

Manuale dell'operatore

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®]



Non commercializzato negli USA, solo per l'esportazione

Le presenti istruzioni forniscono le informazioni necessarie per il corretto funzionamento di tutti i modelli di Radical-7. In questo manuale potrebbero pertanto essere presenti informazioni non pertinenti al sistema di cui si dispone. Per un uso corretto sono indispensabili una buona conoscenza dei principi basilari della pulsossimetria, nonché delle caratteristiche e delle funzioni di Radical-7. Non utilizzare Radical-7 senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni. Se si verificano incidenti gravi con il prodotto, avvisare l'autorità competente locale e il produttore.

Nota: solo per uso approvato. Il dispositivo e i relativi accessori hanno ottenuto il marchio CE per il monitoraggio non invasivo dei pazienti e non possono essere impiegati per finalità, procedure, sperimentazioni o altri usi non previsti o non approvati dagli enti normativi competenti o in modalità non conformi alle istruzioni per l'uso o alle etichette.

Avviso: l'acquisto o la proprietà di questo dispositivo non comporta alcuna autorizzazione, espressa o implicita, di utilizzo con parti di ricambio che, da sole o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrino nell'ambito di uno dei relativi brevetti.

ATTENZIONE: l'uso di questo dispositivo deve essere prescritto da un medico.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni e le precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso.

Radio wireless:

Contiene: ID FCC: VFK-RAD7A o VFK-RAD7B | FCC Modello: Radical-7 | IC ID: 7362A-RAD7A o 7362A-RAD7B | Modello IC: VFK-RAD7A o VFK-RAD7B

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Rappresentante autorizzato UE per Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania

Rappresentante aziendale autorizzato per il Brasile:

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Alameda Tangará, 80
Salas 402 e 404 Bloco A
Cotia - SP
Brasile
06711-020



APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE
CONFORME AGLI STANDARD
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A1, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014 SOLO PER
PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E DANNO MECCANICO, nonché agli
standard particolari (EN/ISO 80601-2-61:2011) e collaterali (IEC 60601-1-
8:2006/AMD1:2012) applicabili a cui il prodotto è stato ritenuto conforme da Intertek.

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, 3D Alarm®, Discrete Saturation Transform®, DST®, FastSat®, FST®, Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, PVi®, Root®, Radical-7®, rainbow®, rainbow Acoustic Monitoring®, rainbow Resposable®, Rad®, RRa®, RAM®, RDS®, SatShare®, SedLine®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, SpCO®, SpHb®, RRp®, SpMet® e X-Cal® sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

3D Desat Index Alarm™, Hospital Automation™, In Vivo Adjustment™, ORi™, SpfO₂™, SpOC™ e SST™ sono marchi di Masimo Corporation.

Tutti gli altri marchi e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari. L'uso del marchio PATIENT SAFETYNET è sotto licenza di University HealthSystem Consortium.

© 2022 Masimo Corporation

Sommario

Informazioni sul presente manuale	7
Descrizione del prodotto, funzioni e istruzioni per l'uso	9
Funzionalità principali.....	9
Indicazioni per l'uso	10
Controindicazioni.....	10
Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni	11
Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza.....	11
Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni.....	12
Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione.....	18
Avvertenze e precauzioni sulla conformità.....	19
Capitolo 1. Panoramica della tecnologia	21
Signal Extraction Technology® (SET®)	21
Tecnologia di CO-ossimetria rainbow	24
rainbow Acoustic Monitoring® (RAM®).....	29
Capitolo 2. Descrizione	31
Descrizione generale del sistema	31
Funzionalità di Radical-7.....	31
Unità palmare.....	33
Docking station	35
Root.....	38
Interfaccia monitor con SatShare.....	38
Capitolo 3. Impostazione	39
Disimballaggio e ispezione	39
Accensione, standby e spegnimento di Radical-7	39
Carica iniziale della batteria.....	40
Installazione della docking station.....	40
Installazione del Root.....	41
Configurazione e utilizzo di SatShare	41
Configurazione VueLink per Philips, Agilent o HP	42
Configurazione di SpaceLabs Flexport	42
Capitolo 4. Funzionamento	45
Uso del touch screen e dei pulsanti.....	45
Informazioni sulla schermata principale	49
Accesso alle opzioni del menu principale	62
Impostazioni parametri	64
Segnali acustici.....	86
Impostazioni del dispositivo.....	87
Informazioni	96
Trend.....	96

Capitolo 5. Profili	99
Panoramica dei profili	99
Modifica dei profili	99
Impostazioni profili	101
Sostituzione delle impostazioni predefinite di fabbrica per i profili Adulto e Neo	102
Capitolo 6. Allarmi e messaggi	103
Informazioni sugli allarmi	103
Funzione Events (Eventi)	105
Funzione Adaptive Threshold Alarm (ATA)	106
Allarmi 3D	107
Messaggi di Radical-7	109
Capitolo 7. Risoluzione dei problemi	115
Risoluzione dei problemi di misurazione	115
Risoluzione dei problemi di Radical-7	118
Capitolo 8. Specifiche tecniche	121
Intervallo di visualizzazione	121
Accuratezza (ARMS*)	121
Risoluzione	122
Alimentazione	123
Condizioni ambientali	123
Caratteristiche fisiche	123
Memorizzazione dei trend	124
Allarmi	124
Indicatori del display	124
Requisiti normativi	125
Interfaccia di uscita	126
Specifiche tecniche wireless	128
Linee guida e dichiarazioni del produttore - Compatibilità elettromagnetica	130
Specifiche di prova IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO per apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	133
Distanze di separazione raccomandate	134
Simboli	135
Note	137
Capitolo 9. Assistenza e manutenzione	139
Pulizia	139
Uso e manutenzione della batteria	139
Sostituzione dei fusibili	140
Verifica delle prestazioni	141
Politica di riparazione	143
Procedura di restituzione	143
Contatti di Masimo	144

Appendice: Concetti di ritardo della risposta all'allarme----- 147
 Informazioni di base sul ritardo della risposta di allarme----- 147
Indice----- 149

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale spiega come installare e utilizzare il Radical-7® Pulse CO-Oximeter®. Inoltre il manuale fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale di Radical-7. Leggere e attenersi alle istruzioni indicate nei messaggi di Avvertenza, Attenzione e Nota presenti nell'intero manuale. Di seguito sono riportate le spiegazioni dei messaggi di avvertenza e attenzione e delle note.

Un *messaggio di avvertenza* segnala l'eventualità che un'azione abbia gravi conseguenze (ad esempio, lesioni, gravi eventi avversi o decesso) per il paziente o l'operatore.

AVVERTENZA: esempio di un messaggio di avvertenza.

Un *messaggio di attenzione* si riferisce alle azioni che richiedono un'attenzione particolare da parte del paziente o dell'utente per evitare che si verifichino lesioni a danno del paziente, danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

ATTENZIONE: esempio di un messaggio di attenzione.

Una *nota* fornisce informazioni generali supplementari ove necessario.

Nota: esempio di una nota.

Descrizione del prodotto, funzioni e istruzioni per l'uso

Radical-7 è un dispositivo di monitoraggio che consente di misurare in modo non invasivo la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (Pi), nonché di effettuare misurazioni opzionali di emoglobina (SpHb), carbossiemoglobina (SpCO®), contenuto totale di ossigeno (SpOC), metaemoglobina (SpMet), indice di variabilità pletismografica (PVi®), monitoraggio acustico della frequenza respiratoria (RRa®) e monitoraggio pletismografico della frequenza respiratoria (RRp).

Radical-7 può essere utilizzato come unità palmare o autonoma. Radical-7 è dotato di un touch screen che visualizza in modo continuo i valori numerici di tutti i parametri.

Radical-7 fornisce inoltre la visualizzazione grafica della forma d'onda pletismografica e di quella respiratoria, e dell'indicatore di identificazione e di qualità del segnale (Signal IQ).

Radical-7 può essere anche interfacciato con un sistema di monitoraggio paziente multiparametro per fornire valori Masimo SET relativi alla pulsossimetria da visualizzare sul display.

Radical-7 è dotato di un trasmettitore radio wireless 802.11 integrato utilizzabile per la connettività.

Radical-7 fa parte della serie Hospital Automation™.

Funzionalità principali

Radical-7 dispone delle seguenti funzionalità. Alcune funzionalità sono opzionali:

- La tecnologia Masimo SET® è clinicamente provata per soddisfare tutti i requisiti di sensibilità e specificità correlati alla pulsossimetria.
- La tecnologia Masimo rainbow® utilizza oltre 7 lunghezze d'onda di luce per misurare in modo continuo e non invasivo carbossiemoglobina (SpCO), metaemoglobina (SpMet) ed emoglobina totale (SpHb), nonché per fornire un rilevamento più affidabile del distacco delle sonde.
- Il contenuto di ossigeno totale (SpOC) fornisce una misurazione calcolata della quantità di ossigeno nel sangue arterioso, la quale può offrire informazioni utili sia in relazione all'ossigeno disciolto nel plasma che in quello combinato all'emoglobina.
- L'indice di perfusione (Pi) con funzionalità di elaborazione dei trend indica l'intensità del segnale del polso arterioso e può essere utilizzato come strumento diagnostico in condizioni di bassa perfusione.
- L'indice di variabilità pletismografica (PVi) può mostrare variazioni relative a fattori fisiologici, quali tono vascolare, volume del sangue in circolazione ed escursioni della pressione intratoracica. [L'utilità del PVi è sconosciuta al momento e richiede ulteriori studi clinici. Fattori tecnici che possono influire sul valore PVi comprendono il posizionamento errato delle sonde e il movimento del paziente.]
- La frequenza respiratoria può essere determinata dalla forma d'onda acustica (RRa) o pletismografica (RRp).
- La forma d'onda Signal IQ fornisce l'indicazione dell'identificazione e della qualità del segnale in condizioni di movimento eccessivo e in situazioni con rapporto segnale-rumore scarso.
- La funzione FastSat rileva rapide variazioni di O₂ arterioso.
- La variabilità del tono fornisce la variazione tonale per ogni modifica dell'1% nella saturazione.

- L'interfaccia SatShare consente il trasferimento di SpO₂ e frequenza cardiaca a un monitor multiparametro esistente e consente la lettura di SpCO, SpMet, SpHb e SpOC sul monitor Radical-7 adiacente.
- La rotazione automatica dello schermo fornisce una visualizzazione dritta con il posizionamento del monitor sia verticale che orizzontale.
- Interfaccia con touch screen multigesto.
- Unità palmare staccabile per il trasporto del paziente.
- Interfaccia di allarme remota.
- Possibilità di visualizzare dati su un monitor secondario.

Indicazioni per l'uso

Il sistema Masimo Radical-7® Pulse CO-Oximeter® e i relativi accessori sono indicati per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), della frequenza cardiaca, della saturazione della carbossiemoglobina (SpCO), della saturazione della metaemoglobina (SpMet), della concentrazione di emoglobina totale (SpHb) e/o della frequenza respiratoria (RRa).

Il sistema Radical-7® Pulse CO-Oximeter® Masimo e i relativi accessori sono indicati per l'utilizzo in pazienti adulti e in età pediatrica e neonatale sia in condizioni di movimento che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, in situazioni di mobilità e a domicilio.

Il sistema Masimo Radical-7® Pulse CO-Oximeter® e i relativi accessori sono inoltre indicati per fornire i dati di monitoraggio non invasivo continuo ottenuti da Masimo Radical-7® Pulse CO-Oximeter® e relativi accessori relativi alla saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e alla frequenza cardiaca (PR) a dispositivi multiparametrici al fine di visualizzare i dati di tali dispositivi.

Controindicazioni

Radical-7 non è concepito per il monitoraggio delle apnee.

Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: il sistema Radical-7 deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale, le istruzioni per l'uso degli accessori, tutte le precauzioni e le specifiche tecniche. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza e messaggi di avvertenza e attenzione, fare riferimento ai manuali dell'operatore di Root, Patient SafetyNet e Kite.

Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza

AVVERTENZA: non utilizzare Radical-7 se appare danneggiato o si sospetta sia tale. Un danneggiamento del dispositivo può esporre i circuiti elettrici che possono a loro volta creare pericoli per il paziente.

AVVERTENZA: non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare il sistema Radical-7. Un danneggiamento del dispositivo può causare una riduzione delle prestazioni e/o lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non avviare o azionare il sistema Radical-7 a meno che non sia stata verificata la correttezza della configurazione. Un'installazione non corretta di questo dispositivo può causare una riduzione delle prestazioni e/o lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non posizionare Radical-7 o gli accessori in modo che possano cadere sul paziente.

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente dispositivi autorizzati da Masimo con Radical-7. L'uso di dispositivi non autorizzati con Radical-7 può comportare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

AVVERTENZA: tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con dispositivi specifici. Verificare la compatibilità di dispositivo, cavo e sensore prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di danni al paziente.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di esplosione, non utilizzare Radical-7 in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili associate ad aria, ambienti arricchiti con ossigeno o protossido di azoto.

AVVERTENZA: non utilizzare Radical-7 durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica.

AVVERTENZA: Radical-7 può essere utilizzato durante la defibrillazione. Tuttavia, per ridurre il rischio di scosse elettriche, l'operatore non deve toccare Radical-7 durante la defibrillazione.

AVVERTENZA: se posizionato su una superficie piana, il dispositivo deve essere fissato con un sistema di montaggio consigliato da Masimo.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di esplosione, sostituire la batteria solo con batterie fornite da Masimo.

AVVERTENZA: per evitare lesioni, attenersi alle seguenti indicazioni.

- Evitare di collocare il dispositivo su superfici in cui siano presenti versamenti visibili di liquido.
- Non immergere il dispositivo in alcun liquido.
- Non tentare di sterilizzare il dispositivo.
- Utilizzare soluzioni detergenti esclusivamente nel modo indicato nel Manuale dell'operatore.
- Non tentare di pulire Radical-7 durante il monitoraggio del paziente.

AVVERTENZA: per assicurare la protezione dalle scosse elettriche, rimuovere sempre il sensore e scollegare completamente Radical-7 prima di lavare il paziente.

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza, evitare di posizionare qualsiasi cosa sul dispositivo durante l'utilizzo.

AVVERTENZA: come per tutte le apparecchiature mediche, è necessario posizionare con attenzione i cavi del paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.

ATTENZIONE: non posizionare il sistema Radical-7 in punti che consentano la modifica dei comandi da parte del paziente.

ATTENZIONE: pericolo di scossa elettrica: aprire il coperchio di Radical-7 soltanto per sostituire le batterie.

ATTENZIONE: per garantire l'isolamento elettrico del paziente, collegare esclusivamente dispositivi Masimo progettati per Radical-7.

ATTENZIONE: non collocare Radical-7 in una posizione in cui sia difficile scollegare la spina di alimentazione in c.a. o la presa dell'apparecchio.

ATTENZIONE: utilizzare una presa collegata a terra per il corretto collegamento a terra dell'apparecchiatura. È necessario utilizzare una presa di corrente per uso ospedaliero.

ATTENZIONE: per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare questa apparecchiatura esclusivamente a una presa di alimentazione dotata di messa a terra. In nessun caso rimuovere il conduttore di terra dalla spina.

ATTENZIONE: utilizzare solo cavi di alimentazione in c.a. forniti da Masimo. L'uso di cavi di alimentazione in c.a. diversi potrebbe causare danni alla docking station di Radical. Controllare la spina e il cavo di alimentazione per assicurarsi che siano integri e non danneggiati.

ATTENZIONE: per assicurare l'isolamento elettrico del paziente, tutti i collegamenti di dispositivi esterni ai connettori di uscita dati/per chiamata infermieri devono essere conformi alle norme IEC 60950-1, IEC 60601-1 o UL 1069.

Nota: in caso di dubbi sull'integrità del conduttore protettivo di messa a terra, azionare Radical-7 alimentato dalla batteria interna fino al completo ripristino del conduttore protettivo dell'alimentazione in c.a.

Nota: scollegare il dispositivo dalla rete elettrica in c.a. rimuovendo il connettore del cavo di alimentazione in c.a. dalla presa dell'apparecchiatura.

Nota: non eseguire il monitoraggio di più di un paziente per volta su Radical-7.

Nota: utilizzare e conservare Radical-7 conformemente alle specifiche tecniche. Consultare il capitolo Specifiche nel presente manuale.

Kite

AVVERTENZA: non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare fisicamente il dispositivo su cui è installato Kite. Potrebbero verificarsi lesioni al personale o danni alle apparecchiature. Inviare il dispositivo su cui è installato Kite all'assistenza tecnica in caso di necessità.

Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni

AVVERTENZA: Radical-7 non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni mediche. Deve essere utilizzato insieme ai segni e ai sintomi clinici.

AVVERTENZA: Radical-7 e i relativi accessori non sono destinati all'utilizzo come unica base per la diagnosi o le decisioni terapeutiche relative a sospetto avvelenamento da monossido di carbonio; sono destinati all'uso in associazione ad altri metodi di valutazione clinica di segni e sintomi.

AVVERTENZA: se una qualsiasi misurazione risulta dubbia, controllare innanzi tutto i segni vitali del paziente con altri mezzi, quindi il corretto funzionamento di Radical-7.

AVVERTENZA: le variazioni nelle misurazioni dell'emoglobina possono essere ampie e possono risultare influenzate dal posizionamento del corpo nonché da altre condizioni fisiologiche. Eventuali risultati incoerenti con lo stato clinico del paziente richiedono la ripetizione del test o l'integrazione con ulteriori dati analitici. Prima di prendere decisioni cliniche occorre eseguire analisi di laboratorio dei campioni di sangue per conoscere in modo esatto le condizioni del paziente.

AVVERTENZA: non utilizzare Radical-7 per il monitoraggio delle apnee. Radical-7 non è dotato di allarmi per avvisare l'utente in caso di anomalie del respiro.

AVVERTENZA: Radical-7 non deve essere utilizzato in alternativa o in sostituzione dell'analisi dell'aritmia basata su ECG.

AVVERTENZA: è possibile usare Radical-7 durante la defibrillazione. Tuttavia, potrebbero essere necessari fino a 15 secondi prima che il display torni a funzionare normalmente.

AVVERTENZA: Radical-7 può essere utilizzato durante la defibrillazione, anche se potrebbe condizionare la precisione o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni.

AVVERTENZA: Radical-7 può essere utilizzato durante le elettrocauterizzazioni. Tuttavia, la precisione o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni potrebbe risultare compromessa.

AVVERTENZA: evitare di posizionare Radical-7 contro superfici che potrebbero causare l'attenuazione dell'allarme. In caso contrario, gli allarmi acustici potrebbero non essere uditi.

AVVERTENZA: Radical-7 potrebbe non caricarsi completamente in un ambiente con temperature elevate.

AVVERTENZA: non appoggiare contenitori con liquidi sopra o accanto a Radical-7. Il contatto con liquidi fuoriusciti potrebbe causare il funzionamento non accurato o il malfunzionamento di Radical-7.

AVVERTENZA: applicare correttamente i sensori come indicato nelle relative istruzioni per l'uso. I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non accurate o impedire le letture stesse.

AVVERTENZA: selezionare un sito di monitoraggio con buona perfusione, in quanto una perfusione scarsa può provocare letture non accurate o impedire le letture stesse.

AVVERTENZA: non utilizzare Radical-7 su pazienti sui quali sono stati iniettati coloranti o sostanze contenenti coloranti, in quanto l'alterazione della normale pigmentazione del sangue può causare letture errate o impedire le letture stesse.

AVVERTENZA: il parametro visualizzato potrebbe non essere accurato se è presente un messaggio di SIQ basso. I medici dovrebbero valutare altre informazioni per integrare i valori, in modo da comprendere in modo esatto le condizioni del paziente.

AVVERTENZA: se i valori SpO₂ indicano un'ipossiemia, è necessario far analizzare un campione di sangue in laboratorio per confermare le condizioni del paziente.

AVVERTENZA: il valore di SpO₂ viene calibrato empiricamente in volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).

AVVERTENZA: le misurazioni pletismografiche ottiche (ad esempio SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO e RRp) possono essere alterate dalle seguenti condizioni:

- Applicazione errata del sensore o uso di un sensore non corretto.

- Bracciale per la pressione applicato sullo stesso braccio del sensore.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu metilene.
- Congestione venosa.
- Pulsazioni venose anomale (ad es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Ritmo cardiaco anomalo causato da condizioni fisiologiche o indotto da fattori esterni (ad esempio aritmie cardiache, pallone intraortico, ecc.).
- Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
- Umidità, voglie, decolorazione della cute, anomalie delle unghie, dita deformate od oggetti estranei sul percorso della luce.
- Livelli elevati di bilirubina.
- Condizioni fisiologiche che possono alterare in modo significativo la curva di dissociazione dell'ossigeno.
- Condizione fisiologica in grado di influenzare o alterare il tono vasomotore.

AVVERTENZA: letture non accurate o non completate di SpO₂ possono essere causate da:

- Applicazione non corretta del sensore.
- Bracciale per la pressione applicato sullo stesso braccio del sensore.
- Catetere arterioso.
- Livelli elevati di COHb e/o MetHb. Nota: livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu metilene.
- Congestione venosa.
- Pulsazioni venose eccessive (ad es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
- Umidità, voglie, decolorazione della cute od oggetti estranei sul percorso della luce.
- Livelli elevati di bilirubina.
- Anemia grave.
- Perfusioni arteriose molto basse.
- Condizioni ipocapniche o ipercapniche.
- Movimento eccessivo.
- Disturbi vasospastici come il fenomeno di Raynaud.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi e così via.
- Patologia vascolare periferica.
- Interferenze da radiazioni elettromagnetiche.

AVVERTENZA: letture non accurate di SpHb e SpOC possono essere causate da:

- Applicazione non corretta del sensore.
- Bracciale per la pressione applicato sullo stesso braccio del sensore.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu metilene.

- Pulsazioni venose eccessive (ad es. rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
- Livelli elevati di PaO₂.
- Livelli elevati di bilirubina.
- Bassa perfusione arteriosa.
- Artefatti da movimento.
- Livelli bassi di saturazione arteriosa dell'ossigeno.
- Livelli elevati di COHb e/o Methb.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi e così via.
- Disturbi vasospastici come il fenomeno di Raynaud.
- Patologia vascolare periferica.
- Malattie al fegato.
- Interferenze da radiazioni elettromagnetiche.

AVVERTENZA: letture non accurate di SpCO e SpMet possono essere causate da:

- Applicazione non corretta del sensore.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu metilene.
- Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
- Livelli elevati di PaO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina.
- Livelli di emoglobina anomali.
- Bassa perfusione arteriosa.
- Livelli bassi di saturazione arteriosa dell'ossigeno, inclusa l'ipossiemia provocata dall'altitudine.
- Livelli elevati di bilirubina totale.
- Artefatti da movimento.
- Disturbi vasospastici come il fenomeno di Raynaud.
- Patologia vascolare periferica.
- Malattie al fegato.
- Interferenze da radiazioni elettromagnetiche.

AVVERTENZA: potrebbero non essere fornite letture di SpCO in caso di livelli elevati di metaemoglobina o di livelli bassi di saturazione arteriosa dell'ossigeno.

AVVERTENZA: misurazioni non accurate della frequenza respiratoria possono essere causate da:

- Applicazione non corretta del sensore.
- Bassa perfusione arteriosa.
- Artefatti da movimento.
- Bassa saturazione arteriosa dell'ossigeno.
- Rumore ambientale eccessivo.
- Posizionamento errato del sensore.

AVVERTENZA: la comunicazione wireless di allarmi a una stazione di monitoraggio secondaria non deve essere utilizzata come allarme primario.

AVVERTENZA: non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di Radical-7.

ATTENZIONE: se si utilizza Radical-7 durante l'irradiazione del corpo intero, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata o pari a zero per la durata dell'irraggiamento attivo.

ATTENZIONE: i pazienti sottoposti alla terapia fotodinamica possono risultare sensibili alle fonti luminose. La pulsossimetria può essere utilizzata per brevi periodi di tempo unicamente sotto un'attenta supervisione clinica per ridurre al minimo le interferenze con la terapia fotodinamica.

ATTENZIONE: è necessario che il dispositivo sia configurato in base alla frequenza di alimentazione locale per eliminare il disturbo prodotto dalle luci fluorescenti e da altre fonti luminose.

ATTENZIONE: l'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambiente, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.

ATTENZIONE: per evitare interferenze dalla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.

ATTENZIONE: per l'utilizzo in ambiente domestico, assicurarsi che l'allarme di Radical-7 sia udibile nelle altre stanze della casa, specie se sono in funzione elettrodomestici rumorosi quali aspirapolvere, lavastoviglie, asciugabiancheria, televisori o radio.

ATTENZIONE: se su Radical-7 Durata del silenziamento è impostato su Silenzia tutto o Silenzia tutto con promemoria, non verranno emessi allarmi acustici su Radical-7 o Patient SafetyNet, ma verranno visualizzati solo gli allarmi visivi.

ATTENZIONE: se il messaggio di perfusione bassa viene visualizzato frequentemente, ricercare un sito di monitoraggio con una migliore perfusione. Nel frattempo, valutare il paziente e, se ve ne sono le indicazioni, verificare lo stato di ossigenazione con altri strumenti.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni in radiofrequenza in prossimità di Radical-7.

ATTENZIONE: non posizionare Radical-7 su apparecchiature elettriche che possano interferire con il suo corretto funzionamento.

ATTENZIONE: la mancata ricarica di Radical-7 subito dopo un allarme di batteria scarica potrebbe avere come conseguenza lo spegnimento del dispositivo.

ATTENZIONE: quando si utilizza In Vivo Adjustment™, confermare periodicamente i valori di compensazione, poiché la differenza tra il valore visualizzato del parametro e il valore di riferimento del laboratorio può variare nel tempo.

ATTENZIONE: non utilizzare l'opzione In Vivo Adjustment se sul monitor viene visualizzato il messaggio Basso SIQ per SpHb.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche, utilizzare esclusivamente un cavo SatShare con anima in ferrite.

ATTENZIONE: durante l'utilizzo di SatShare, è possibile che gli allarmi acustici di Radical-7 siano disattivati. Con SatShare, utilizzare il monitor multiparametro per gli allarmi acustici.

ATTENZIONE: assicurarsi che la docking station di Radical sia collegata a una sorgente di alimentazione in c.a. quando si carica Radical-7.

ATTENZIONE: evitare il collegamento a prese elettriche controllate da un interruttore a parete o da un regolatore di intensità.

ATTENZIONE: per stabilire e mantenere la qualità di servizio minima di Radical-7, le seguenti specifiche di rete devono essere soddisfatte prima e dopo l'installazione:

- Connessione di rete cablata
 - Test Ping superato se:
 - a. Almeno il 98% dei pacchetti ha una latenza ≤ 30 millisecondi e
 - b. La perdita di pacchetti non supera il 2%.
- Connessione di rete wireless
 - Test Ping superato se:
 - a. Almeno il 98% dei pacchetti ha una latenza ≤ 100 millisecondi,
 - b. La perdita di pacchetti non supera il 2% e
 - c. La potenza del segnale nel punto di accesso primario è di almeno -67 dBm.

ATTENZIONE: la qualità wireless dei servizi può essere influenzata dalla presenza di altri dispositivi che potrebbero creare interferenza da radiofrequenza (RFI). Alcuni dispositivi RFI da tenere in considerazione sono i seguenti: apparecchiatura per l'elettrocauterizzazione, telefoni cellulari, PC e tablet wireless, cercapersone, RFID, sedia a rotelle elettrica MRI, ecc. Durante l'utilizzo in presenza di potenziali dispositivi RFI, è necessario massimizzare le distanze di separazione e monitorare eventuali segni di interferenza come la perdita di comunicazione o la riduzione della potenza del segnale Wi-Fi.

ATTENZIONE: per accertarsi che i limiti degli allarmi siano appropriati per il paziente sottoposto al monitoraggio, controllarli ogni volta che viene utilizzato Radical-7.

ATTENZIONE: sostituire il cavo o il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso elencata nella sezione di risoluzione dei problemi, il messaggio SIQ BASSO continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.

Nota: i cavi e i sensori sono dotati di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo o del sensore per la durata specificata del tempo di monitoraggio del paziente.

Nota: se Radical-7 non comunica con il sistema Root, i parametri e le misurazioni non verranno visualizzati sul display del sistema Root. La funzione di monitoraggio del paziente di Radical-7 non sarà tuttavia compromessa.

Nota: si consiglia di caricare completamente la batteria di Radical-7 prima dell'utilizzo.

Nota: non arrotolare il cavo del paziente in stretti avvolgimenti o attorno al dispositivo per non danneggiarlo.

Nota: ulteriori informazioni specifiche per i sensori Masimo compatibili con il sistema Radical-7, inclusi i dati sui parametri e le prestazioni di misurazione durante il movimento o in caso di bassa perfusione, sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso del sensore.

Nota: condizioni fisiologiche che causano una riduzione del segnale pulsatile possono impedire le letture PaO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet e RRp.

Nota: Radical-7 è dotato di un indicatore del segnale Wi-Fi che indica lo stato della comunicazione Wi-Fi.

Nota: le funzionalità di allarme di Radical-7 sono state progettate in modo che non dipendano dalla funzione di comunicazione Wi-Fi al fine di preservare gli allarmi primari di Radical-7.

Nota: caricare sempre Radical-7 quando non viene utilizzato per assicurarsi che la batteria rimanga completamente carica.

Nota: con il tempo tutte le batterie perdono capacità, pertanto la quantità di autonomia rimasta a batteria quasi scarica varia a seconda dell'età del modulo batteria.

Nota: l'allarme 3D Desat Index™ integra, ma non sostituisce l'allarme SpO₂ basso.

Nota: durante il monitoraggio acustico della respirazione, Masimo consiglia di effettuare un monitoraggio minimo sia dell'ossigenazione (SpO₂) che della respirazione (RRa).

Nota: utilizzando l'impostazione Maximum Sensitivity (Sensibilità massima), si rischia di compromettere le prestazioni di rilevamento della funzione "Sensor Off" (Sensore scollegato). Se il dispositivo Radical-7 si trova in questa modalità e il sensore si scollega dal paziente, esiste il rischio di ottenere letture errate a causa del "rumore" ambientale derivante da luce, vibrazioni e movimento eccessivo dell'aria.

Nota: i segnali SatShare sono forme d'onda ideali simulate corrispondenti ai valori calcolati di saturazione e frequenza cardiaca e contengono tutte le informazioni presenti nelle forme d'onda fisiologiche. Il monitor multiparametro del paziente decodifica tali segnali in valori di saturazione e frequenza cardiaca.

Kite

AVVERTENZA: Kite non genera né gestisce gli allarmi. Le fonti primarie per determinare la presenza di una condizione di allarme sono gli allarmi del dispositivo connesso insieme ai segni e ai sintomi clinici.

ATTENZIONE: Kite non è un display principale. Le decisioni mediche dovrebbero essere prese facendo uso dei dati provenienti dal display principale di un dispositivo unitamente ai segni e ai sintomi clinici.

ATTENZIONE: Kite è concepito per funzionare attraverso la rete della struttura. Guasti o cambiamenti imprevisti ai componenti della rete (incluso, ma non esclusivamente, lo scollegamento o il malfunzionamento di un dispositivo/commutatore/router/cavo Ethernet) possono causare una perdita di connessione tra Kite e altri sistemi dell'ospedale. Eventuali modifiche o alterazioni alla rete dell'ospedale devono essere eseguite da personale competente.

Patient SafetyNet

Nota: lo stato delle comunicazioni wireless tra il sistema Radical-7 e Patient SafetyNet è visualizzato da Patient SafetyNet.

Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione

AVVERTENZA: non tentare di riparare, ricondizionare o riciclare il sistema Radical-7. Tali procedure possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così potenziali rischi per il paziente.

AVVERTENZA: per evitare scosse elettriche, spegnere sempre il sistema Radical-7 e scollegare fisicamente l'alimentazione in c.a. e tutte le connessioni al paziente prima della pulizia.

AVVERTENZA: pericolo di scosse elettriche: la batteria deve essere installata e/o rimossa da Radical-7 unicamente da personale qualificato.

AVVERTENZA: non incenerire la batteria del sistema Radical-7. La batteria deve essere smaltita in conformità con le leggi e i regolamenti locali vigenti in materia.

AVVERTENZA: pericolo di incendio: onde evitare pericolo di incendio sulla docking station, sostituire solo con fusibili di tipo, corrente nominale e tensione nominale identici.

AVVERTENZA: pericolo di scosse elettriche: la batteria della docking station, se fornita, deve essere inserita e/o rimossa solo da personale qualificato.

ATTENZIONE: effettuare solo le procedure di manutenzione descritte specificamente nel presente manuale. In alternativa, restituire il sistema Radical-7 per la manutenzione.

ATTENZIONE: non toccare, premere o strofinare i pannelli di visualizzazione con prodotti abrasivi, strumenti, spazzole, materiali ruvidi e impedire che il display entri in contatto con prodotti che possono provocare scalfitture.

ATTENZIONE: per non arrecare danni permanenti al sistema Radical-7, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%–5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.

