

Documento aggiuntivo

Radical-7[®] Pulse CO-Oximeter[®] con ORI[™]



 **MASIMO[®]**

Documento aggiuntivo, Manuale dell'operatore di Radical-7: ORi

Il presente documento aggiuntivo è un aggiornamento dei seguenti manuali:

Manuale dell'operatore, Radical-7

- 35196/LAB-5476 e traduzioni equivalenti

Il presente documento aggiuntivo illustra la funzione ORi del dispositivo Radical-7. Per tutte le altre informazioni, consultare il ***Manuale dell'operatore, Radical-7***.

Non commercializzato negli Stati Uniti – Solo per l'esportazione

Le presenti istruzioni operative forniscono le informazioni necessarie per il corretto funzionamento di tutti i modelli del sistema Radical-7 con ORi. In questo manuale potranno 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 con ORi. Non utilizzare Radical-7 con ORi senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

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.

Nota: solo per uso approvato: il dispositivo e i relativi accessori presentano il marchio CE per il monitoraggio non invasivo del paziente 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 direttive per l'uso o alle etichette.

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

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

Connessione radio

FCC ID: VKF-RAD7CA o VKF-RAD7A, IC: 7362A-RAD7CA o 7362A-RAD7A

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

30175 Hannover, Germania



Apparecchiatura elettromedicale conforme agli standard UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 N. 601.1 solo per rischi di scosse elettriche, di incendio e meccanici

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

© Masimo®, Pulse CO-Oximeter®, Radical-7® e Root® sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

ORi™ è un marchio commerciale di Masimo Corporation. Tutti gli altri marchi e marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2018 Masimo Corporation

Sommario

Documento aggiuntivo, Manuale dell'operatore di Radical-7: ORi	1
Aggiornamento delle funzionalità principali	7
Informazioni sulla sicurezza, avvertenze e precauzioni.....	9
Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni.....	9
Panoramica della tecnologia.....	11
Descrizione generale di Oxygen Reserve Index (ORi)	11
Funzionamento.....	13
Impostazioni parametri.....	13
Visualizzazione	16
Messaggi	19
Messaggi ORi	19
Indice	21

Aggiornamento delle funzionalità principali

Il sistema Radical-7 dispone della seguente nuova funzionalità:

- L'indice della riserva di ossigeno (Oxygen Reserve Index, ORi) è un indice che misura le variazioni degli stati dell'ossigeno in condizioni di iperossia.

Informazioni sulla sicurezza, avvertenze e precauzioni

Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni

AVVERTENZA: le misure ottiche basate su pletismografia (ad es. SpO₂, SpHb, SpOC, SpMet, SpCO, RRp e ORi) possono essere influenzate dai seguenti fattori:

- Uso o applicazione impropri del sensore o uso di sensore non corretto.
- Applicazione del bracciale di misurazione della pressione sanguigna sullo stesso braccio sul quale è applicato il sensore.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu di metilene.
- Congestione venosa.
- Pulsazioni venose anomale (per es. rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Ritmo delle pulsazioni anomalo dovuto a condizioni fisiologiche o indotto a causa di fattori esterni (ad es. aritmie cardiache, pallone intra-aortico, ecc.).
- Coloranti e decorazioni applicate esternamente come smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini e così via.
- Umidità, voglie, decolorazione della cute, deformazioni delle unghie, dita deformate o corpi estranei lungo il percorso della luce.
- Livelli elevati di bilirubina.
- Condizioni fisiologiche che possono modificare in modo significativo la curva di dissociazione dell'ossigeno.
- Una condizione fisiologica che può influire sul tono vasomotorio o modifiche del tono vasomotorio.

AVVERTENZA: letture non accurate di ORi possono essere causate da:

- Bassa perfusione arteriosa.
- Artefatto da movimento.
- Livelli elevati di COHb e/o MetHb.
- Emoglobinopatie (difetti qualitativi tra cui cellule falciformi) e disturbi di sintesi dell'emoglobina (difetti quantitativi come la talassemia).
- Ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave o ipotermia.

AVVERTENZA: il valore ORi non deve essere inteso come un sostituto del monitoraggio della SpO₂, del monitoraggio della PaO₂ o quale indicatore unico della condizione del paziente.

ATTENZIONE: il valore ORi non indica variazioni aggiuntive degli stati dell'ossigeno al di sopra di 200 mmHg di PaO₂.

Nota: condizioni fisiologiche che comportano la perdita di segnale pulsatile possono comportare la mancata lettura di SpO₂, SpHb, SpOC, SpCO, SpMet, RRp e ORi.

Panoramica della tecnologia

Le seguenti informazioni sono una aggiunta da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 1: Tecnologia** del **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Descrizione generale di Oxygen Reserve Index (ORi)

La CO-ossimetria è un metodo non invasivo per la misurazione continua delle variazioni degli stati dell'ossigeno in condizioni di iperossia. La misurazione di ORi si fonda sugli stessi principi della pulsossimetria.

La misurazione viene eseguita da un sensore in grado di misurare il valore di ORi, generalmente posizionato sul dito per pazienti adulti o pediatrici. Il sensore è collegato direttamente al Pulse CO-Oximeter o mediante un cavo paziente. Il sensore raccoglie i dati del segnale provenienti dal paziente per inviarli al dispositivo, che a sua volta visualizza i dati elaborati sotto forma di indicatore delle variazioni degli stati dell'ossigeno in condizioni di iperossia.

Monitoraggio corretto di ORi

La stabilità della lettura ORi 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 sulla sicurezza, avvertenze e precauzioni** a pagina 9 e **Risoluzione dei problemi di misurazione** nel **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Funzionamento

Le seguenti informazioni sono una aggiunta da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 4: Funzionamento** del *Manuale dell'operatore, Radical-7*.

