



ASL
RIETI

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781- PEC: asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it



Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. L.85 del 29.06.2018

STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

Oggetto: Accettazione della donazione di n 1 spirometro, n. 1 pulsossimetro, n. 3 gusci culle nido e vari DVD di cartoni animati e film di animazione destinati alla UOC Peditaria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti da parte dell'Associazione Pollicino Onlus di Olbia. Valore pari ad € 3.726,74.

L'estensore Dott.ssa Eleonora Franceschini

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott. Luciano Quattrini

Firma [Signature]

Data 19.06.2018

Il Dirigente: Dott. Luciano Quattrini

Firma [Signature]

Data 19.06.2018

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____ Dott.ssa Barbara Proietti Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 22/06/2018

Firma [Signature]

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott.ssa Rita Le Donne

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 22/06/18

Firma [Signature]

Oggetto: Accettazione della donazione di n. 1 spirometro, n. 1 pulsossimetro, n. 3 gusci culle nido e vari DVD di cartoni animati e film di animazione destinati alla UOC Peditaria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti da parte dell'Associazione Pollicino Onlus di Olbia. Valore pari ad € 3.726,74.

Pag. 2 di 4

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che l'Associazione Pollicino Onlus ha manifestato la volontà di donare n. 1 spirometro e n. 1 pulsossimetro, n. 3 gusci culle nido e vari DVD di cartoni animati e film di animazione alla UOC Peditaria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti (all. 1);

PRESO ATTO del parere favorevole in merito alla rispondenza dei beni in oggetto alle esigenze della UOC di destinazione, espressi dal Dr. Mauro De Martinis in qualità di Direttore della UOC Pediatria e Neonatologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti, acquisito agli atti;

PRESO ATTO del parere favorevole in merito alla regolarità e compatibilità tecnica del bene in oggetto, espresso dall'Ingegneria Clinica, agli atti;

VISTO il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016;

TENUTO CONTO che la proposta formulata dalla l'Associazione Pollicino Onlus di Olbia contiene tutte le informazioni necessarie per poter procedere all'accettazione della donazione;

DATO ATTO che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;

RITENUTO, pertanto, di poter accettare la donazione sopracitata nell'interesse dell'Azienda, tenuto conto delle esigenze della UOC Pediatria e Neonatologia del P.O. San Camillo De' Lellis di Rieti;

ATTESTATO CHE il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

DI ACCETTARE, per le motivazioni espresse in premessa, la donazione di n. 1 spirometro e n. 1 pulsossimetro, n. 3 gusci culle nido e vari DVD di cartoni animati e film di animazione da parte l'Associazione Pollicino Onlus di Olbia;

DI DESTINARE detti beni in favore della UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo de'Lellis di Rieti;

CA

Oggetto : Accettazione della donazione di n 1 spirometro, n. 1 pulsossimetro, n. 3 gusci culle nido e vari DVD di cartoni animati e film di animazione destinati alla UOC Peditaria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti da parte dell'Associazione Pollicino Onlus di Olbia. Valore pari ad € 3.726,74.

Pag 3 di 4

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D. Lgs. 14.03.2013, n. 33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario ^{tf.} hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Dele

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 06 LUG. 2018

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 06 LUG. 2018

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 06 LUG. 2018

Rieti li 06 LUG. 2018

IL FUNZIONARIO



All 1 del
Pg 1 di 68

Allegato "B"

Al Direttore Generale
ASL Rieti
Via del Terminillo n. 42
02100 Rieti (RI)

PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)

La sotto indicata ASSOCIAZIONE POLICENO OLIVIO
intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a
norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE		
Ditta o Rag. Sociale: <u>ASSOCIAZIONE POLICENO OLIVIO</u>		
Domicilio Fiscale - Via: <u>PIRELLA</u> CAP: <u>02026</u>		
Città: <u>OLIVIO</u>		
Recapito Telefonico e fax: <u>393-9340584</u>		
Cod. Fisc: <u>91022810904</u>		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia:		
Data di nascita:		
DATI DEL BENE (<u>VEDI FATTURE E RENDICONTO ALLEGATO</u>)		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro:	
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede:	Via:	
Città:	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

All 1 di 1
Pg 2 di 68

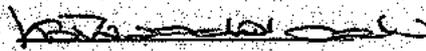
Allega:

- **SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE** del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc.);
- **DICHIARAZIONE DI RISpondENZA** del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- **DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:**
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

leggeri con battenti a lunga (1
battenti di tipo AA)

Data 21/05/2018

La Ditta



unicare il segnale e di
...

male e max



Al 1 di 1
 Pf 3 di 68



Masimo Europe Ltd

Via Scarlatti 30
 20124 Milano
 ITALIA
 Tel : +39 02 450 76 308
 Fax : +39 02 450 76 309
 PI IT05424020963

SHIP TO

Ospedale S. Camillo De Lellis
 Pediatria - 1 Piano
 Viale Kennedy, SNC
 Rieti, CS 02100
 ITALY

AP00010E

PROFORMA INVOICE		
Date	Number	Page
11/8/2017	PI N262878	Page 2 of 2
Type:	* On Hold *	
Customer PO:	30-10-2017	

Confirmed To: Katuscia Canu
 Attention:
 Change Date: No: 0.00

SOLD TO

Associazione Pollicino Orfius
 Via Pinturicchio 41
 Olbia, CS 07026
 ITALY

AP00015E

Reference:
 Sales Rep: 000
 Region: IC3
 OE: AA
 Class: N

Sold To Phone: 3929240524
 Sold To Fax:
 Resale Number:
 Ship Via: FEDEX INTL ECONOMY
 FOB: DESTINATION
 Freight Terms: Freight Sender, Duty 3rd Party
 Terms: PREPAID

FEDEX INTL ECONOMY
 DESTINATION
 Freight Sender, Duty 3rd Party
 PREPAID

LINE	SCHED NO	DESCRIPTION	UM	ORDER QUANTITY	UNIT PRICE	DISC
PART ID			SHIP DATE	BALANCE DUE	EXTENSION	TAX
CUST PART ID				STORES CODE		
1.08	1	RAD-S/SV ADDENDUM, ALARMS & MESSAGES	EA	1.00	0.000000	
38043		100.000000 METRO	11/8/2017		0.00	N
				60		

RIFERIMENTO A :

Bank of America N.A.
 Nome di Conto : Masimo Europe Ltd (Filiale Italiana)
 Numero di Conto: 03380/01600/000013687012
 IBAN: IT52 W033 8001 6000 0001 3687 012
 SWIFT: BOFAIT2X
 Si prega di effettuare il pagamento attraverso "Wire Transfer" indicando il numero di fattura.

8/26

ORDER VA	AMOUNT	ORDER SUBTOTAL	DISC %	ORDER DISCOUNT	ORDER TAX AMOUNT	ORDER VAT AMOUNT	ORDER TOTAL	CURR
		495.00	0.00		108.90		603.90	EUR

PROFITTO ASS UNITI X I TERREMOTATI
 Acquisto Macchine Pediatra Rieti - 000 Bolificio
 000 Bolificio Ass ex Sociale 09-11-17

Al 1 di 1
Pg 6 di 68

GINEVRI

TECNOLOGIE BIOMEDICHE

GINEVRI s.r.l.
Via Cancelliera 25/B
00041 Albano Laziale (Roma) Italy

Tel. +39 06 934591 - +39 06 9345100
Fax +39 06 93459393 - +39 06 9344790
E-mail: mail@ginevri.com
http://www.ginevri.com

ISO 9001 ISO 13485

Capitale sociale € 100.000,00
Reg. Soc. Tribunale Roma n° 3438/89

P.IVA e CF 03565511007
C.C.I.A.A. 675569

FATTURA

Spett.le
ONLUS ASSOCIAZIONE POLICINO
VIA PINTURCCHIO 41
07026 OLBIA (OT)

Destinatario merce
PEDIATRIA-HIS. CAMILLO DE LELLIS
DOTT. DE MARTINIS
VIALE KENNEDY 1
02100 RIETI

SI PREGA COMUNICARE L'INDIRIZZO EMAIL PER INVIO FATTURA TRAMITE POSTA ELETTRONICA.