ATTENZIONE: non pulire il sistema Radical-7 con soluzioni a base di petrolio, acetone o altri solventi forti. Queste sostanze possono danneggiare i materiali del dispositivo e provocare guasti allo strumento.

ATTENZIONE: non immergere il Radical-7 in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente Radical-7.

ATTENZIONE: onde evitare danni, non immergere il sistema Radical-7 in alcuna soluzione liquida.

ATTENZIONE: pericolo di scosse elettriche: eseguire dei test a scadenze regolari per verificare che le correnti di dispersione dei circuiti applicati al paziente e del sistema rientrino nei limiti accettabili specificati in base agli standard di sicurezza applicabili. Verificare la somma delle correnti di dispersione, che deve essere conforme a quanto previsto dalle norme IEC 60601-1 e UL60601-1. Verificare la corrente di dispersione del sistema ogni volta che si collegano apparecchiature esterne al sistema. Ripetere i test prima dell'uso ogni volta che si verifica un evento quale la caduta di un componente da un'altezza di circa un metro o superiore oppure una perdita di sangue o altri liquidi. Potrebbero verificarsi infortuni alle persone.

Avvertenze e precauzioni sulla conformità

AVVERTENZA: modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Masimo annullano la garanzia di questa apparecchiatura e possono annullare l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura.

AVVERTENZA: in conformità alle normative internazionali in materia di telecomunicazioni, le bande di frequenza di 2,4 GHz e da 5,15 a 5,25 GHz sono riservate all'uso in ambienti interni per ridurre possibili interferenze dannose nei sistemi satellitari mobili che condividono il canale.

ATTENZIONE: smaltire le batterie usate in conformità alle disposizioni nazionali o regionali.

ATTENZIONE: smaltimento del prodotto: attenersi alle normative locali per lo smaltimento del dispositivo e/o dei relativi accessori.

ATTENZIONE: tutti i collegamenti per dispositivi esterni alla porta SatShare devono essere conformi allo standard IEC-60601-1-1.

Nota: solo per uso approvato. Il dispositivo e i relativi accessori hanno ottenuto il marchio CE per il monitoraggio non invasivo dei pazienti e non possono essere impiegati per finalità, procedure, sperimentazioni o altri usi non previsti o non approvati dagli enti normativi competenti o in modalità non conformi alle istruzioni per l'uso o alle etichette.

Nota: utilizzare Radical-7 in conformità alla sezione Condizioni ambientali del Manuale dell'operatore.

Nota: questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle disposizioni FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, secondo quanto stabilito dalla Parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una struttura residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia certa che in un determinato ambiente non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate ad esempio dall'accensione e dallo spegnimento dell'apparecchiatura, l'utente viene incoraggiato a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:

- Cambiare l'orientamento o il posizionamento dell'antenna.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo ricevente.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diversi da quelli a cui è collegato il dispositivo ricevente.
- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Nota: questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti di Classe B previsti per i dispositivi medici in base alla norma EN 60601-1-2: 2007, Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in tutte le strutture, incluse quelle domestiche.

Nota: per mantenere la conformità con le normative FCC, con questa apparecchiatura devono essere utilizzati cavi schermati. L'utilizzo con apparecchiature non approvate o cavi non schermati potrebbe causare interferenze alla ricezione radio e TV. Si informa l'utente che modifiche e alterazioni apportate all'apparecchiatura e non espressamente approvate dal produttore possono annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Nota: per soddisfare i requisiti relativi all'esposizione RF, questo dispositivo e la relativa antenna devono essere utilizzati mantenendo una distanza di separazione di almeno 20 cm da tutte le persone e non devono essere posizionati né utilizzati insieme a qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

Nota: questo apparecchio digitale di classe B è conforme allo standard canadese ICES-003.

Nota: questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) deve accettare eventuali interferenze, comprese quelle che possono causarne un funzionamento indesiderato.

Nota: si informano gli utenti che i radar ad alta potenza sono allocati come utenti primari (utenti con priorità) delle bande 5,25-5,35 GHz e 5,65-5,85 GHz e che tali radar possono causare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.

Nota: in conformità alle disposizioni FCC, gli accessori radio di Radical-7 non possono essere fissati direttamente sul paziente utilizzando componenti che contengano parti in metallo.

Nota: modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal produttore possono annullare l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura.

Capitolo 1. Panoramica della tecnologia

Il seguente capitolo contiene le descrizioni generali dei parametri, delle misurazioni e la tecnologia utilizzata dai prodotti Masimo.

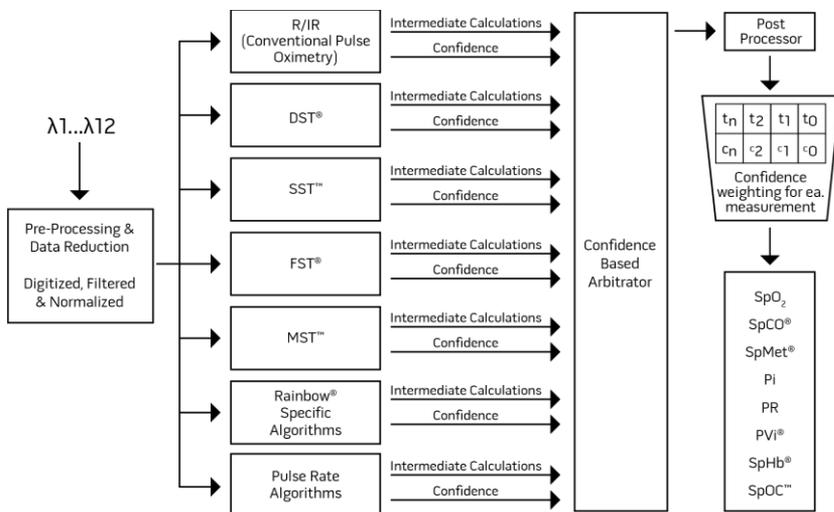
Signal Extraction Technology® (SET®)

L'elaborazione del segnale con la Signal Extraction Technology Masimo è diversa rispetto a quella dei pulse oximeter convenzionali. Questi ultimi partono dal presupposto che il sangue arterioso sia l'unico in movimento (pulsante) in corrispondenza del sito di misurazione. Durante il movimento del paziente, tuttavia, circola anche il sangue venoso, con il risultato che i pulsossimetri convenzionali leggono valori bassi poiché non riescono a distinguere tra il flusso di sangue arterioso e quello di sangue venoso (talvolta definito rumore).

La pulsossimetria Masimo SET® utilizza motori paralleli e filtri adattativi. I filtri adattativi sono potenti poiché regolano le loro caratteristiche di filtraggio in base alle variazioni dei segnali fisiologici e/o del rumore e li separano considerando il segnale nel suo complesso e suddividendolo nei componenti fondamentali. L'algoritmo di elaborazione del segnale Masimo SET®, Discrete Saturation Transform® (DST®), insieme a Fast Saturation Transform (FST®), identifica in modo affidabile il rumore, lo isola e, mediante i filtri adattativi, ne annulla gli effetti, registrando quindi la saturazione arteriosa effettiva dell'ossigeno per la relativa visualizzazione nel sistema di monitoraggio.

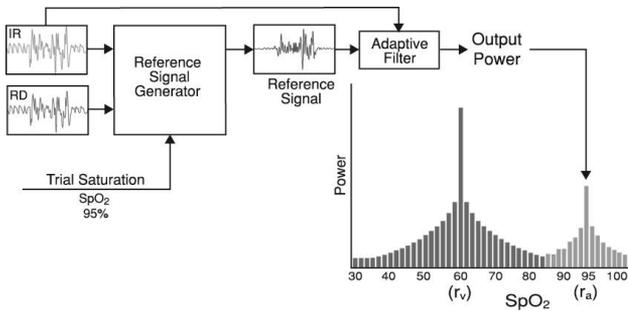
Motori paralleli Masimo rainbow SET®

Questa figura ha solo scopo informativo.



Masimo SET® DST

Questa figura ha solo scopo informativo.



Descrizione generale della saturazione dell'ossigeno (SpO₂)

La pulsossimetria si basa sui seguenti principi:

1. L'ossiemoglobina (sangue ossigenato) e la deossiemoglobina (sangue non ossigenato) differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
2. La quantità di sangue arterioso nei tessuti cambia in base alle pulsazioni (fotopleiografia), pertanto varia anche la quantità di luce assorbita dai volumi variabili di sangue arterioso.

Monitoraggio corretto di SpO₂, PR e Pi

La stabilità delle letture SpO₂ può essere un buon indicatore della validità del segnale. Benché la stabilità rappresenti un'indicazione relativa, l'utente imparerà gradualmente a distinguere le variazioni artificiali o fisiologiche nonché la velocità, la distribuzione nel tempo e il comportamento di ciascuna di esse.

La stabilità delle letture nel tempo è condizionata dal tempo del calcolo della media utilizzato. Più lungo è il tempo del calcolo della media, maggiore sarà la tendenza delle letture a stabilizzarsi. Questo è dovuto a una risposta smorzata, poiché il segnale viene campionato per un periodo di tempo più lungo rispetto ai campionamenti brevi. Tuttavia, i tempi del calcolo della media superiori ritardano la risposta dell'ossimetro e riducono le variazioni misurate di SpO₂ e frequenza cardiaca.

Saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂)

Il sistema Radical-7 è calibrato per misurare e visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂), ovvero la quantità di ossiemoglobina espressa come percentuale dell'emoglobina che è disponibile per il trasporto di ossigeno.

Nota: le alterazioni emoglobiniche non sono in grado di trasportare ossigeno, ma vengono riconosciute come emoglobine ossigenate tramite pulsossimetria convenzionale.

Descrizione generale della frequenza cardiaca (PR)

La frequenza cardiaca (PR), misurata in battiti al minuto (BPM), è basata sul rilevamento ottico della pulsazione di flusso periferico.

Descrizione generale dell'indice di perfusione (Pi)

L'indice di perfusione (Pi) è il rapporto tra flusso di sangue pulsante e non pulsante o statico nei tessuti periferici. L'indice di perfusione rappresenta una misurazione non invasiva del valore della perfusione periferica che può essere ottenuto in maniera non invasiva tramite un pulsossimetro.

Descrizione generale dell'indice di variabilità pletismografica (PVi)

L'indice di variabilità pletismografica (PVi) è una misura delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione (Pi) durante il ciclo respiratorio. Il calcolo viene eseguito misurando le variazioni di Pi in un intervallo di tempo in cui si siano verificati uno o più cicli respiratori completi. Il PVi viene visualizzato come percentuale (0–100%).

PVi può mostrare variazioni relative a fattori fisiologici, quali tono vascolare, volume del sangue in circolazione ed escursioni della pressione intratoracica.

L'utilità del PVi è stata valutata in studi clinici [1–11]. Fattori tecnici che possono influire sul valore PVi comprendono la posizione e il posizionamento errato delle sonde, il movimento del paziente, le incisioni cutanee, l'attività respiratoria spontanea, le complicazioni polmonari, il pericardio aperto, l'uso di vasopressori o vasodilatatori, l'indice di perfusione basso, l'età del paziente, le aritmie, l'insufficienza ventricolare destra o sinistra e il volume corrente [12–14].

Bibliografia per l'indice di variabilità pletismografica (PVi)

1. Cannesson M., Desebbe O., Rosamel P., Delannoy B., Robin J., Bastien O., Lehot J.J. *Pleth Variability Index to Monitor the Respiratory Variations in the Pulse Oximeter Plethysmographic Waveform Amplitude and Predict Fluid Responsiveness in the Operating Theatre*. *Br J Anaesth*. 2008 Aug;101(2):200-6.
2. Forget P, Lois F, de Kock M. *Goal-Directed Fluid Management Based on the Pulse Oximeter-Derived Pleth Variability Index Reduces Lactate Levels and Improves Fluid Management*. *Anesth Analg*. 2010 Oct;111(4):910-4.
3. Zimmermann M., Feibicke T., Keyl C., Prasser C., Moritz S., Graf B.M., Wiesenack C. *Accuracy of Stroke Volume Variation Compared with Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Patients Undergoing Major Surgery*. *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jun;27(6):555-61.
4. Desebbe O, Boucau C, Farhat F, Bastien O, Lehot JJ, Cannesson M. *The Ability of Pleth Variability Index to Predict the Hemodynamic Effects of Positive End-Expiratory Pressure in Mechanically Ventilated Patients under General Anesthesia*. 2010 Mar 1;110(3):792-8.
5. Tsuchiya M., Yamada T., Asada A. *Pleth Variability Index Predicts Hypotension During Anesthesia Induction*. *Acta Anesthesiol Scand*. 2010 May;54(5):596-602.
6. Loupec T., Nanadoumgar H., Frasca D., Petitpas F., Laksiri L., Baudouin D., Debaene B., Dahyot-Fizelier C., Mimoz O. *Pleth Variability Index Predicts Fluid Responsiveness in Critically Ill Patients*. *Crit Care Med*. 2011 Feb;39(2):294-9.

7. Fu Q., Mi W.D., Zhang H. Stroke Volume Variation and Pleth Variability Index to Predict Fluid Responsiveness during Resection of Primary Retroperitoneal Tumors in Hans Chinese. *Biosci Trends*. 2012 Feb;6(1):38-43.
8. Haas S., Trepte C., Hinteregger M., Fahje R., Sill B., Herich L., Reuter D.A. J. Prediction of Volume Responsiveness using Pleth Variability Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery after Cardiopulmonary Bypass. *Anesth*. 2012 Oct;26(5):696-701.
9. Byon H.J., Lim C.W., Lee J.H., Park Y. H., Kim H.S., Kim C.S., Kim J.T. Br. J. Prediction of Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated Children Undergoing Neurosurgery. *Anaesth* 2013 Apr;110(4):586-91.
10. Feissel M., Kalakhy R., Banwarth P., Badie J., Pavon A., Faller J.P., Quenot J.P. Plethysmographic Variation Index Predicts Fluid Responsiveness in Ventilated Patients in the Early Phase of Septic Shock in the Emergency Department: A Pilot Study. *J Crit Care*. 2013 Oct;28(5):634-9.
11. Yu Y., Dong J., Xu Z., Shen H., Zheng J. Pleth Variability Index-Directed Fluid Management in Abdominal Surgery under Combined General and Epidural Anesthesia. *J Clin Monit Comput*. 2014 Feb 21.
12. Desgranges F.P., Desebbe O., Ghazouani A., Gilbert K., Keller G., Chiari P., Robin J., Bastien O., Lehot J.J., Cannesson M. Br. J. *Anaesth* Settembre 2011;107(3):329-35.
13. Cannesson M. Arterial pressure variation and goal-directed fluid therapy. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2010 Jun;24(3):487-97.
14. Takeyama M, Matsunaga A, Kakahana Y, Masuda M, Kuniyoshi T, Kanmura Y. Impact of Skin Incision on the Pleth Variability Index. *J Clin Monit Comput* 2011 Aug;25(4):215-21.

Signal IQ

Signal IQ rappresenta un indicatore di valutazione dell'affidabilità del valore di SpO₂ visualizzato. L'indicatore SIQ per SpO₂ può inoltre essere utilizzato per identificare l'occorrenza di una pulsazione del paziente.

In condizione di movimento, la forma d'onda pletismografica viene spesso distorta e può essere oscurata dagli artefatti di rumore. Visualizzato come linea verticale, l'indicatore SIQ per SpO₂ coincide con il picco della pulsazione arteriosa. Anche in caso di una forma d'onda pletismografica oscurata da artefatto, Signal IQ identifica la tempistica determinata dagli algoritmi per la pulsazione arteriosa. Il tono delle pulsazioni (se abilitato) coincide con la linea verticale di SIQ per SpO₂.

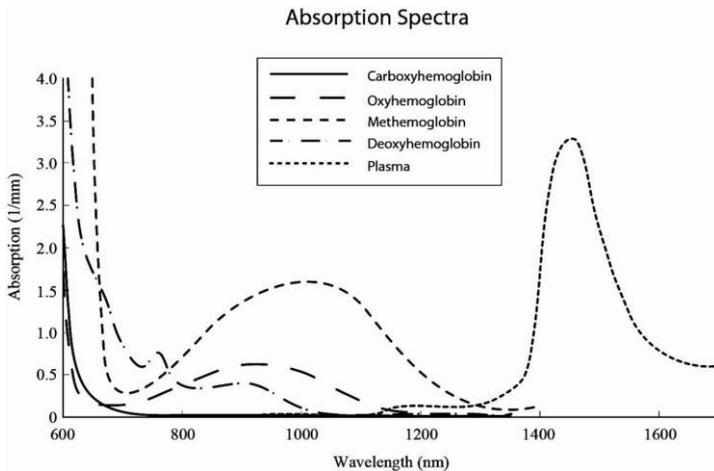
L'altezza della linea verticale di SIQ per SpO₂ rappresenta un indicatore di valutazione dell'affidabilità della misurazione visualizzata. Una linea verticale più alta indica una maggiore affidabilità della misurazione, mentre una linea verticale più bassa indica una minore affidabilità della misurazione. Quando Signal IQ è molto basso, ciò indica che l'accuratezza della misurazione visualizzata potrebbe essere compromessa. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.

Tecnologia di CO-ossimetria rainbow

La tecnologia rainbow Pulse CO-Oximetry si fonda sui principi riportati di seguito:

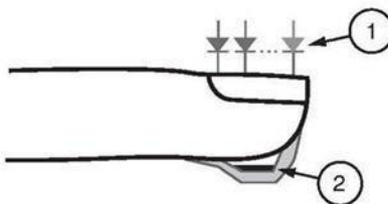
1. L'ossiemoglobina (sangue ossigenato), la deossiemoglobina (sangue deossigenato), la carbossiemoglobina (sangue con contenuto di monossido di carbonio), la metaemoglobina (sangue con contenuto di emoglobina ossidata) e i costituenti del plasma differiscono nell'assorbimento di luce visibile e a infrarossi (con il metodo della spettrofotometria).

- La quantità di sangue arterioso nei tessuti cambia in base alle pulsazioni (fotopletismografia), pertanto varia anche la quantità di luce assorbita dai volumi variabili di sangue arterioso.



Il sistema Radical-7 utilizza un sensore a più lunghezze d'onda per distinguere fra sangue ossigenato, sangue deossigenato, sangue con monossido di carbonio, sangue ossidato e plasma.

Il sistema Radical-7 utilizza un sensore con vari diodi a emissione luminosa (LED), i quali trasmettono la luce che attraversa il sito a un diodo (rilevatore). I dati del segnale si ottengono facendo passare la luce visibile e a infrarossi (LED, da 500 a 1400 nm) attraverso un letto capillare (ad esempio, un dito, una mano, un piede) e misurando le variazioni di assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile del sangue. Queste informazioni possono essere utili per i medici. Il valore nominale della massima potenza radiante della luce più intensa è ≤ 25 mW. Il rilevatore riceve la luce, la converte in un segnale elettronico e la invia al sistema Radical-7 per il calcolo.



- Diodi a emissione luminosa (LED) (oltre 7 lunghezze d'onda)
- Rilevatore

Una volta ricevuto il segnale dal sensore, il sistema Radical-7 sfrutta algoritmi brevettati per calcolare la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂ [%]), i livelli ematici di saturazione di carbossiemoglobina (SpCO [%]) e la saturazione di metaemoglobina (SpMet [%]) nel sangue, la concentrazione di emoglobina totale (SpHb [g/dl]) e la frequenza cardiaca (PR). Le misurazioni di SpCO, SpMet e SpHb dipendono da un'equazione di calibrazione multilunghezza d'onda per calcolare la percentuale di monossido di carbonio, di metaemoglobina e la concentrazione di emoglobina totale nel sangue arterioso. La temperatura massima dell'interfaccia superficie cutanea/sensore è stata testata a meno di 41 °C (106 °F) a una temperatura ambiente minima di 35 °C (95 °F). Le analisi sono state condotte con sensori funzionanti a un'alimentazione corrispondente al peggiore caso possibile.

Misurazioni tramite CO-ossimetria a confronto con misurazioni su sangue prelevato

Quando le misurazioni di SpO₂, SpCO, SpMet ed SpHb ottenute con il sistema Radical-7 (non invasive) vengono confrontate a quelle su sangue intero prelevato (invasive) mediante emogas e/o metodi di CO-ossimetria di laboratorio, è necessario prestare attenzione durante la valutazione e durante l'interpretazione dei risultati.

Le misurazioni ottenute mediante emogas e/o CO-ossimetria di laboratorio possono differire dalle misurazioni di SpO₂, SpCO, SpMet, SpHb e SpOC del sistema Radical-7. I confronti devono essere simultanei, ovvero la misurazione sul dispositivo deve essere annotata nel momento esatto in cui il sangue viene prelevato.

Nel caso di SpO₂, le differenze riguardano generalmente i risultati ottenuti dai campioni di gas del sangue arterioso se il valore calcolato non viene adeguatamente corretto tenendo in considerazione gli effetti delle variabili che alterano la relazione tra la pressione parziale dell'ossigeno (pO₂) e la saturazione, quali il pH, la temperatura, la pressione parziale di diossido di carbonio (pCO₂), 2,3-DPG e l'emoglobina fetale.

Nel caso di SpCO, è possibile ottenere risultati diversi anche con livelli anomali di metaemoglobina (MetHb) nei campioni di emogas (superiori al 2% per MetHb).

Nel caso di SpHb, le variazioni nelle misurazioni dell'emoglobina possono essere ampie e possono risultare influenzate dalla tecnica di campionamento nonché dalle condizioni fisiologiche del paziente. Eventuali risultati incoerenti con lo stato clinico del paziente richiedono la ripetizione del test e/o l'integrazione con ulteriori dati analitici. Come per la maggior parte dei test dell'emoglobina, si raccomanda di eseguire l'analisi di un campione ematico di laboratorio prima di prendere qualsiasi decisione clinica.

Livelli elevati di bilirubina possono causare letture errate di SpO₂, SpMet, SpCO e SpHb. Poiché il prelievo dei campioni di sangue richiede un periodo di 20 secondi, vale a dire il tempo necessario per il prelievo di sangue, il confronto assumerà una rilevanza significativa solo se la saturazione dell'ossigeno (SaO₂) e la concentrazione di carbossemoglobina (COHb) e di metaemoglobina (MetHb) del paziente sono stabili e non subiscono alterazioni per tutto il periodo in cui avviene il prelievo dei campioni di emogas. Di conseguenza, le misurazioni mediante emogas e/o metodi di CO-ossimetria di laboratorio di SpO₂, SpCO, SpMet, SpHb e SpOC possono variare con la somministrazione rapida di fluidi e in procedure quali la dialisi. Inoltre, sulle analisi del sangue intero prelevato possono influire i metodi di manipolazione dei campioni e il tempo trascorso tra il prelievo di sangue e l'analisi dei campioni stessi.

Le misurazioni con Signal IQ basso non vanno confrontate con le misurazioni di laboratorio.

Descrizione generale dell'emoglobina totale (SpHb)

La CO-ossimetria è un metodo non invasivo per la misurazione continua dei livelli di emoglobina totale (SpHb) nel sangue arterioso. La misurazione di SpHb si fonda sugli stessi principi della pulsossimetria.

Monitoraggio corretto di SpHb

La stabilità della lettura di SpHb è associata al corretto posizionamento del sensore, a minime variazioni fisiologiche durante la misurazione e a livelli accettabili della perfusione arteriosa nel sito di misurazione. Le variazioni fisiologiche nel sito di misurazione sono principalmente dovute a fluttuazioni nella saturazione di ossigeno, concentrazione del sangue e perfusione. Vedere **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11 e **Risoluzione dei problemi di misurazione** a pagina 115.

Descrizione generale del contenuto totale di ossigeno arterioso (CaO₂)

L'ossigeno (O₂) viene trasportato nel sangue in due modi: disciolto nel plasma o combinato con l'emoglobina. La quantità di ossigeno presente nel sangue arterioso è nota come contenuto di ossigeno (CaO₂) ed è misurata in unità di ml O₂/dl di sangue. Un grammo di emoglobina (Hb) è in grado di trasportare 1,34 ml di ossigeno, mentre 100 ml di plasma possono trasportare circa 0,3 ml di ossigeno*. Il contenuto di ossigeno viene determinato matematicamente tramite la seguente formula:

$$CaO_2 = 1,34 \text{ (ml O}_2\text{/g)} \times Hb \text{ (g/dl)} \times HbO_2 + PaO_2 \text{ (mmHg)} \times 0,003 \text{ (ml O}_2\text{/dl/mmHg)}$$

Dove HbO₂ rappresenta la saturazione funzionale arteriosa frazionaria dell'ossigeno e PaO₂ rappresenta la pressione parziale dell'ossigeno arterioso.

Per i normali valori di PaO₂, la seconda parte dell'equazione sopra riportata è circa 0,3 ml O₂/dl basata su una approssimazione di PaO₂ a 100 mmHg. Inoltre, per i normali livelli di carbossiemoglobina e metaemoglobina, la saturazione funzionale (SpO₂) misurata da un pulsossimetro è data da:

$$SpO_2 = 1,02 \times HbO_2$$

Nel calcolare il contenuto di ossigeno (SpOC), il sistema Radical-7 utilizzerà il valore SpfO₂TM, se disponibile, al posto del valore SpO₂. SpfO₂ rappresenta la saturazione frazionale arteriosa dell'ossigeno.

* *Martin, Laurence. All You Really Need to Know to Interpret Arterial Blood Gases, seconda edizione. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 1999.*

Descrizione generale di SpOC

Le approssimazioni sopra riportate danno origine alla seguente formula ridotta per il contenuto di ossigeno tramite il CO-ossimetro:

$$SpOC \text{ (ml/dl}^*) = 1,31 \text{ (ml O}_2\text{/g)} \times SpHb \text{ (g/dl)} \times SpO_2 + 0,3 \text{ (ml O}_2\text{/dl)}$$

* Quando ml O₂/g Hb è moltiplicato per g/dl di SpHb, l'unità grammo del denominatore di ml/g annulla l'unità grammo del numeratore di g/dl, dando come risultato ml/dl (ml di ossigeno per un dl di sangue) come unità di misura di SpOC. Vedere **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11.

Descrizione generale della carbossiemoglobina (SpCO)

La CO-ossimetria è un metodo non invasivo per la misurazione continua dei livelli di saturazione di carbossiemoglobina (SpCO) nel sangue arterioso. La misurazione di SpCO si fonda sugli stessi principi base della pulsossimetria (spettrofotometria).

La misurazione viene eseguita posizionando un sensore sul paziente, generalmente sul dito nel caso degli adulti e sulla mano o sul piede per i neonati. Il sensore è collegato al dispositivo Pulse CO-Oximeter direttamente o tramite un cavo paziente del dispositivo.

Il sensore raccoglie i dati del segnale provenienti dal paziente per inviarli al dispositivo, che visualizza i dati calcolati come percentuale di SpCO che riflette i livelli di monossido di carbonio nel sangue legati all'emoglobina.

Monitoraggio corretto di SpCO

La stabilità della lettura di SpCO è associata al corretto posizionamento del sensore, a minime variazioni fisiologiche durante la misurazione e a livelli accettabili della perfusione arteriosa nel sito di misurazione del paziente. Le variazioni fisiologiche nel sito di misurazione sono principalmente dovute a fluttuazioni nella saturazione di ossigeno, concentrazione del sangue e perfusione.

Descrizione generale della metaemoglobina (SpMet)

La CO-ossimetria è un metodo non invasivo per la misurazione continua dei livelli di saturazione di metaemoglobina (SpMet) nel sangue arterioso. La misurazione di SpMet si fonda sugli stessi principi base della pulsossimetria (spettrofotometria).

La misurazione viene eseguita posizionando un sensore sul paziente, generalmente sul dito nel caso degli adulti e sulla mano o sul piede per i neonati. Il sensore è collegato al dispositivo Pulse CO-Oximeter direttamente o tramite un cavo paziente.

Il sensore raccoglie i dati del segnale provenienti dal paziente per inviarli al dispositivo, che a sua volta visualizza i dati calcolati come percentuale SpMet.

Monitoraggio corretto di SpMet

La stabilità della lettura di SpMet è associata al corretto posizionamento del sensore, a minime variazioni fisiologiche durante la misurazione e a livelli accettabili della perfusione arteriosa nel sito di misurazione del paziente.

Le variazioni fisiologiche nel sito di misurazione sono principalmente dovute a fluttuazioni nella saturazione di ossigeno, concentrazione del sangue e perfusione. Vedere **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11.

Descrizione generale della frequenza respiratoria (RRp)

La frequenza respiratoria può essere determinata dalla forma d'onda pletismografica (RRp). Questo metodo misura i respiri al minuto (rpm) in base alla variazione ciclica del fotopletismogramma (ovvero plet o PPG) al fine di stabilire la misurazione della frequenza respiratoria.

Misurazioni di SpCO, SpMet e SpHb durante il movimento del paziente

Il sistema Radical-7 visualizza le misurazioni di SpCO, SpMet e SpHb durante il movimento del paziente. Tuttavia, a causa delle variazioni dei parametri fisiologici, quali il volume del sangue, la configurazione artero-venosa e così via, che avvengono durante il movimento del paziente, l'accuratezza di tali misurazioni potrebbe non essere affidabile in condizioni di movimento eccessivo. In tal caso, quando il dispositivo non ritiene affidabile il valore a causa di una qualità del segnale insufficiente dovuta a movimento eccessivo o ad altre interferenze del segnale, il valore di misurazione di SpCO, SpMet o SpHb viene visualizzato come trattini (---) e viene visualizzato un messaggio per informare il medico [*Low SpCO SIQ* (Basso SIQ per SpCO), *Low SpMet SIQ* (Basso SIQ per SpMet) o *Low SpHb SIQ* (Basso SIQ per SpHb)].

rainbow Acoustic Monitoring® (RAM®)

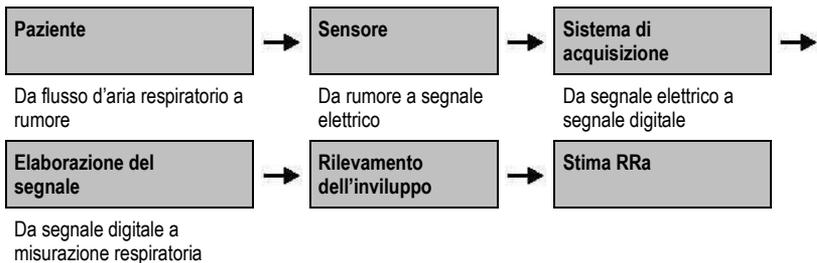
rainbow Acoustic Monitoring (RAM) misura continuamente la frequenza respiratoria del paziente in base al rumore del flusso d'aria che attraversa le vie aeree superiori. Il sensore acustico, che viene applicato sul collo del paziente, converte il rumore dell'aria che attraversa le vie aeree superiori in un segnale elettrico che può essere elaborato per ottenere una frequenza respiratoria misurata come atti respiratori al minuto.

Durante la respirazione vengono prodotti suoni relativi a inspirazione ed espirazione, suoni casuali, colpi di tosse, russamento, stamuti e altri rumori prodotti dai muscoli respiratori [1].

Questi rumori spesso presentano caratteristiche diverse a seconda della posizione di registrazione [2] e vengono originati nelle vie aeree più grosse dove la velocità e la turbolenza dell'aria provoca la vibrazione dei tessuti circostanti. Queste vibrazioni vengono trasmesse, ad esempio, attraverso i tessuti polmonari, le pareti toraciche e la trachea fino alle superfici esterne e possono essere rilevate con l'ausilio di uno stetoscopio, di un microfono o di altri dispositivi sofisticati.

Architettura di rainbow Acoustic Monitoring

Nella figura seguente viene illustrato il modo in cui i rumori della respirazione generati da un paziente possono essere convertiti in valori numerici corrispondenti a parametri della respirazione.



Paziente

La generazione dei rumori della respirazione è associata principalmente alla turbolenza dell'aria che attraversa le vie aeree superiori. Le onde della pressione sonora propagate dal movimento dell'aria e delle pareti circostanti contribuiscono alla trasmissione di vibrazioni che raggiungono la superficie esterna del corpo e vengono registrate come rumori della respirazione.

Sebbene la forma dello spettro dei rumori della respirazione vari notevolmente da un paziente all'altro, è spesso riproducibile per lo stesso paziente, in quanto probabilmente riflette l'anatomia specifica delle vie aeree del paziente [2-6].

Sensore

Il sensore rileva i rumori della respirazione (e altri rumori fisiologici) in modo simile a un microfono. Se esposto a una sollecitazione meccanica (ad esempio, le vibrazioni superficiali generate durante la respirazione), il sensore viene polarizzato elettricamente.

Il livello di polarizzazione è proporzionale alla sollecitazione applicata. Il sensore fornisce un segnale elettrico contenente un segnale sonoro modulato dalle fasi di inspirazione ed espirazione dell'atto respiratorio.

Sistema di acquisizione

Il sistema di acquisizione converte il segnale elettrico fornito dal sensore in segnale digitale. Questo formato consente di elaborare il segnale mediante un computer.