Impostazioni parametri



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 per le Impostazioni ORi. Vedere **Impostazioni ORi** a pagina 13.

Impostazioni ORi

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

Allarmi ORi a pagina 13 (Allarmi ORi).

Consultare la sezione **Informazioni sui parametri** nel **Capitolo 4: Funzionamento** del *Manuale dell'operatore, Radical-7*.

Trend ORi a pagina 14 (Trend ORi).

Istogramma ORi a pagina 15 (Istogramma ORi).

Allarmi ORi

Dalla schermata *ORi Alarms* (Allarmi ORi) è possibile accedere alle seguenti schermate:

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Low Limit (Limite inferiore)	Per limite inferiore si intende la soglia inferiore al di sotto della quale viene attivato un allarme.	Medium (Medio)	Off	Off oppure 0,01–0,98 con incrementi di 0,01

Opzioni	Descrizione	Priorità allarmi	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
Trending Down Alarm (Allarme trend verso il basso)	L'allarme di trend verso il basso viene visualizzato quando viene rilevato un decremento rapido del valore ORI.	N.D.	Off	On o Off
Low Caution Range (Intervallo attenzione basso)*	Area dell'intervallo di visualizzazione che richiede una soglia di attenzione.	N.D.	Off	Off oppure 0,01–0,10 con incrementi di 0,01
Silence Duration (Durata del silenziamento)*	Sospende temporaneamente gli allarmi acustici per un determinato periodo di tempo.	N.D.	2 minuti	30 secondi oppure 1, 2 o 5 minuti

*Compare quando collegato a un sistema Root con software compatibile.

Trend ORI

Dalla schermata *Trends* (Trend) è possibile modificare le seguenti opzioni:

Opzioni	Descrizione	Impostazioni predefinite di fabbrica	Impostazioni configurabili dall'utente
View Trends (Visualizzazione trend)	Consente di visualizzare i trend della cronologia ORI.	N.D.	N.D.
Y-Axis Max (Max asse Y)	Trend max ORI che indica il valore massimo che sarà mostrato.	1,00	Da 0,01 a 1,00 in incrementi di 0,01
Y-Axis Min (Min asse Y)	Trend min ORI che indica il valore minimo che sarà mostrato.	0,00	Da 0,01 a 0,99 in incrementi di 0,00

Istogramma ORi

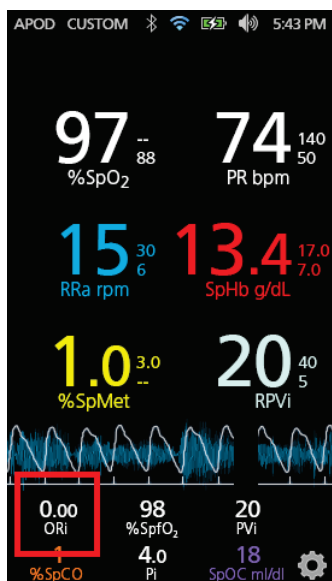
Dalla schermata *Histogram* (Istogramma) è possibile modificare le seguenti opzioni:

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.	0,00–0,20	Da 0,01 a 0,96 in incrementi di 0,00
Bin 2 (Contenitore 2)		0,21–0,40	Da 0,01 a 0,97 in incrementi di 0,01
Bin 3 (Contenitore 3)		0,41–0,60	Da 0,01 a 0,98 in incrementi di 0,02
Bin 4 (Contenitore 4)		0,61–0,80	Da 0,01 a 0,99 in incrementi di 0,03
Bin 5 (Contenitore 5)		0,81–1,00	Da 0,01 a 1,00 in incrementi di 0,04

* 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 0,04–0,32, il Contenitore 1 verrà automaticamente impostato sull'intervallo 0,00–0,03 e il Contenitore 3 verrà automaticamente impostato sull'intervallo 0,33–0,60.

Visualizzazione

Quando è autonomo o collegato a RDS, ORI viene visualizzato su Radical-7.



Quando Radical-7 è collegato a Root:

- Il parametro ORi viene visualizzato sulla schermata di Root.
- Radical-7 fornisce una visualizzazione aggiuntiva dello stato di allarme delle tecnologie mediche Masimo collegate.



Tabella di visualizzazione dei parametri

Gli allarmi per diversi parametri e/o misurazioni vengono visualizzati come segue:

Parametro o misurazione	Area visualizzata nella schermata di visualizzazione
ORi	Polmoni

Messaggi

Le seguenti informazioni sono una aggiunta da usare unitamente al contenuto del **Capitolo 6: Allarmi e messaggi** del **Manuale dell'operatore, Radical-7**.

Messaggi ORi

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

Messaggio	Cause potenziali	Fasi successive
<i>Low ORi SIQ (SIQ ORi basso)</i>	<ul style="list-style-type: none">Indica una qualità scarsa del segnale di misurazione di ORi.	<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 ORi a pagina 11.

Indice

V

Visualizzazione - 16

A

- Aggiornamento delle funzionalità principali - 7
- Allarmi ORi - 13
- Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni - 9

D

- Descrizione generale di Oxygen Reserve Index (ORi) - 11
- Documento aggiuntivo, Manuale dell'operatore di Radical-7 ORi - 1

F

- Funzionamento - 13

I

- Impostazioni ORi - 13
- Impostazioni parametri - 13
- Informazioni sulla sicurezza, avvertenze e precauzioni - 9, 11
- Istogramma ORi - 13, 15

M

- Messaggi - 19
- Messaggi ORi - 19
- Monitoraggio corretto di ORi - 11, 19

P

- Panoramica della tecnologia - 11

T

- Tabella di visualizzazione dei parametri - 17
- Trend ORi - 13, 14

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA.



39082/9735B-0918 E-9665B