Cod. cliente	Iva	Valuta	Cod. Fiscale	Partita Iva	Numero	Data	Pag.	
3136	22 IVA 22%	EURO	91032810904		767	31/10/2017	1 / 1	
Cond. pagamento		Banca di appoggio		IBAN:		Operatore		
416 BONIFICO AL PRONTO MERCE								
Telefono / FAX		Ns. Riferimento		Richiedente		Vs. rif.		
		63 LIRIBNI MARCO						
Codice	Descrizione	UM	Quantita'	Prezzo	Sc.1%	Sc.2%	Importo	Iva
11002A72	Ddt 943 del 31/10/2017 Ns. Ordine Ct. 735 del 18/10/2017 Vs. num. mail del 14/10/2017 GUSCO "NIDO" ***** DONAZIONE PER UOSD PEDIATRIA E NEONATOLOGIA OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS ASL RIETI	NR	3,00	314,00000	20,00	0,00	753,60	22
** CONTRIBUTO CONAI ASSOLTO OVE DOVUTO **								
Imponibile		Iva	Importo Iva	Totale merce	% Sconto	Sconto	Netto merce	
753,60		22,00	165,79	753,60	0,00		753,60	
Sp. bolli		Sp. incasso		Vale		Accanto		
NELL'EFFETTUARE I PAGAMENTI CITARE IL NUM. E LA DATA DEL DOCUMENTO A CUI SI RIFERISCONO.								
Totale a pagare				Totale				
753,60 Tot.				919,39				
Scadenza				CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA: LA MERCE MASSIMA A PREZZO E				
Rd 91939 31/10/2017				PERICOLO DEL CONSUMATORE AVENDO IN MENTE FINANCIO - SENSO				
				TRASCORRE DEL SUL RICHIEDENTE DELLA SOCIETA' NON SI ACCETTANO				
				VILLAGE DI SORSA, NON SI RICHIEDONO ASSICUR. PER CUI				
				CONFERMA IL COMPETERE E ASP. DI QUALIFICAZIONE DI				
				SOCIETA' CHE SONO DICHIARATE IN STATO DI LIQUIDAZIONE				
				ELENCHI NEL PREZZO DICHIARANDO IN SEDE QUANTITA' DI SI				
				PERFEZIONATE.				
IL RITARDO NEI PAGAMENTI COSTITUISCE MESSA IN MORA E COMPORTERA' AUTOMATICAMENTE L'ADDEBITO DEGLI INTERESSI								

B
47

Progetto ASD UATI x 1 TERRE MOTATI
Acquisto Macchinari PEDIATRIA RIETI DOTT. BOLOGNO
ASD. CC. SORSA 09/10/17

Du 1 di 1
Pg 6 di 68



HOLDING DEI GIOCHI S.p.A. - Sec. unipersonale - Via delle Primule, 5 - 20030 Cogliate (MI)
 Telefono 02-564521 - Fax 02-96462639
 Sede Legale Via Gioberti, 1 - 20123 MILANO - Cap. Soc. 2.500.000 Euro i.v.
 R.E.A. MI 1262543 - Reg. Imprese MI - C.F. 08985630154 - P.Iva 11943650157
 Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Giochi Preziosi S.p.A.

Pagina: 1 / 1

Unità locale
Prenatal Retail Group s.p.a
 Via Emilio Greco - 02100 Rieti

Destinatario
ASSOCIAZIONE POLLICINO ONLUS
91032810904
VIA PINTURICCHIO
07026 OLBIA
Destinazione merce (se diversa da destinatario)
OSPEDALE DI RIETI SAN CAMILLO DE
LELLIS
VIALE KENNEDY
02100 RIETI

Fattura N. Invoice No data fattura of	160 00053	12/02/18
condizioni di pagamento / Payment terms		
Contanti		

Rifer. Scontrino / Fiscal Trans. Fiscal Trans. Cassa: 4 - Transaz.: 10 - Sc.Fiscale: 9 del 25/01/2018 - Matr.Fiscale 0160004 **Codice Fiscale: 91032810904**

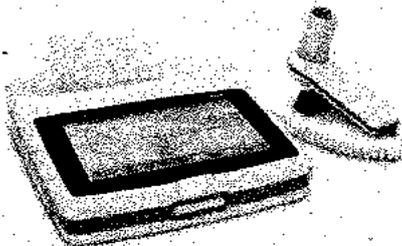
CAUSALE: VENDITA								
109001512	DVD CURIOSO C	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109149804	DVD ALLA RICE	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
108841575	DVD DANIEL TI	1	4,99	0,00	4,99	4,99	22,00	
108841582	DVD DANIEL TI	1	4,99	0,00	4,99	4,99	22,00	
109757247	DVD OZZY CU	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
104671559	DVD LEONE IL	1	4,99	0,00	4,99	4,99	22,00	
107417151	DVD PINOCCHIO	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109471157	DVD PUFFI I	1	4,99	0,00	4,99	4,99	22,00	
110057608	DVD RACCONTI	1	6,99	0,00	6,99	6,99	22,00	
108841704	DVD SUPER WIN	1	4,99	0,00	4,99	4,99	22,00	
108217181	DVD PAW PATRO	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109149798	DVD TROLLS	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
108873442	DVD ALLA RICE	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
108873248	DVD CARS 2 R	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
108873410	DVD CARS R16	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109149806	DVD TOPO TIP	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109848094	DVD WORLD OF	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
109426737	DVD OCEANIA	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
110016173	DVD ZOOTROPOL	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
108873103	DVD MONSTERS	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
110037619	DVD PJ MASKS	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
110099329	DVD KATE E MI	1	9,99	0,00	9,99	9,99	22,00	
105838491	DVD DOTT.SSA	1	5,99	0,00	5,99	5,99	22,00	

	TOTALE IM- POSTA	IMPONIBILE	IMPOSTA	TOTALE CON I'V
Contributo RAEE ussotto onv dovuto - N° Regis- trazione AEE 110803000004102 HOLDING DEI GIOCHI S.p.a. Sede Legale: 20123 Milano (MI) Via Gioberti, 1 Sede Amministrativa: 20030 Cogliate (MI) Via Delle Primule, 5 P.IVA 11943650157-Cap. Soc. 2.500.000 Euro i.v. Unito Vendita: TOYS CENTER	22,00		162,11	35,66
TOTALE / TOTAL				TOTALE FATTURA / TOTAL INVOICE
	Euro		162,11	35,66
				197,77

ADD BOLLETTA OK POSTALE
 PROGETTO ASPI UNITI X I TERREMOTATI

lp

MIR Spirolab scheda tecnica



Specifiche tecniche

Larghezza	220 mm
Lunghezza	210 mm
Spessore	51 mm
Peso	1450 g (pacco batterie incluso)
Sensori	
	miniflowmeter (codice 900595) per turbine riusabile e monouso
	Sensore morbido riusabile per adulti per test di ossimetria (codice 919024) Solo per spirolab codice 911081
Alimentazione	Pacco batterie ricaricabile Ni-MH, 6 elementi
Corrente	4500 mAh
Consumo	medio 250 mA
Tensione batteria di backup	assente
Carica batterie	tensione in uscita=12 V, corrente=1A, conforme alla EN 60601-1
Autonomia	~10 ore
Connettività	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
Schermo	LCD 7 pollici a colori touchscreen risoluzione 800x480
Tastiera	assente, touchscreen
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Tipo di protezione elettrica	Dispositivo di classe II
Livello di sicurezza	Apparato di tipo BF
Per pericolo di scosse	
Condizioni di utilizzo	Apparato per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	Temperatura: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Umidità : MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX +70 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH
Norme applicabili	Sicurezza elettrica EN 60601-1 Compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2
Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua	IPX1

Codici e dotazioni

911080I0	spirometro
911080I1	spirometro con turbina riusabile
911080I2	spirometro con 120 turbine monouso

911081I0	spiro+oxy
911081I1	spiro+oxy con turbina riusabile
911081I2	spiro+oxy con 120 turbine monouso

Spirometria

Sensore	turbina digitale bidirezionale
Range di volume	10 L
Range di flusso	±16L/s
Accuratezza del volume	±3% o 50 mL
Accuratezza del flusso	±5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H2O/L/s
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Test disponibili	FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, FEV1/PEF, FEV1/VC, FEV1/FEF0.5, DTPEF, FEV 0.5, FEV0.5/FVC, FEV0.75, FEV0.75/FVC, FEV2, FEV2/FVC, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF2575, FEF7585, FET, Vext, ELA, EVOL, FIVC, FIV1, PIF, FIV1/FIVC, FIF25, FIF50, FIF75, R50, MVVcal, PIF, IRV, VC, EVC, IVC, IC, ERV, IRV, FEV1/VC, TV, VE, RR, ti, te, ti/t-tot, TV/ti, MVV più di 10000 test
Capacità di memoria	più di 10000 test

Ossimetria (su richiesta)

Metodo di misurazione	Assorbimento di infrarosso
Range di %SpO2	0-99%
Accuratezza di %SpO2	± 2% tra 70-99% SpO2
Numero medio di battiti per il calcolo della %SpO2	8 battiti
Range della pulsazione cardiaca	18-300 BPM
Accuratezza della pulsazione cardiaca	± 2BPM o 2% il maggiore tra i due
intervallo medio per calcolo del battito cardiaco	8 secondi
Indicazione della qualità del segnale	0 - 8 segmenti sullo schermo
Test disponibile	spot
Parametri misurati	SpO2% min, max, media BPM min, max, media
Durata del test	% durata bradicardia (<40 BPM) % durata tachicardia (>120 BPM) % di tempo con %SpO2 ≤ 90% (T90%, T89%), T5
Capacità di memoria	circa 500 ore di ossimetria