Elaborazione del segnale

Il segnale digitale prodotto dal sistema di acquisizione viene convertito in una misurazione corrispondente al parametro della respirazione interessato. Come illustrato nella figura precedente, questa operazione può essere effettuata ad esempio determinando l'involuppo o il profilo del segnale digitale, con cui è possibile quindi determinare la frequenza respiratoria. In tal modo, è possibile ottenere un parametro continuo in tempo reale della frequenza respiratoria e visualizzarlo su un monitor che in molti casi può funzionare in modo continuo in tempo reale.

Il principio di elaborazione del segnale di involuppo dell'atto respiratorio è analogo al metodo che prevede il campionamento dei gas delle vie aeree per determinare una frequenza respiratoria.

Bibliografia

- [1] A.R.A. Sovijärvi, F. Dalmaso, J. Vanderschool, L.P. Malmberg, G. Righini, S.A.T. Stoneman. *Definition of terms for applications of respiratory sounds. Eur Respir Rev* 2000; 10:77, 597-610.
- [2] Z. Moussavi. *Fundamentals of respiratory sounds analysis. Synthesis lectures on biomedical engineering #8. Morgan & Claypool Publishers, 2006.*
- [3] Olsen, et al. *Mechanisms of lung sound generation. Semin Respir Med* 1985; 6: 171–179.
- [4] Pastercamp H, Kraman SS, Wodicka GR. *Respiratory sounds – Advances beyond the stethoscope. Am J Respir Crit Care Med* 1977; 156: 974-987.
- [5] Gavriely N, Cugell DW. *Airflow effects on amplitude and spectral content of normal breath sounds. J Appl Physiol* 1996; 80: 5-13.
- [6] Gavriely N, Palti Y, Alroy G. *Spectral characteristics of normal breath sounds. J Appl Physiol* 1981; 50: 307-314.

Capitolo 2. Descrizione

Il seguente capitolo contiene le descrizioni di Radical-7, incluse quelle del monitor dell'unità palmare, del monitor del dispositivo autonomo (docking station) e dell'interfaccia di monitoraggio opzionale SatShare.

Descrizione generale del sistema

Il sistema Radical-7 è composto da:

1. Dispositivo
2. Cavo paziente
3. Sensore

Per un elenco completo dei sensori e dei cavi, visitare il sito Web <http://www.masimo.com>.

Funzionalità di Radical-7

Radical-7 fornisce le funzionalità di tre dispositivi in uno:

Pulse oximeter palmare



L'unità palmare contiene la maggior parte delle funzioni del dispositivo. Tutte le misurazioni e i dati relativi allo stato del dispositivo vengono visualizzati sul touch screen. Tutti i dati immessi dall'utente vengono gestiti mediante il touch screen e i pulsanti di controllo posti sul pannello frontale. Il connettore del cavo del sensore è situato sull'unità palmare.

Docking station RDS



L'unità palmare si aggancia alla docking station per fornire un monitor autonomo dotato di tutte le funzionalità. La docking station viene collegata all'alimentazione in c.a. per il funzionamento autonomo o la ricarica dell'unità palmare. È disponibile una batteria opzionale per la docking station. Il dispositivo autonomo è dotato di un'interfaccia di chiamata infermieri, uscita analogica e uscita seriale.

Root



Il palmare si aggancia al sistema Root. Root carica il palmare e ne visualizza i parametri.

Per informazioni complete, consultare il Manuale dell'operatore per Root.

Interfaccia monitor

Utilizzando un cavo SatShare, l'unità autonoma Radical-7 può essere interfacciata anche con l'ingresso SpO₂ di un monitor paziente multiparametro convalidato, aggiornando così immediatamente la pulsossimetria convenzionale alla tecnologia Masimo SET®.



Il cavo SatShare si collega al retro della docking station di Radical.

I cavi SatShare consentono di interfacciare il dispositivo alla maggior parte dei sistemi di monitoraggio paziente multiparametro.

Unità palmare

Tutte le impostazioni utente e i dati visualizzati sono controllati da questo componente. Il cavo paziente deve essere collegato al connettore sul dispositivo palmare. L'unità palmare è alimentata a batteria e può essere utilizzata sia come sistema di monitoraggio durante il trasporto dei pazienti sia come Pulse CO-Oximeter portatile per controlli sporadici.

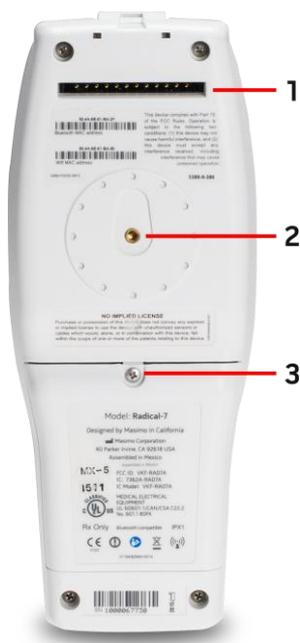
Pannello frontale dell'unità palmare

La figura riportata di seguito e le didascalie corrispondenti descrivono tutte le caratteristiche di Radical-7.



Pannello posteriore dell'unità palmare

Il pannello posteriore dell'unità palmare comprende la connessione con la docking station, un supporto per l'accessorio morsetto per asta e l'accesso al vano batterie dell'unità palmare.



1. Connettore

L'unità palmare si interfaccia con la docking station tramite questo connettore.

2. Morsetto dell'asta

L'accessorio opzionale morsetto dell'asta viene fissato a questo supporto. Per le istruzioni di fissaggio, vedere le istruzioni per l'uso dell'accessorio morsetto dell'asta.

3. Vano batterie

L'unità palmare è alimentata da una batteria agli ioni di litio situata in questo vano. Per la cura e la sostituzione della batteria, vedere **Uso e manutenzione della batteria** a pagina 139.

Docking station

Quando l'unità palmare viene inserita in una docking station, le due componenti formano un sistema autonomo dotato di tutte le funzionalità. In questo manuale, quando l'unità palmare e una docking station RDS sono collegate, vengono definite *unità autonoma*. L'unità autonoma funge da caricabatteria per l'unità palmare e prevede funzionalità di collegamento elettrico c.a. In caso di interruzione temporanea dell'alimentazione in c.a. dalla presa a parete, la batteria dell'unità palmare permette il funzionamento continuo. Il dispositivo autonomo può anche essere interfacciato con dispositivi seriali, dispositivi di chiamata infermieri o di uscita analogica, nonché con monitor paziente multiparametro mediante un cavo SatShare.

Sono disponibili due (2) modelli di docking station compatibili: RDS-1 e RDS-3. Per le docking station RDS-1 e RDS-3 è disponibile la funzionalità SafetyNet opzionale.

Ci sono due (2) modelli di Root disponibili: Root e Root con monitoraggio della temperatura e della pressione arteriosa non invasivo (NIBPT). Tutti i dispositivi Root sono disponibili con la funzionalità SafetyNet.

La tabella seguente riporta un elenco delle funzioni disponibili per ciascun tipo di docking station.

Caratteristiche fisiche delle docking station	RDS-1	RDS-3	Root	Root NIBPT
Ingresso alimentazione CA	■	■	■	■
Interfaccia SatShare	■			
Interfaccia seriale RS-232	■	■		
Interfaccia di chiamata infermieri/uscita analogica	■	■	■	■
Supporto rotazione automatica display (rilevatore di gravità)	■	■		
Indicatore di carica batteria docking station	■	■	■	■
Indicatore di carica batteria unità palmare	■	■	■	■
Indicatore allarme visivo (Rosso)	■	■		
Indicatore di alimentazione in c.a.	■	■	■	■
Indicatore della docking station	■	■		

Per determinare la docking station RDS utilizzata con Radical-7, RDS-1 ha un connettore di interfaccia SatShare sul retro, mentre RDS-3 no. Vedere **Pannello posteriore docking station** a pagina 37.

Vista frontale docking station



1. Indicatore carica batteria dell'unità palmare - L'indicatore di carica della batteria dell'unità palmare si accende quando la batteria del palmare è collegata e in carica e lampeggia appena prima di iniziare la ricarica. L'indicatore di carica non si accende quando la batteria è completamente carica o quando non è presente.



2. Indicatore allarme visivo - L'indicatore di allarme visivo si accende quando è presente una condizione di allarme e l'indicatore di stato di allarme è visualizzato sullo schermo del palmare.



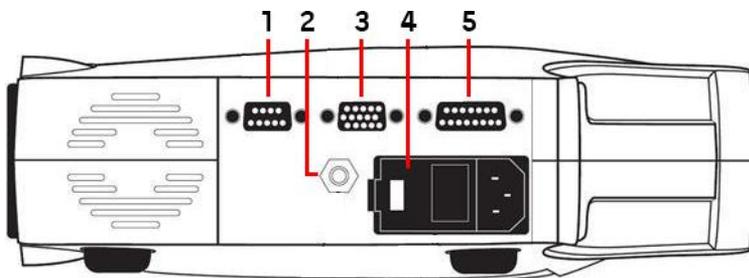
3. Indicatore alimentazione in c.a - L'indicatore di alimentazione in c.a. si accende quando la docking station di Radical-7 è collegata alla rete elettrica in c.a.



4. Indicatore docking station - L'indicatore della docking station si accende quando il dispositivo palmare è acceso e correttamente interfacciato con una docking station.

Nota: quando la docking station viene accesa per la prima volta, tutti gli indicatori LED si accendono e spengono all'avvio.

Pannello posteriore docking station



1. Connettore di uscita seriale - Fornisce il collegamento con un dispositivo seriale, compresa una stampante seriale, un sistema di monitoraggio o un PC a Radical-7. I dati vengono forniti in formato RS-232C standard. Tutti i collegamenti per dispositivi esterni al connettore di uscita seriale devono essere conformi allo standard IEC-60950.

2. Connettore di terra equipotenziale - Costituisce la messa a terra funzionale opzionale di Radical-7 per eliminare le potenziali differenze tra i collegamenti a terra di Radical-7 e di un altro dispositivo medico. L'uso del connettore di terra equipotenziale deve essere conforme alla normativa IEC 60601-1.

3. Connettore per chiamata infermieri/uscita analogica - Fornisce connessione per interfacciarsi con un dispositivo di uscita analogico, come un registratore di grafici o un sistema di chiamata infermieri. Tutti i collegamenti per dispositivi esterni al connettore per chiamata infermieri/uscita analogica devono essere conformi allo standard IEC-60950.

vedere *Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale* a pagina 126.

4. Modulo di ingresso dell'alimentazione - Contiene il connettore di ingresso per l'alimentazione in c.a. e due fusibili. L'ingresso in c.a. fornisce alimentazione al sistema dalla linea in c.a.

Nota: collegare sempre la docking station all'alimentazione di rete per il funzionamento in modo continuo e/o la ricarica della batteria.

Nota: utilizzare il cavo di alimentazione per scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete. Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione in c.a., scollegare prima il cavo di alimentazione dalla presa di alimentazione invece di scollegarlo immediatamente dal dispositivo.

5. Connettore del cavo SatShare (solo RDS-1) - Utilizzato per collegare un cavo SatShare al connettore di ingresso SpO₂ di un sistema di monitoraggio paziente multiparametro. Tutte le connessioni di dispositivi esterni al connettore del cavo SatShare devono essere conformi alla norma IEC-60601-1-1. I cavi SatShare consentono di interfacciare il dispositivo alla maggior parte dei principali sistemi di monitoraggio paziente multiparametro. Controllare l'etichetta sul cavo SatShare e le istruzioni per l'uso di SatShare per verificare di utilizzare il cavo corretto per ciascun tipo di monitor paziente.

Per informazioni sui cavi SatShare e sui dispositivi convalidati più recenti, visitare il sito Web all'indirizzo www.masimo.com.

Root

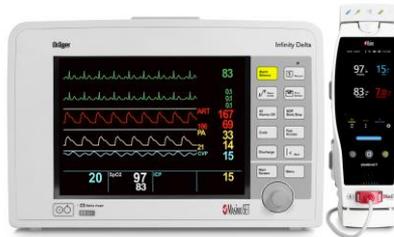
Quando l'unità palmare Radical-7 è posizionata (agganciata) nel Root e il Root è acceso, quest'ultimo visualizza i parametri di Radical-7. Root funge da caricabatterie per l'unità palmare.

Per informazioni complete relative all'utilizzo di Radical-7 con Root, consultare il Manuale dell'operatore di Root.



Interfaccia monitor con SatShare

Radical-7 è dotato di un'esclusiva interfaccia SatShare che lo collega alla maggior parte dei monitor paziente multiparametrici convalidati esistenti attraverso un cavo SatShare che si collega alla parte posteriore della docking station.



- Aggiorna qualsiasi monitor omologato e convalidato alla tecnologia Masimo SET® utilizzando il valore di SpO₂ e la frequenza cardiaca calcolati da Radical-7 per simulare una forma d'onda pletismografica ideale, che viene inviata al monitor paziente multiparametro convalidato.
- Si collega al cavo paziente SpO₂ o al connettore di ingresso SpO₂ del monitor paziente multiparametro.

Vedere **Configurazione e utilizzo di SatShare** a pagina 41.

Capitolo 3. Impostazione

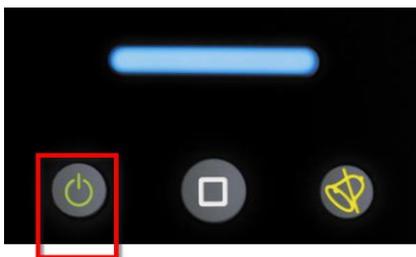
Questo capitolo contiene le informazioni riguardanti la configurazione di Radical-7 con la docking station prima dell'uso. Per informazioni relative alla configurazione di Root, consultare il Manuale dell'operatore di Root.

Disimballaggio e ispezione

Per disimballare e ispezionare il dispositivo

1. Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio di spedizione ed esaminarlo per rilevare eventuali danni causati dalla spedizione.
2. Verificare la presenza di tutto il materiale con l'ausilio dell'elenco di spedizione. Conservare tutto il materiale da imballaggio, la fattura e la polizza di carico. Possono essere necessari per inoltrare un reclamo al corriere.
3. Se un qualsiasi articolo risulta mancante o danneggiato, contattare il servizio di assistenza tecnica. Vedere **Procedura di restituzione** a pagina 143.

Accensione, standby e spegnimento di Radical-7



Utilizzare il *pulsante di accensione* per accendere, mettere Radical-7 in modalità standby o spegnerlo completamente.

Stato	Descrizione
Accensione	Premere il <i>pulsante di accensione</i> . Viene emesso un suono, i pulsanti Accensione, Home e Silenzia allarmi si illuminano e il dispositivo si accende.
Modalità standby	Premere e tenere premuto il <i>pulsante di accensione</i> per tre (3) secondi fino a quando non si udirà un suono, quindi rilasciare il pulsante. La modalità standby consente di ridurre il consumo di energia e al contempo di avere una sequenza di avvio più rapida. Per disattivare la modalità standby di Radical-7, premere il <i>pulsante di accensione</i> .
Spegnimento	Premere e tenere premuto il <i>pulsante di accensione</i> per otto (8) secondi fino a quando non si udiranno due (2) suoni. Il <i>pulsante di accensione</i> lampeggia e il display indica che il dispositivo si sta spegnendo. Lo spegnimento arresta completamente Radical-7, determinando una sequenza di avvio più lunga.

Carica iniziale della batteria

Per ricaricare l'unità palmare e la docking station:

1. Inserire Radical-7 nella docking station.
2. Collegare il cavo di alimentazione in c.a. al modulo di ingresso dell'alimentazione della docking station e verificare che sia inserito correttamente.
3. Collegare il cavo di alimentazione in c.a. ad una sorgente di alimentazione in c.a.
4. Verificare che le batterie dell'unità palmare si stiano caricando.
 - L'indicatore di carica della batteria sulla docking station lampeggia prima del caricamento e rimane acceso durante il caricamento delle batterie. Vedere **Vista frontale docking station** a pagina 36 e **Indicatore di alimentazione in c.a.** a pagina 51.

Per caricare l'unità palmare usando il Root:

1. Inserire Radical-7 nel Root. Assicurarsi che il Root sia saldamente collegato a una fonte di alimentazione in c.a.
2. Verificare che le batterie di Radical-7 si stiano caricando.
 - Quando viene collegato correttamente, l'indicatore di carica di Radical-7 si illumina. Sulla barra di stato del Root appare anche l'icona della batteria del Radical-7. Fare riferimento al Manuale dell'operatore per informazioni sull'indicatore luminoso di carica e sull'icona della barra di stato del Root.

Installazione della docking station

1. Collocare la docking station su una superficie stabile, solida e piana in prossimità del paziente. Posizionare sempre la docking station su una superficie asciutta.
2. Mantenere uno spazio libero di almeno 3 cm (1 pollice) intorno alla docking station e assicurarsi che l'altoparlante di Radical-7 (in configurazione autonoma) non sia coperto quando posizionato.
3. Inserire Radical-7 nella docking station.
4. Se Radical-7 non è ancora acceso, premere il pulsante di accensione su Radical-7 per accenderlo.
5. Se collegato correttamente, l'indicatore di carica di Radical-7 si accende sulla docking station.

ATTENZIONE: non posizionare il sistema Radical-7 in punti che consentano la modifica dei comandi da parte del paziente.

Requisiti di alimentazione della docking station

Per ulteriori informazioni e specifiche tecniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della docking station di Radical.

- Utilizzare sempre un cavo di alimentazione in c.a. di qualità ospedaliera per collegare la docking station all'alimentazione in c.a.
- Non collegare la docking station a una presa in c.a. controllata da un interruttore, poiché ciò portare a un'interruzione accidentale dell'alimentazione.

- Verificare la tensione e la frequenza di alimentazione in c.a. prima dell'uso.
- Controllare inoltre che la sorgente di alimentazione sia in grado di fornire la potenza nominale indicata sul pannello posteriore della docking station.
- Radical-7 è progettato per funzionare con un'alimentazione da 100 a 240 V c.a., 47–63 Hz.
- Radical-7 è impostato a 55 VA max.
- Collegare un cavo per uso ospedaliero (connettore di tipo IEC-320 sul dispositivo) al modulo di ingresso dell'alimentazione sulla docking station.
- Collegare il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione in c.a.
- Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato adeguatamente controllando che l'indicatore di alimentazione in c.a. sulla docking station sia illuminato.
- Vedere **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11.

Installazione del Root

Per informazioni complete sulle istruzioni di installazione, consultare il Manuale dell'operatore di Root.

1. Posizionare il Root su una superficie stabile, solida e piana in prossimità del paziente. Posizionare sempre il Root su una superficie asciutta.
2. Accendere il Root.
3. Inserire Radical-7 nel Root.
4. Se Radical-7 non è ancora acceso, premere il pulsante di accensione su Radical-7 per accenderlo.
5. Se collegato correttamente, il display del Root mostra le misure attive e i parametri di Radical-7.

ATTENZIONE: non posizionare il sistema Radical-7 in punti che consentano la modifica dei comandi da parte del paziente.

Configurazione e utilizzo di SatShare

I valori dei parametri misurati da Radical-7 possono essere visualizzati su un monitor multiparametro convalidato grazie alla funzione SatShare, SatShare fornisce una forma d'onda pletismografica ideale simulata, corrispondente ai valori dei parametri determinati tramite Radical-7. Tale forma d'onda può essere utilizzata per visualizzare questi valori su monitor multiparametro tramite il sensore ossimetrico o il connettore di ingresso multiparametro.

Si raccomanda di posizionare Radical-7 vicino al monitor multiparametro e che lo schermo di Radical-7 visualizzi la forma d'onda pletismografica e i valori dei parametri. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite insieme al monitor multiparametro. Vedere **Requisiti normativi** a pagina 125.

Per eseguire la configurazione per l'uso con l'interfaccia SatShare:

1. Selezionare il cavo SatShare adeguato al monitor multiparametro. Per l'elenco aggiornato dei cavi SatShare e dei dispositivi convalidati disponibili, visitare il sito Web all'indirizzo **www.masimo.com**.
2. Collegare il lato con etichetta del cavo SatShare al connettore per cavo SatShare situato sulla docking station. Vedere **Pannello posteriore docking station** a pagina 37. Per una connessione sicura, serrare le viti del connettore del cavo.
3. Collegare l'altra estremità del cavo SatShare a uno degli elementi seguenti:
 - Connettore del sensore del cavo del monitor multiparametro

- Direttamente al monitor multiparametro

4. Verificare che il monitor multiparametro riconosca il cavo SatShare.
5. Configurare i limiti di allarme sul monitor multiparametro, come appropriato.
6. Impostare il tempo del calcolo della media del monitor multiparametro sul parametro più basso (o risposta più rapida). La forma d'onda ideale per Radical-7 richiede al monitor di eseguire ulteriori calcoli della media. Se il tempo del calcolo della media del monitor multiparametro non viene modificato, con SatShare il tempo di visualizzazione sul monitor delle variazioni fisiologiche della saturazione aumenterà. Tuttavia, questo lasso di tempo può essere ridotto al minimo riducendo il tempo del calcolo della media sul monitor multiparametro.

In modalità SatShare, se si verificano discordanze significative tra le letture di Radical-7 e le misurazioni ottenute da SatShare e visualizzate sul monitor, faranno fede i valori riportati da Radical-7.

È possibile utilizzare l'unità autonoma con SatShare quando la docking station non è collegata all'alimentazione in c.a. Tuttavia, in questa configurazione, l'autonomia della batteria è ridotta. Vedere **Uso e manutenzione della batteria** a pagina 139.

7. In Radical-7, attivare l'opzione *SatShare Numbers* (Numeri SatShare). Vedere **Uscita dispositivo** a pagina 95.
8. Se non si desidera visualizzare la forma d'onda simulata, si raccomanda di spegnere il display della forma d'onda pletismografica sul monitor paziente multiparametro. Vedere **Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale** a pagina 126.

Configurazione VueLink per Philips, Agilent o HP

Per eseguire la configurazione per l'uso con i monitor compatibili con VueLink (Philips, Agilent o HP):

1. Su Radical-7, selezionare **HP VueLink** nell'opzione *Serial* (Seriale) della schermata *Device Output* (Uscita dispositivo).
2. Collegare una estremità del cavo VueLink al connettore di uscita seriale sul retro della docking station.
3. Collegare l'altra estremità del cavo VueLink al modulo VueLink e inserire il modulo nel rack per monitor compatibile VueLink.
 - I valori di SpO₂ e frequenza cardiaca sono visualizzati sul monitor compatibile VueLink.
4. Affinché la forma d'onda pletismografica venga visualizzata sul monitor VueLink e quest'ultimo indichi le condizioni di allarme misurate da Radical-7, è necessario configurare correttamente il monitor VueLink.
5. Vedere le istruzioni per l'uso fornite insieme al monitor compatibile VueLink e al modulo VueLink. Vedere **Requisiti normativi** a pagina 125 e **Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale** a pagina 126.

Configurazione di Spacelabs Flexport

Per eseguire la configurazione per l'uso con Spacelabs Flexport

1. Su Radical-7, selezionare **SpaceLabs Flexport** nell'opzione *Serial* (Seriale) della schermata *Device Output* (Uscita dispositivo).
2. Collegare un'estremità del cavo Spacelabs Flexport al connettore di uscita seriale sulla docking station.

3. Collegare l'altra estremità del cavo Spacelabs Flexport al connettore Spacelabs Universal Flexport.

I valori di SpO₂ e frequenza cardiaca sono visualizzati sulla schermata Spacelabs.

4. Affinché la forma d'onda pletismografica possa essere visualizzata sulla schermata Spacelabs e il monitor Spacelabs possa indicare le condizioni di allarme misurate da Radical-7, è necessario configurare correttamente il monitor Spacelabs.
5. Vedere le Istruzioni per l'uso fornite insieme al monitor Spacelabs. Vedere **Requisiti normativi** a pagina 125 e **Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale** a pagina 126.

Capitolo 4. Funzionamento

Questo capitolo contiene le informazioni relative all'uso di Radical-7. L'unità palmare di Radical-7, la docking station e l'unità autonoma devono essere azionati solo in presenza delle condizioni ambientali elencate nella sezione delle specifiche **Condizioni ambientali** a pagina 123.

Uso del touch screen e dei pulsanti



1. Schermata principale

Per accedere alle altre schermate, toccare un valore sulla schermata principale. Vedere **Informazioni sulla schermata principale** a pagina 49.

2. Pulsante Profili

Per accedere alla schermata *Profiles* (Profili), premere il pulsante Profili. Consultare il **Capitolo 5. Profili** a pagina 99.

3. Pulsante di silenziamento dell'allarme

Per silenziare temporaneamente gli allarmi acustici, premere il pulsante di silenziamento dell'allarme. Vedere **Silenziamento degli allarmi** a pagina 104.

4. Pulsante Home

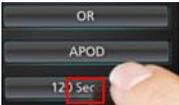
Per tornare alla *schermata principale*, premere il pulsante Home.

5. Pulsante di accensione

Accende, spegne e mette Radical-7 in modalità standby. Vedere **Accensione, standby e spegnimento di Radical-7** a pagina 39.

Uso dell'interfaccia del touch screen

Utilizzando i movimenti indicati di seguito è possibile personalizzare l'esperienza di visualizzazione ed anche visualizzare i parametri e le misure con la maggiore priorità. La disponibilità della navigazione attraverso le varie funzionalità dipende dal tipo di dispositivi medici collegati al sistema Radical-7.

Azione	Illustrazione	Esempio	Descrizione
Premere/selezionare			Premere/selezionare e rilasciare. Azione eseguita dopo il rilascio.
Premere/selezionare e tenere premuto			Premere/selezionare e tenere premuto. Azione eseguita dopo il mantenimento della pressione sul pulsante. Viene visualizzata una notifica.
Scorrere (premere/selezionare e spostare)			Premere/selezionare, spostare (verso destra, sinistra, in alto o in basso) e rilasciare. Si sposta l'oggetto sul display.
Scorrere rapidamente			Premere/selezionare e spostare rapidamente (verso destra, sinistra, in alto o in basso) e rilasciare.
Avvicinare e allontanare le dita			Premere/selezionare, spostare e rilasciare attraverso due punti di contatto. L'allontanamento dei due punti causa l'ingrandimento, mentre l'avvicinamento dei due punti causa un rimpicciolimento.
Trascinare e rilasciare		Vedere Informazioni sulle finestre a pagina 53.	Premere/selezionare, tenere premuto e trascinare un oggetto in una posizione desiderata, quindi rilasciare per depositarlo in tale posizione.

Di seguito viene offerto un elenco di tutti i tipi di controlli disponibili su Radical-7 e delle varie modalità per interagire con ciascun tipo di controllo.

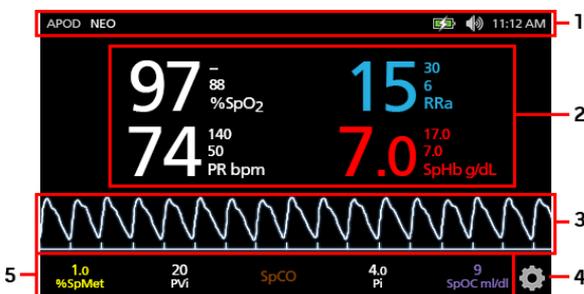
Controllo	Azioni applicabili	Descrizione
Interruttore	Far scivolare la manopola	<ul style="list-style-type: none"> • Passa da uno stato a un altro
	Premere l'interruttore a sinistra o a destra	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta rapidamente la manopola verso sinistra o verso destra
Interruttore con etichetta	Far scivolare la manopola	<ul style="list-style-type: none"> • Passa da uno stato a un altro
	Premere l'interruttore a sinistra o a destra	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta rapidamente la manopola verso sinistra o verso destra
	Premere l'etichetta	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta rapidamente la manopola verso sinistra o verso destra
Casella di selezione	Premere il riquadro centrale (messo a fuoco)	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene chiusa, ingrandisce la casella • Quando viene aperta, rimpicciolisce la casella
	Fare scorrere verso l'alto o verso il basso	<ul style="list-style-type: none"> • Quando è aperta, scorre lungo i riquadri della casella di selezione
	Premere il riquadro non messo a fuoco	<ul style="list-style-type: none"> • Quando è aperta, fa scorrere il riquadro in posizione centrale (evidenziata)
	Premere qualsiasi area esterna alla casella di selezione	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene aperta, rimpicciolisce la casella
Dispositivo di scorrimento	Far scivolare la manopola	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta la manopola
	Premere un punto qualsiasi lungo il percorso del dispositivo di scorrimento	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta rapidamente la manopola alla posizione selezionata
Casella di selezione e dispositivo di scorrimento	Far scivolare la manopola	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta la manopola
	Premere un punto qualsiasi lungo il percorso del dispositivo di scorrimento	<ul style="list-style-type: none"> • Sposta rapidamente la manopola alla posizione selezionata
	Premere il riquadro centrale (messo a fuoco)	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene chiusa, ingrandisce la casella • Quando viene aperta, rimpicciolisce la casella
	Fare scorrere verso l'alto / verso il basso	<ul style="list-style-type: none"> • Quando è aperta, scorre lungo i riquadri della casella di selezione
	Premere il riquadro non messo a fuoco	<ul style="list-style-type: none"> • Quando è aperta, fa scorrere il riquadro in posizione centrale (evidenziata)

Controllo	Azioni applicabili	Descrizione
	Premere qualsiasi area esterna alla casella di selezione	<ul style="list-style-type: none"> Quando viene aperta, rimpicciolisce la casella
Pulsante	Premere	<ul style="list-style-type: none"> Esegue l'azione (definita dalla descrizione del pulsante)
Menu a icone	Premere il riquadro	<ul style="list-style-type: none"> Apri il menu specificato nel riquadro
	Fare scorrere verso destra o sinistra (in qualsiasi punto)	<ul style="list-style-type: none"> Fa scorrere le icone verso destra o sinistra
	Premere l'icona dell'indicatore inferiore	<ul style="list-style-type: none"> Centra rapidamente il riquadro corrispondente all'icona dell'indicatore
Finestra	Premere il parametro o la misurazione	<ul style="list-style-type: none"> Quando non sono presenti allarmi relativi ai parametri o alle misurazioni, apre il menu del parametro o della misurazione Quando sono presenti allarmi relativi ai parametri o alle misurazioni, silenzia l'allarme del parametro o della misurazione
	Premere e tenere premuto	<ul style="list-style-type: none"> Abilita la funzione di trascinamento e rilascio di parametri e misurazioni
Barra inferiore	Premere il parametro o la misurazione	<ul style="list-style-type: none"> Quando non sono presenti allarmi relativi ai parametri o alle misurazioni, apre il menu del parametro o della misurazione Quando sono presenti allarmi relativi ai parametri o alle misurazioni, silenzia l'allarme del parametro o della misurazione
	Premere e tenere premuto	<ul style="list-style-type: none"> Abilita la funzione di trascinamento e rilascio di parametri e misurazioni
Forma d'onda dal vivo	Scorrere verso il basso	<ul style="list-style-type: none"> Separa le forme d'onda pletismografiche ed acustiche
	Scorrere verso l'alto	<ul style="list-style-type: none"> Combina le forme d'onda pletismografiche ed acustiche
Linea di trend	Avvicinare due punti con le dita	<ul style="list-style-type: none"> Rimpicciolisce
	Allontanare due punti con le dita	<ul style="list-style-type: none"> Ingrandisce
	Scorrere	<ul style="list-style-type: none"> Modifica l'intervallo temporale
	Premere l'asse y	<ul style="list-style-type: none"> Apri il menu di trend della misurazione o del parametro
Zoom dei trend	Premere '+'	<ul style="list-style-type: none"> Aumenta l'intervallo temporale
	Premere '-'	<ul style="list-style-type: none"> Riduce l'intervallo temporale

Controllo	Azioni applicabili	Descrizione
	Premere l'etichetta del tempo	<ul style="list-style-type: none"> Ripristina l'intervallo temporale predefinito
Icona di silenziamento dell'allarme	Premere	<ul style="list-style-type: none"> Silenzia tutti gli allarmi
Icona pausa audio	Premere	<ul style="list-style-type: none"> Abilita la Pausa audio
Altre icone della barra di stato	Premere	<ul style="list-style-type: none"> Apri il relativo menu
Freccia indietro	Premere	<ul style="list-style-type: none"> Esce dal menu e annulla eventuali modifiche

Informazioni sulla schermata principale

La *schermata principale* è composta da diverse aree:



Rif.	Funzione	Informazioni
1	Barra di stato	Vedere <i>Informazioni sulla barra di stato</i> a pagina 50.
2	Visualizzazione parametri	Vedere <i>Informazioni sulle finestre</i> a pagina 53.
3	Visualizzazione della forma d'onda	Vedere <i>Visualizzazioni della forma d'onda</i> a pagina 53.
4	Menu principale	Vedere <i>Accesso alle opzioni del menu principale</i> a pagina 62.
5	Barra inferiore	Vedere <i>Informazioni sulle finestre</i> a pagina 53.

Informazioni sulla barra di stato

La barra di stato è visibile sulla porzione superiore della *schermata principale*.



Rif.	Funzione	Descrizione
1	Modalità di sensibilità	Consente di scorrere tra le diverse modalità di sensibilità disponibili: APOD, NORM e MAX. Vedere Panoramica delle modalità di sensibilità a pagina 52.
2	Profili	Fornisce l'accesso alla schermata <i>Profiles</i> (Profili). L'esempio visualizzato mostra che la schermata Profiles (Profili) è attualmente impostata su Adult (Adulto), per un paziente adulto. Consultare il Capitolo 5. Profili a pagina 99.
3	Wi-Fi	Fornisce l'accesso alla schermata <i>Wi-Fi</i> . Se questa icona è visibile, la connettività Wi-Fi è stata abilitata. L'icona indica inoltre l'intensità del segnale wireless. Vedere Wi-Fi a pagina 89.
4	Bluetooth	Fornisce l'accesso alla schermata <i>Bluetooth</i> . Se questa icona è visibile, la connettività Bluetooth è stata abilitata. Vedere la sezione Bluetooth a pagina 90.
5	Indicatore di carica della batteria/alimentazione in c.a. del sistema Radical-7	Visualizza lo stato di carica per il sistema Radical-7. Fornisce l'accesso alla schermata <i>Battery</i> (Batteria). L'esempio mostra che l'alimentazione in c.a. è collegata e che è in corso il caricamento della batteria. Vedere Indicatore di alimentazione in c.a. a pagina 51 e Indicatore dello stato di carica della batteria a pagina 51.
6	Segnali acustici	Fornisce l'accesso alla schermata <i>Sounds</i> (Segnali acustici), da cui è possibile regolare il volume degli allarmi e del tono delle pulsazioni. L'icona non indica l'effettivo livello del volume dell'allarme e del tono delle pulsazioni. Vedere Segnali acustici a pagina 86.

Rif.	Funzione	Descrizione
7	Ora corrente	Visualizza l'ora corrente e fornisce l'accesso alla schermata <i>Localization</i> (Localizzazione), che contiene le impostazioni relative all'ora locale, alla lingua e alla geografia. Vedere Localizzazione a pagina 88.

Indicatore di alimentazione in c.a.



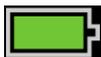
Ogni volta che Radical-7 è acceso e collegato al Root o a una docking station collegata all'alimentazione in c.a.:

- **Collegato alla docking station** - L'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a. appare sul display di Radical-7.
- **Collegato al Root** - L'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a. appare sul display del Root.

Quando l'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a. è visibile, la batteria è in carica. Quando l'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a. è completamente verde, la batteria è completamente carica.

Toccare l'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a. per visualizzare i dettagli della carica della batteria. Vedere **Batteria del sistema Radical-7** a pagina 91.

Indicatore dello stato di carica della batteria



Quando scollegato dal Root o dalla docking station, (scollegato dall'alimentazione in c.a.), l'icona dell'indicatore dello stato di carica della batteria fornisce un'indicazione visiva della condizione attuale di carica della batteria. L'icona sopra indica che la batteria è completamente carica (collegato o scollegato).

Nota: quando collegato al Root, l'indicatore viene visualizzato sulla schermata Root.



Quando la carica della batteria raggiunge un livello basso:

- L'icona dell'indicatore dello stato di carica della batteria cambia colore (rosso).
- Un messaggio "Low Battery" ("Batteria scarica") viene visualizzato e un tono di allarme di media priorità viene emesso con un riquadro rosso sul display. La spia di stato del sistema lampeggia in giallo.

Collegare Radical-7 alla docking station o al Root per caricare la batteria ed evitare che il dispositivo si spenga. Una volta collegata la batteria all'alimentazione, viene visualizzata l'icona dell'indicatore di alimentazione in c.a.

Toccare l'icona dell'indicatore dello stato di carica della batteria su Radical-7 o sul Root per visualizzare i dettagli della batteria del Radical-7. Vedere **Batteria del sistema Radical-7** a pagina 91.

Panoramica delle modalità di sensibilità

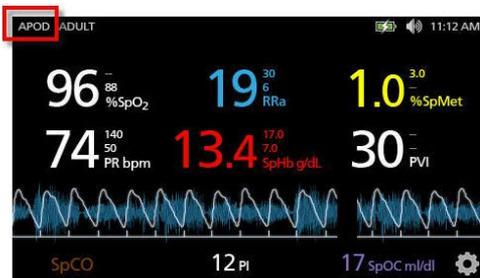
Tre livelli di sensibilità consentono al medico di personalizzare le risposte del sistema Radical-7 in base alle specifiche condizioni del paziente. Accedere al menu toccando l'indicatore nell'angolo in alto a sinistra della *schermata principale*. I livelli di sensibilità sono i seguenti:

- NORM (sensibilità normale)**
 Questa è la modalità di sensibilità raccomandata per i pazienti che manifestano compromissione del flusso sanguigno o della perfusione. Questo livello di sensibilità è consigliato per i reparti in cui i pazienti devono essere sottoposti a frequenti controlli, come ad esempio le unità di terapia intensiva.
- APOD® (sensibilità Adaptive Probe Off Detection®)**
 La modalità di sensibilità APOD è raccomandata nei casi in cui sussista un'alta probabilità di scollegamento del sensore. Questo livello di sensibilità è inoltre consigliato per i reparti in cui i pazienti non possono essere sottoposti a un'osservazione continua. Questa modalità riduce il rischio di ottenere letture errate della saturazione arteriosa dell'ossigeno e della frequenza cardiaca, nel caso in cui il sensore si scolleghi inavvertitamente dal paziente a causa di movimento eccessivo.
- MAX (sensibilità massima)**
 È la modalità di sensibilità raccomandata per pazienti con bassa perfusione o quando sul display viene visualizzato un messaggio di *perfusione bassa* in modalità APOD o sensibilità normale. La modalità MAX non è consigliabile nelle aree di cura in cui i pazienti non vengono osservati continuamente, ad esempio i reparti di medicina generale. È concepita per interpretare e visualizzare i dati nel sito di misurazione dove il segnale può essere debole a causa della ridotta perfusione. Se il sensore si scollega dal paziente, questa modalità non offre una protezione adeguata dalle letture errate di frequenza cardiaca e saturazione arteriosa dell'ossigeno.

Modifica Modalità di sensibilità

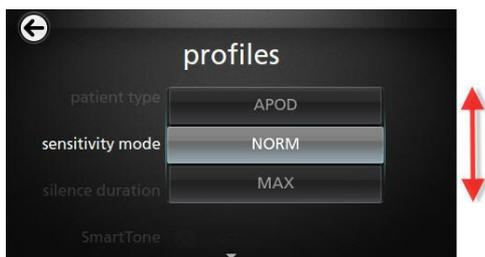
Vi sono due modi per accedere alla schermata *Profiles* (Profili) per modificare le modalità di sensibilità.

- Toccare il testo nell'angolo in alto a sinistra della *schermata principale* come mostrato, per accedere alla schermata *Profiles* (Profili).



- Dal *menu principale*, toccare l'icona *Profili* per accedere alla schermata *Profiles* (Profili). Vedere **Accesso alle opzioni del menu principale** a pagina 62.

Dalla schermata *Profiles* (Profili) selezionare la modalità desiderata scorrendo verso l'alto o verso il basso. Quindi selezionare **OK**.



Nota: il dispositivo passa alla modalità APOD dopo lo spegnimento e riaccensione. Vedere **Modifica dei profili** a pagina 99.

Utilizzo della funzione Screen Lock (Blocca schermata)

Quando abilitata, la funzione *Blocca schermata* può prevenire l'utilizzo accidentale del touch screen. Per abilitare o disabilitare Blocca schermata, vedere **Controllo accesso** a pagina 92.

Utilizzo della funzione Blocca schermata

1. Quando la funzione Blocca schermata è attivata, qualsiasi interazione con il touch screen attiva la funzione Blocca schermata.
2. Per escludere la funzione *Blocca schermata*, tenere premuta l'icona *Blocca* finché non si sblocca.



Informazioni sulle finestre

Le informazioni seguenti descrivono come personalizzare le informazioni visualizzate sulla *schermata principale*.

Visualizzazioni della forma d'onda

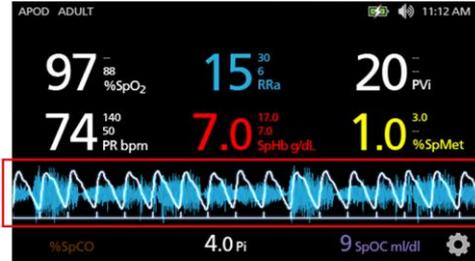
La sezione seguente contiene informazioni relative alle forme d'onda disponibili nel *Campo Trend* sulla *schermata principale*.

Selezione della forma d'onda

Il *Campo Trend* consente agli utenti di accedere a varie visualizzazioni della forma d'onda.

Per accedere alle visualizzazioni della forma d'onda nella schermata Visualizzazione

1. Premere/selezionare il **Campo Trend**, come illustrato in basso.

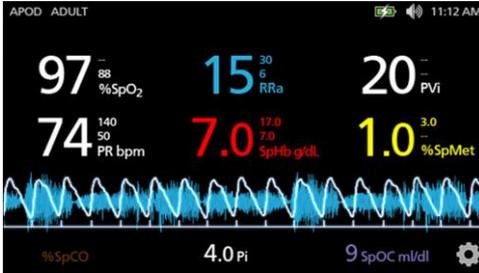


2. Viene visualizzata la schermata seguente.



3. Spostare verso l'alto o verso il basso le forme d'onda disponibili. Le forme d'onda disponibili includono:
 - Pleth + Sig IQ (Plet + Sig IQ)
 - Pleth + Sig IQ + Acoustic (Plet. + Sig IQ + Acustica)
 - PVI Pleth + Sig IQ (Plet PVI + Sig IQ)
 - PVI Pleth + Sig IQ + Acoustic (Plet PVI + Sig IQ + Acustica)
 - Acoustic (Acustica)
 - Qualsiasi parametro disponibile (SpO₂, Pi, PR, PR e così via...)
4. Premere/selezionare l'opzione di forma d'onda desiderata.

5. Nel Campo Trend viene visualizzata l'opzione specifica di forma d'onda selezionata.



Indicatori Signal IQ

Gli indicatori Signal IQ (SIQ) sono visualizzati come barre verticali per ogni singola pulsazione. L'altezza della barra verticale rappresenta un indicatore di valutazione dell'affidabilità del valore di SpO₂ visualizzato.



Visualizzazione della forma d'onda acustica

La forma d'onda RRa si trova al di sotto dei valori dei parametri e al di sopra della *barra inferiore*. Per la visualizzazione di questa funzionalità, deve essere disponibile la frequenza respiratoria acustica (RRa). Questa visualizzazione contiene solo la forma d'onda RRa.

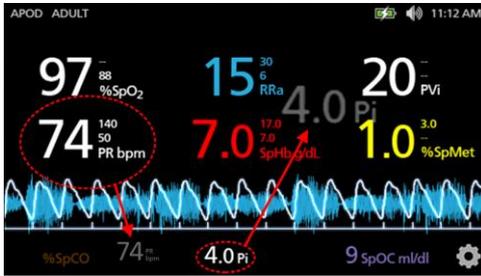


Visualizzazione Plet. + Sig IQ + Acustica

La forma d'onda Plet + Sig IQ + Acoustic (Plet PVi + Sig IQ + Acustica) si trova al di sotto dei valori dei parametri e al di sopra della *barra inferiore*. Questa visualizzazione contiene la forma d'onda pletismografica, gli indicatori della qualità del segnale e la forma d'onda acustica (se RRa è disponibile).



Personalizzazione delle finestre



Per modificare il formato dei valori parametro sulla schermata principale:

1. Premere/selezionare e tenere premuto uno qualsiasi dei parametri della *barra inferiore* (Pi in questo esempio). La barra inferiore contiene tutti i parametri non visualizzati nell'area più ampia sopra.
2. Quando il valore parametro si attenua, vibra e aumenta nel formato, trascinarlo e lasciarlo nell'area parametri maggiore sulla forma d'onda. Vedere **Campo Trend** a pagina 56.
3. Il valore del parametro viene visualizzato sullo schermo con un carattere di dimensione maggiore. Il dispositivo configura automaticamente la schermata per la visualizzazione ottimale dei valori parametro.
4. Per rimuovere i valori dei parametri dal display più grande, tenere premuto il valore del parametro più grande (PR in questo esempio), quindi trascinare e rilasciare il valore del parametro nella *barra inferiore*.

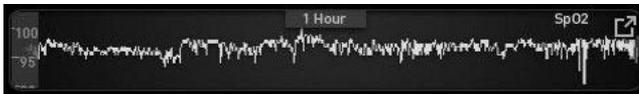
Personalizzazione della visualizzazione dei trend

Campo Trend

Il *Campo Trend* consente agli utenti di accedere a varie visualizzazioni personalizzabili.

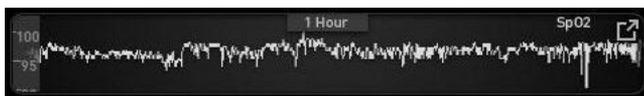
Per accedere ai trend, alla forma d'onda o personalizzare le visualizzazioni della schermata Visualizzazione

1. Toccare il **Campo trend** (forma d'onda) e scorrere verso l'alto o verso il basso per le opzioni di trend dei parametri. Vedere **Selezione della forma d'onda** a pagina 54.
2. Selezionare il parametro desiderato.
3. Nel *Campo Trend* vengono visualizzati i dati dei trend specifici per il parametro selezionato.



Informazioni riguardanti le visualizzazioni dei trend

Sono disponibili varie modalità di visualizzazione dei dati di trend. Qui di seguito viene fornito un esempio di informazione sui trend per SpO₂ come appare nella schermata *Display View* (Visualizzazione).

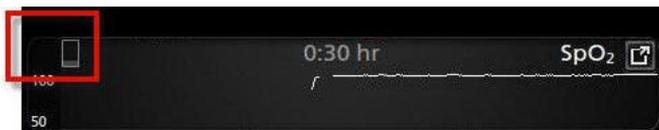


Qui di seguito viene fornito un esempio di informazione sui trend per SpO₂ come appare nella schermata *Full Trend* (Trend completo).



Barra delle pulsazioni

La *barra delle pulsazioni* è un indicatore visivo che fornisce il rilevamento della pulsazione e la qualità del segnale o Signal IQ (SIQ) visualizzata in ciascuna singola pulsazione. L'altezza delle barre fornisce una stima dell'affidabilità della misurazione visualizzata. Vedere *Indicatori Signal IQ* a pagina 55.

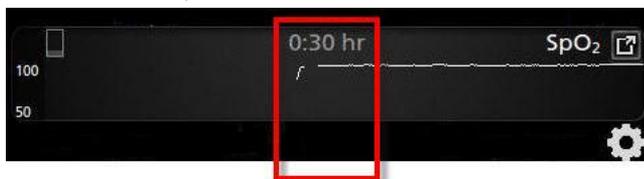


Modifica dell'intervallo di tempo dei dati dei trend

Gli utenti possono modificare l'intervallo di tempo dei dati dei trend. Le opzioni temporali che possono essere selezionate sono 10 minuti, 30 minuti, 1 ora, 2 ore, 4 ore, 8 ore, 12 ore o 24 ore.

Per modificare l'intervallo di tempo dei dati dei trend

1. Da *Visualizzazione*, nel *Campo trend* o nella schermata *Full Trend* (Trend completo) toccare l'icona *Intervallo di tempo*.



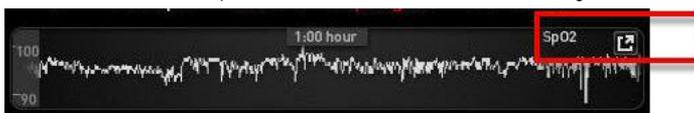
2. Scorrere verso l'alto o verso il basso per selezionare un intervallo di tempo.



Passaggio fra le visualizzazioni dei trend

Per passare da Visualizzazione a Trend completo e viceversa

1. In *Visualizzazione*, nel *Campo Trend*, toccare l'icona come illustrato di seguito.



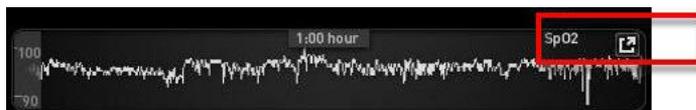
2. Nella schermata *Full Trend* (Trend completo), toccare l'icona come illustrato di seguito.



Visualizzazione del trend rapido dei parametri

Questa visualizzazione mostra il trend rapido del parametro selezionato entro un periodo regolabile. L'impostazione predefinita è 1 ora. Espandere la visualizzazione da trend rapido a trend completo toccando l'icona di espansione della visualizzazione della forma d'onda.

Con un movimento di avvicinamento di due dita l'utente può ingrandire o ridurre mediante lo zoom i dati dei trend rapidi nel *Campo Trend*.



Manipolazione della visualizzazione dei dati dei trend

Nella schermata *Full Trend* (Trend completo), con un movimento di avvicinamento di due dita l'utente può ingrandire o ridurre la scala temporale dei trend.



L'utente può aggiungere dei parametri alla visualizzazione *Trend* trascinandoli dalla visualizzazione *Small Parameter* (Parametro piccolo). Per aggiungere un parametro alla visualizzazione del *Trend*, tenere premuto uno dei parametri nella visualizzazione *Small Parameter* (Parametro piccolo), come illustrato in basso. Quando il valore del parametro si attenua, vibra e si ingrandisce, trascinarlo e rilasciarlo sulla vista *Trend*. Vedere la sezione **Personalizzazione delle finestre** a pagina 56.

Per visualizzare i dati dei trend passati di un paziente, spostare il display dei trend a sinistra o a destra.



Per uscire dalla vista *Trend*, premere il pulsante **Home**.



Utilizzo della funzione Istogramma

Gli utenti possono visualizzare i dati dei trend mediante la funzione Istogramma. Quando attivata, la funzione Istogramma visualizza i dati dei trend come istogramma.

Per attivare la funzione Istogramma

1. Passare alla schermata *Full Trend* (Trend completo). Vedere **Passaggio fra le visualizzazioni dei trend** a pagina 58.
2. L'icona Istogramma viene visualizzata nella parte superiore del *Campo trend*, come mostrato nell'esempio riportato di seguito relativo a SpO₂.



3. Toccare l'icona *Istogramma*.
4. I dati dei trend vengono visualizzati come istogramma.



Per disattivare la funzione Istogramma

- Toccare l'icona *Tendenze*, come mostrato.



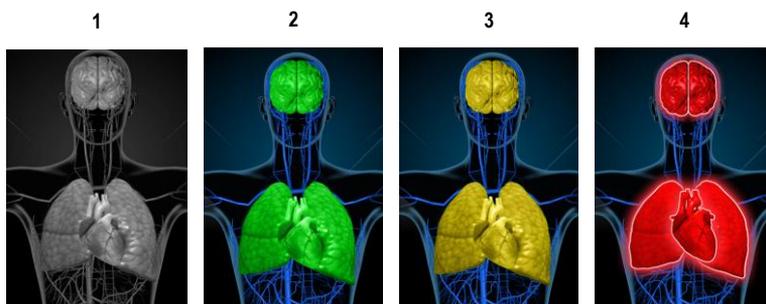
Visualizzazione

Quando Radical-7 è collegato a Root, Radical-7 fornisce una visualizzazione aggiuntiva dello stato di allarme delle tecnologie mediche Masimo collegate.

Nota: la visualizzazione potrebbe non essere visibile su Radical-7 in base alle impostazioni di layout in Root. Per informazioni sulle impostazioni di layout, consultare il Manuale dell'operatore di Root.

Tabella di descrizione dei colori del visualizzatore

I colori vengono utilizzati per indicare lo stato del monitoraggio e delle condizioni di allarme.



Rif	Colore	Descrizione
1	Grigio	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo PoC scollegato Nessun monitoraggio
2	Verde	<ul style="list-style-type: none"> Corretto collegamento al dispositivo PoC Monitoraggio: intervallo normale
3	Giallo	<ul style="list-style-type: none"> Corretto collegamento al dispositivo PoC Monitoraggio: stati, notifiche, modificatori, dispositivi di notifica non assegnati al paziente o pazienti che non sono stati ricoverati correttamente nel sistema Masimo.
4	Rosso	<ul style="list-style-type: none"> Corretto collegamento al dispositivo PoC Monitoraggio: intervallo di allarme

Tabella di visualizzazione dei parametri

Il monitoraggio e lo stato dell'allarme per i vari parametri e/o misurazioni vengono visualizzati utilizzando le seguenti aree/organi sullo schermo:

Parametro o misurazione	Area visualizzata nella schermata di visualizzazione
SpO ₂	Polmone

Parametro o misurazione	Area visualizzata nella schermata di visualizzazione
PR	Cuore
Pi	N.D.
PVi	Vascolare
SpHb	Vascolare
SpMet	Vascolare
SpCO	Polmone
RRa	Polmone
SpOC	N.D.
PSi*	Cervello
rSO ₂ **	Cervello

* Da utilizzare con il monitor di sedazione SedLine quando è collegato al Root.

** Da utilizzare con l'oximeter regionale O3, quando è collegato al Root.

Accesso alle opzioni del menu principale

Per accedere alle opzioni del menu principale, premere l'icona del menu principale nell'angolo inferiore destro del touch screen:



Le opzioni del menu principale sono:



Parameter Settings (Impostazioni parametri)

Vedere *Impostazioni parametri* a pagina 64.



Profiles (Profili)

Consultare il *Capitolo 5. Profili* a pagina 99.



Sounds (Segnali acustici)

Vedere *Segnali acustici* a pagina 86.



Device Settings (Impostazioni del dispositivo)

Vedere *Impostazioni del dispositivo* a pagina 87.

**About (Informazioni)**

Vedere **Informazioni** a pagina 96.

**3D Alarms (Allarmi 3D)**

Vedere **Allarmi 3D** a pagina 107.

**Trends (Trend)**

Vedere **Trend** a pagina 96.

Scorrimento del menu principale

Una volta visualizzata la schermata del menu principale è possibile accedere a schermate, informazioni e impostazioni aggiuntive. Scorrere lo schermo verso sinistra o destra per una panoramica delle icone del menu. Toccare l'icona freccia per tornare alla schermata principale.



Le icone sul bordo inferiore della schermata del menu visualizzato corrispondono alle impostazioni. Toccare l'icona per passare all'impostazione sulla schermata del menu visualizzato.

Timeout del display

Qualsiasi schermata che richiede la selezione di opzioni scade dopo un (1) minuto di inattività e viene nuovamente visualizzata la *schermata principale*.

Navigazione attraverso i menu

Quando si configurano le impostazioni tutte le modifiche devono essere confermate selezionando OK. Per annullare una modifica, selezionare Cancel (Annulla).



Per tornare alla schermata precedente, premere la freccia  nell'angolo superiore sinistro del touch screen.

Per tornare alla schermata principale, premere il pulsante Home in qualsiasi momento.

Informazioni sui parametri

Sono disponibili informazioni aggiuntive su ciascun parametro.

Per accedere alle informazioni aggiuntive sui parametri:

1. Nella schermata *Parameter Settings* (Impostazioni parametri) toccare l'icona **About** (Informazioni). Di seguito viene fornito un esempio per SpO₂.

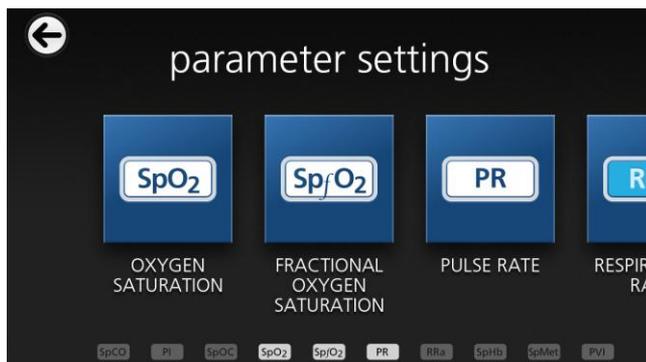


2. Viene visualizzata una schermata *About* (Informazioni) per il parametro selezionato nella quale vengono visualizzate le informazioni sul parametro stesso.

Impostazioni parametri



Di seguito è riportato un esempio della schermata *Parameter Settings* (Impostazioni parametri). Saranno visibili solo i parametri che sono stati caricati nel sistema.



Per accedere a una delle schermate di impostazione dei parametri disponibili:

1. Per accedere al parametro desiderato dalla schermata *Parameter Settings* (Impostazioni parametri), scorrere verso destra o verso sinistra le icone visualizzate.
2. Toccare l'icona del parametro desiderato. Per i dettagli, vedere una delle sezioni seguenti:
 - Vedere **Impostazioni SpO2** a pagina 67.

- Vedere **Impostazioni PR** a pagina 70.
- Vedere **Impostazioni PI** a pagina 71.
- Vedere **Impostazioni PVI** a pagina 72.
- Vedere **Impostazioni della frequenza respiratoria (RR)** a pagina 74.
- Vedere **Impostazioni SpHb** a pagina 78.
- Vedere **Impostazioni SpOC** a pagina 81.
- Vedere **Impostazioni SpMet** a pagina 83.
- Vedere **Impostazioni SpCO** a pagina 84.

Panoramica delle regolazioni in vivo

La funzionalità In Vivo Adjustment (Regolazione In Vivo) consente ai medici di regolare manualmente il valore di uno o più parametri clinici per renderlo confrontabile con quello corrispondente di un laboratorio di riferimento, per dati dei trend continui. Per ricordare ai medici che l'opzione è attiva, insieme al valore regolato manualmente è visualizzato il valore di compensazione.

La funzione Regolazione In Vivo per un parametro può essere attivata accedendo alla schermata In vivo del menu Impostazioni per tale parametro. Una volta abilitata la funzione, impostare un valore di compensazione. Una volta abilitata la funzione, viene visualizzato un valore di compensazione positivo o negativo, come mostrato nell'illustrazione seguente.

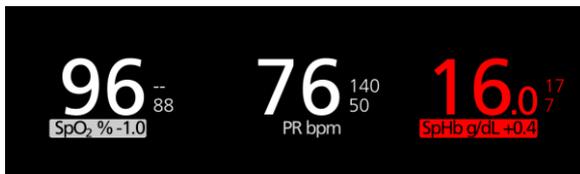
La compensazione In Vivo è impostata su zero se sussiste una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- Il cavo o il sensore è scollegato dal dispositivo.
- Il sensore si spegne, provocando un'inizializzazione del sensore.
- Sono trascorse otto ore dall'attivazione del valore In Vivo.
- Ripristino dei valori predefiniti in fabbrica.
- L'utente disattiva la funzione In Vivo.

Valore di compensazione

Quando la Regolazione In Vivo è attivata per un parametro specifico, il valore di compensazione viene visualizzato sotto tale parametro specifico. Un valore positivo indica che il parametro visualizzato è aumentato (rispetto al valore di riferimento del laboratorio inserito dal medico) mentre un valore negativo indica che il parametro visualizzato è diminuito (rispetto al valore di riferimento del laboratorio inserito dal medico).

Nell'esempio seguente, il valore SpO₂ visualizzato di 96 tiene in considerazione una compensazione di -1,0 e il valore SpHb visualizzato di 16,0 tiene in considerazione una compensazione di +0,4.



La funzione Regolazione In vivo può essere *attivata* o *disattivata*. L'impostazione predefinita in fabbrica è *disattivata*. Se è *attivata*, il valore del parametro viene regolato e viene visualizzato il valore di compensazione. Il valore di compensazione è impostato dall'utente.

L'opzione si applica ad ognuno dei seguenti parametri:

- Vedere **In Vivo per SpO₂** a pagina 69
- Vedere **In Vivo per SpHb** a pagina 80
- Vedere **In Vivo per SpCO** a pagina 85
- Vedere **In Vivo per SpMet** a pagina 83

Impostazioni dell'istogramma

Gli utenti possono modificare gli intervalli dei contenitori nella visualizzazione istogramma per ciascun parametro visualizzato.

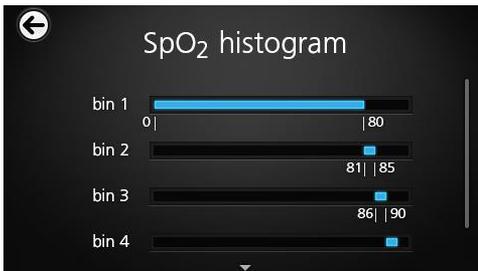
Per accedere alle impostazioni relative all'istogramma per i parametri disponibili:

1. Nella schermata del *menu principale*, toccare l'icona *Impostazioni parametro*.
2. Da qualsiasi schermata *Parameter Settings* (Impostazioni parametri), toccare l'icona *Istogramma* (SpO₂ mostrata in questo esempio).



Per modificare le impostazioni relative all'istogramma per i parametri disponibili:

1. Toccare il *bin* (contenitore) desiderato per modificare i valori dell'intervallo.



2. Toccare e trascinare i marker per regolare i valori dell'intervallo.



Nota: l'eventuale modifica dell'impostazione di un Contenitore si ripercuote anche sulle impostazioni degli altri Contenitori. Ad esempio, se il Contenitore 2 viene impostato sull'intervallo 4–32, il Contenitore 1 verrà automaticamente impostato sull'intervallo 0–3 e il Contenitore 3 verrà automaticamente impostato sull'intervallo 33–60.

3. Al termine, toccare la freccia indietro e selezionare **OK**.

Impostazioni SpO2

Accedere a una delle seguenti opzioni:

Allarmi SpO2 a pagina 67.

Altre impostazioni per SpO2 a pagina 68.

Indice desat a pagina 108.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Informazioni su Indice desat a pagina 108.

In Vivo per SpO2 a pagina 69.

Trend a pagina 96.

Istogramma SpO2 a pagina 69.

Allarmi SpO2

Dalla schermata *SpO2 Alarms* (Allarmi SpO2) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Opzioni configurabili
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	Da 2% a 99% con incrementi dell'1%, oppure Off (Disattivato) Quando è su Off (Disattivato), l'allarme è disabilitato

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Opzioni configurabili
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	88%	Da 1% a 98% con incrementi dell'1%
Rapid Desat (Desat rapida)	Imposta la soglia del limite di desaturazione rapida alla quantità selezionata sotto il limite di allarme inferiore. Quando il valore SpO ₂ scende al di sotto del limite di desaturazione rapida, gli allarmi acustico e visivo vengono attivati immediatamente, indipendentemente dal ritardo di allarme.	N.D.	-10%	Off (Disattivato), -5% o -10%
Alarm Delay (Ritardo dell'allarme)	Quando una condizione di allarme è soddisfatta, questa funzione ritarda la componente acustica dell'allarme.	N.D.	15 secondi	0, 5, 10 o 15 secondi
Adaptive Threshold Alarm (Allarme a soglia adattiva)	L'ATA fissa valori limite di soglia specifici per il paziente basati sul valore basale del parametro. Vedere Funzione Adaptive Threshold Alarm (ATA) a pagina 106.	N.D.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)

Altre impostazioni per SpO₂

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo del calcolo della media)*	Intervallo di tempo su cui il sistema si basa per calcolare la media di tutti i punti di dati.	8 secondi	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14 o 16 secondi**
FastSat	Vedere Panoramica di FastSat a pagina 69.	Off (Disattivato)	Off (Disattivato) o On (Attivato)

* Con FastSat, il tempo del calcolo della media dei dati dipende dal segnale di ingresso.

** Per le impostazioni da 2 e 4 secondi, il tempo del calcolo della media può variare da 2-4 a 4-6 secondi, rispettivamente.

Panoramica di FastSat

FastSat permette una rapida rilevazione delle variazioni della saturazione arteriosa dell'ossigeno. La media dei dati di saturazione arteriosa dell'ossigeno viene calcolata utilizzando gli appositi algoritmi del pulse oximeter per uniformare il trend.

Quando l'opzione FastSat è *attivata* sul sistema Radical-7, l'algoritmo di calcolo della media valuta tutti i valori di saturazione fornendo un valore di saturazione medio che offre una rappresentazione migliore dello stato di ossigenazione attuale del paziente. Con FastSat attivato, il tempo di calcolo della media dei dati dipende dal segnale di ingresso.

In Vivo per SpO2

Dalla schermata *In Vivo* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Enabled (Abilitato)*	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Offset Amount (Quantità compensazione)**	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	0,0%	Regolare la differenza di $\pm 6,0\%$, con incrementi dello 0,1%

* Le impostazioni possono essere modificate solo durante il monitoraggio.

** L'opzione viene visualizzata quando è impostata su On (Attivato) ed è quindi abilitata.

Istogramma SpO2

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0–80	0–96 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		81–85	1–97 con incrementi di 1
Bin 3 (Contenitore 3)		86–90	2–98 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		91–95	3–99 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		96–100	4–100 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere **Impostazioni dell'istogramma** a pagina 66.

Impostazioni PR

Dalla schermata *PR Settings* (Impostazioni PR) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Allarmi PR a pagina 70.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma PR a pagina 70.