Certificati e registrazioni

CE 0476	MED 9826
FDA 510 (k)	K 052140
Health Canada	71191 (classe II)
Codice CND	Z12150102
Codice GMDN	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxy)
Ministero della salute	1272475/R (cod. 911080I1) 1272476/R (cod. 911081I1) 1645455/R (cod. 911080I0)

AU 1 di 1
Pg 8 di 68



Via del Maggiolino, 125 00155 - Roma - ITALY

Dichiarazione di Conformità CE (allegato II escluso par.4)

Dichiariamo che il seguente dispositivo:

DATI DEL DONO
Super Reg. Sede

Tipo	Spirometro/ossimetro
Marca	MIR Medical International Research
Nome del Dispositivo	spirolab
Classe	IIa

è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42 sui Dispositivi Medici e successive modifiche, e al D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni.
La presente dichiarazione è basata sul Certificato CE n. MED 9826 emesso da Kiwa Cernmet Italia s.p.a., Ente Notificato n.0476.

Roma 1.1.2018

Boschetti

Paolo Sacco Boschetti
Presidente

lp

AU 1 di 1
Pg 9 di 68

MASIMO Rad-5

Un pulsossimetro palmare completo di tutte le funzioni con l'accuratezza e l'affidabilità di SET, perfetto per il monitoraggio continuo e per le applicazioni sporadiche

> È scientificamente e clinicamente provato che la tecnologia Masimo SET® è in grado di fornire misurazioni di pulsossimetria accurate sia in movimento sia in condizioni di bassa perfusione

> Un dispositivo palmare comodo e leggero, con batteria a lunga durata (più di 30 ore di autonomia con 4 batterie di tipo AA)

- > Impostazioni predefinite all'avvio configurabili dall'utente
- > La Modalità Attesa permette ai medici di disattivare i toni audio e i LED
- > Fino a 72 ore di memorizzazione dei trend
- > L'indice di perfusione (PI) indica l'intensità del segnale della frequenza arteriosa e può essere utilizzato come strumento diagnostico in caso di scarsa perfusione

Signal IQ® (SIQ) consente di identificare il segnale e di indicarne la qualità sia in movimento sia in situazioni che variano dalla scarsa qualità del segnale al rumore

- > La funzione FastSat® permette di individuare con grande precisione variazioni di O₂ arterioso
- > La funzione SmartTone™ emette segnali acustici in sincronia con il battito, anche in condizioni di movimento del paziente
- > Opzioni di sensibilità: APOB™, normale e max
- > Allarmi acustici e visivi per alti e bassi livelli di saturazione, frequenza del polso, sensore scollegato e batterie scariche
- > Rivestimento protettivo opzionale con supporto da tavolo integrato



Set

Masimo Rad-5

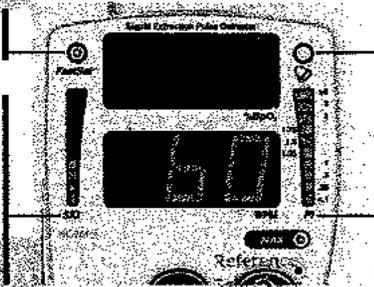
AU 1 di 1
Pg 10 di 68

CARATTERISTICHE

La funzione FastSat® permette di individuare con grande precisione variazioni di Oz arterioso.

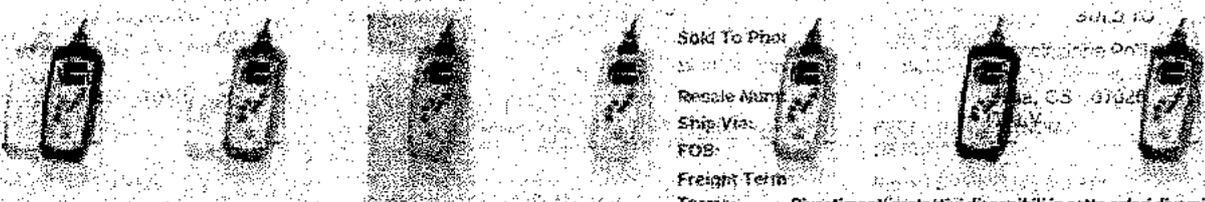


Signal i.Q.® (SIQ) consente di identificare il segnale e di indicarne la qualità sia in movimento sia in situazioni che variano dalla scarsa qualità del segnale al rumore elettromagnetico. I LED aumentano e diminuiscono al ritmo del polso e la loro altezza indica la qualità del segnale. Quando il segnale SIQ è molto basso, i LED diventano rossi (grafico a sinistra) ad indicare valori incerti di SpO2 e di frequenza cardiaca.



L'indicatore di stato d'allarme lampeggia in presenza di una condizione d'allarme.

L'indicatore a barre verticali dell'indice di perfusione (PI) indica l'intensità del segnale della pulsazione arteriosa. La barra di LED verticali è alta quando la qualità della perfusione del sito di monitoraggio è ottimale (grafico a sinistra); quando, invece, il PI è scarso la barra di LED è bassa e si illumina di rosso (grafico a destra).



Rivestimenti protettivi disponibili in sette colori diversi.

PRESTAZIONI E INFORMAZIONI:

PRESTAZIONI

INTERVALLO DI MISURAZIONE

SpO2	1 - 100%
Frequenza del polso	25 - 240 (bpm)
Perfusione	0.02% - 20%

PRECISIONE DELLA SATURAZIONE

Saturazione	da 70% a 100%
In assenza di movimento	
Adulti, bambini	±2 cifre
Neonati	±3 cifre
In presenza di movimento	
Adulti, bambini	±3 cifre
Neonati	±3 cifre
Bassa perfusione	
Adulti, bambini	±2 cifre
Neonati	±3 cifre

PRECISIONE DELLA FREQUENZA DEL POLSO

Frequenza del polso	25 - 240 bpm
In assenza di movimento	
Adulti, bambini, neonati	±3 cifre
In presenza di movimento	
Adulti, bambini, neonati	±5 cifre
Bassa perfusione	
Adulti, bambini, neonati	±3 cifre

RISOLUZIONE

Saturazione (%SpO2)	1%
Frequenza del polso (bpm)	1 bpm

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

BATTERIE

Tipo	4 alcaline stilo AA
Autonomia	oltre 30 ore

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F)
Temperatura di conservazione	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità di funzionamento	da 5 a 95%, senza condensa
Altitudine di funzionamento	da 500 a 1060 mbar di pressione da -304 m a 5.485 m (da -1000 piedi a 18.000 piedi)

CARATTERISTICHE FISICHE

DIMENSIONI

Unità palmare	15,8 cm x 7,6 cm x 3,6 cm (6,2" x 3,0" x 1,4")
---------------	--

PESO

Unità palmare	0,32 kg
---------------	---------

TENDENZA

Fino a 72 ore di memorizzazione del trend, con una risoluzione di 2 secondi. Uscita su PC che esegue l'utilità Masimo TrendCom™

MODALITÀ

Modalità di calcolo della media	2, 4, 8, 10, 12, 14 o 16 secondi
Sensibilità	APOD, normale e max

ALLARMI

Allarmi acustici e visivi per saturazione e frequenza del polso alte e basse (range SpO2: 1-100%, range frequenza del polso 25-240 bpm)
Allarmi di condizione dei sensori, guasto al sistema e batterie esaurite
Priorità elevata... Tono di 799 Hz, burst di 5 impulsi, spazio tra gli impulsi: 0,250 sec, 0,250 sec, 0,500 sec, 0,250 sec, ripetizione: 10 sec
Priorità bassa... Tono 432 Hz, 3 impulsi, tempo di ripetizione: 5 sec
Volume dell'allarme... Alta priorità: 75 dB (max), minima priorità: 75 dB (max)

DISPLAY/INDICATORI

Dati visualizzati sul display... % SpO2, frequenza cardiaca, indice di perfusione, FastSat, stato allarmi, stato di silenziamento allarmi, SIQ/barra pleiomografica, stato batteria, max
Tipo... LED

REQUISITI NORMATIVI

Classificazione EMC	IEC 60601-1-2, Classe B
Classificazione dell'apparecchiatura	IEC 60601-1-1/UL 60601-1
Tipo di protezione	Alimentazione interna (batterie)
Grado di protezione, cavo paziente	Tipo BF - parte applicata
Modalità operativa Rad-5	Numero di controllo: 036-0100

Masimo Americas
tel: 1-877-462-7466
info-americas@masimo.com

Masimo International
tel: +41-32-720-1111
info-international@masimo.com

Masimo Italia
tel: +39-02-450-76-306
info-italia@masimo.com



7430-1023C-0909

All 1 di 1
Pg 11 di 68

Rad-5[®]

Rad-5v[™]

**Pulsossimetro per la
rilevazione del segnale**

OPERA IL MANUALE DELL'OPERATORE



MASIMO[®]

JP

BU 1 di 1
PI 12 di 68

Le istruzioni operative di Rad-5 e Rad-5v intendono fornire le informazioni necessarie per il corretto funzionamento dei modelli di pulsossimetro Rad-5 e Rad-5v. Nel presente manuale potrebbero essere presenti informazioni non pertinenti al sistema di pulsossimetro in uso.

Una conoscenza generale della pulsossimetria, nonché delle caratteristiche e delle funzioni di un pulsossimetro Rad-5 e Rad-5v sono prerequisiti per un utilizzo corretto.

Non azionare il pulsossimetro Rad-5 e Rad-5v senza aver letto interamente le presenti istruzioni e averne compreso il contenuto.

AVVISO

L'acquisto o il possesso di questo dispositivo non implica un'autorizzazione esplicita o implicita ad usarlo con componenti di ricambio che, da soli o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrano nell'ambito di uno dei brevetti correlati a questo dispositivo.

ATTENZIONE:

LA LEGGE FEDERALE DEGLI U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

Per ulteriori informazioni, contattare:

Masimo Corporation

40 Parker

Irvine, CA 92618

USA

Tel.: +US 949-297-7000

Fax.: +US 949-297-7001

www.masimo.com



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germania

Tel.: +49-511-62 62 86 30

Fax.: +49-511-62 62 86 33



80 fk

APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE IN CONFORMITÀ A UL
60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 RIGUARDO A PERICOLI DI SCOSSA
ELETTRICA, INCENDIO E GUASTI MECCANICI.

Coperto da uno o più dei seguenti brevetti degli Stati Uniti: RE38,492, RE38,476, 7,221,971, 7,215,986, 7,215,984, 6,850,787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, equivalenti internazionali o uno o più dei brevetti cui si fa riferimento in www.masimo.com/patents.htm. Altri brevetti in sospeso.

Prodotto negli USA

© 2017 Masimo Corporation. Tutti i diritti sono riservati. Masimo, SET, , Radical, Rad-5v, PRONTO, Signal IQ, APOD, LNOP, LNCS, DCI e FastSat sono marchi registrati della Masimo Corporation.

Rad5v, TrendCom, SatShare, Discrete Saturation Transform (DST), DCIP e SIQ sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

INFORMAZIONI PER L'USO IN SICUREZZA, AVVERTENZE, AVVISI E NOTE

Il pulsossimetro palmare Rad-5 è stato realizzato per ridurre al minimo la possibilità di pericoli conseguenza di errori del programma software, attenendosi a solidi principi di progettazione, comprese le procedure di analisi dei rischi e convalida del software.

- Pericolo di esplosione. Non usare il pulsossimetro in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili combinate con aria o in ambienti ricchi di ossigeno o di protossido di azoto.
- Il pulsossimetro NON va usato come dispositivo di monitoraggio delle crisi di apnea.
- Un pulsossimetro deve essere considerato un dispositivo di preavviso. Se indica una tendenza all'ipossiemia, è necessario esaminare i campioni ematici del paziente con strumenti di laboratorio, al fine di accertare le reali condizioni del paziente.
- La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico di un polso periferico e pertanto non è in grado di rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in alternativa o per sostituire l'analisi dell'aritmia basata su ECG.
- Il pulsossimetro deve essere utilizzato soltanto da personale qualificato. Prima dell'uso, il personale dovrà aver letto questo manuale, le ulteriori istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e i dati tecnici dell'apparecchio.
- Pericolo di scossa elettrica. Aprire il coperchio del pulsossimetro soltanto per sostituire la batteria. Soltanto un operatore qualificato potrà eseguire le procedure di manutenzione specificate in questo manuale. Per eventuali riparazioni, rivolgersi alla Masimo.
- Se il pulsossimetro è usato durante radiazione completa del corpo, mantenere il sensore fuori dal campo di irradiazione. Se il sensore viene esposto alla radiazione, la lettura può non essere accurata o l'unità può leggere zero per la durata del periodo attivo di irradiazione.
- Come per tutti gli apparecchi medici, disporre con cautela i cavi paziente per evitare l'aggrovigliamento o lo strangolamento del paziente.
- Non collocare il pulsossimetro o gli accessori in modo che possano cadere sul paziente. Non sollevare il pulsossimetro tenendolo dal cavo paziente.
- Sostanze che provocano interferenza: la carbossiemoglobina può far aumentare i valori in modo non corretto. L'aumento equivale alla quantità di carbossiemoglobina presente. I coloranti, o qualsiasi sostanza contenente coloranti che alterano la normale pigmentazione del sangue, possono determinare valori non corretti.
- Una grave anemia potrebbe determinare valori di SpO₂ non corretti.
- Non utilizzare il pulsossimetro o i sensori di ossimetria durante la scansione di immagini a risonanza magnetica. Le correnti indotte potrebbero causare ustioni. Il pulsossimetro potrebbe pregiudicare la qualità dell'immagine e l'unità a risonanza magnetica potrebbe incidere sulla precisione delle misurazioni di ossimetria.
- Prima che il paziente si lavi, rimuovere sempre il sensore dal paziente e scollegare completamente il paziente dal pulsossimetro.
- Non collocare il pulsossimetro in un punto in cui il paziente possa modificare i comandi.
- Non posizionare il pulsossimetro rivolto verso una superficie, perché in questa posizione l'allarme è attivato.
- Non collocare il pulsossimetro su apparecchiature elettriche che potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

INFORMAZIONI PER L'USO IN SICUREZZA, AVVERTENZE, AVVISI E NOTE

- Non esporre il pulsossimetro a umidità eccessiva, per esempio lasciandolo sotto la pioggia. Con un'umidità eccessiva il pulsossimetro potrebbe non funzionare correttamente o guastarsi.
- Non collocare contenitori pieni di liquidi sul pulsossimetro o in prossimità dello stesso. In caso di infiltrazione di liquidi il pulsossimetro potrebbe non funzionare correttamente o guastarsi.
- Guasti: se il pulsossimetro non supera una parte qualsiasi delle procedure di messa a punto, interromperne l'uso finché il personale addetto alla manutenzione non risolve il problema.
- Sicurezza del paziente: se un sensore è in qualche modo danneggiato, interromperne immediatamente l'uso.
- Il pulsossimetro può essere impiegato durante la defibrillazione, ma i valori rilevati potrebbero essere imprecisi per 20 secondi.
- Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai limiti per i dispositivi medicali prescritti da IEC 60601-1-2:1994, direttiva per i dispositivi medicali 93/42/EEC. Questi limiti intendono fornire agli impianti medici tipici una protezione ragionevole da interferenze nocive. Questa apparecchiatura genera, usa e può emanare energia di radiofrequenza e, se non è installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze nocive per altri dispositivi circostanti. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si possano verificare interferenze in un determinato impianto. Se questa apparecchiatura causa interferenze nocive ad altri dispositivi (per determinarlo spegnere e riaccendere l'apparecchiatura), l'utente dovrà provare a correggere l'interferenza ricorrendo a uno o più di uno tra i seguenti accorgimenti:
 - Cambiare l'orientamento o la posizione del dispositivo ricevente.
 - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e gli altri dispositivi.
 - Rivolgersi al produttore per assistenza a riguardo.