Allarmi PR

Dalla schermata *PR Alarms* (Allarmi PR) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Opzioni
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	140 bpm	35–235 bpm, con incrementi di 5 bpm
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	50 bpm	30–230 bpm, con incrementi di 5 bpm

Istogramma PR

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0–50	0–246 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		51–100	1–247 con incrementi di 1
Bin 3 (Contenitore 3)		101–150	2–248 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		151–200	3–249 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		201–250	4–250 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere **Impostazioni dell'istogramma** a pagina 66.

Impostazioni Pi

Dalla schermata *Pi Settings* (Impostazioni Pi) è possibile accedere a una delle seguenti schermate:

Allarmi Pi a pagina 71.

Altre impostazioni per Pi a pagina 71.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Delta Pi a pagina 109.

Trend a pagina 96.

Istogramma Pi a pagina 72.

Allarmi Pi

Dalla schermata *Pi Alarms* (Allarmi Pi) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	Da 0,04 a 0,09 con incrementi di 0,01 Da 0,10 a 0,90 con incrementi di 0,10 1–19 con incrementi di 1, oppure Off (Disattivato)
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Media	0,3	Off (Disattivato) oppure da 0,03 a 0,09 con incrementi di 0,01 Da 0,10 a 0,90 con incrementi di 0,10 1–18 con incrementi di 1

Altre impostazioni per Pi

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare la seguente opzione:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo di calcolo della media)	Tempo impiegato dal sistema per calcolare la media di tutti i punti di dati.	Long (Lungo)	Short (Breve) o Long (Lungo)

Istogramma Pi

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0,0–4,0	Da 0,0 a 19,6 con incrementi di 0,01
Bin 2 (Contenitore 2)		4,1–8,0	Da 0,1 a 19,7 con incrementi di 0,01
Bin 3 (Contenitore 3)		8,1–12,0	Da 0,2 a 19,8 con incrementi di 0,01
Bin 4 (Contenitore 4)		12,1–16,0	Da 0,3 a 19,9 con incrementi di 0,01
Bin 5 (Contenitore 5)		16,1–20,0	Da 0,4 a 20,0 con incrementi di 0,01

* Per ulteriori informazioni, vedere *Impostazioni dell'istogramma* a pagina 66.

Impostazioni PVi

Dalla schermata *PVi Settings* (Impostazioni PVi) è possibile accedere alle seguenti opzioni:

Allarmi PVi a pagina 72.

Impostazioni aggiuntive per PVi a pagina 73.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma PVi a pagina 73.

Allarmi PVi

Dalla schermata *PVi Alarms* (Allarmi PVi) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarme	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	L'High Limit (Limite superiore) di allarme è la soglia massima al di sopra della quale viene azionato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	2-99 con incrementi di 1 oppure Off (Disattivato) Quando è impostato su Off (Disattivato), gli allarmi sono disattivati.

Opzioni	Descrizione	Priorità allarme	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Low Limit (Limite inferiore)	Il Low Limit (Limite inferiore) di allarme è la soglia minima al di sotto della quale viene azionato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	Off (Disattivato) oppure 1-98 con incrementi di 1 Quando è impostato su Off (Disattivato), gli allarmi sono disattivati.

Impostazioni aggiuntive per PVi

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare la seguente opzione:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo di calcolo della media)	Tempo impiegato dal sistema per calcolare la media di tutti i punti di dati.	Long (Lungo)	Short (Breve) o Long (Lungo)

Istogramma PVi

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0-20	0-96 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		21-40	1-97 con incrementi di 1
Bin 3 (Contenitore 3)		41-60	2-98 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		61-80	3-99 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		81-100	4-100 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere *Impostazioni dell'istogramma* a pagina 66.

Impostazioni della frequenza respiratoria (RR)

Il sistema Radical-7 può determinare la frequenza respiratoria (RR) tramite segnale acustico (RRa) oppure tramite forma d'onda pletismografica (RRp).

Dalla schermata RR Settings (Impostazioni RR) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Allarmi RRa a pagina 75.

Allarmi RRp a pagina 76.

Altre impostazioni per RRa a pagina 75.

Impostazioni aggiuntive per RRp a pagina 77.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma RR a pagina 77.

Impostazioni RRa

Se viene utilizzato un sensore acustico, la frequenza respiratoria (RR) è determinata dal segnale acustico (RRa). Vedere **rainbow Acoustic Monitoring® (RAM®)** a pagina 29. Quando la frequenza respiratoria è determinata dal segnale acustico, sulla *schermata principale* la frequenza respiratoria è contrassegnata come *RRa*, come mostrato di seguito.



Radical-7 è in grado di monitorare RRa o RRp ma non entrambe contemporaneamente.

RRa è attivo nelle seguenti condizioni:

- La funzione RRa è installata sul sistema Radical-7.
- Il cavo Dual rainbow è collegato.
- Il sensore acustico è collegato.

Dalla schermata *RR Settings* (Impostazioni RR) è possibile accedere a una delle seguenti schermate:

Allarmi RRa a pagina 75.

Altre impostazioni per RRa a pagina 75.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma RR a pagina 77.

Allarmi RRA

Dalla schermata RRA *Alarms* (Allarmi RRA) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	30 respiri al minuto	Da 6 a 119 respiri al minuto in incrementi di 1 respiro al minuto, oppure Off (Disattivato)
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	6 respiri al minuto	Off (Disattivato), o da 5 a 118 respiri al minuto con incrementi di 1 respiro al minuto
Respiratory Pause (Pausa respiratoria)	Il tempo che trascorre prima che si attivi un allarme se non vengono rilevati respiri.	N.D.	30 secondi	15, 20, 25, 30, 35 o 40 secondi
Alarm Delay (Ritardo dell'allarme)	Quando si verifica una condizione di allarme High (Superiore) o Low (Inferiore), questa funzione ritarda il segnale acustico dell'allarme.	N.D.	30 secondi	0, 10, 15, 30 o 60 secondi

Altre impostazioni per RRA

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo del calcolo della media)	Intervallo di tempo su cui il sistema si basa per calcolare la media di tutti i punti di dati.	Slow (Lento)	Slow (Lento), Medium (Medio), Fast (Veloce), Trending (Trend) o No Averaging (Nessuna media)
Freshness (Aggiornamento)	Il tempo impiegato dal sistema, durante un'interferenza, per visualizzare l'ultima lettura valida.	5 minuti	0, 1, 5, 10 o 15 minuti

Impostazioni RRp

Quando si utilizza la pulsossimetria o un sensore di CO-ossimetria con il sistema Radical-7, la frequenza respiratoria può essere determinata dalla forma d'onda pletismografica (RRp). Questo metodo misura i respiri al minuto (rpm) in base alla variazione ciclica del fotopleletismogramma (cioè pletismografia o PPG) per stabilire una misura della frequenza respiratoria. Quando si utilizza la pulsossimetria o un sensore di CO-ossimetria, gli allarmi RRp e le impostazioni RRp sono attivi e nella *schermata principale* la frequenza respiratoria è contrassegnata come *RRp*, come mostrato di seguito.



Notare come il sistema Radical-7 sia in grado di monitorare RRa o RRp ma non entrambe contemporaneamente.

La funzione RRp è attiva quando sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- La funzione RRp è installata sul sistema Radical-7.
- Il sensore acustico non è collegato.
- Al sistema è collegata la pulsossimetria o un sensore di CO-ossimetria.
- Il sensore ottico deve essere compatibile con la RRp.

Dalla schermata *RR Settings* (Impostazioni RR) è possibile accedere a una delle seguenti schermate:

Allarmi RRp a pagina 76.

Impostazioni aggiuntive per RRp a pagina 77.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma RR a pagina 77.

Allarmi RRp

Dalla schermata *RRp Alarms* (Allarmi RRp) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	30 respiri al minuto	Da 6 a 119 respiri al minuto in incrementi di 1 respiro al minuto, oppure Off (Disattivato)
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	6 respiri al minuto	Off (Disattivato), o da 5 a 118 respiri al minuto con incrementi di 1 respiro al minuto

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Alarm Delay (Ritardo dell'allarme)	Quando si verifica una condizione di allarme High (Superiore) o Low (Inferiore), questa funzione ritarda il segnale acustico dell'allarme.	N.D.	30 secondi	0, 10, 15, 30 o 60 secondi

Impostazioni aggiuntive per RRp

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo del calcolo della media)	Intervallo di tempo su cui il sistema si basa per calcolare la media di tutti i punti di dati.	Slow (Lento)	Slow (Lento), Medium (Medio), Fast (Veloce), Trending (Trend) o No Averaging (Nessuna media)
Freshness (Aggiornamento)	Il tempo impiegato dal sistema, durante un'interferenza, per visualizzare l'ultima lettura valida.	5 minuti	0, 1, 5, 10 o 15 minuti

Istogramma RR

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0-14	0-116 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		15-28	1-117 con incrementi di 1
Bin 3 (Contenitore 3)		29-42	2-118 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		43-56	3-119 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		57-120	4-120 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere *Impostazioni dell'istogramma* a pagina 66.

Impostazioni SpHb

Dalla schermata *SpHb Settings* (Impostazioni SpHb) è possibile accedere a una delle seguenti schermate:

Allarmi SpHb a pagina 78.

Impostazioni aggiuntive per SpHb a pagina 79.

In Vivo per SpHb a pagina 80.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma SpHb a pagina 80.

Allarmi SpHb

Dalla schermata *SpHb Alarms* (Allarmi SpHb) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	17,0 g/dl 11,0 mmol/l 170 g/l	Da 2,0 a 24,5 g/dl con incrementi di 0,1 g/dl o Off (Disattivato) Da 2,0 a 15,0 mmol/l con incrementi di 0,1 mmol/l, oppure Off (Disattivato) Da 20 a 245 g/l con incrementi di 1 g/l o Off (Disattivato) Quando Precisione SpHb è impostata su 1,0, i valori vengono arrotondati per difetto. Quando è su Off (Disattivato), l'allarme è disabilitato.

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	7,0 g/dl 4,0 mmol/l 70 g/l	Off (Disattivato), oppure 1,0–23,5 g/dl con incrementi di 0,1 g/dl Off (Disattivato), oppure 1,0–14,5 mmol/l con incrementi di 0,1 mmol/l Off (Disattivato), oppure 10–235 g/l con incrementi di 1 g/l Quando Precisione SpHb è impostata su 1,0, i valori vengono arrotondati per difetto. Quando è su Off (Disattivato), l'allarme è disabilitato.

Impostazioni aggiuntive per SpHb

Dalla schermata *Additional Settings* (Impostazioni aggiuntive) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Averaging Time (Tempo del calcolo della media)	Intervallo di tempo su cui il sistema si basa per calcolare la media di tutti i punti di dati.	Medium (Medio)	Short (Breve), Medium (Medio) o Long (Lungo)
Arterial/Venous Mode (Modalità arteriosa/venosa)	Fornisce un valore arterioso o venoso che viene visualizzato sulla schermata principale.	Arterial (Arterioso)	Arterial (Arterioso) o Venous (Venoso)
Precision (Precisione) (unità di g/dl e mmol/l)	Consente all'utente di impostare la precisione del valore SpHb visualizzato. Nota: quando l'unità è g/l, la precisione è sempre 1 (numeri interi)	0,1	0,1, 0,5 o 1,0
Unit of Measure (Unità di misura)*	Visualizza l'emoglobina totale (SpHb) in g/dl (grammi per decilitro), g/l (grammi per litro) o mmol/l (millimoli al litro). L'impostazione Unit of Measure (Unità di misura) non può essere modificata durante il monitoraggio.	g/dl	g/dl, g/l o mmol/l

*La modifica dell'unità di misura annulla tutti i dati dei trend precedenti per tutti i parametri.

In Vivo per SpHb

Dalla schermata *In Vivo* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
In Vivo Calibration (Calibrazione In Vivo)	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
In Vivo Calibration Offset (Offset della calibrazione In Vivo)	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	0,0 g/dl	Regolare la differenza di $\pm 3,0$ g/dl, con incrementi di $\pm 0,1$ g/dl
		0,0 mmol/l	Regolare la differenza di $\pm 1,9$ mmol/l, con incrementi di $\pm 0,1$ mmol/l
		0 g/l	Regolare la differenza di ± 30 g/l, con incrementi di ± 1 g/l

Istogramma SpHb

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0-7,0 g/dl	da 0 g/dl a 24,6 g/dl con incrementi di 0,1
		0-4,3 mmol/l	da 0 mmol/l a 15,1 mmol/l con incrementi di 0,1
		0-70 g/l	da 0 g/dl a 246 g/l con incrementi di 0,01
Bin 2 (Contenitore 2)		7,1-9,0 g/dl	da 0,1 g/dl a 24,7 g/dl con incrementi di 0,1
		4,4-5,6 mmol/l	da 0,1 mmol/l a 15,2 mmol/l con incrementi di 0,1
		71-90 g/l	da 1 g/l a 247 g/l con incrementi di 0,01

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 3 (Contenitore 3)		9,1-11,0 g/dl	da 0,2 g/dl a 24,8 g/dl con incrementi di 0,1
		5,7-6,8 mmol/l	da 0,2 mmol/l a 15,3 mmol/l con incrementi di 0,1
		91-110 g/l	da 2 g/l a 248 g/l con incrementi di 0,01
Bin 4 (Contenitore 4)		11,1-14,0 g/dl	da 0,3 g/dl a 24,9 g/dl con incrementi di 0,1
		6,9-8,7 mmol/l	da 0,3 mmol/l a 15,4 mmol/l con incrementi di 0,1
		111-140 g/l	da 3 g/l a 249 g/l con incrementi di 0,01
Bin 5 (Contenitore 5)		14,1-25,0 g/dl	da 0,4 g/dl a 25,0 g/dl con incrementi di 0,1
		8,8-15,5 mmol/l	da 0,4 mmol/l a 15,5 mmol/l con incrementi di 0,1
		141-250 g/l	da 4 g/l a 250 g/l con incrementi di 0,01

* Per ulteriori informazioni, vedere **Impostazioni dell'istogramma** a pagina 66.

Impostazioni SpOC

Dalla schermata *SpOC Settings* (Impostazioni SpOC) è possibile accedere alle seguenti schermate:

Allarmi SpOC a pagina 82.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma SpOC a pagina 82.

Allarmi SpOC

Dalla schermata *SpOC Alarms* (Allarmi SpOC) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Media	25	Da 2 a 34 ml/dl con incrementi di 1 ml/dl o Off (Disattivato)
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Alta	10	Off (Disattivato), oppure 1–33 ml/dl con incrementi di 1 ml/dl

Istogramma SpOC

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0,0–10,0	Da 0,0 a 31,0 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		11,0–13,0	Da 1,0 a 32,0 con incrementi di 1
Bin 3 (Contenitore 3)		14,0–15,0	Da 2,0 a 33,0 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		16,0–20,0	Da 3,0 a 34,0 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		21,0–35,0	Da 4,0 a 35,0 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere *Impostazioni dell'istogramma* a pagina 66.

Impostazioni SpMet

Dalla schermata *SpMet Settings* (Impostazioni SpMet) è possibile accedere alle seguenti schermate:

Allarmi SpMet a pagina 83.

In Vivo per SpMet a pagina 83.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma SpMet a pagina 84.

Allarmi SpMet

Dalla schermata *SpMet Alarms* (Allarmi SpMet) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	3,0%	Da 1,0% a 2,0% con incrementi dello 0,1% Da 2,5% a 99,5% con incrementi dello 0,5%, oppure Off (Disattivato)
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	Off (Disattivato), oppure 1,0–2,0% con incrementi di 0,1% Da 2,5% a 99,0% con incrementi dello 0,5%

In Vivo per SpMet

Dalla schermata *In Vivo* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Enabled (Attivato)	Ricerca il valore di riferimento di laboratorio corrispondente per dati di trend continui.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Offset Amount (Quantità compensazione)		0,0% g/dl	Regolare la differenza di $\pm 3,0\%$, con incrementi di $\pm 0,1\%$ g/dl

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
	Aiuta a compensare singole deviazioni di un paziente attese quando si mette a confronto una misurazione non invasiva con un valore di riferimento ottenuto in laboratorio.	0,0% mmol/l	Regolare la differenza di $\pm 1,9\%$, con incrementi di $\pm 0,1\%$ mmol/l
		0% g/l	Regolare la differenza di $\pm 30\%$ g/l, con incrementi di $\pm 0,1\%$ g/l

Istogramma SpMet

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0,0–3,0	Da 0,00 a 98,0 con incrementi di 0,1
Bin 2 (Contenitore 2)		3,1–6,0	Da 0,01 a 98,5 con incrementi di 0,01
Bin 3 (Contenitore 3)		6,1–9,0	Da 0,02 a 99,0 con incrementi di 0,01
Bin 4 (Contenitore 4)		9,1–12,0	Da 0,03 a 99,5 con incrementi di 0,01
Bin 5 (Contenitore 5)		12,1–100,0	Da 0,04 a 100,0 con incrementi di 0,01

* Per ulteriori informazioni, vedere *Impostazioni dell'istogramma* a pagina 66.

Impostazioni SpCO

Dalla schermata *SpCO Settings* (Impostazioni SpCO) è possibile accedere alle seguenti schermate:

Allarmi SpCO a pagina 85.

In Vivo per SpCO a pagina 85.

Informazioni sui parametri a pagina 64.

Trend a pagina 96.

Istogramma SpCO a pagina 85.

Allarmi SpCO

Dalla schermata *SpCO Alarms* (Allarmi SpCO) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
High Limit (Limite superiore)	Per High Limit (Limite superiore) si intende la soglia superiore oltre la quale viene attivato un allarme.	Alta	10	Da 2% a 98% con incrementi dell'1%, oppure Off (Disattivato) Quando è su Off (Disattivato), l'allarme è disabilitato
Low Limit (Limite inferiore)	Per Low Limit (Limite inferiore) si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Media	Off (Disattivato)	Off (Disattivato), oppure 1–97% con incrementi dell'1% Quando è su Off (Disattivato), l'allarme è disabilitato

In Vivo per SpCO

Dalla schermata *In Vivo* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Enabled (Attivato)	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Offset Amount (Quantità compensazione)	Vedere Panoramica delle regolazioni in vivo a pagina 65.	0%	Regolare la differenza di $\pm 9,0\%$, con incrementi di $\pm 0,1\%$

Istogramma SpCO

Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 1 (Contenitore 1)	Consente di definire l'intervallo di valori dei parametri da visualizzare sotto i rispettivi Contenitori nella visualizzazione istogramma.	0–8	0–96 con incrementi di 1
Bin 2 (Contenitore 2)		9–16	1–97 con incrementi di 1

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente*
Bin 3 (Contenitore 3)		17-24	2-98 con incrementi di 1
Bin 4 (Contenitore 4)		25-32	3-99 con incrementi di 1
Bin 5 (Contenitore 5)		33-100	4-100 con incrementi di 1

* Per ulteriori informazioni, vedere **Impostazioni dell'istogramma** a pagina 66.

Segnali acustici



Utilizzare la schermata *Sounds* (Segnali acustici) per controllare il livello di volume dei suoni e la durata della pausa audio sul sistema Radical-7. È possibile accedere alla schermata *Segnali acustici* anche premendo l'icona *Segnali acustici* sulla barra di stato. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Impostazioni configurabili
Alarm Volume (Volume allarme)	Imposta il livello di volume degli allarmi.	4	Da 1 (minimo) a 4 (massimo) con incrementi di 1.
Pulse Tone Volume (Volume del tono delle pulsazioni)	Imposta il livello di tono delle pulsazioni.	3	Da 0 (silenzioso) a 4 (massimo) con incrementi di 1.
Audio Pause Duration (Durata pausa audio)	Determina il periodo di tempo in cui l'allarme acustico rimane silenzioso.	2 minuti	1, 2 o 3 minuti, All mute* (Tutto silenziato) o All mute with reminder* (Tutto silenziato con promemoria)
Smart Tone (Tono smart)	Consente l'emissione di un segnale acustico continuo quando il grafico pletismografico mostra segni di movimento.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)

* Se viene selezionata l'opzione All Mute (Tutto silenziato), non vi saranno allarmi acustici, ma gli allarmi visivi verranno visualizzati comunque. Se viene selezionata l'opzione All Mute with Reminder* (Tutto silenziato con promemoria), ogni tre (3) minuti viene emesso un tono a titolo di promemoria che l'opzione All Mute (Tutto silenziato) è attiva. È necessario che sia stata attivata la funzione *All Mute Enabled* (Tutti i

silenziamenti abilitati) nel menu *Access Control* (Controllo degli accessi). Consultare **Controllo accesso** a pagina 92.

Impostazioni del dispositivo



Il menu *Device Settings* (Impostazioni del dispositivo) consente all'utente di visualizzare e personalizzare le impostazioni del sistema Radical-7. Le opzioni *Device Settings* (Impostazioni del dispositivo) sono le seguenti:



Screen Orientation (Orientamento schermo)

Vedere **Orientamento schermo** a pagina 88.



Localization (Localizzazione)

Vedere **Localizzazione** a pagina 88.



Wi-Fi

Vedere **Wi-Fi** a pagina 89.



Bluetooth

Vedere **Bluetooth** a pagina 90.



Radical-7 Battery (Batteria del Radical-7)

Vedere **Batteria del sistema Radical-7** a pagina 91.



Brightness (Luminosità)

Vedere **Luminosità** a pagina 91.



Sounds (Segnali acustici)

Vedere **Segnali acustici** a pagina 86.



Access Control (Controllo degli accessi)

Consultare **Controllo accesso** a pagina 92.



Device Output (Uscita dispositivo)

Vedere **Uscita dispositivo** a pagina 95.

Orientamento schermo



La funzione *Screen Orientation* (Orientamento schermo) consente di impostare le preferenze per lo schermo.

Dalla schermata *Screen Orientation* (Orientamento schermo) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Auto Orientation (Orientamento automatico)	Consente al dispositivo di regolare automaticamente il contenuto dello schermo a seconda dell'orientamento del dispositivo.	On (Attivato)	Off (Disattivato) o On (Attivato)
Orientation (Orientamento)	Quando Auto Orientation (Orientamento automatico) è su Off (Disattivato) è possibile impostare manualmente l'orientamento dello schermo.	Portrait (Verticale) con dispositivo in posizione verticale Landscape (Orizzontale, con dispositivo in posizione orizzontale)	Portrait (Verticale), Portrait Inverted (Verticale invertito), Landscape (Orizzontale), o Landscape Inverted (Orizzontale invertito)

Localizzazione



La schermata *Localization* (Localizzazione) consente di visualizzare la data e l'ora correnti e di configurare le impostazioni relative a ora locale, lingua e geografia. È possibile accedere alla schermata *Localization* (Localizzazione) anche premendo l'ora corrente sulla barra di stato. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Impostazioni configurabili
Current Date (Data corrente)	Visualizza la data corrente impostata sul dispositivo	N/D	N/D
Ora attuale	Visualizza l'ora corrente impostata sul dispositivo	N/D	N/D
Language (Lingua)	Consente di selezionare la visualizzazione della lingua per il sistema Radical-7.	Inglese	Inglese, Giapponese (日本語), Francese (Français), Tedesco (Deutsch), Italiano (Italiano), Spagnolo (Español), Cinese semplificato (简体中文), Danese (Dansk), Svedese (Svenska), Portoghese (Português) o Arabo (عربي)
Date Format (Formato data)	Imposta il formato di visualizzazione della data corrente.	mm/gg/aa	mm/gg/aa o gg/mm/aa
Time Format (Formato ora)	Imposta il formato di visualizzazione dell'ora corrente.	12 ore	12 ore o 24 ore
Line Frequency (Frequenza di alimentazione)	Impostazioni corrispondenti alla frequenza dell'alimentazione di zona.	60 Hz	50 Hz o 60 Hz
Date (Data)	Imposta la data corrente.	N/D	N/D
Time (Ora)	Imposta l'ora corrente.	N/D	N/D

Wi-Fi



La trasmissione Wi-Fi consente la comunicazione in rete di dati e segnali di allarme tra il sistema Radical-7 e una stazione di monitoraggio paziente secondaria, Patient SafetyNet di Masimo, su una rete wireless IEEE 802.11 a/b/g.

Il sistema Radical-7 utilizza solo indirizzi MAC configurati per stabilire comunicazioni wireless, al fine di evitare connessioni non autorizzate ad altri dispositivi wireless. Al fine di ridurre i rischi, in caso di interruzione della comunicazione wireless le funzionalità di allarme del sistema Radical-7 sono concepite per essere indipendenti dalle comunicazioni Wi-Fi, di modo che gli allarmi vengano ricevuti.

La schermata *Wi-Fi* consente di abilitare o disabilitare la connettività Wi-Fi. Quando il sistema Radical-7 è collegato a una rete Wi-Fi, l'icona Wi-Fi sulla barra di stato indica l'intensità del segnale di connessione. È possibile accedere alla schermata Wi-Fi anche premendo l'icona Wi-Fi sulla barra di stato. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.

Opzione	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Wi-Fi	Abilita o disabilita la connettività Wi-Fi.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Campi aggiuntivi nella schermata <i>Wi-Fi</i> sono visualizzati come impostazioni di sola lettura riguardo alla connessione Wi-Fi e non sono configurabili dall'utente.			

Il rappresentante di vendita Masimo di zona potrà fornire le informazioni necessarie per la connessione Wi-Fi iniziale.

Bluetooth



La schermata *Bluetooth* consente di abilitare o disabilitare la connettività Bluetooth. Quando la connettività Bluetooth è abilitata, l'icona Bluetooth appare sulla barra di stato. È possibile accedere alla schermata Bluetooth anche premendo l'icona Bluetooth sulla barra di stato. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Impostazioni configurabili
Bluetooth	Abilita o disabilita la connettività Bluetooth.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
MAC Address (Indirizzo MAC)	Quando il Bluetooth è attivato, viene visualizzato l'indirizzo MAC del dispositivo	N.D.	N.D.

Batteria del sistema Radical-7



La schermata Battery (Batteria) consente di visualizzare la percentuale specifica di carica rimanente nella batteria del sistema Radical-7. È possibile accedere alla schermata Battery (Batteria) anche premendo l'icona Battery (Batteria) sulla barra di stato. Vedere **Informazioni sulla barra di stato** a pagina 50.



Opzione	Descrizione
State of Charge (Stato di carica)	Fornisce la visualizzazione di sola lettura del livello di carica rimanente della batteria.
Battery Diagnostics (Diagnostica della batteria)	Consente al personale addestrato di accedere ai dati di diagnostica della batteria.

Luminosità



La schermata *Brightness* (Luminosità) consente di regolare la luminosità del display del sistema Radical-7.

Opzione	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Auto Brightness (Luminosità automatica)	Consente la regolazione automatica della luminosità del display in base al livello di luce nell'ambiente.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)

Opzione	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Brightness (Luminosità)	Consente di regolare manualmente il livello di luminosità del display.	4	1 (luminosità minima), 2, 3, 4 (luminosità massima)

Controllo accesso



La schermata di controllo dell'accesso contiene opzioni e impostazioni configurabili che richiedono una password.



Uso della schermata Password

1. Nella schermata Password, immettere i seguenti numeri: 6 2 7 4
Non verranno visualizzati numeri, solo asterischi (****).
2. Per cancellare i numeri, premere/selezionare *Indietro*.



3. Per confermare, premere/selezionare *Invio*.



Dalla schermata *Access Control* (Controllo degli accessi) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Power On Profile (Profilo all'accensione)	Consente all'utente di selezionare un profilo da caricare alla successiva accensione dell'unità. Il profilo può essere uno di quelli preimpostati, ad esempio Adult (Adulto), Pediatric (Pediatrico), Neo, un profilo personalizzato o l'ultima configurazione utilizzata prima dello spegnimento dell'unità.	Previous Profile (Profilo precedente)	Previous Profile (Profilo precedente), Adult (Adulto), Pediatric (Pediatrico), Neonatal (Neonatale), Custom (Personalizzato), Profile 1 (Profilo 1), Profile 2 (Profilo 2), Profile 3 (Profilo 3), Profile 4 (Profilo 4), Profile 5 (Profilo 5), Profile 6 (Profilo 6), Profile 7 (Profilo 7), Profile 8 (Profilo 8)
All Mute Enabled (Silenzia tutto attivato)	Vengono silenziati tutti gli allarmi del paziente. Verrà emesso un allarme acustico solo per gli allarmi di sistema.	Off (Disattivato)	Off (Disattivato) o On (Attivato) Se attive, <i>Silenzia tutto</i> e <i>Silenzia tutto con promemoria</i> diventano impostazioni disponibili nell'opzione <i>Durata del silenziamento</i> nella schermata <i>Segnali acustici</i> . Vedere Segnali acustici a pagina 86.
Lock Alarm Volume (Blocca volume allarmi)	Quando impostate, le opzioni 3 o 4 risultano poco illuminate nella sezione <i>Volume allarme</i> del <i>menu degli allarmi</i> e non possono essere modificate.	Off (Disattivato)	3, 4 oppure Off (Disattivato)
SpO ₂ Low % Limit (Limite % inferiore SpO ₂)	Soglia oltre la quale non è possibile ridurre il limite inferiore dell'allarme SpO ₂ .	Off (Disattivato)	Off (Disattivato), oppure 1% - 98% con incrementi di 1%
Sensor off Alarm Delay (Ritardo allarme Sensore scollegato)	Questa funzione ritarda la componente acustica dell'allarme Sensor Off (Sensore scollegato).	0 secondi	0, 5, 10, 15, 30 o 60 secondi
Lock Layout (Blocca layout)	Impedisce che l'utente apporti delle modifiche al layout del parametro.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Screen Lock (Blocca schermata)	Impedisce l'utilizzo accidentale del touch screen.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Legacy Mode (Modalità precedente)	Modifica la visualizzazione dal colore al monocromo.	Color (Colore)	Mono o Color (Colore)
Data Collection Enabled (Raccolta dati attivata)	Agevola la raccolta dei dati per uso esclusivo del personale Masimo.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	impostazioni configurabili dall'utente
Nurse Call Trigger (Attivare chiamata infermieri)*	L'uscita per la chiamata infermieri viene attivata in base agli eventi di allarme. L'uscita per la chiamata infermieri sarà attivata in base agli eventi di segnale basso o di allarme e di Signal IQ basso.	Alarms (Allarmi)	Alarms (Allarmi), Low SIQ (SIQ basso) o Alarms + SIQ (Allarmi + SIQ)
Nurse Call Polarity (Polarità chiamata infermieri)*	Consente di impostare la polarità del connettore per chiamata infermieri sul retro della docking station. Può essere invertita per poter soddisfare i requisiti di diverse stazioni di chiamata infermieri.	Normal (Normale)	Normal (Normale) o Inverted (Inversa)
Save as Adult (Salva come adulto)	Salva i profili preconfigurati per i pazienti adulti.	N.D.	Premere Save (Salva) per caricare tutte le impostazioni di configurazione del dispositivo in un profilo adulto.
Save as pediatric (Salva come pediatrico)	Salva i profili preconfigurati per i pazienti pediatrici	N.D.	Premere Save (Salva) per caricare tutte le impostazioni di configurazione del dispositivo in un profilo pediatrico.
Save as Neo (Salva come neonatale)	Salva i profili preconfigurati per i pazienti neonati	N.D.	Premere Save (Salva) per caricare tutte le impostazioni di configurazione del dispositivo in un profilo neonatale.
Factory Defaults (Impostazioni predefinite di fabbrica)**	Le opzioni vengono ripristinate ai valori predefiniti di fabbrica.	N.D.	Premere Restore (Ripristina) per tornare ai valori predefiniti di fabbrica.

* Viene visualizzato solo con il dispositivo inserito nella docking station in configurazione autonoma.

** **Disattivato** durante il monitoraggio o se un cavo è collegato al dispositivo. Scollegare il sensore e/o il cavo da Radical-7 per eseguire il ripristino.

Uscita dispositivo



La schermata *Device Output* (Uscita dispositivo) consente all'utente di configurare ulteriori opzioni di uscita dei dati.

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Serial*, ** (Seriale)	L'uscita ai dispositivi seriali dal connettore di uscita seriale è basata su RS-232. Vedere Pannello posteriore docking station a pagina 37.	IAP	ASCII 1, ASCII 2L, IAP, IntelliBridge, HP Vuelink o SpaceLabs Flexport
		ASCII 2L	ASCII 2L o HP Vuelink***
Analog 1 (Analogica 1)	Un'interfaccia con vari dispositivi di registrazione analogici e/o registratori di grafici tramite il connettore posto sulla docking station. A seconda della configurazione, sui canali analogico 1 e 2 vengono visualizzati in continuo i seguenti parametri.	SpO ₂ 0–100%	Pulse Rate (Frequenza cardiaca), Pleth (Plet), SIQ, 0V Output (Uscita 0 V), 1V Output (Uscita 1 V), SpO ₂ da 0% a 100% o SpO ₂ da 50% a 100%
Analog 2 (Analogica 2)		Pulse rate (Frequenza cardiaca)	
Interface Alarm (Allarme dell'interfaccia)	Attiva la trasmissione di allarmi SpO ₂ e PR ai dispositivi interfacciati quando è in uso SatShare.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
SatShare Diagnostics*, ****, **** (Diagnostica SatShare)	Facilita la diagnostica di SatShare solo per il personale Masimo.	Disabilitato	Abilitato o Disabilitato (richiede una password per l'abilitazione)
Docking Station Baud Rate*, ****, *** (Velocità di trasmissione docking station)	Imposta la velocità di trasmissione su dispositivi seriali.	9.600	9.600, 19.200, 28.800, 38.400 o 57.600

* Le impostazioni variano a seconda della docking station. Per determinare la docking station utilizzata, vedere **Docking station** a pagina 35.