BU 1 di 1
Pg 15 di 68

Indice

CAPITOLO 1 - NOZIONI GENERALI

Informazioni sul manuale	1-1
Avvertenze, precauzioni e note	1-2
Descrizione del prodotto	1-3
Funzioni e vantaggi	1-3
Indicazioni per l'uso	1-4
Pulsossimetria	1-4
Descrizione generale	1-4
Principi di funzionamento	1-4
Saturazione funzionale e saturazione frazionaria	1-5
Saturazione misurata e saturazione calcolata	1-5
Signal Extraction Technology Masimo SET	1-5
Motori paralleli Masimo SET	1-6
DST Masimo SET	1-6

CAPITOLO 2 - DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Introduzione	2-1
Rad-5/5v: comandi del pannello anteriore	2-2
Rad-5/5v: pannello posteriore	2-4
Simboli	2-5

CAPITOLO 3 - MESSA A PUNTO

Introduzione	3-1
Disimballaggio e verifica	3-1
Preparazione per il monitoraggio	3-1
Requisiti di alimentazione	3-1
Messa a punto del monitor	3-2
Messa a punto iniziale	3-2

CAPITOLO 4 - FUNZIONAMENTO

Introduzione	4-1
Operazioni fondamentali	4-1
Messa a punto e uso generale	4-1
Impostazioni Predefinite	4-2
Monitoraggio corretto dell'SpO ₂	4-4
Display numerico - SpO ₂	4-4
Sensori Masimo	4-4
Display numerico - Frequenza del polso	4-5
Signal IQ e barra a impulsi	4-5
Perfusione bassa	4-6
Azioni da intraprendere	4-6
Sensibilità	4-7
Indicatore livello batteria	4-7
Allarme sonoro batteria scarica	4-8
Monitoraggio normale del paziente	4-8
Rad-5V: funzionamento dei comandi del pannello anteriore	4-9
Rad-5: funzionamento dei comandi del pannello anteriore	4-9
Menu di messa a punto (solo Rad-5)	4-10

Indice

Navigazione dei menu	4-10
Menu messa a punto livello 1 - Limiti e volume degli allarmi	4-10
Menu messa a punto livello 2 - Livelli medi Sensibilità, FastSat e SmartTone ..	4-10
Menu montaggio livello 3 - Impostazioni Indicatore di Funzionamento	4-11
Menu messa a punto livello 4 - Luminosità dei LED e impostazioni di fabbrica.	4-12
Configurazione e uso delle tendenze (Rad-5 soltanto)	4-13
Introduzione	4-13
Installazione Dell'utilità Trendcom	4-13
Uso Dell'utilità Trendcom	4-13
Cancellazione Della Memoria Di Tendenza	4-14
Formato Dei Dati Di Tendenza	4-14
Esempio Di Tendenza Generata	4-14
Menu speciale	4-15
Modalità Standard e Sleep	4-15
Funzionamento in Modalità Sleep	4-15
CAPITOLO 5 - ALLARMI/MESSAGGI	
Indicazione allarme	5-1
Limiti degli allarmi (solo Rad-5)	5-1
silenziamento allarmi	5-2
Allarmi silenziati	5-2
Messaggi	5-3
CAPITOLO 6 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	
Risoluzione dei problemi	6-1
CAPITOLO 7 - DATI TECNICI	
Dati tecnici della famiglia Rad-5	7-1
prestazioni	7-1
Precisione	7-1
requisiti elettrici	7-1
requisiti ambientali	7-1
caratteristiche fisiche	7-2
CAPITOLO 8 - SENSORI E CAVI PAZIENTE	
Introduzione	8-1
Cavi e Sensori Masimo SpO ₂	8-1
Scelta di un Sensore Masimo SET	8-1
Sito di Applicazione del Sensore	8-2
Sensori Riutilizzabili Red Direct Connect	8-2
Sensori Adesivi LNOP	8-2
Sensori Specializzati LNOP	8-2
Sensori Riutilizzabili LNOP	8-3
Sensori Adesivi LNOPV	8-3
Sensori Adesivi LNCS	8-3
Sensori Specializzati LNCS	8-4
Sensori Riutilizzabili LNCS	8-4
Sensori Riutilizzabili M-LNCS	8-4
Sensori Adesivi M-LNCS	8-5

DU 1 di 1
pg 17 di 68

Indice

Pulizia e riutilizzo di Sensori e cavi riutilizzabili Masimo	8-5
Riapplicazione dei sensori adesivi monouso	8-5
Cavi paziente Masimo SET	8-6
CAPITOLO 9 - ASSISTENZA / MANUTENZIONE	
Introduzione	9-1
Pulizia	9-1
Sostituzione Batteria	9-1
Verifica delle prestazioni	9-2
Assistenza e riparazione	9-4
Procedura di riparazione	9-4
Procedura per la restituzione	9-4
Contratto di vendita e di licenza con l'utente finale	9-5
Garanzia	9-5
Esclusioni dalla garanzia	9-5
Licenza per l'utente finale	9-6
Restrizioni	9-6
SEZIONE 10 - ACCESSORI	
Rad-5 Accessori	10-1

DU 1 di 1
Pj 18 di 68

Informazioni sul manuale

Questo manuale spiega come mettere a punto e come usare il pulsossimetro palmare Rad-5/5v. In precedenza sono state fornite informazioni importanti sulla sicurezza che si riferiscono all'uso generale del pulsossimetro Rad-5/5v. Altre importanti informazioni sulla sicurezza sono indicate nei punti appropriati del manuale.

Leggere interamente il capitolo contenente le informazioni sulla sicurezza prima di azionare il sistema di monitoraggio.

Oltre al capitolo sulla sicurezza, il manuale comprende i seguenti capitoli:

- CAPITOLO 1** NOZIONI GENERALI, fornisce una descrizione generale della pulsossimetria.
- CAPITOLO 2** DESCRIZIONE DEL SISTEMA, descrive il pulsossimetro palmare Rad-5/5v e le relative funzioni e caratteristiche.
- CAPITOLO 3** MESSA A PUNTO, descrive come predisporre per l'uso il pulsossimetro manuale Rad-5/5v.
- CAPITOLO 4** FUNZIONAMENTO, descrive il funzionamento del pulsossimetro Rad 5/5v.
- CAPITOLO 5** ALLARMI E MESSAGGI, descrive i messaggi del sistema di allarme.
- CAPITOLO 6** RISOLUZIONE DEI PROBLEMI, fornisce informazioni per l'individuazione e la risoluzione dei problemi.
- CAPITOLO 7** DATI TECNICI, fornisce i dati tecnici dettagliati del pulsossimetro palmare Rad-5/5v.
- CAPITOLO 8** SENSORI E CAVI PAZIENTE, spiega come usare e mantenere i sensori LNOP e LNCS Masimo SET e i cavi paziente Masimo SET.
- CAPITOLO 9** ASSISTENZA E MANUTENZIONE, descrive le procedure di manutenzione e assistenza, nonché le modalità di riparazione del pulsossimetro palmare Rad-5/5v.
- CAPITOLO 10** ACCESSORI

AU 1 di 1
R 19 di 68

Avvertenze, precauzioni e note

Leggere e attenersi a tutte le avvertenze, le precauzioni e le note presenti nel manuale. Di seguito viene fornita una spiegazione relativa a questi tipi di messaggi:

Un messaggio di **AVVERTENZA** appare quando un'azione può provocare gravi conseguenze (ad esempio lesioni, gravi effetti avversi, decesso) al paziente o all'operatore. I messaggi di avvertenza sono contenuti in una casella ombreggiata grigia.

Esempio di messaggio di Avvertenza:

AVVERTENZA: ESEMPIO DI MESSAGGIO DI AVVERTENZA.

Un messaggio di **ATTENZIONE** appare quando si deve prestare particolare attenzione (da parte del paziente o dell'operatore) in modo da evitare lesioni al paziente, danni al dispositivo o danni ad altri apparecchi.

Esempio di messaggio di Attenzione:

ATTENZIONE: ESEMPIO DI MESSAGGIO DI ATTENZIONE.

Una **NOTA** appare in caso di ulteriori informazioni di carattere generale.

Esempio di Nota:

NOTA: esempio di messaggio di Nota.

Al 1 de 1
Pg 10 di 68

Descrizione del prodotto

La famiglia Rad-5 di pulsossimetri palmari è costituita da sistemi di monitoraggio per controllare in modo non invasivo la saturazione di ossigeno arterioso e la frequenza del polso. La famiglia Rad-5 è dotata di un display LED multicolore che visualizza senza interruzione i valori numerici relativi a SpO₂ e la frequenza del polso, nonché di barre di Indicatori LED per l'indice di perfusione (Perfusion Index - PI), l'identificazione del segnale e l'indicatore di qualità (Signal IQ®).

La famiglia Rad-5 è costituita da due modelli: il Rad-5 completamente accessoriatato e il verificatore occasionale iniziale Rad-5v. Entrambe le unità sono costruite con la stessa tecnologia pulsossimetrica resistente al movimento, con l'aggiunta nel Rad-5 dell'allarme per i parametri, tre impostazioni di sensibilità e intervalli medi regolabili.

Le funzioni applicabili solo a Rad-5 saranno indicate con "(Rad-5)".

FUNZIONI E VANTAGGI

Queste funzioni sono comuni alla famiglia Rad-5:

- Prestazioni tecnologiche Masimo SET® di comprovata validità clinica.
- Indicato per l'uso su neonati, pazienti pediatrici e adulti.
- Precisione di monitoraggio anche con il paziente in movimento e con basso grado di perfusione.
- Visualizzazione SpO₂, frequenza del polso, allarme e indice di perfusione.
- Signal IQ® per l'identificazione del segnale e l'indicazione della sua qualità.
- Design palmare comodo e leggero.
- Lunga durata della batteria: oltre 30 ore con 4 batterie alcaline "AA".
- Allarme sonoro per l'indicazione di "no sensore", sensore spento, interferenza, e batteria scarica.

Le funzioni aggiuntive di Rad-5 sono:

- Allarmi per saturazione alta/bassa e frequenza del polso alta/bassa.
- FastSat®.
- SmartTone
- Le impostazioni dei limiti dell'allarme sono definite dall'utente
- Tre livelli di sensibilità - massimo, normale e APOD®.
- Fino a 72 ore di memoria
- Modo di studio di sonno
- Volume degli allarmi regolabile.
- Acquisizione della media regolabile da 2 a 16 secondi.

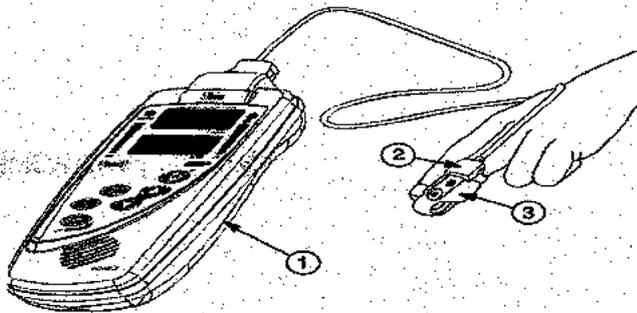
INDICAZIONI PER L'USO

La famiglia Rad-5 di pulsossimetri palmari e relativi accessori è indicata per il monitoraggio continuo (solo Rad-5) o saltuario, non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO_2). La famiglia Rad-5 di pulsossimetri palmari e i relativi accessori è indicata per l'uso in pazienti adulti, pediatrici e neonati sia in condizioni di movimento sia di riposo, nonché in pazienti con livelli buoni o scarsi di perfusione in ambienti ospedalieri, ambienti di tipo ospedaliero e strutture mobili.

Pulsossimetria

DESCRIZIONE GENERALE

La pulsossimetria rappresenta un metodo non invasivo per misurare ininterrottamente il livello di saturazione di ossigeno arterioso nel sangue. Questi valori si ottengono collocando un sensore sulla punta di un dito (nei pazienti adulti) e sulla mano o sul piede (nei neonati). Il sensore è collegato al pulsossimetro mediante un cavo paziente. Lo strumento esegue il calcolo dei dati e li visualizza in due modi: 1) sotto forma di valore percentuale per la saturazione di ossigeno arterioso (SpO_2), e 2) come frequenza del polso (Pulse Rate - PR). La figura seguente illustra l'impostazione generale di monitoraggio.



1. Strumento
2. Cavo paziente
3. Sensore

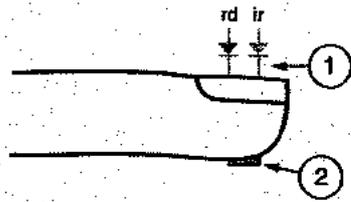
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

La pulsossimetria si basa sui seguenti principi:

1. L'ossiemoglobina (ovvero il sangue ossigenato) e la deossiemoglobina (sangue non ossigenato) differiscono nel grado di assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
2. La quantità di sangue arterioso presente nei tessuti varia con il variare del polso (fotopleletismografia). Di conseguenza cambia anche la quantità di luce assorbita dalle quantità variabili di sangue arterioso.

Il pulsossimetro palmare Rad-5 utilizza un sistema pulsatile a due forme d'onda per distinguere tra sangue ossigenato e sangue deossigenato. I dati sotto forma di segnale vengono ottenuti facendo passare la luce rossa (rd) (lunghezza d'onda: 660 nm) e infrarossa (ir) (lunghezza d'onda: 905 nm) attraverso un letto di capillari (per esempio la punta di un dito, una mano o un piede) e misurando le variazioni nel grado di assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. Questa informazione può essere utile ai clinici. Il flusso energetico è di 0,79mW (massimo). Vedere la figura seguente. Il pulsossimetro Rad-5/5v utilizza un sensore provvisto di diodi LED che emettono luce rossa e infrarossa che attraversa il sito in esame fino a un fotodiode (rilevatore). Il rilevatore riceve la luce, la converte in un segnale elettronico e la invia a Rad-5/5v per il calcolo.

PU 1 di 1
PJ 22 di 68



1. LED (diodi a emissione luminosa)
2. Rivelatore

Quando il pulsossimetro Rad-5 riceve il segnale del sensore, utilizza la tecnologia signal extraction Masimo SET per il calcolo della saturazione funzionale di ossigeno e della frequenza del polso del paziente.

SATURAZIONE FUNZIONALE E SATURAZIONE FRAZIONARIA

Il pulsossimetro Rad-5 misura e visualizza la saturazione funzionale: la quantità di emoglobina ossigenata espressa come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Il pulsossimetro Rad-5 non misura la saturazione frazionaria: l'emoglobina ossigenata come percentuale di tutta l'emoglobina misurata, inclusa l'emoglobina non funzionale misurata quale carbosiemoglobina o metemoglobina. Per convertire la saturazione frazionaria in saturazione funzionale, occorre convertire i valori della saturazione frazionaria in base a:

$$\text{Saturazione funzionale} = \frac{\text{Saturazione frazionaria}}{100 - (\% \text{ carbosiemoglobina} + \% \text{ metemoglobina})} \times 100$$

SATURAZIONE MISURATA E SATURAZIONE CALCOLATA

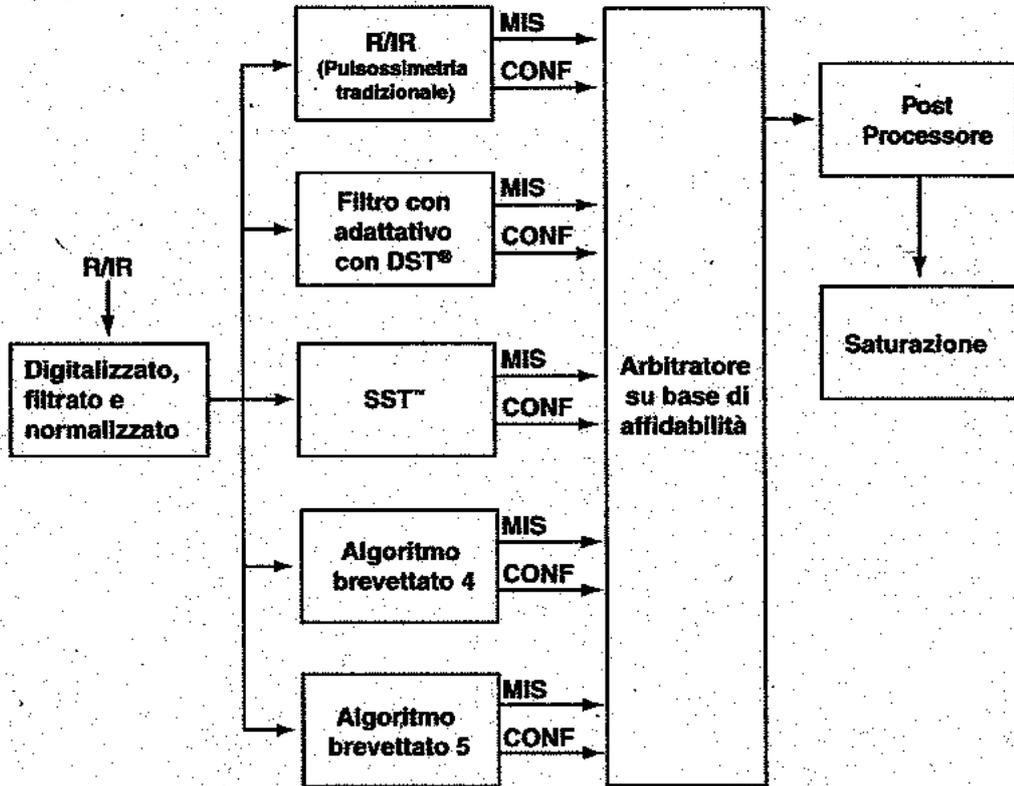
I valori di saturazione dell'ossigeno ottenuti mediante un pulsossimetro si confrontano generalmente con le saturazioni calcolate dalla pressione parziale dell'ossigeno (PO₂) ottenuta da un campione di gas nel sangue arterioso. Confrontando le misurazioni e interpretando i valori, occorre prestare attenzione, perché il valore calcolato ottenuto dal campione di gas nel sangue potrebbe essere diverso dalla misurazione di SpO₂ ottenuta con il pulsossimetro. Generalmente si ottengono risultati diversi dal campione di gas nel sangue se la saturazione calcolata non è opportunamente corretta a causa degli effetti di variabili che modificano la relazione tra PO₂ e saturazione, quali: pH, temperatura, pressione parziale del biossido di carbonio (PCO₂), 2,3-DPG, ed emoglobina fetale. Inoltre, poiché i campioni di gas nel sangue si prelevano generalmente in un periodo di 20 secondi (il tempo necessario per il prelievo sanguigno), è possibile ottenere un paragone significativo solo se la saturazione di base dell'ossigeno del paziente è stabile e non cambia durante il periodo del prelievo del campione di gas nel sangue.