** I protocolli di uscita non supportati dalla docking station collegata non vengono visualizzati come opzioni selezionabili.

*** Quando ASCII 2L o HP VueLink sono le uniche opzioni disponibili, la velocità di trasmissione non è regolabile.

**** Non può essere abilitato su RDS-3.

Informazioni



Per informazioni sui parametri vedere **Informazioni sui parametri** a pagina 64.

La schermata *About* (Informazioni) consente di visualizzare il numero di serie e altre informazioni sulla versione del software e dei componenti hardware di Radical-7. Tali dettagli possono essere utili durante la risoluzione dei problemi.

Opzioni*	Descrizione
Serial Number (Numero di serie)	Visualizza il numero di serie dell'unità palmare.
MCU	Visualizza il numero di versione della scheda software del dispositivo.
MX Board (Scheda MX)	Visualizza il numero di versione del livello tecnologico del software.
Processor ** (Processore)	Visualizza il numero di versione del livello di sistema del software.
Docking station **	Se inserita, visualizza la versione software attuale della docking station (RDS). Le informazioni in questo campo possono aiutare a determinare la docking station. Vedere Docking station a pagina 35.

* Questi campi sono di sola lettura e non sono configurabili dall'utente.

** Questi valori non vengono visualizzati quando collegata al Root.

Trend



Le impostazioni del trend consentono all'utente di configurare il massimo e il minimo dell'asse Y per ciascun parametro. I valori minimo e massimo possibili sono diversi a seconda del parametro selezionato. Per ulteriori informazioni, vedere **Personalizzazione della visualizzazione dei trend** a pagina 56.

Impostazioni dei trend

La schermata *Trend Settings* (Impostazioni dei trend) consente di configurare le visualizzazioni dei trend nella *schermata principale* e la memorizzazione dei dati dei trend nel sistema Radical-7.

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Default Duration (Durata predefinita)	Imposta la durata visualizzata nelle linee dei trend.	2 ore	15, 30, 45 minuti 1, 2, 4, 8, 12 o 24 ore
Clear Trends (Cancella trend)	Cancella tutti i dati dei trend memorizzati.	N.D.	Per cancellare tutti i dati dei trend memorizzati, premere Clear (Cancella).
View Trends (Visualizzazione trend)	Visualizza i dati del trend di quel parametro.	N.D.	Premere View (Visualizza) per visualizzare i dati dei trend per quel parametro.
SpO ₂	Max asse Y	100	5–100 con incrementi di 5
	Min asse Y	50	0–95 con incrementi di 5
PR	Max asse Y	200	30–240 con incrementi di 5
	Min asse Y	25	25–235 con incrementi di 5
Pi	Max asse Y	20,0	da 1,0 a 20,0 con incrementi di 1,0
	Min asse Y	0,0	da 0,0 a 19,0 con incrementi di 1,0
PVi	Max asse Y	30	1–100 con incrementi di 1
	Min asse Y	0	0–99 con incrementi di 1
RRa	Max asse Y	35	1–120 con incrementi di 1
	Min asse Y	0	0–119 con incrementi di 1
RRp	Max asse Y	35	1–120 con incrementi di 1
	Min asse Y	0	0–119 con incrementi di 1
SpHb g/dl	Max asse Y	20,0 g/dl	da 0,1 a 25,0 g/dl con incrementi di 0,1
	Min asse Y	5,0 g/dl	da 0,0 a 24,9 g/dl con incrementi di 0,1
SpHb	Max asse Y	12,4 mmol/l	da 0,1 a 15,5 mmol/l con incrementi di 0,1 mmol/l

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
mmol/l	Min asse Y	3,1 mmol/l	da 0,0 a 15,4 mmol/l con incrementi di 0,1 mmol/l
SpHb g/l	Max asse Y	200	da 1 a 250 g/l con incrementi di 1
	Min asse Y	50	da 0 a 249 g/l con incrementi di 1
SpOC	Max asse Y	20	1-35 con incrementi di 1
	Min asse Y	0	0-34 con incrementi di 1
SpMet	Max asse Y	15,0	da 1,0 a 100,0 con incrementi di 0,5
	Min asse Y	0,0	da 0,0 a 99,5 con incrementi di 0,5
SpCO	Max asse Y	40	1-100 con incrementi di 1
	Min asse Y	0	0-99 con incrementi di 1

Capitolo 5. Profili



Radical-7 può essere configurato per vari tipi di pazienti.

Panoramica dei profili

Radical-7 contiene la schermata *Profiles* (Profili) che consente all'utente di personalizzare impostazioni differenti per diverse popolazioni di pazienti:

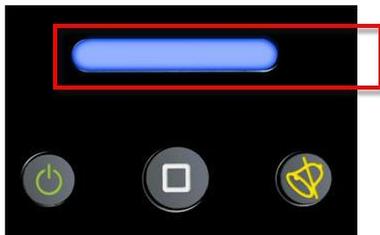
- **Adult** (Adulto) - Il profilo predefinito di fabbrica. Viene visualizzato nella barra di stato come *ADULT* (ADULTO) e il colore del pulsante Profilo diventa di colore blu.
- **Pediatric** (Pediatico) - Viene visualizzato nella barra di stato come *PEDIATRIC* (PEDIATRICO) e il pulsante Profilo assume il colore verde alla sua attivazione.
- **Neonatal** (Neonatale) - Viene visualizzato nella barra di stato come *NEO* e il pulsante Profilo assume il colore rosa alla sua attivazione.
- **Custom** (Personalizzato) - Viene visualizzato nella barra di stato come *CUSTOM* (PERSONALIZZATO) e il colore del pulsante Profilo non è illuminato ed è di colore grigio. È possibile creare fino a 8 profili di allarme personalizzati.

Nota: i tre profili di allarme predefiniti non possono essere rimossi.

Il profilo attivo è visualizzato nella barra di stato. Nell'esempio seguente, è attivo il profilo *Adult* (Adulto).



Radical-7 indica il profilo attivo modificando il colore del pulsante *Profili*. Nell'esempio seguente, è attivo il profilo *Adult* (Adulto) (Blu).



Modifica dei profili

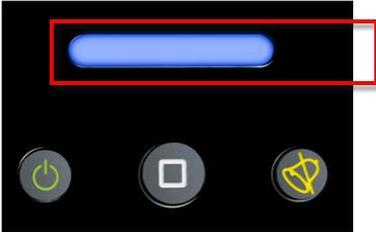
Adult (Adulto) è il profilo predefinito di fabbrica. È possibile modificare i profili nella schermata *Profiles* (Profili). Se si modifica il profilo da *Adult* (Adulto) a un altro tipo di profilo, dopo il riavvio Radical-7 ricorda il profilo selezionato e non torna al profilo predefinito *Adult* (Adulto).

È possibile accedere alla schermata *Profiles* (Profili) in diversi modi.

- Toccare il collegamento *Profiles* (Profili) sulla *barra di stato* come mostrato di seguito.



- Premere il pulsante *Profile* (Profilo) come mostrato di seguito.

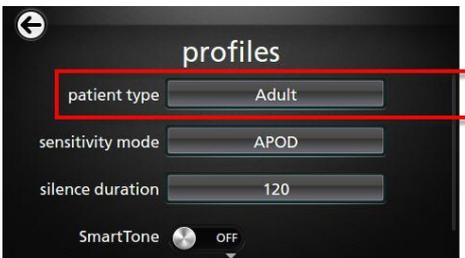


- In alternativa, nella schermata *Main Menu* (Menu principale), toccare l'icona *Profiles* (Profili).

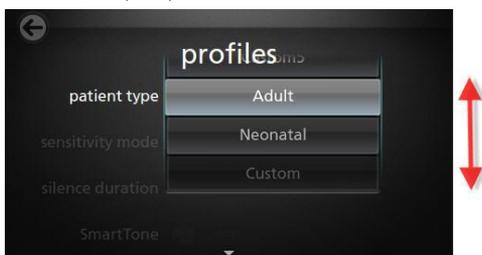


Modificare il tipo di paziente

1. Nella schermata *Profile* (Profilo), toccare il campo *Patient Type* (Tipo paziente).



2. Selezionare il tipo di paziente desiderato scorrendo verso l'alto o il basso.



3. Al termine, toccare **OK**. Per confermare la selezione, controllare la *barra di stato*.

Impostazioni profili

È possibile configurare il sistema Radical-7 per vari tipi di pazienti tramite l'opzione Profili ubicata sotto le opzioni del menu principale. Vedere **Accesso alle opzioni del menu principale** a pagina 62.

Dalla schermata *Profiles* (Profili) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Patient Type (Tipo paziente)	Definisce la popolazione di pazienti per la quale funziona il dispositivo.	Adult* (Adulto)	Adult (Adulto), Pediatric (Pediatrico), Neonatal (Neonatale) o Profilo personalizzato da 1 a 8.
Sensitivity Modes (Modalità di sensibilità)	Definisce il livello di sensibilità per il quale funziona il dispositivo. Vedere Panoramica delle modalità di sensibilità a pagina 52.	APOD	NORM, MAX o APOD
Silence Duration (Durata del silenziamento)	Periodo di tempo durante il quale la parte acustica di un allarme verrà silenziata. Vedere Silenziamento degli allarmi a pagina 104.	2 min	1 min, 2 min o 3 min
Smart Tone (Tono smart)	Consente l'emissione di un segnale acustico continuo quando il grafico pletismografico mostra segni di movimento.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)

* Il profilo predefinito diventa l'ultimo profilo impostato quando il dispositivo viene spento e riacceso.

Sostituzione delle impostazioni predefinite di fabbrica per i profili Adulto e Neo

I profili *Adult* (Adulto), *Pediatric* (Pediatico) e *Neonatal* (Neonatale) possono essere modificati per soddisfare requisiti specifici e possono sostituire le impostazioni predefinite di fabbrica per tali profili. Dopo lo spegnimento e la riaccensione, Radical-7 memorizza le impostazioni preferite per i profili *Adult* (Adulto), *Pediatric* (Pediatico) e *Neonatal* (Neonatale) anziché le impostazioni predefinite di fabbrica. Quando al posto delle impostazioni predefinite di fabbrica vengono salvate impostazioni preferite per i profili *Adult* (Adulto), *Pediatric* (Pediatico) e *Neonatal* (Neonatale), il pulsante *Profilo* cambia comunemente colore rispettivamente da blu a verde a rosa. Vedere **Panoramica dei profili** a pagina 99.

È possibile anche caricare delle configurazioni preferite del profilo in Radical-7 utilizzando uno strumento separato.

Modifica delle impostazioni predefinite dei profili:

1. Modificare le impostazioni di profilo *Adult* (Adulto), *Pediatric* (Pediatico) o *Neonatal* (Neonatale) di Radical-7 nella configurazione desiderata.
2. Passare alla schermata *Access Control* (Controllo degli accessi). Consultare **Controllo accesso** a pagina 92.
3. Scorrere la schermata *Access Control* (Controllo degli accessi) e selezionare *Save* (Salva) accanto a *Adult* (Adulto), *Pediatric* (Pediatico) o *Neo* (Neonatale), quindi OK.
4. Confermare le modifiche spegnendo e riaccendendo Radical-7 e verificando che le impostazioni modificate siano rimaste intatte.

Ripristino delle impostazioni di profilo predefinite di fabbrica:

1. Passare alla schermata *Access Control* (Controllo degli accessi).
2. Scorrere la schermata *Access Control* (Controllo degli accessi) e selezionare *Restore* (Ripristina) accanto a *Factory Defaults* (Impostazioni predefinite di fabbrica), quindi OK.

Capitolo 6. Allarmi e messaggi

Il seguente capitolo contiene le informazioni riguardanti gli allarmi e i messaggi.

Per ulteriori informazioni, vedere il **Capitolo 7. Risoluzione dei problemi** a pagina 115.

Informazioni sugli allarmi

Radical-7 segnala acusticamente e visivamente le condizioni di allarme rilevate dal sistema. Gli allarmi acustici possono essere silenziati senza influire sul funzionamento di quelli visivi. Vedere i **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11.

Gli allarmi sono caratterizzati da tre priorità:

- Alta
- Media
- Bassa

Ritardo dell'allarme

Quando una condizione di allarme è soddisfatta, questa funzione ritarda la componente acustica dell'allarme.

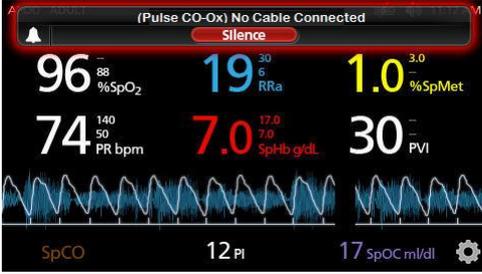
Interfaccia degli allarmi

Gli allarmi possono avere origini e livelli di priorità diversi. La tabella seguente descrive gli allarmi di Radical-7 nel dettaglio.

Nota: quando Radical-7 è collegato al Root, gli allarmi possono essere visualizzati ed è possibile interagirvi direttamente attraverso il display del Root. Per informazioni complete, consultare il Manuale dell'operatore di Root.

Priorità	Suono allarme
Alta	Burst di 10 impulsi
Media	Burst di 3 impulsi

Fonte di allarme, esempio	Spiegazione
	<p>Livello parametro</p> <p>Questo esempio è un allarme SpO₂ (SpO₂ Bassa) in quanto la lettura supera il limite inferiore dell'allarme.</p> <p>Nota: il parametro SpO₂ è illuminato in rosso e l'opzione Silence (Silenziamento) è visualizzata nella parte superiore dello schermo.</p>

Fonte di allarme, esempio	Spiegazione
	<p>Livello sistema</p> <p>Quest'esempio è un allarme "No Cable Connected" ("Nessun cavo collegato").</p> <p>Nota: l'opzione Silence (Silenziamento) è mostrata nella parte superiore dello schermo e viene visualizzata la spiegazione dell'allarme [No Cable Connected (Nessun cavo collegato)].</p>

Silenziamento degli allarmi

Per silenziare o eliminare gli allarmi:

- Toccare **Silence** (Silenziare) (l'area evidenziata sulla *Barra di stato*).

Gli allarmi acustici possono essere temporaneamente sospesi premendo il pulsante di *silenziamento dell'allarme*. Quando gli allarmi sono in stato *sospeso*, premere di nuovo il pulsante *Silenziamento allarme* per annullare la sospensione dell'allarme.

Per silenziare gli allarmi acustici:

1. Quando l'allarme acustico è attivo, premere una volta **Silenziamento allarme**.



2. L'allarme acustico viene silenziato fino a 120 secondi e viene visualizzato un timer per il conto alla rovescia.



3. È possibile modificare il periodo di tempo per cui un allarme acustico rimane silenziato (sospeso) utilizzando la funzione *Durata del silenziamento* nella schermata *Segnali acustici*. Vedere **Segnali acustici** a pagina 86.

Funzione Events (Eventi)

La funzione Events (Eventi) fornisce la visualizzazione grafica di allarmi relativi a parametri o misurazioni e di messaggi di eccezione non clinici. La funzione è visualizzabile soltanto nella schermata Full Trend (Trend completo); è tuttavia disponibile sempre per tutti i parametri e tutte le misurazioni. Vedere **Personalizzazione della visualizzazione dei trend** a pagina 56.

Gli eventi sono visualizzati sotto forma di cerchi con codice colore lungo il trend del parametro o della misurazione.

Colore del cerchio-evento	Visibilità	Descrizione	Messaggi di esempio
Rosso	Specifico per parametri e misurazioni mostrati nella schermata Full Trend (Trend completo).	Allarme relativo ai parametri o alle misurazioni.	<ul style="list-style-type: none"> • SpO₂ basso • SpCO alta • PR bassa
		Variazione del valore di compensazione in vivo.	<ul style="list-style-type: none"> • Valore di compensazione In Vivo della SpO₂ variato: -1,9
Giallo	Sempre nella schermata Full Trend (Trend completo).	Eccezione non clinica.	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire il sensore • Batteria scarica • Nessun cavo collegato

Nell'esempio riportato di seguito, relativo a due (2) eventi, il cerchio giallo rappresenta un'eccezione di sistema, mentre il cerchio rosso rappresenta un allarme correlato al livello di SpO₂ del paziente.



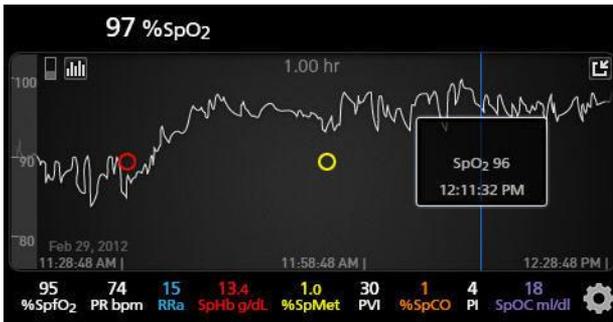
Se nella schermata Full Trend (Trend completo) vengono visualizzati due (2) parametri e/o misurazioni, saranno visibili soltanto gli eventi relativi a tali parametri e/o misurazioni.

Nello stesso esempio, toccando il cerchio rosso si visualizza una finestra di messaggio che mostra l'allarme (*Start SpO₂ Low* [Avvia SpO₂ basso]), la lettura (*SpO₂ 87*), nonché la relativa indicazione dell'ora (*11:34:56*), corrispondente alla posizione della linea blu verticale.



Per visualizzare le informazioni di ora e lettura relative a un parametro o a una misurazione specifici, toccare in un punto qualsiasi lungo il trend.

Nello stesso esempio, toccando un punto lungo il trend nella parte destra viene visualizzata una finestra di messaggio che mostra la lettura del parametro (*SpO₂ 96*) e la relativa indicazione dell'ora (*12:11:32*).



Funzione Adaptive Threshold Alarm (ATA)

Adaptive Threshold Alarm (ATA) è una funzione selezionabile dall'utente concepita per fornire soglie di allarme adattive al fine di ridurre gli episodi di allarmi acustici non necessari durante il monitoraggio continuo di SpO₂.

La funzione ATA utilizza soglie di allarme indicizzate al valore basale specifico del paziente per il parametro SpO₂. Le soglie di allarme sono concepite come supplemento del limite inferiore di allarme standard di SpO₂ e al limite inferiore di allarme di desaturazione rapida.

I valori di SpO₂ che risultano inferiori al limite inferiore di allarme di desaturazione rapida, sia che ciò avvenga rapidamente oppure no, attiveranno un allarme acustico. Quando è abilitata la funzione ATA, il limite inferiore di allarme di desaturazione rapida è sempre attivo; i valori SpO₂ che risultano inferiori al limite inferiore di allarme standard ma rientrano comunque nella soglia di allarme inferiore ATA attivano allarmi visivi e una notifica acustica temporanea. Se viene superata la soglia di allarme minimo ATA, si attivano allarmi acustici e visivi. Qualora un valore basale specifico di un paziente presenti un trend continuo verso il basso, la soglia di allarme inferiore ATA è limitata dal limite di allarme inferiore di desaturazione rapida.

Prima di abilitare la funzione ATA si raccomanda di prendere in esame e selezionare limiti inferiori di allarme standard e di desaturazione rapida appropriati.

Una volta abilitata, la funzione ATA dispone delle seguenti funzioni di sicurezza automatiche:

Promemoria sonori

Se il valore di SpO₂ di un paziente scende al di sotto del limite inferiore di allarme standard impostato dall'utente, comparirà un avviso visivo e un promemoria sonoro si ripeterà ogni 15 minuti fino al perdurare della condizione. Se il valore di SpO₂ scende al di sotto del limite inferiore di allarme ATA, verrà attivato un allarme acustico.

Protezione da allarme desaturazione rapida

La funzione di desaturazione rapida è sempre attiva quando la funzione ATA è abilitata. Ciò significa che le desaturazioni profonde (5% o 10%) rispetto al limite inferiore di allarme standard di SpO₂ attivano un allarme acustico e visivo. Insieme alla funzione ATA, l'allarme desaturazione rapida funge anche da protezione assoluta del limite inferiore di allarme. I valori di SpO₂ che superano il limite inferiore di allarme di desaturazione rapida, sia che ciò avvenga rapidamente oppure no, attiveranno un allarme acustico e visivo. È possibile selezionare una valore di desaturazione rapida predefinito oppure una desaturazione del 5% o 10%.

Nota: la funzione ATA non consente un'impostazione di desaturazione rapida dello 0%.

Quando la funzione ATA è *Off* (Disattivata), il dispositivo utilizza i limiti di allarme e i ritardi allarme standard.

Vedere **Interfaccia degli allarmi** a pagina 103

Vedere **Allarmi SpO₂** a pagina 67

Allarmi 3D



Gli allarmi 3D, accessibili dal menu principale, includono i seguenti:



Indice desat a pagina 108



Informazioni su Indice desat a pagina 108



Delta Pi a pagina 109



Informazioni su Delta PI a pagina 108

Informazioni su Indice desat

L'allarme Indice desat 3D consente al medico di richiedere gli allarmi acustici e visivi se un paziente sperimenta un numero specificato di desaturazioni oltre un livello definito rispetto alla saturazione basale del paziente per un determinato periodo di tempo.

Convenzionalmente i limiti di allarme SpO₂ alti e bassi avvisano i medici dei livelli di saturazione che eccedono le soglie selezionate dall'utente. Queste soglie sono solitamente stabilite per rilevare cambiamenti significativi rispetto ai livelli di saturazione basale del paziente. Tuttavia, in determinate popolazioni di pazienti, eventi di desaturazione sostanziali che rimangono superiori a una soglia limite di allarme basso tipica possono essere preceduti da un ciclo di desaturazioni transitorie minori per un periodo di tempo limitato. La capacità di avvisare i medici quando si verifica un ciclo di desaturazioni transitorie minori può offrire un'indicazione precoce di un potenziale declino significativo dello stato del paziente e permettere un monitoraggio più mirato e/o modifiche al trattamento.

Per affrontare tali determinate popolazioni di pazienti in cui il rilevamento di un ciclo di desaturazioni transitorie può essere utile, impostare un Allarme indice desat 3D.

Per impostare un Allarme indice desat 3D, vedere **Indice desat** a pagina 108.

Indice desat

Dalla schermata del menu *Indice desat* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Delta	La variazione della saturazione rispetto alla misura basale del paziente.	4%	Da 2% a 10% in incrementi di 1%
Time (Tempo)	Il periodo di tempo in cui gli eventi di saturazione che superano il delta verranno monitorati.	1 ora	Da 1 ora a 4 ore, in incrementi di 1 ora
Number of Events (Numero di eventi)	Il numero di desaturazioni che superano il delta che attiverà gli allarmi acustici e visivi.	Off (Disattivato)	Off (Disattivato), 1 - 24 desaturazioni con incrementi di 1

Informazioni su Delta PI

L'allarme delta dell'indice di perfusione PI è una funzione personalizzabile con cui il medico può richiedere l'emissione di un allarme acustico e visivo se la perfusione nel sito di monitoraggio scende di un livello specificato (delta) entro un arco di tempo prestabilito.

L'indice di perfusione fornisce un'indicazione del livello di perfusione del sito monitorato. Il sistema Radical-7 misura la perfusione nel sito SpO₂ confrontando il segnale pulsatile con quello non pulsatile ed esprimendo tale rapporto in percentuale. È stato clinicamente comprovato che l'indice di perfusione (PI) è utile come valore predittivo del livello di malattia in neonati e adulti. È inoltre stato dimostrato che può variare significativamente in risposta a mutamenti simpatici causati da agenti per inalazione e

stimolazione del dolore.* Una diminuzione di PI nel tempo potrebbe essere causata da patologie fisiologiche preesistenti che è necessario trattare.

Gli allarmi acustici e visivi Delta PI avvisano l'utente di importanti cambiamenti nella perfusione del paziente rispetto al tasso PI basale del paziente. Il valore basale viene impostato dal sistema Radical-7 una volta che l'allarme è abilitato e rappresenta la media del valore corrente di PI nel corso di 30 secondi. Per impostare un Pi Delta alarm, vedere **Delta Pi** a pagina 109. La funzione comprende un Pi Delta alarm selezionabile dall'utente, che consente all'operatore di richiedere l'emissione di un allarme acustico e visivo se la perfusione nel sito di monitoraggio scende di un livello specificato (delta) entro un arco di tempo prestabilito. Tre variabili sono selezionabili dall'utente entro gli intervalli stabiliti, come riportato in Allarmi Delta PI.

* De Felice C, Latini G, Vacca P, Kopotic RJ. The pulse oximeter perfusion index as a predictor for high illness severity in neonates. *Eur J Pediatr.* 2002;161:561-562.

Delta Pi

Dalla schermata del menu *Delta Pi* è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Set Baseline (Imposta basale)	Imposta il valore dell'indice di perfusione (Pi) da utilizzare come valore basale.	Off (Disattivato)	On (Attivato) o Off (Disattivato)
Percent Change (Modifica percentuale)	La modifica del Pi rispetto al basale che, se mantenuta per la durata del timeout, attiverà gli allarmi acustici e visivi.	50%	10%–99% in incrementi di 1%
Timeout	Il periodo di tempo per il quale la modifica percentuale del Pi è monitorata.	Nessuno	Nessuno o 1, 5, 30 minuti, 1, 4, 8, 12, 24, 36, 48 ore

Messaggi di Radical-7

Nella sezione seguente sono elencati i messaggi più comuni, le loro potenziali cause e i passaggi successivi da effettuare.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
(Pulse CO-Ox) Replace Cable [Sostituire il cavo] o (RAM) Replace Cable [Sostituire il cavo]	<ul style="list-style-type: none"> Il cavo paziente non è funzionale o è scaduto. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire il cavo paziente.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<p><i>(Pulse CO-Ox) Cable Near Expiration [Cavo in scadenza]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Cable Near Expiration [Cavo in scadenza]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Il cavo paziente ha meno del 10% di monitoraggio attivo rimanente. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire con un nuovo cavo paziente.
<p><i>(Pulse CO-Ox) No Cable Connected [Nessun cavo collegato]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) No Cable Connected [Nessun cavo collegato]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Il cavo non è collegato o non è inserito completamente nel connettore. 	<ul style="list-style-type: none"> Scollegare e ricollegare il cavo nel connettore.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Incompatible Cable [Cavo non compatibile]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Cavo non appropriato. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire con un cavo appropriato.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Replace Sensor [Sostituire il sensore]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Replace Sensor [Sostituire il sensore]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Il sensore riutilizzabile ha utilizzato tutto il tempo di monitoraggio disponibile, il sensore non è funzionale oppure è difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire il sensore.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Sensor Near Expiration [Sensore in scadenza]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Sensor Near Expiration [Sensore in scadenza]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Il sensore riutilizzabile ha meno del 10% di monitoraggio attivo rimanente. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire con un nuovo sensore riutilizzabile.
<p><i>(Pulse CO-Ox) No Sensor Connected [Nessun sensore collegato]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) No Sensor Connected [Nessun sensore collegato]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Sensore non completamente inserito nel connettore. Il sensore potrebbe non essere adatto oppure il sensore o il cavo sono guasti. Il dispositivo sta cercando il polso del paziente. Il sensore è scollegato dal cavo paziente. Errato collegamento del sensore al cavo paziente. 	<ul style="list-style-type: none"> Scollegare e ricollegare il sensore. Leggere le Istruzioni per l'uso fornite insieme al sensore. Scollegare e ricollegare il sensore nel connettore del cavo paziente. Verificare se il LED del sensore lampeggia. Scollegare e ricollegare il sensore. Se il LED non funziona, sostituire il sensore.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<p><i>(Pulse CO-Ox) Incompatible Sensor [Sensore incompatibile]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Incompatible Sensor [Sensore incompatibile]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non un sensore Masimo appropriato. • Il sensore è collegato a un dispositivo in cui non è installato un parametro appropriato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire con un sensore Masimo appropriato. • Utilizzare un sensore compatibile. Rivolgersi al rappresentante Masimo locale per ottenere ulteriori informazioni sull'aggiornamento del parametro opzionale.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Replace Adhesive Sensor [Sostituire il sensore adesivo]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Replace Adhesive Sensor [Sostituire il sensore adesivo]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene utilizzato un sensore per paziente singolo, la parte adesiva del sensore non è funzionale o è scaduta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la parte adesiva del sensore.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Adhesive Near Expiration [Adesivo in scadenza]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Adhesive Near Expiration [Adesivo in scadenza]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sensore monouso ha meno del 10% di monitoraggio attivo rimanente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire con un nuovo sensore monouso.
<p><i>(Pulse CO-Ox) No Adhesive Sensor Connected [Nessun sensore adesivo collegato]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) No Adhesive Sensor Connected [Nessun sensore adesivo collegato]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quando viene utilizzato un sensore per paziente singolo, la parte adesiva del sensore non viene collegata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la parte adesiva sia saldamente collegata al sensore.
<p><i>(Pulse CO-Ox) Incompatible Adhesive Sensor [Sensore adesivo incompatibile]</i></p> <p>o</p> <p><i>(RAM) Incompatible Adhesive Sensor [Sensore adesivo incompatibile]</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non un sensore Masimo appropriato. • Il sensore è collegato a un dispositivo in cui non è installato un parametro appropriato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire con un sensore Masimo appropriato. • Utilizzare un sensore compatibile. Rivolgersi al rappresentante Masimo locale per ottenere ulteriori informazioni sull'aggiornamento del parametro opzionale.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<i>(Pulse CO-Ox) Sensor Initializing</i> [Inizializzazione del sensore]	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo sta verificando il corretto funzionamento e le prestazioni del sensore. 	<ul style="list-style-type: none"> Se i valori non vengono visualizzati entro 30 secondi, scollegare il sensore e ricollegarlo. Se i valori continuano a non essere visualizzati, sostituire il sensore con uno nuovo.
<i>(Pulse CO-Ox) Sensor Off Patient</i> [Sensore scollegato dal paziente] o <i>(RAM) Sensor Off Patient</i> [Sensore scollegato dal paziente]	<ul style="list-style-type: none"> Sensore scollegato dal paziente. Il sensore non è collegato correttamente al paziente. Il sensore è danneggiato. 	<ul style="list-style-type: none"> Scollegare e ricollegare il sensore. Ricollegare il sensore. Riapplicare il sensore al paziente in modo appropriato e ricollegare il sensore al dispositivo o al cavo paziente. Se il sensore risulta danneggiato, sostituirlo.
<i>(RAM) RAM Check Sensor</i> [RAM – Controllare sensore]	<ul style="list-style-type: none"> RAM non in grado di raccogliere dati tramite il sensore RAM. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Verificare che non vi siano oggetti che tendono il cavo del sensore e che potrebbero causare il distacco del sensore.
<i>(RAM) Sensor Initializing</i> [Inizializzazione sensore]	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo sta verificando il corretto funzionamento e le prestazioni del sensore. 	<ul style="list-style-type: none"> Se i valori non vengono visualizzati entro 30 secondi, scollegare il sensore e ricollegarlo. Se i valori continuano a non essere visualizzati, sostituire il sensore con uno nuovo.
<i>(Pulse CO-Ox) Low Perfusion Index</i> [Indice di perfusione basso]	<ul style="list-style-type: none"> L'intensità del segnale è debole. 	<ul style="list-style-type: none"> Spostare il sensore in un sito con migliore perfusione. Vedere Risoluzione dei problemi di misurazione a pagina 115.
<i>(Pulse CO-Ox) Low Signal IQ</i> [Signal IQ basso]	<ul style="list-style-type: none"> Indica una fiducia del segnale bassa nel valore visualizzato a causa della debolezza del segnale. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Spostare il sensore in un sito con migliore perfusione. Vedere Indicatori Signal IQ a pagina 55.
<i>(Pulse CO-Ox) Pulse Search</i> [Ricerca delle pulsazioni]	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo sta cercando le pulsazioni. 	<ul style="list-style-type: none"> Se non appare nulla entro 30 secondi, scollegare e ricollegare il dispositivo. Se la ricerca delle pulsazioni continua, spostare il sensore in un sito con una migliore perfusione.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<p>(Pulse CO-Ox) Interference Detected [Rilevata interferenza]</p> <p>o</p> <p>(RAM) Interference Detected [Rilevata interferenza]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Luci ad alta intensità (luci stroboscopiche intermittenti, sorgenti luminose per ambienti troppo intense come lampade per chirurgia o luce solare diretta) oppure schermi di altri monitor. • Impostazione della frequenza di alimentazione del monitor non corretta (Hz). 	<ul style="list-style-type: none"> • Posizionare Masimo Optical Light Shield sul sensore. • Impostare la frequenza di alimentazione sull'impostazione Hz corretta. Vedere Impostazioni del dispositivo a pagina 87.
<p>(Pulse CO-Ox) SpO₂ Only Mode [(Pulse CO-Ox) solo modalità SpO₂]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viene visualizzato se la routine di ricerca pulsazione/inizializzazione del sensore non ha esito positivo o durante il monitoraggio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leggere le Istruzioni per l'uso fornite insieme al sensore. Utilizzare una schermatura per la luce ambiente Masimo per coprire e regolare il sensore.
<p>Low SpCO SIQ (Basso SIQ per SpCO)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indica una fiducia del segnale bassa nella misurazione SpCO visualizzata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Controllare che il sensore funzioni correttamente. In caso contrario, sostituirlo. Vedere Monitoraggio corretto di SpCO a pagina 28
<p>Low SpMet SIQ (Basso SIQ per SpMet)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indica una qualità scarsa del segnale di misurazione di SpMet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Controllare che il sensore funzioni correttamente. In caso contrario, sostituirlo. Vedere Monitoraggio corretto di SpMet a pagina 28.
<p>Low SpHb SIQ (Basso SIQ per SpHb)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indica una qualità scarsa del segnale di misurazione di SpHb. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il sensore sia applicato correttamente. Controllare che il sensore funzioni correttamente. In caso contrario, sostituirlo. Vedere Monitoraggio corretto di SpHb a pagina 26.
<p>"- ." (Trattini mostrati come valore del parametro: allarme parametro non valido)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibile fornire un valore per il parametro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni vitali del paziente.
<p>Low Battery (Batteria scarica)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La batteria è scarica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricaricare le batterie inserendo l'unità palmare nella docking station e alimentando il dispositivo con l'alimentazione in c.a. Se necessario, sostituire le batterie.