SIGNAL EXTRACTION TECHNOLOGY MASIMO SET

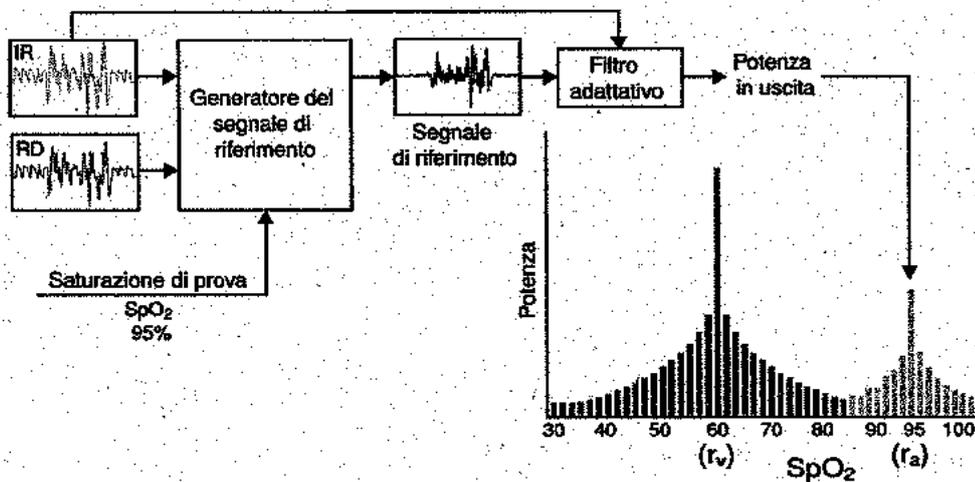
L'elaborazione del segnale Signal Extraction Technology Masimo viene eseguita in modo diverso da quanto avviene nei normali pulsossimetri. Questi ultimi si basano sul presupposto che il sangue arterioso sia l'unico sangue circolante (pulsante) nel sito di misurazione. Quando il paziente si muove, però, si mette in circolo anche il sangue non arterioso e ciò fa sì che i pulsossimetri convenzionali rilevino valori bassi, in quanto non sono in grado di distinguere tra movimento del sangue arterioso e venoso (a volte considerato come rumore). La pulsossimetria Masimo SET utilizza invece motori paralleli e potenti filtri digitali adattivi. I filtri adattivi sono in grado di adattarsi ai vari segnali e/o rumori fisiologici e di distinguerli analizzando l'intero segnale e suddividendolo nei suoi componenti fondamentali. L'algoritmo di elaborazione del segnale Masimo SET, denominato Discrete Saturation Transform™ (DST), identifica con precisione il rumore, lo isola e, mediante l'uso di filtri adattanti, lo annulla. Quindi riporta il vero valore di saturazione dell'ossigeno arterioso per la visualizzazione sul monitor.

PU 1 di 1
PJ 23 di 68

MOTORI PARALLELI MASIMO SET



DST MASIMO SET



MU 1 di 1
Pg 26 di 68

Introduzione

La famiglia Rad-5 di pulsossimetri palmari è costituita da pulsossimetri completamente funzionali studiati per un funzionamento agevole. Tutte le informazioni sulle misurazioni di pulsossimetria, nonché i dati di stato del dispositivo, sono visualizzati sul pannello anteriore del pulsossimetro. I dati immessi dall'utente mediante pulsanti di comando posti sul pannello anteriore e il collegamento del cavo paziente si trovano sulla parte superiore del dispositivo.

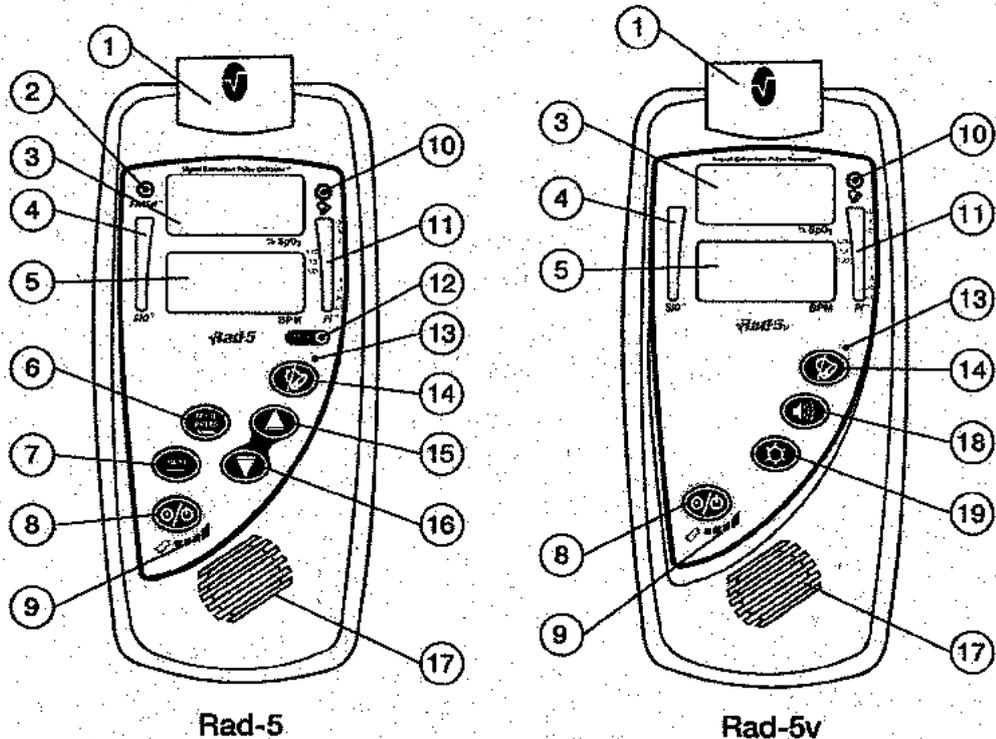
I pulsossimetri Rad-5 e Rad-5v sono alimentati da 4 batterie alcaline "AA", che durano più di 30 ore.

- La famiglia Rad-5 offre la tecnologia completa Masimo SET in un piccolo dispositivo palmare.
- La famiglia Rad-5 supporta la linea completa di sensori e cavi paziente Masimo (vedere Capitolo 8, sensori e cavi paziente).
- La famiglia Rad-5 supporta la standardizzazione dei sensori e la tecnologia pulsossimetrica dell'ospedale.
- Rad-5v offre le funzioni di pulsossimetria fondamentali.
- Rad-5 include tutte le funzioni di Rad-5v, con l'aggiunta di
 - allarmi per saturazione alta/bassa
 - allarmi per frequenza del polso alta/bassa
 - intervallo medio regolabile
 - tre livelli di sensibilità - massimo, normale e APOD
 - FastSat
 - SmartTone
 - Le impostazioni dei limiti dell'allarme sono definite dall'utente
 - Fino a 72 ore di memoria
 - Modo di studio di sonno

Il sensore per controllo sporadico e collegamento diretto Red o il cavo paziente e il sensore Masimo si collegano al connettore sulla parte superiore dell'unità Rad-5/5v. Il Rad-5/5v può essere il uno o il altro usato per il punto verifico o (Rad-5) controllo continuo SpO₂.

PU 1 di 1
PA 25 di 68

Rad-5/5v: comandi del pannello anteriore



Rad-5

Rad-5v

COMANDO / INDICATORE	DESCRIZIONE
①	Connettore cavo paziente Si collega a un sensore per controllo sporadico e collegamento diretto Red o a un cavo paziente Masimo.
②	Indicatore FastSat Si accende quando la modalità FastSat è abilitata.
③	Visualizzazione della saturazione La saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa è visualizzata in unità di SpO ₂ . Quando si ricerca la saturazione e il polso, lampeggerà a linee tratteggiate.
④	Signal IQ / Barra del polso Il Signal IQ fornisce un'indicazione della qualità del segnale acquisito, nonché l'intervallo del polso. Una barra LED verticale verde si alza e si abbassa in base alla pulsazione e la sua altezza indica la qualità del segnale.
⑤	Visualizzazione frequenza del polso Frequenza del polso in battiti al minuto. Quando si ricerca la saturazione e il polso, lampeggerà a linee tratteggiate.
⑥	Pulsante Mode / Enter (Modo/accedi) Utilizzato per aprire i menu di messa a punto e selezionare/attivare alcune voci con il sistema menu/messa a punto.
⑦	Pulsante Next (Successivo) Utilizzato all'interno del sistema menu/messa a punto per spostarsi tra le opzioni di messa a punto. Disattivo durante il monitoraggio normale del paziente.
⑧	Accensione / Spegnimento Serve per accendere e spegnere l'unità.