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Speaker Failure</i> (<i>Guasto altoparlante</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo richiede assistenza.	<ul style="list-style-type: none">• Rivolgersi al servizio di Supporto tecnico di Masimo. Consultare il Capitolo 9. Assistenza e manutenzione a pagina 139.
<i>RTC Battery Low</i> (<i>Batteria RTC scarica</i>)	<ul style="list-style-type: none">• Il dispositivo richiede assistenza.	<ul style="list-style-type: none">• Rivolgersi al servizio di Supporto tecnico di Masimo. Consultare il Capitolo 9. Assistenza e manutenzione a pagina 139.

Capitolo 7. Risoluzione dei problemi

Questo capitolo contiene le informazioni riguardanti la risoluzione dei problemi del sistema Radical-7.

Risoluzione dei problemi di misurazione

Nella sezione seguente sono elencati i possibili sintomi relativi alle misurazioni, le loro potenziali cause e le fasi successive da seguire.

Per ulteriori informazioni, vedere **Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 11.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Visualizzazione del messaggio Low SIQ (SIQ basso) [Low signal quality (Bassa qualità del segnale)].</i>	<ul style="list-style-type: none">• Sensore danneggiato o non funzionante.• Tipo sensore o applicazione errati.• Movimento eccessivo.• Bassa perfusione.	<ul style="list-style-type: none">• Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore.• Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato.• Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito.• Sostituire il sensore.• Ridurre al minimo il movimento sul sito di monitoraggio.• Impostare la massima sensibilità. Vedere Panoramica delle modalità di sensibilità a pagina 52.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Letture difficoltosa.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore o dimensione sensore non adeguati. • Tipo sensore o applicazione errati. • Bassa perfusione. • Artefatto da movimento eccessivo. • Luce ambiente o luci stroboscopiche eccessive. • Batteria scarica/ non collegata all'alimentazione in c.a. • Interferenza dal rumore indotto dalla frequenza di alimentazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere il tempo necessario a stabilizzare la lettura del parametro. • Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore. • Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. • Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. • Sostituire il sensore. • Verificare che il dispositivo e il sensore siano configurati rispetto al parametro. • Verificare il tipo e la dimensione del sensore rispetto al paziente. • Schermare il sensore da un'illuminazione eccessiva con luce ambiente o luci stroboscopiche. • Ridurre al minimo il movimento sul sito di monitoraggio. • Inserire l'unità palmare nella docking station e verificare che il cavo di alimentazione c.a. della docking station sia collegato e l'indicatore luminoso sia acceso. • Verificare e configurare l'impostazione di menu a 50 o 60 Hz. Vedere Localizzazione a pagina 88.
<i>Letture dei parametri visualizzate come trattini.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • I parametri potrebbero non essersi ancora stabilizzati. • Il dispositivo potrebbe non essere configurato rispetto al parametro. • Il sensore non è compatibile con il parametro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere il tempo necessario a stabilizzare la lettura del parametro. • Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore. • Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. • Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. • Sostituire il sensore. • Verificare che il dispositivo e il sensore siano configurati rispetto al parametro.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Parametri scarsamente illuminati</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Segnale di bassa qualità 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutare il paziente. • Verificare il tipo e le dimensioni del sensore e applicare nuovamente il sensore. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore. • Verificare che il flusso sanguigno al sensore non sia limitato. • Controllare il posizionamento del sensore. Riapplicare il sensore o spostarlo in un altro sito. • Sostituire il sensore. • Ridurre al minimo il movimento sul sito di monitoraggio. • Impostare la MAX sensibilità. Vedere Panoramica delle modalità di sensibilità a pagina 52.
<i>Valori dei parametri non correlati a valutazione clinica o misurazioni dei gas del sangue arterioso</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bassa perfusione • Spostamento del sensore 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare eventuali messaggi di errore. Consultare il Capitolo 6. Allarmi e messaggi a pagina 103. • Verificare il posizionamento del sensore o che non sia troppo stretto. Riapplicare il sensore o selezionare un nuovo sito. Impostare la sensibilità MAX e confermare che il sensore sia saldamente fissato al paziente. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore.
<i>Lecture dei parametri impreviste</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Valori SIQ o Pi bassi • Dimensione del sensore o posizione di misurazione del sensore inadeguate 	<ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare il sensore su un sito con SIQ e Pi elevati. Per maggiore precisione, fare la media dei valori acquisiti da tre siti diversi. Sottoporre il campione di sangue al test di CO-ossimetria di laboratorio per il confronto. • Verificare la dimensione del sensore rispetto al paziente. Verificare che il sito del sensore sia appropriato. Vedere le <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore.
<i>Lettura SpCO inaspettatamente alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Possibile livello di metaemoglobina elevato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sottoporre il campione di sangue al test di CO-ossimetria di laboratorio. Vedere Appendice: Concetti di ritardo della risposta all'allarme a pagina 147.

Risoluzione dei problemi di Radical-7

Nella sezione seguente sono elencati i possibili sintomi relativi al sistema Radical-7, le loro potenziali cause e le fasi successive da seguire.

Per ulteriori informazioni, vedere il **Capitolo 6. Allarmi e messaggi** a pagina 103.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Il dispositivo non si accende</i>	<ul style="list-style-type: none"> Batteria esaurita. Uno o entrambi i fusibili sono bruciati. Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> Caricare la batteria. Controllare e sostituire i fusibili. Vedere Sostituzione dei fusibili a pagina 140. Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Allarme tecnico attivo di guasto del sistema (tono altoparlante continuo)</i>	<ul style="list-style-type: none"> Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> Per silenziare un allarme, premere il pulsante <i>Silenziamento allarme</i>. Se l'allarme continua a suonare, spegnere Radical-7. Se necessario, rimuovere la batteria dell'unità palmare. Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>L'altoparlante non funziona</i>	<ul style="list-style-type: none"> Le impostazioni sonore del dispositivo potrebbero essere non corrette. Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere il sistema Radical-7. Controllare che <i>Allarmi e Segnali acustici</i> non siano stati silenziati. Controllare le impostazioni dei volumi di <i>Allarmi e Segnali acustici</i>. Verificare che il dispositivo non sia in modalità <i>Tutto silenziato</i>. Controllare che l'altoparlante del dispositivo non sia stato ostruito. Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Lo schermo del dispositivo è vuoto</i>	<ul style="list-style-type: none"> Il dispositivo è spento. La luminosità del display non è corretta. La batteria può essere esaurita. Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere il sistema Radical-7. Regolare l'impostazione della luminosità. Vedere Luminosità a pagina 91. Caricare la batteria. Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Il touch screen e/o i pulsanti non rispondono alla pressione</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Interferenza elettromagnetica (EMI) • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che l'alimentazione in c.a. sia dotata di messa a terra adeguata. • Riposizionare il dispositivo a distanza da altri dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Autonomia della batteria significativamente ridotta</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Batteria non completamente carica. • Batteria danneggiata. • Capacità della batteria compromessa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare l'indicatore del livello di carica della batteria. • Controllare che la batteria sia caricata completamente. • Sostituire la batteria. Vedere Sostituzione delle batterie a pagina 140. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>La batteria non si carica</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo di alimentazione in c.a. scollegato. • Batteria danneggiata. • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare il cavo di alimentazione in c.a. alla docking station. • Sostituire la batteria. Vedere Sostituzione delle batterie a pagina 140. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Il dispositivo non rileva che il cavo paziente è collegato</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Il connettore del cavo potrebbe non essere collegato correttamente al dispositivo. • Connettore danneggiato. • Cavo danneggiato. • Cavo scaduto. • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scollegare e ricollegare il cavo. • Verificare che il connettore sia collegato saldamente al dispositivo. • Sostituire il cavo. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Il dispositivo non rileva che il sensore è collegato</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore non collegato correttamente al dispositivo. • Posizionamento non corretto del sensore. • Sensore danneggiato. • Sensore scaduto. • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Scollegare e ricollegare il sensore. • Verificare che il connettore sia collegato saldamente al dispositivo. • Applicare nuovamente il sensore al paziente. Fare riferimento alle <i>Istruzioni per l'uso</i> del sensore. • Sostituire il sensore. • Spegner e riaccendere il sistema Radical-7. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.

Sintomo	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Il dispositivo non comunica con altri dispositivi esterni tramite la connessione via cavo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo esterno non è compatibile. • Le impostazioni della porta del dispositivo non sono configurate correttamente. • Il cavo di comunicazione non è collegato correttamente. • La rete collegata non è disponibile. • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la compatibilità del dispositivo esterno. • Controllare le impostazioni della porta dati del dispositivo. Vedere Uscita dispositivo a pagina 95. • Controllare il collegamento del cavo di comunicazione. • Controllare le impostazioni e la disponibilità della rete collegata. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Il dispositivo non comunica con altri dispositivi esterni tramite la connessione wireless</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo esterno non è compatibile. • Il Wi-Fi non è attivato e/o non è configurato correttamente. • La connessione wireless non è disponibile nella posizione attuale. • La rete collegata non è disponibile. • Guasto interno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la compatibilità del dispositivo esterno. • Verificare che la funzionalità wireless sia attivata e configurata correttamente. Vedere Wi-Fi a pagina 89. • Controllare la disponibilità della funzionalità wireless nella posizione attuale. • Controllare le impostazioni e la disponibilità della rete. • Contattare l'assistenza Masimo. Vedere Contatti di Masimo a pagina 144.
<i>Gli indicatori della docking station lampeggiano continuamente</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Versione incompatibile del software sull'unità palmare e sulla docking station. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornare alle versioni correnti del software. • Installare versioni software compatibili sull'unità palmare e la docking station.

Capitolo 8. Specifiche tecniche

Questo capitolo fornisce le specifiche tecniche dell'unità palmare, delle docking station compatibili e del sistema autonomo Radical-7.

Intervallo di visualizzazione

Misurazione	Intervallo di visualizzazione
SpO ₂ (saturazione funzionale dell'ossigeno)	Da 0 a 100%
PR (frequenza cardiaca)	Da 0 a 240 bpm
Pi (indice di perfusione)	Da 0,00 a 20
PVi (indice di variabilità pletismografica)	Da 0 a 100
RRa (frequenza respiratoria)	Da 0 a 120 RPM
SpHb (emoglobina)	Da 0,0 g/dl a 25,0 g/dl Da 0,0 mmol/l a 15,5 mmol/l Da 0 g/l a 250 g/l
SpCO (carbossiemoglobina)	Da 0 a 99%
SpMet (metaemoglobina)	da 0,0% a 99,9%
SpOC (contenuto di ossigeno)	Da 0 ml/dl a 35 ml/dl
RRp (frequenza respiratoria)	Da 0 a 120 RPM

Accuratezza (ARMS*)

Saturazione dell'ossigeno (SpO ₂)		
In assenza di movimento [1] (SpO ₂ da 60% a 80%)	Adulti, pazienti pediatriche, neonati	3%
In assenza di movimento [2] (SpO ₂ da 70% a 100%)	Adulti, pazienti pediatriche, neonati	2%
	Neonati	3%
In presenza di movimento [3] (SpO ₂ da 70% a 100%)	Tutti i pazienti	3%
Perfusione bassa [4] (SpO ₂ da 70% a 100%)	Tutti i pazienti	2%
Frequenza cardiaca (PR)		
Intervallo	Da 25 a 240 bpm	
In assenza di movimento	Tutti i pazienti	3 bpm
In presenza di movimento [5]	Tutti i pazienti	5 bpm

Perfusione bassa	Tutti i pazienti	3 bpm
Livello di carbossiemoglobina (SpCO) [1]		
Intervallo dall'1 al 40%	Adulti, pazienti pediatrici, neonati	3%
Livello di metaemoglobina (SpMet) [1]		
Intervallo dall'1 al 15%	Tutti i pazienti	1%
Emoglobina totale SpHb [6]		
Intervallo da 8 g/dl a 17 g/dl	Adulti, pazienti pediatrici	1 g/dl
Frequenza respiratoria (RRa) [7]		
Intervallo da 4 a 70 rpm	Adulti, pazienti pediatrici	1 rpm
Frequenza respiratoria (RRp) [7]		
Intervallo da 4 a 70 rpm	Adulti, pazienti pediatrici	1 rpm

* L'accuratezza A_{RMS} è un calcolo statistico della differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo ricadevano entro il valore $\pm A_{RMS}$ delle misure di riferimento in uno studio controllato.

Nota: non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del sistema Radical-7.

Risoluzione

Parametro	Risoluzione
SpO ₂	1%
PR	1 BPM
RRa	1 RPM
SpHb	0,1 g/dl
	0,1 mmol/l
	1 g/l
SpCO	1%
SpMet	0,1%
SpOC	1,0 ml/dl
RRp	1 RPM

Alimentazione

Batteria Radical-7	
Tipo	Ioni di litio
Autonomia	4 ore [8]
Tempo di ricarica	6 ore*

* Quando collegata alla docking station o al Root.

Docking station	
Requisiti di alimentazione in c.a.	100–240 V c.a., 47–63 Hz
Consumo energetico	55 VA
Fusibili	Conforme a UL, Metrico (5 x 20 mm), 250 V c.a., 2 A, ritardo temporale, potere di interruzione a 1.500 A

Condizioni ambientali

Condizioni ambientali	
Temperatura di funzionamento	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -40°C a 70°C (da -40°F a 158°F) [9]
Umidità di funzionamento	da 10% a 95%, senza condensa
Umidità di conservazione/trasporto	da 10% a 95%, senza condensa
Pressione atmosferica di funzionamento	Da 540 hPa a 1.060 hPa (da 540 mbar a 1.060 mbar)

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	
Unità palmare	22,3 cm x 8,9 cm x 4,3 cm (8,8" x 3,5" x 1,7")
Configurazione autonoma*	26,7 cm x 8,9 cm x 19,5 cm (10,5" x 3,5" x 7,7")

Peso	
Unità palmare	0,62 kg (1,4 lb)
Docking station (RDS-1, RDS-3)	1,14 kg (2,5 lb)
Configurazione autonoma*	1,76 kg (3,9 lb)

* Unità palmare collegata alle docking station RDS-1 o RDS-3.

Memorizzazione dei trend

Sensibilità	NORM, MAX e APOD [10]
-------------	-----------------------

Massimo di 96 ore di memorizzazione dei trend, con una risoluzione di 2 secondi.

Allarmi

Tipo di allarme tecnico	Colore dello stato dell'allarme	Descrizione
Alta priorità	Lampeggiante rosso	Tono di 571 Hz, burst di 5 impulsi, spazio tra gli impulsi: 0,250 s, 0,250 s, 0,500 s, 0,250 s, tempo di ripetizione: 10 s
Media priorità	Lampeggiante giallo	Tono di 550 Hz, burst di 3 impulsi, spazio tra gli impulsi: 0,375 s, 0,375 s, ripetizione: 7 s
Minima priorità	Giallo fisso	Nessun allarme acustico

Caratteristica dell'allarme	Descrizione
Volume allarme*	Alta priorità: 70 dB (minimo) Media priorità: 70 dB (minimo)
Sensibilità	NORM, MAX, APOD [11]

* Quando il volume è impostato al livello più alto.

Indicatori del display

Elemento	Descrizione
Memoria dei trend	Max 96 ore a una risoluzione di 2 secondi
Frequenza di aggiornamento della visualizzazione	1 secondo
Tipo	LCD a matrice attiva (TFT) retroilluminato

Elemento	Descrizione
Pixel	480 x 272 punti
Dot Pitch (distanza tra i punti)	0,25 mm

Requisiti normativi

Conformità EMC
IEC 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014

Conformità agli standard di sicurezza
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
EN/ISO 80601-2-61:2011
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014

Classificazione dell'apparecchiatura in base a IEC 60601-1	
Tipo di protezione	Alimentazione interna (batterie)
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata con protezione da defibrillazione di tipo BF
Protezione dai danni derivanti dalla penetrazione di liquidi	Protezione IPX1 contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Modalità di funzionamento	Continua

Conformità dei cavi	
Cavo	Lunghezza
Cavo analogico	2 m (6,6 ft)
Cavo Satshare	2,13 m (7 ft)

Conformità dei cavi	
Cavo seriale	2 m (6,6 ft)
Cavo di terra equipotenziale	3,75 m (12,3 ft)
Cavo di alimentazione in c.a.	2 m (6,6 ft)
Cavo paziente	Per ulteriori informazioni, vedere il sito Web Masimo. (www.Masimo.com)

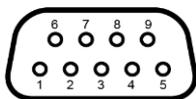
Interfaccia di uscita

Docking station
RS-232 seriale (RDS-1, RDS-3)*
Chiamata infermieri/Uscita analogica (RDS-1, RDS-3)
SatShare (RDS-1). Vedere Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale a pagina 126.

* Per le opzioni di protocollo di comunicazione disponibili, vedere **Uscita dispositivo** a pagina 95.

Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale

L'interfaccia digitale per le comunicazioni seriali si basa sul protocollo RS-232 standard. Vedere **Pannello posteriore dell'unità palmare** a pagina 34. Per impostazione predefinita, Radical-7 emette sempre i dati di testo in formato ASCII 1 attraverso la porta seriale, a meno che non sia stata selezionata una modalità di uscita diversa. L'interfaccia seriale di Radical-7 è disponibile solo quando l'unità palmare di Radical-7 è collegata correttamente alla docking station.



I segnali dei pin del connettore RS-232 sono riportati nella tabella seguente:

Pin	Nome segnale
1	Nessuna connessione
2	Ricezione dati – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
3	Trasmissione dati – RS-232 ± 9 V (± 5 Vmin)
4	Nessuna connessione
5	Segnale di riferimento di massa per segnali COM
6	Nessuna connessione
7	Nessuna connessione

Pin	Nome segnale
8	Nessuna connessione
9	Nessuna connessione

Impostazione dell'interfaccia seriale

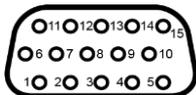
Per realizzare l'interfaccia con Radical-7 e ricevere i dati di testo seriali, collegare un cavo di interfaccia seriale al connettore di uscita seriale situato nella parte posteriore della docking station di Radical-7. Vedere **Pannello posteriore dell'unità palmare** a pagina 34. Una volta stabilita la comunicazione seriale, i pacchetti di dati vengono inviati a intervalli di 1 secondo. Vedere **Impostazioni del dispositivo** a pagina 87.

Per interfacciarsi con la porta seriale della docking station, impostare i seguenti parametri di comunicazione sul dispositivo seriale da interfacciare:

Parametro	Impostazione
Velocità di trasmissione	9.600 trasmissione bidirezionale
Numero di bit per carattere	8
Parità	Nessuno
Bit	1 start, 1 stop
Handshaking	Nessuno
Tipo connettore	Femmina DB-9

Specifiche tecniche dell'uscita analogica e della chiamata infermieri

L'uscita analogica e la chiamata infermieri sono accessibili sullo stesso connettore femmina DB-15 ad alta densità. Vedere **Pannello posteriore dell'unità palmare** a pagina 34. Le opzioni del menu delle uscite sono disponibili solo quando l'unità palmare è collegata alla docking station. Utilizzare esclusivamente un cavo di uscita analogica e chiamata infermieri con anima di ferrite.



La tabella seguente riporta lo schema dei pin dell'uscita analogica e della chiamata infermieri.

Pin	Nome segnale	Pin	Nome segnale	Pin	Nome segnale
1	+5V (60mA max.)	6	Chiamata infermieri (normalmente aperta)	11	Terra
2	Terra	7	Chiamata infermieri (normalmente chiusa)	12	Chiamata infermieri - Comune

Pin	Nome segnale	Pin	Nome segnale	Pin	Nome segnale
3	Terra	8	Terra	13	Terra
4	Terra	9	Analogica 1	14	Terra
5	Terra	10	Terra	15	Analogica 2

Uscita analogica

Radical-7 può essere interfacciato con diversi dispositivi di registrazione analogici o registratori di grafici tramite il relativo connettore di uscita analogica posto sul retro della docking station. I segnali di uscita variano circa da 0 a 1 V in modo lineare. La tensione effettiva generata dalle uscite analogiche potrebbe non essere compresa esattamente nell'intervallo 0,0 V–1,0 V. Una variazione di ± 40 mV è ritenuta accettabile.

Calibrazione

Per la calibrazione del dispositivo, i segnali di uscita analogica possono essere impostati su 0 volt o 1 volt. Prima dell'uso, calibrare il sistema analogico di registrazione in base a questi livelli.

Chiamata infermieri

La funzione chiamata infermieri è disponibile quando Radical-7 funziona in configurazione autonoma. La funzione Chiamata infermieri è basata sulla chiusura o apertura del relè, a seconda dell'allarme e/o degli eventi di Signal IQ basso. Per la massima flessibilità, sono disponibili i segnali normalmente aperto (pin 6) o normalmente chiuso (pin 7). La connessione di uno di questi due segnali e di quello comune (pin 12) a un sistema di chiamata infermieri ospedaliero deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Durante una condizione di allarme o un evento di Signal IQ basso, a seconda della configurazione, il pin normalmente aperto è collegato al pin comune e quello normalmente chiuso è scollegato. È possibile inoltre invertire la polarità della chiamata infermieri per soddisfare vari requisiti delle stazioni di chiamata infermieri.

Parametro	Specifiche
Tensione massima	100 V c.c. o c.a., picco
Corrente massima	100 mA

Specifiche tecniche wireless

Comunicazione (Wi-Fi)	
Tipo	Radio WLAN: IEEE 802.11 a/b/g
Frequenza	2,4 GHz - 802.11b/g/n: 2.412-2.472 MHz 5,0 GHz - 802.11a/n: 5.150-5.250 MHz, 5.250-5.350 MHz, 5.470-5.725 MHz, 5.725-5.825 MHz
Potenza in uscita di picco max	18 dBm
Classificazione della potenza in uscita nominale	Condotta
Tipo di potenza in uscita	Impostato in fabbrica
Tipi di modulazione	OFDM, BPSK, CCK

Comunicazione (Wi-Fi)	
Segnali di modulazione	Analogico e digitale
Frequenze di dati disponibili	802.11a - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps. 802.11b - 1, 2, 5,5, 11 Mbps. 802.11g - 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps. 802.11n - MCS 0-7 HT20/HT40

Comunicazione (Bluetooth)	
Tipo	Bluetooth
Frequenza	2.402-2.480 MHz
Potenza in uscita di picco max	< 12 dBm
Classificazione della potenza in uscita nominale	Condotta
Tipo di potenza in uscita	Impostato in fabbrica
Tipi di modulazione	DH5
Segnali di modulazione	Analogico e digitale
Frequenze di dati disponibili	1, 2, 3 Mbps

Comunicazione (WiFi e Bluetooth)	
Ciclo di funzionamento	6% (massimo) <i>(Nota: il software invia 120 byte a 62,5 Hz, 7.500 byte al secondo o 60 Kbps. Nelle peggiori condizioni, il bit rate di trasmissione minimo del ciclo di funzionamento è 1,1 Mbps. Pertanto, il ciclo di funzionamento calcolato è 0,06 Mbps/1,1 Mbps, che risulta in un ciclo di funzionamento di circa il 6%).</i>

Sicurezza e autenticazione	
Crittografia	64/128-bit WEP, Dynamic WEP, WPA-TKIP, WPA2-AES
Autenticazione	Open System, Shared Key, Pre-Shared Key (PSK), 802.1X: , EAP-PEAP, EAP-TLS

Conformità radio	
USA	ID FCC: VKF-RAD7A or VKF-RAD7B Modello FCC: Radical-7 FCC Titolo 47, Parte 15
Canada*	ID IC: 7362A-RAD7A o 7362A-RAD7B Modello IC: VKF-RAD7A o VKF-RAD7B RSS-247

Conformità radio	
Europa	Direttiva UE sulle apparecchiature radio (RED 2014/53/EU) EN 300 328:V2.1.1 EN 301 893:V2.1.1 EN 301 489-1:V2.2.0 EN 301 489-17 V3.1.1 EN 62311
Giappone	TELEC Articolo 2-1-19 Articolo 2-1-19-3 Articolo 2-1-19-3-2
Corea	KN 301 489-1 V2.2.0 KN 301 489-17 V3.1.1
Cina	CMIIT ID: 2020AP7883

* RSS-Gen, sezione 8.4. Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non deve causare interferenze e (2) deve accettare eventuali interferenze, comprese quelle che possono causarne un funzionamento indesiderato.

Linee guida e dichiarazioni del produttore - Compatibilità elettromagnetica

Emissioni elettromagnetiche

Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Requisiti normativi	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura EM utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte ed è improbabile che causino interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Adatto all'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi quelli abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura ME è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura ME devono garantire che venga utilizzata in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	+/-1 kV linee alle linee +/- 2 kV linee a terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Calo del 100% nella tensione di rete per 0,5 cicli Calo del 60% nella tensione di rete per 5 cicli Calo del 30% nella tensione di rete per 25 cicli		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero.
Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere mantenute a una distanza dalle parti dell'apparecchiatura ME, compresi i cavi, mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			

Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	20 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove "P" indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Immunità elettromagnetica
<p>(a) Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura ME supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchiatura ME al fine di accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura EM.</p> <p>(b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.</p>

Specifiche di prova IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO per apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza

Frequenza di prova (MHz)	Banda (a) (MHz)	Servizio (a)	Modulazione (b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello prova immunità (V/m)
385	380-395	TETRA 400	Modulazione impulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) Deviazione +/- 5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione impulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 35: UMTS	Modulazione impulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione impulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240		WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9

Frequenza di prova (MHz)	Banda (a) (MHz)	Servizio (a)	Modulazione (b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello prova immunità (V/m)
5 500	5 100-5 800		Modulazione impulso (b) 217 Hz			
5 785						
<p>Nota: se necessario per raggiungere il LIVELLO PROVA IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da IEC 61000-4-3.</p>						
<p>(a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di ricezione. (b) Il vettore deve essere modulato per l'uso di un segnale a onda quadra del ciclo di funzionamento del 50%. (c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare una modulazione di impulsi del 50% a 18 Hz: anche se non indica la modulazione effettiva, rappresenta la peggiore delle condizioni.</p>						

Distanze di separazione raccomandate

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'apparecchiatura EM			
L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17 * \text{Sqrt}(P)$	80 MHz–800 MHz $d = 0,18 * \text{Sqrt}(P)$	800 MHz–2,5 GHz $d = 0,35 * \text{Sqrt}(P)$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	11,7	1,8	3,5
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione "d" raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" indica la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.			

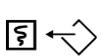
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Simboli

I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE		Certificazione ANSI/AAMI ES60601-1
IPX1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua		Sostituzione fusibili - Sostituire solo con fusibili ritardati specificati in queste istruzioni per l'uso.
	Non sterile		Protezione da defibrillazione. Parte applicata tipo BF
	Raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Riciclabile
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Licenza FCC (Federal Communications Commission)	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	IC Model:	Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED)
	Avvertenza, elettricità		Rifiuti biologicamente pericolosi
	Scarica elettrostatica		Non per il monitoraggio continuo (senza allarme per SpO ₂)

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Nessun allarme dei parametri		Il prodotto non contiene PVC (polivinilcloruro)
	Attenzione		Non contiene lattice di gomma naturale
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo
	Intervallo temperatura di conservazione		Numero di serie
	Conservare in un luogo asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Limitazione dell'umidità a magazzino		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limitazione della pressione atmosferica		Terminale di terra equipotenziale
	Corrente alternata		Interfaccia SatShare
	Portafusibili		Simbolo Wireless
	Standby		È possibile utilizzare le funzioni wireless negli stati membri con la limitazione per l'uso al chiuso in Francia – dispositivo wireless di Classe 2
 RS-232	Interfaccia RS-232		Connessione Iris
	Interfaccia di uscita analogica		Ethernet
	Porta USB		Interfaccia chiamata infermieri
	Inferiore a		Superiore a

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico		Batteria, generale
	Restrizione d'uso delle sostanze pericolose in Cina		I nomi e il tenore in sostanze o elementi tossici e pericolosi verranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto
	Indicazioni, istruzioni per l'uso e manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le Istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i paesi.		

Note

[1] L'accuratezza di SpO₂, SpCO e SpMet è stata determinata mediante test su volontari adulti sani nell'intervallo 60%–100% di SpO₂, 0%–40% di SpCO e 0%–15% di SpMet a confronto con un CO-ossimetro di laboratorio. L'accuratezza di SpO₂ e SpMet è stata determinata in 16 pazienti neonatali, ricoverati nell'unità di terapia intensiva neonatale, di età compresa tra 7 e 135 giorni e di peso compreso tra 0,5 e 4,25 kg. Sono stati raccolti settantatré (79) campioni di dati in un intervallo di 70–100% di SaO₂ e 0,5–2,5% HbMet con accuratezza risultante di 2,9% di SpO₂ e 0,9% di SpMet. Per i dettagli delle analisi, contattare Masimo.

[2] La tecnologia Masimo rainbow SET con sensori Masimo è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo 70–100% di SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio e a un monitor ECG. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

[3] La tecnologia Masimo rainbow SET con sensori Masimo è stata convalidata per l'accuratezza durante il movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, a 2–4 Hz, a un'ampiezza di 1–2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in studi di ipossia indotta nell'intervallo 70–100% di SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro da laboratorio e a un monitor per ECG. Questa variazione corrisponde più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

[4] La precisione del sistema Radical-7 è stata convalidata anche in condizioni di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2TM* e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. Questa variazione corrisponde più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

[5] La tecnologia Masimo rainbow SET con sensori Masimo è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza cardiaca nell'intervallo 25–240 bpm su banchi di prova rispetto a un simulatore Biotek Index 2. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

[6] L'accuratezza di SpHb è stata convalidata su volontari adulti sani, di entrambi i sessi, e su pazienti chirurgici con pigmentazione della cute da chiara a scura, nell'intervallo 8 g/dl–17 g/dl di SpHb rispetto a un contatore Coulter. Tale variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione. L'accuratezza di SpHb non è stata convalidata in condizioni di movimento o di bassa perfusione.

[7] L'accuratezza della frequenza respiratoria del sensore per la respirazione acustica e dello strumento Masimo è stata convalidata nell'intervallo 4–70 respiri al minuto su banchi di prova. La convalida clinica per un massimo di 30 respiri al minuto è stata inoltre eseguita con il sensore per la respirazione acustica e lo strumento Masimo.

[8] Questo rappresenta il tempo di funzionamento approssimativo con tutte le opzioni di connettività disattivate e al più basso livello di luminosità utilizzando una batteria completamente carica.

[9] Se è necessario conservare le batterie per un lungo periodo, si consiglia di mantenerle a una temperatura compresa fra -20 °C e +30 °C, con un'umidità relativa inferiore all'85%. Se le condizioni ambientali a cui vengono conservate le batterie superano questi limiti, il livello di carica e la durata delle batterie possono ridursi.

[10] Con FastSat, il tempo del calcolo della media dipende dal segnale di ingresso. Per le impostazioni da 2 e 4 secondi, il tempo del calcolo della media può variare da 2–4 a 4–6 secondi, rispettivamente.

[11] La modalità di sensibilità massima fissa il limite di perfusione a 0,02%.

* Marchio registrato di Fluke Biomedical Corporation, Everett, Washington.

Capitolo 9. Assistenza e manutenzione

Nel capitolo seguente sono riportate le informazioni riguardanti la pulizia, il funzionamento della batteria, la verifica delle prestazioni, l'assistenza, le riparazioni e la garanzia.

Pulizia

Il sistema Radical-7 è un dispositivo riutilizzabile. Il dispositivo viene fornito ed è concepito per l'uso non sterile.

AVVERTENZA: per evitare scosse elettriche, spegnere sempre il sistema Radical-7 e scollegare fisicamente l'alimentazione in c.a. e tutte le connessioni al paziente prima della pulizia.

ATTENZIONE: per non arrecare danni permanenti al sistema Radical-7, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.

Per pulire le superfici del sistema Radical-7:

- Pulire le superfici esterne con un panno morbido inumidito con una delle soluzioni detergenti consigliate, due volte o fino a quando le superfici non presentano più residui visibili.

Nota: prestare particolare attenzione a crepe, fessure e aree difficili da raggiungere del dispositivo.

- Ripetere la pulizia come sopra descritto con un panno nuovo.
- Lasciare asciugare il sistema Radical-7 all'aria prima di riutilizzarlo.

ATTENZIONE: per evitare danni permanenti al sistema Radical-7, non usare quantità eccessive di liquidi per la pulizia del dispositivo.

Le superfici del sistema Radical-7 possono essere pulite con i solventi e i detergenti seguenti:

- Alcool isopropilico al 70%
- Glutaraldeide
- Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% e acqua
- Soluzioni di perossido di idrogeno accelerato (ad es. Oxivir TB)
- Soluzione di cloruro di ammonio quaternario

Uso e manutenzione della batteria

L'unità palmare Radical-7 è provvista di una batteria ricaricabile agli ioni di litio. La docking station Radical-7 può contenere la batteria NiMH ricaricabile opzionale da 6,5 A/ora.

Prima di utilizzare Radical-7 come sistema di monitoraggio palmare o da trasporto, è necessario caricare completamente la batteria ricaricabile dell'unità palmare e quella opzionale della docking station. Per caricare la batteria, fare riferimento a **Carica iniziale della batteria** a pagina 40.

Tempi di autonomia stimati della batteria

Le tabelle di seguito riportano l'autonomia stimata di Radical-7 alimentato a batteria. Le stime si riferiscono a Radical-7 con batterie completamente cariche. Le stime sono inoltre basate su dispositivo Radical-7 con e senza retroilluminazione.

Radical-7 è sempre configurato con la batteria per l'unità palmare. Opzionalmente può essere configurato per includere la batteria della docking station. Determinare la configurazione del sistema prima di consultare le seguenti tabelle.

Tempi di autonomia della sola unità palmare

In questa configurazione, Radical-7 è configurato in modo da includere solo la batteria dell'unità palmare (configurazione standard). Durante il funzionamento con alimentazione a batteria è consigliabile utilizzare solo l'unità palmare. Con alimentazione a batteria è possibile azionare l'unità palmare (unità palmare collegata alla docking station con la batteria dell'unità palmare che alimenta la docking station). Tuttavia, la capacità della batteria dell'unità palmare non è sufficiente a supportare questa modalità per periodi di tempo prolungati.

Per un'autonomia ottimale della batteria, configurare il dispositivo in modo che la luminosità si regoli automaticamente. Vedere **Luminosità** a pagina 91.

Configurazione	Modalità di funzionamento	Autonomia minima
Solo unità palmare	Unità palmare, non inserita nella docking station, non collegata all'alimentazione in c.a.	4 ore
Solo unità palmare	Unità palmare, inserita nella docking station, non collegata all'alimentazione in c.a.	1 ora

Sostituzione delle batterie

Prima di installare o rimuovere la batteria, accertarsi che il cavo di alimentazione in c.a. sia stato rimosso e che l'alimentazione del dispositivo Radical-7 sia stata interrotta.

Per sostituire la batteria ricaricabile dell'unità palmare

1. Spegnere l'unità palmare di Radical-7 e rimuovere la connessione del cavo paziente. Scollegare l'unità palmare dalla docking station (se inserita).
2. Allentare la vite del vano batterie, aprire lo sportello ed estrarre la batteria.
3. Prendere una nuova batteria e inserirla nel vano.
4. Serrare la vite.
5. Posizionare l'unità palmare nella docking station, accendere l'alimentazione di rete e caricare la batteria.

Vedere **Uso e manutenzione della batteria** a pagina 139.

Sostituzione dei fusibili

Qualora un problema di alimentazione dovesse bruciare uno o entrambi i fusibili presenti nel modulo di ingresso dell'alimentazione posto sul pannello posteriore, sarà necessario sostituirli. Prima di iniziare, procurare un cacciavite da 5 mm o 3/16.

Per sostituire uno o più fusibili

1. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione in c.a.
2. Rimuovere il cavo di alimentazione in c.a. dal modulo di ingresso dell'alimentazione posto sul retro della docking station.

3. Utilizzare il cacciavite per allentare delicatamente il coperchio del vano fusibili nella parte sinistra del modulo di ingresso dell'alimentazione per esporre il portafusibili.
4. Estrarre delicatamente il portafusibili utilizzando il cacciavite.
5. Annotare la posizione dei fusibili nel portafusibili per l'installazione dei nuovi fusibili.
6. Per rimuovere i fusibili dal portafusibili, utilizzare il bordo della testa del cacciavite per fare leva contro il fondo della parte metallica del fusibile, dove è fissato alla parte di vetro.
7. Inserire i fusibili nel portafusibili, orientandoli in modo corretto. Per le specifiche dei fusibili, vedere **Caratteristiche elettriche**.

ATTENZIONE: rischio di incendio. Onde evitare rischi di incendio, sostituire solo con fusibili di tipo, corrente nominale e tensione nominale identici.

8. Far scorrere il portafusibili nel modulo di ingresso dell'alimentazione e premere con decisione per accertarsi che sia inserito correttamente.
9. Chiudere il coperchio del vano fusibili e premere delicatamente fino a inserirlo completamente, a livello con il retro della docking station. Il dispositivo è pronto per essere ricollegato all'alimentazione in c.a. Se i fusibili si bruciano subito dopo la sostituzione, il dispositivo richiede un intervento di manutenzione.

Verifica delle prestazioni

In normali condizioni di funzionamento, non sono necessarie regolazioni o ricalibrizioni interne. I test di sicurezza e le regolazioni interne devono essere effettuati solo da personale qualificato. I controlli di sicurezza devono essere effettuati a intervalli regolari o in conformità alle normative locali e nazionali.

Per verificare le prestazioni del sistema Radical-7 dopo la riparazione o durante la manutenzione di routine, procedere come indicato in questo capitolo. Se il sistema Radical-7 non supera una qualsiasi delle verifiche descritte, interromperne l'utilizzo e risolvere il problema prima di restituire il dispositivo all'utente.

Prima di eseguire i seguenti test, eseguire la procedura riportata di seguito:

- Posizionare l'unità palmare nella docking station.
- Collegare la docking station all'alimentazione in c.a. e caricare completamente la batteria dell'unità palmare.
- Scollegare i cavi paziente e le sonde pulsossimetriche.
- Scollegare dal dispositivo tutti i cavi SatShare e di uscita seriale o analogica.
- Attivare la modalità di funzionamento normale di Radical-7, impostando su *No* il parametro Uso domestico nel menu principale.

Verifica automatica di accensione

Per eseguire una verifica automatica di accensione

1. Collegare il modulo batteria al modulo dispositivo. Per le istruzioni su come collegare il modulo batteria al modulo dispositivo, vedere Impostazione.
2. Dopo il collegamento, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il logo di Masimo.

Test di funzionamento del touch screen

Per eseguire un test di funzionamento del touch screen

1. Collegare il sistema Radical-7 all'alimentazione in c.a.
2. Eseguire i movimenti indicati in Uso dell'interfaccia touch screen.

Verifica dei limiti di allarme

Verifica dei limiti di allarme

1. Collegare un sensore al sistema Radical-7. Posizionare il sensore su un dito per ottenere un valore SpO₂.
2. Modificare il parametro di allarme superiore di SpO₂ impostando un valore inferiore di due punti rispetto al valore corrente selezionato. Vedere **Allarmi SpO₂** a pagina 67.
3. Verificare che il nuovo parametro selezionato sia visualizzato sulla schermata *Display*.
4. Reimpostare il parametro sul valore originale.
5. Ripetere i passaggi da 1 a 3 per tutti i parametri attivi.
6. Reimpostare i limiti di allarme sui valori originali.

Verifica con il tester Masimo SET (opzionale)

Per effettuare una verifica con il tester Masimo SET® (opzionale)

1. Spegner e riaccendere il sistema Radical-7.
2. Utilizzare il connettore del cavo paziente sul sistema Radical-7 per collegare il tester Masimo SET® al sistema Radical-7.
3. Leggere le Istruzioni per l'uso fornite insieme al tester Masimo SET®.

Verifica della funzione di chiamata infermieri

Per eseguire una verifica della funzione Nurse Call (Chiamata infermieri)

1. Scollegare tutti i cavi paziente, i sensori e gli accessori dal dispositivo Radical-7.
2. Spegner e riaccendere Radical-7. Verificare che non vengano emessi allarmi acustici e che gli allarmi acustici non siano silenziati.
3. Verificare che la polarità della funzione Nurse Call (Chiamata infermieri) sia impostata sull'opzione normale. Vedere **Controllo accesso** a pagina 92.
4. Preparare un multimetro digitale per misurare la resistenza.
5. Collegare la derivazione comune del multimetro digitale al pin 12 (Chiamata infermieri - comune) del connettore dell'uscita analogica di RDS. Vedere **Specifiche tecniche dell'uscita analogica e della chiamata infermieri** a pagina 127.
6. Collegare la derivazione positiva del multimetro digitale al pin 6 (Chiamata infermieri - normalmente aperto) del connettore dell'uscita analogica di RDS.
7. Verificare che la resistenza sia maggiore di 1 Megaohm (circuito aperto).
8. Attivare un allarme in Radical-7 (ad esempio collegando e scollegando un sensore durante la misurazione di dati).
9. Verificare che la resistenza sia inferiore a 35 ohm.

Verifica dell'uscita analogica

Per eseguire una verifica dell'uscita analogica

1. Scollegare tutti i cavi paziente, i sensori e gli accessori da Radical-7. Spegner e riaccendere Radical-7.
2. Collegare la derivazione comune di un voltmetro digitale al pin 2 (Terra) del connettore dell'uscita analogica di Radical-7. Collegare la derivazione positiva del voltmetro al pin 9 (Analogica 1) del connettore dell'uscita analogica.
3. Nella schermata *Device Output* (Uscita dispositivo) nell'opzione *Analogic 1* (Analogica 1) selezionare **0V Output** (Uscita 0 V). Vedere **Uscita dispositivo** a pagina 95.
4. Verificare che il voltmetro misuri una tensione di circa 0 V.
5. Modificare l'opzione *Analogic 1* (Analogica 1) in **1V Output** (Uscita 1 V).
6. Verificare che il voltmetro misuri una tensione di circa 1,0 V.
7. Ripetere i passaggi 5 e 6, con la derivazione positiva del voltmetro collegata al pin 15 (*Analogica 2*). Vedere **Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale** a pagina 126.
8. Collegare un cavo paziente e un sensore, quindi verificare che la tensione sui pin 9 e 15 sia compresa tra 0 V e 1,0 V durante una misurazione della saturazione e della frequenza cardiaca.

Verifica della batteria

Per eseguire una verifica della batteria

1. Caricare completamente Radical-7 inserendo l'unità palmare nella docking station e collegando l'alimentazione in c.a.
2. Verificare che l'indicatore di carica della batteria dell'unità palmare sia illuminato.
3. Una volta che Radical-7 è completamente carico, l'indicatore di carica della batteria dell'unità palmare si spegne.
4. Accendere Radical-7 e verificare che l'indicatore della batteria indichi la carica completa.

Politica di riparazione

Masimo o un reparto di assistenza autorizzato devono effettuare riparazioni e interventi di assistenza previsti dalla garanzia. Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Fare riparare il dispositivo.

Pulire le apparecchiature contaminate e/o sporche prima di inviarle per la riparazione attenendosi alle procedure descritte nella sezione **Pulizia** a pagina 139. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia perfettamente asciutta.

Per restituire il dispositivo al centro di assistenza tecnica, vedere la **Procedura di restituzione** a pagina 143.

Procedura di restituzione

Prima della restituzione, pulire gli strumenti contaminati/sporchi, seguendo le istruzioni riportate nella sezione **Pulizia** a pagina 139. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia perfettamente asciutta. Contattare Masimo al numero +1 800-326-4890 e chiedere dell'Assistenza tecnica. Richiedere un numero RMA (Return Materials Authorization, autorizzazione per la restituzione di materiali). Imballare

l'apparecchiatura in modo sicuro, se possibile nel contenitore originale con cui è stata spedita, e includere le seguenti informazioni e articoli:

- Una lettera in cui vengono descritti in dettaglio tutti i problemi riscontrati con Radical-7. Nella lettera specificare anche il numero RMA.
- Informazioni sulla garanzia. Allegare una copia della fattura o altra documentazione valida.
- Numero dell'ordine di acquisto per la copertura delle riparazioni, se Radical-7 non è in garanzia o a scopo di identificazione.
- Informazioni relative al destinatario della spedizione e alla fatturazione.
- Persona (nome, numero di telefono/telex/fax e paese) da contattare per eventuali domande sulle riparazioni.
- Un certificato che dichiara che Radical-7 è stato decontaminato dai patogeni a trasmissione ematica.
- Restituire Radical-7 al seguente indirizzo di spedizione riportato nella sezione **Contatti di Masimo** a pagina 144.

Contatti di Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618

Tel:+1 949 297 7000
Fax:+1 949 297 7001

Garanzia limitata

Masimo garantisce all'acquirente utente finale originale che il prodotto hardware (Radical-7® Pulse CO-Oximeter®) di marchio Masimo e i software contenuti nella confezione originale sono privi di difetti di materiali o di fabbricazione, purché utilizzati nel rispetto dei manuali dell'utente Masimo, delle specifiche tecniche e di qualsivoglia altra linea guida pubblicata da Masimo per un periodo di 12 mesi. Simile garanzia è offerta da Masimo sulle batterie per sei (6) mesi dalla data originale di acquisto del Prodotto da parte dell'acquirente utente finale.

Ai sensi della presente garanzia, il solo obbligo di Masimo è riparare o sostituire, a propria discrezione, qualsiasi Prodotto o Software difettoso coperto dalla garanzia.

Per richiedere una sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare Masimo per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) in modo tale che Masimo possa monitorare il Prodotto. Se Masimo ritiene che un Prodotto debba essere sostituito in garanzia, la sostituzione e i costi di spedizione saranno a carico di Masimo. Tutti gli altri costi di spedizione sono a carico dell'Acquirente.

Esclusioni

La garanzia non è valida per i prodotti o software non a marchio Masimo, sebbene in dotazione con il Prodotto o per qualsiasi Prodotto: (a) non nuovo o non contenuto nella confezione originale fornita all'acquirente; (b) modificato senza autorizzazione scritta da parte di Masimo; (c) oggetto di forniture, dispositivi o sistemi esterni al Prodotto; (d) disassemblato, riassembleato o riparato da personale non autorizzato da Masimo; (e) utilizzato con altri prodotti, come sensori nuovi e rielaborati o altri accessori

non destinati all'uso con il Prodotto Masimo; (f) non utilizzato o mantenuto in conformità al manuale dell'operatore o alle istruzioni altrimenti fornite nell'etichettatura del Prodotto; (g) rielaborato, ricondizionato o riciclato; e (h) danneggiato per incidente, abuso, funzionamento improprio, contatto con liquidi, incendio, terremoto o altre cause esterne.

La garanzia non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente per i quali Masimo, o il distributore autorizzato, non percepisca compenso. Tali Prodotti vengono forniti COSÌ COME SONO, senza alcuna garanzia.

Limitazioni sulla garanzia

Con la sola eccezione delle disposizioni di legge o delle clausole dell'accordo d'acquisto, la garanzia sopra descritta è l'unica garanzia applicabile al Prodotto e al Software e Masimo non assume ulteriori impegni, condizioni o garanzie con riferimento al Prodotto. Nessun'altra garanzia, espressa o implicita, includendo senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità per scopi specifici, qualità soddisfacente o uso ragionevole di cura e competenza è considerata valida. Consultare i termini di licenza per le condizioni che si applicano al Software in dotazione al Prodotto. Inoltre, in nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, indiretti, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dal mancato uso di qualsiasi Prodotto o Software. La responsabilità di Masimo per i prodotti e il software venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito, responsabilità oggettiva o altra richiesta) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per il Prodotto o Software. Le limitazioni espresse in questa sezione non precludono eventuali responsabilità che non possano essere legalmente escluse dal contratto.

Accordo di vendita e di licenza per l'utente finale

Il presente documento è un contratto legale fra l'acquirente ("Acquirente") e Masimo Corporation ("Masimo") per l'acquisto di questo prodotto ("Prodotto") e una licenza per il software incluso o integrato ("Software"); fatta eccezione per quanto stabilito e concordato in un contratto separato per l'acquisto del presente Prodotto, i seguenti termini rappresentano l'intero accordo fra le parti in merito all'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente. Il cliente che non accetta i termini del presente accordo dovrà restituire immediatamente il prodotto completo, inclusi tutti gli accessori nella confezione originale, unitamente allo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto a Masimo che provvederà al rimborso della spesa totale.

Limitazioni

1. Restrizioni per il copyright: il Software e la documentazione di accompagnamento sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del Software, inclusi la modifica, l'unione o l'integrazione in altro software, oppure della documentazione è espressamente vietata. L'Acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile per qualsiasi violazione del copyright causata o favorita dal mancato rispetto dei termini del presente Contratto da parte sua. Nessuna parte della presente licenza conferisce diritti oltre a quelli previsti dal 17 U.S.C. §117.
2. Limitazioni dell'uso: l'Acquirente può trasferire fisicamente il Prodotto da una sede a un'altra a condizione che il Software non venga copiato. L'Acquirente non può trasferire elettronicamente il Software dal Prodotto a qualsiasi altro dispositivo. L'Acquirente non è autorizzato a divulgare, tradurre, pubblicare, rilasciare, distribuire copie, modificare, adattare,

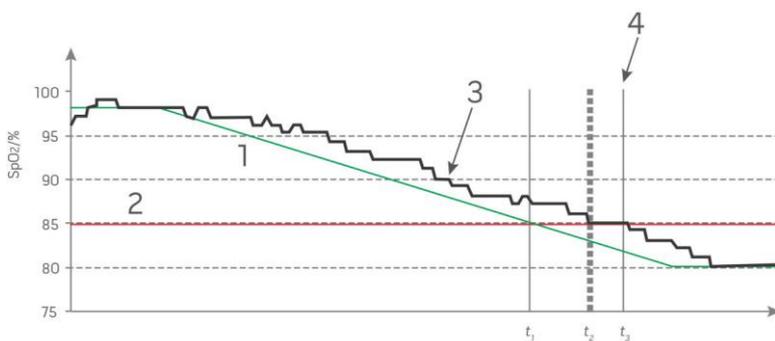
decodificare, decompilare, disassemblare o creare materiale derivato basato sul Software o i materiali scritti.

3. Restrizioni sul trasferimento: in nessun caso l'Acquirente può trasferire, assegnare, affittare, concedere in leasing, vendere o disporre in altro modo del Prodotto o del Software su base temporanea. L'Acquirente non può assegnare o trasferire la presente Licenza, in toto o in parte, per azione della legge o in altro modo senza il previo consenso scritto di Masimo, fatta eccezione per il caso in cui una terza parte acquisti legalmente il Prodotto in cui è contenuto il Software. In tale circostanza tutti i diritti dell'Acquirente vengono trasferiti automaticamente al nuovo proprietario. Qualsiasi tentativo di assegnare diritti, responsabilità o obbligazioni derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto prescritto in questo paragrafo è da ritenersi privo di efficacia.
4. Diritti del Governo statunitense: se l'Acquirente ha acquistato il Software (e la documentazione correlata) per conto del Governo degli Stati Uniti, vengono applicate le seguenti clausole: il Software e la documentazione sono da intendersi rispettivamente "commercial software" (software commerciale) e "commercial computer software documentation" (documentazione relativa a software commerciale per computer) in conformità rispettivamente al DFAR sezione 227.7202 e al FAR 12.212, secondo l'applicabilità. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, prestazione, visualizzazione o divulgazione del Software (inclusa la documentazione allegata) da parte del Governo degli Stati Uniti o di qualsiasi agenzia di tale governo deve essere regolato esclusivamente dai termini del presente Contratto e deve essere proibito fatto salvo quanto espressamente consentito nei termini del presente Contratto.

Appendice: Concetti di ritardo della risposta all'allarme

Informazioni di base sul ritardo della risposta di allarme

Come per qualsiasi apparecchiatura per pulsossimetria, gli allarmi acustici e visivi sono soggetti a un ritardo della risposta all'allarme, che è composto da ritardo della condizione di allarme e ritardo di generazione del segnale di allarme. Il ritardo della condizione di allarme è il tempo che trascorre dall'occorrenza dell'evento che attiva l'allarme al momento in cui il sistema determina che esiste una condizione di allarme. Il ritardo di generazione del segnale di allarme è invece il tempo che trascorre dall'esordio della condizione di allarme al momento in cui il relativo segnale di allarme viene generato. Il grafico seguente costituisce un'illustrazione semplificata del concetto di ritardo della risposta all'allarme e non riflette le durate o i ritardi effettivi.



Riferimento	Definizione	Riferimento	Definizione
1	SaO ₂	4	Generazione del segnale di allarme
2	Limite di allarme	SpO ₂	Saturazione
3	SpO ₂ visualizzata	t	Tempo

Nella figura precedente, il ritardo della condizione di allarme è rappresentato graficamente come $t_2 - t_1$ per mostrare il ritardo causato dall'elaborazione e dal calcolo della media.

Nella figura precedente, il ritardo della generazione del segnale di allarme è rappresentato graficamente come $t_3 - t_2$ per mostrare il ritardo causato dalla strategia di allarme del sistema e dal tempo di comunicazione.

Il tempo complessivo di ritardo del sistema di allarme è rappresentato graficamente come $t_3 - t_1$.

Per ulteriori informazioni sul ritardo della risposta all'allarme, fare riferimento alla normativa ISO 80601-2-61.

Indice

A

- Accensione, standby e spegnimento di Radical-7 • 39, 45
- Accesso alle opzioni del menu principale • 49, 52, 62, 101
- Accordo di vendita e di licenza per l'utente finale • 145
- Accuratezza (ARMS*) • 121
- Alimentazione • 123, 141
- Allarmi • 124
- Allarmi 3D • 63, 107
- Allarmi Pi • 71
- Allarmi PR • 70
- Allarmi PVi • 72
- Allarmi RRa • 74, 75
- Allarmi RRp • 74, 76
- Allarmi SpCO • 84, 85
- Allarmi SpHb • 78
- Allarmi SpMet • 83
- Allarmi SpO2 • 67, 107, 142
- Allarmi SpOC • 81, 82
- Altre impostazioni per Pi • 71
- Altre impostazioni per RRa • 74, 75
- Altre impostazioni per SpO2 • 67, 68
- Appendice
 - Concetti di ritardo della risposta all'allarme • 117, 147
- Architettura di rainbow Acoustic Monitoring • 29
- Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza • 11
- Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni • 12
- Avvertenze e precauzioni sulla conformità • 19
- Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione • 18

B

- Barra delle pulsazioni • 57
- Batteria del sistema Radical-7 • 51, 87, 91
- Bibliografia • 30
- Bibliografia per l'indice di variabilità pletismografica (PVi) • 23
- Bluetooth • 50, 87, 90

C

- Campo Trend • 56
- Capitolo 1. Panoramica della tecnologia • 21
- www.masimo.com

- Capitolo 2. Descrizione • 31
- Capitolo 3. Impostazione • 39
- Capitolo 4. Funzionamento • 45
- Capitolo 5. Profili • 33, 45, 50, 62, 99
- Capitolo 6. Allarmi e messaggi • 103, 117, 118
- Capitolo 7. Risoluzione dei problemi • 103, 115
- Capitolo 8. Specifiche tecniche • 121
- Capitolo 9. Assistenza e manutenzione • 114, 139
- Caratteristiche fisiche • 123
- Carica iniziale della batteria • 40, 139
- Condizioni ambientali • 45, 123
- Configurazione di SpaceLabs Flexport • 42
- Configurazione e utilizzo di SatShare • 38, 41
- Configurazione VueLink per Philips, Agilent o HP • 42
- Contatti di Masimo • 118, 119, 120, 144
- Controindicazioni • 10
- Controllo accesso • 53, 87, 92, 102, 142

D

- Delta Pi • 71, 107, 109
- Descrizione del prodotto, funzioni e istruzioni per l'uso • 9
- Descrizione generale del contenuto totale di ossigeno arterioso (CaO2) • 27
- Descrizione generale del sistema • 31
- Descrizione generale dell'emoglobina totale (SpHb) • 26
- Descrizione generale dell'indice di perfusione (Pi) • 23
- Descrizione generale dell'indice di variabilità pletismografica (PVi) • 23
- Descrizione generale della carbossiemoglobina (SpCO) • 27
- Descrizione generale della frequenza cardiaca (PR) • 23
- Descrizione generale della frequenza respiratoria (RRp) • 28
- Descrizione generale della metaemoglobina (SpMet) • 28
- Descrizione generale della saturazione dell'ossigeno (SpO2) • 22
- Descrizione generale di SpOC • 27
- Disimballaggio e ispezione • 39
- Distanze di separazione raccomandate • 134
- Docking station • 35, 95, 96

E

- Elaborazione del segnale • 30
- Emissioni elettromagnetiche • 130

Esclusioni • 144

F

Funzionalità di Radical-7 • 31

Funzionalità principali • 9

Funzione Adaptive Threshold Alarm (ATA) • 68, 106

Funzione Events (Eventi) • 105

G

Garanzia limitata • 144

I

Immunità elettromagnetica • 131

Impostazione dell'interfaccia seriale • 127

Impostazioni addizionali per RRp • 74, 76, 77

Impostazioni aggiuntive per PVi • 72, 73

Impostazioni aggiuntive per SpHb • 78, 79

Impostazioni dei trend • 97

Impostazioni del dispositivo • 62, 87, 113, 127

Impostazioni dell'istogramma • 66, 70, 72, 73, 77,
81, 82, 84, 86

Impostazioni della frequenza respiratoria (RR) • 65,
74

Impostazioni parametri • 62, 64

Impostazioni PI • 65, 71

Impostazioni PR • 65, 70

Impostazioni profili • 101

Impostazioni PVi • 65, 72

Impostazioni RRa • 74

Impostazioni RRp • 76

Impostazioni SpCO • 65, 84

Impostazioni SpHb • 65, 78

Impostazioni SpMet • 65, 83

Impostazioni SpO2 • 64, 67

Impostazioni SpOC • 65, 81

In Vivo per SpCO • 66, 84, 85

In Vivo per SpHb • 66, 78, 80

In Vivo per SpMet • 66, 83

In Vivo per SpO2 • 66, 67, 69

Indicatore dello stato di carica della batteria • 50, 51

Indicatore di alimentazione in c.a. • 40, 50, 51

Indicatori del display • 124

Indicatori Signal IQ • 55, 57, 112

Indicazioni per l'uso • 10

Indice desat • 67, 107, 108

Informazioni • 63, 96

Informazioni di base sul ritardo della risposta di
allarme • 147

Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e
precauzioni • 11, 26, 27, 28, 41, 103, 115

Informazioni riguardanti le visualizzazioni dei trend •
57

Informazioni su Delta PI • 107, 108

Informazioni su Indice desat • 67, 107, 108

Informazioni sugli allarmi • 103

Informazioni sui parametri • 64, 67, 70, 71, 72, 74,
76, 78, 81, 83, 84, 96

Informazioni sul presente manuale • 7

Informazioni sulla barra di stato • 24, 49, 50, 86, 88,
90, 91

Informazioni sulla schermata principale • 45, 49

Informazioni sulle finestre • 46, 49, 53

Installazione del Root • 41

Installazione della docking station • 40

Interfaccia degli allarmi • 103, 107

Interfaccia di uscita • 126

Interfaccia monitor con SatShare • 38

Intervallo di visualizzazione • 121

Istogramma PI • 71, 72

Istogramma PR • 70

Istogramma PVi • 72, 73

Istogramma RR • 74, 76, 77

Istogramma SpCO • 84, 85

Istogramma SpHb • 78, 80

Istogramma SpMet • 83, 84

Istogramma SpO2 • 67, 69

Istogramma SpOC • 81, 82

K

Kite • 12, 18

L

Limitazioni • 145

Limitazioni sulla garanzia • 145

Linee guida e dichiarazioni del produttore -
Compatibilità elettromagnetica • 130

Localizzazione • 51, 87, 88, 116

Luminosità • 87, 91, 118, 140

M

Manipolazione della visualizzazione dei dati dei trend
• 59

Masimo SET® DST • 22

Memorizzazione dei trend • 124

Messaggi di Radical-7 • 109

Misurazioni di SpCO, SpMet e SpHb durante il movimento del paziente • 28

Misurazioni tramite CO-ossimetria a confronto con misurazioni su sangue prelevato • 26

Modifica dei profili • 53, 99

Modifica dell'intervallo di tempo dei dati dei trend • 57

Modifica Modalità di sensibilità • 52

Monitoraggio corretto di SpCO • 28, 113

Monitoraggio corretto di SpHb • 26, 113

Monitoraggio corretto di SpMet • 28, 113

Monitoraggio corretto di SpO2, PR e Pi • 22

Motori paralleli Masimo rainbow SET® • 21

N

Note • 137

O

Orientamento schermo • 87, 88

P

Pannello frontale dell'unità palmare • 33

Pannello posteriore dell'unità palmare • 34, 126, 127

Pannello posteriore docking station • 35, 37, 41, 95

Panoramica dei profili • 99, 102

Panoramica delle modalità di sensibilità • 50, 52, 101, 115, 117

Panoramica delle regolazioni in vivo • 65, 69, 80, 85

Panoramica di FastSat • 68, 69

Passaggio fra le visualizzazioni dei trend • 58, 60

Patient SafetyNet • 18

Paziente • 29

Personalizzazione della visualizzazione dei trend • 56, 96, 105

Personalizzazione delle finestre • 56, 59

Politica di riparazione • 143

Procedura di restituzione • 39, 143

Pulizia • 139, 143

R

rainbow Acoustic Monitoring® (RAM®) • 29, 74

Requisiti di alimentazione della docking station • 40

Requisiti normativi • 41, 42, 43, 125

Risoluzione • 122

Risoluzione dei problemi di misurazione • 26, 112, 115

Risoluzione dei problemi di Radical-7 • 118

Root • 38

S

Saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2) • 22

Scorrimento del menu principale • 63

Segnali acustici • 50, 62, 86, 87, 93, 104

Selezione della forma d'onda • 54, 56

Sensore • 29

Signal Extraction Technology® (SET®) • 21

Signal IQ • 24

Silenziamento degli allarmi • 33, 45, 101, 104

Simboli • 135

Sistema di acquisizione • 30

Sostituzione dei fusibili • 118, 140

Sostituzione delle batterie • 119, 140

Sostituzione delle impostazioni predefinite di fabbrica per i profili Adulto e Neo • 102

Specifiche di prova IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO per apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza • 133

Specifiche tecniche dell'interfaccia seriale • 37, 42, 43, 126, 143

Specifiche tecniche dell'uscita analogica e della chiamata infermieri • 127, 142

Specifiche tecniche wireless • 128

T

Tabella di descrizione dei colori del visualizzatore • 61

Tabella di visualizzazione dei parametri • 61

Tecnologia di CO-ossimetria rainbow • 24

Tempi di autonomia della sola unità palmare • 140

Tempi di autonomia stimati della batteria • 139

Test di funzionamento del touch screen • 141

Trend • 63, 67, 70, 71, 72, 74, 76, 78, 81, 83, 84, 96

U

Unità palmare • 33

Uscita dispositivo • 42, 88, 95, 120, 126, 143

Uso del touch screen e dei pulsanti • 45

Uso dell'interfaccia del touch screen • 46

Uso e manutenzione della batteria • 34, 42, 139, 140

Utilizzo della funzione Istogramma • 60

Utilizzo della funzione Screen Lock (Blocca schermata) • 53

V

Verifica automatica di accensione • 141

Verifica con il tester Masimo SET (opzionale) • 142

Verifica dei limiti di allarme • 142

Verifica dell'uscita analogica • 143
Verifica della batteria • 143
Verifica della funzione di chiamata infermieri • 142
Verifica delle prestazioni • 141
Vista frontale docking station • 36, 40
Visualizzazione • 61
Visualizzazione del trend rapido dei parametri • 58
Visualizzazione della forma d'onda acustica • 55
Visualizzazione Plet. + Sig IQ + Acustica • 55
Visualizzazioni della forma d'onda • 49, 53

W

Wi-Fi • 50, 87, 89, 120



www.masimo.com

35355/LAB-7245H-1122 E-5476L