AU 1 di 1
PJ 26 di 68

Descrizione del Sistema

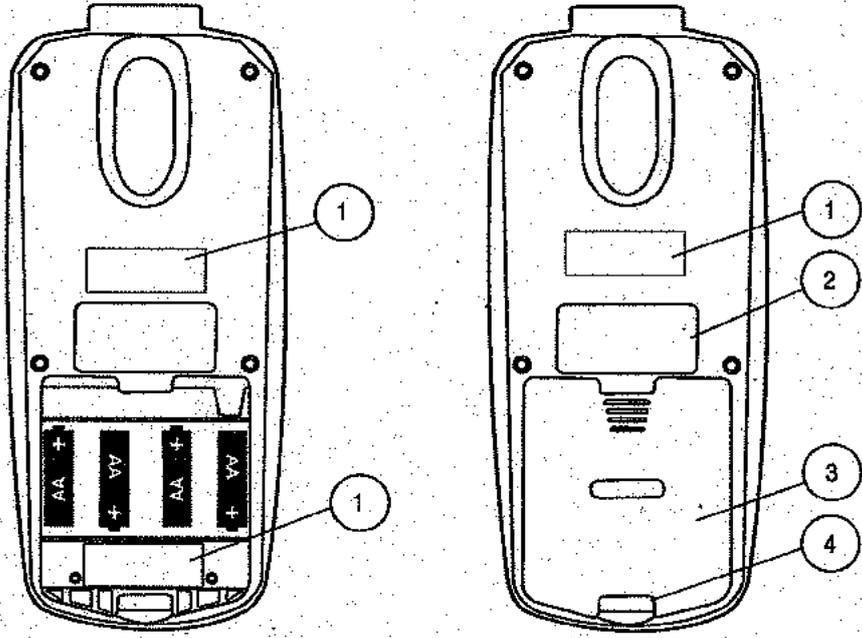
2

COMANDO / INDICATORE		DESCRIZIONE
⑨	Indicatore livello batteria	Quattro LED indicano lo stato della batteria. Quando l'indicatore finale inizia a lampeggiare, sostituire le batterie.
⑩	Indicatore allarmi visivo	Si accende quando esiste una qualsiasi condizione di allarme. Potrebbe non essere possibile spegnere o sospendere in altro modo il funzionamento di questo indicatore.
⑪	Indice di perfusione	L'indice di perfusione fornisce un'indicazione della percentuale del segnale pulsatile rispetto al segnale non pulsatile. La barra al livello massimo indica la qualità migliore del sito perfuso.
⑫	Indicatore MAX	Modalità MAX Si accende quando la modalità MAX è abilitata. Nota: Quando si usa la Modalità MAX (Maximum Sensitivity), la corretta funzionalità del SENSORE OFF può essere compromessa.
⑬	Indicatore Allarmi silenziati	Lampeggia per indicare che l'allarme è stato silenziato temporaneamente (premendo il pulsante Silenziamento allarmi una volta) oppure è accesa con luce fissa per indicare che gli allarmi sono stati silenziati in modo permanente (premendo il pulsante Silenziamento allarmi due volte).
⑭	Pulsante Silenziamento allarmi	Premere una volta per silenziare temporaneamente l'allarme per 120 secondi. Premere di nuovo per silenziare (interrompere) l'allarme in modo permanente. Premere una terza volta per riportare l'unità al monitoraggio standard degli allarmi.
⑮	Pulsante Su	Durante il monitoraggio della saturazione, utilizzare questi pulsanti per regolare il volume del segnale acustico del polso. All'interno del sistema menu/messa a punto, questi pulsanti servono per selezionare le opzioni di menu.
⑯	Pulsante Giù	
⑰	Altoparlante	Fornisce un'indicazione sonora delle condizioni di allarme, del segnale acustico del polso e della pressione dei tasti. Accertarsi che l'altoparlante non sia coperto o che l'unità non sia ribattata su una coperta o su un'altra superficie fonoassorbente.
⑱	Volume segnale acustico del polso	Consente di regolare il volume del segnale acustico del polso. Sono disponibili tre livelli di volume e l'opzione silenzioso. Al livello più elevato, premendo il pulsante Volume segnale acustico del polso si torna alla modalità silenzioso.
⑲	Visualizza luminosità	Consente di regolare la luminosità degli Indicatori del pannello anteriore. Sono disponibili quattro livelli di luminosità. Al livello di luminosità più alto, premendo il pulsante Visualizza luminosità si torna alla visualizzazione delle impostazioni di luminosità più basse.

Att 1 di 1
Pg 27 di 68

Descrizione del Sistema

Rad-5/5v: pannello posteriore



COMANDO / INDICATORE		DESCRIZIONE
①	Etichetta numero di serie	Collocata all'interno del vano batterie.
②	Etichetta di approvazione agenzia	
③	Coperchio batteria	
④	Rimozione coperchio batteria	Premere e far scorrere il coperchio della batteria dalla parte inferiore dell'ossimetro.

Att 1 di 1
Pg 28 di 68

Descrizione del Sistema

2

SIMBOLI

I simboli riportati e descritti di seguito sono presenti sul pulsossimetro o sulla confezione del prodotto:

SIMBOLI	DEFINIZIONE	SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		A prova di defibrillazione. Parte applicata tipo BF.
	Certificazione UL LLC		Non sterile
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico	FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio
	Licenza FCC (Federal Communications Commission)	IC Model:	Identificazione Industry Canada
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Rifiuti biologicamente pericolosi
	Avvertenza, elettricità		Nessun allarme dei parametri
	Scarica elettrostatica		Il prodotto non contiene PVC (doruro di polivinile)
	Non per il monitoraggio continuo (senza allarme per SpO2)		Numero catalogo (numero modello)
	Attenzione		Numero di riferimento Masimo
	Non contiene lattice di gomma naturale		Numero di serie
	Produttore		Data di fabbricazione AAAA-MM-GG

SIMBOLI	DEFINIZIONE	SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Intervallo temperatura di conservazione		Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limitazione dell'umidità di conservazione		Terminale di terra equipotenziale
	Limite di pressione atmosferica		Interfaccia chiamata infermieri
	Corrente c.a.		Interfaccia SatShare
	Fusibile		Livello del simbolo wireless
	Stand-By		Interfaccia RS-232
	Interfaccia di uscita analogica		È possibile utilizzare le funzioni wireless negli stati membri con la limitazione per l'uso al chiuso in Francia - Dispositivo wireless di classe 2
	Porta USB		Connessione Iris
	Minore di		Maggiore di
	Restrizione per la Cina di Sostanze pericolose		Ethernet
	I nomi e il contenuto delle sostanze o elementi tossici e pericolosi dovranno essere forniti nel manuale di istruzioni del prodotto		Riciclabile
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE		

MU 1 di 1
PJ 30 di 68

Introduzione

Prima che il pulsossimetro palmare Rad-5/5V/5v possa essere impiegato in ambiente clinico mobile o in-situ, è necessario controllarlo, metterlo a punto correttamente e installare le batterie.

Disimballaggio e verifica

Estrarre lo strumento dallo scatolone di spedizione e controllare che non si sia danneggiato durante il trasporto. Verificare che vi siano tutti i pezzi indicati nella distinta. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la fattura e la polizza di carico. Questi potrebbero essere necessari per inoltrare un reclamo con lo spedizioniere.

Qualora mancassero pezzi, rivolgersi al Reparto di assistenza tecnica. L'indirizzo e il numero di telefono da contattare sono indicati nel Capitolo 9, Assistenza e riparazione.

Preparazione per il monitoraggio

Nelle sezioni seguenti del manuale sono descritte la preparazione, la messa a punto e l'installazione iniziale del pulsossimetro palmare Rad-5.

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

I pulsossimetri Rad-5 e Rad-5v sono alimentati da 4 batterie alcaline "AA". Non utilizzare altri tipi di batterie o fonti di alimentazione per azionare il dispositivo. Il vano batterie è accessibile dal retro del dispositivo. Per installare le batterie, rimuovere innanzitutto il coperchio delle batterie premendo il pulsantino rettangolare al fondo del coperchio e facendolo scorrere verso il basso. Installare le batterie nelle direzioni indicate dalle icone all'interno del vano batterie. Riposizionare il coperchio della batterie facendolo scorrere dal basso verso l'alto del dispositivo, finché il pulsante di bloccaggio rettangolare ritorna nella posizione originaria.

AVVERTENZA: UTILIZZARE UNICAMENTE BATTERIE ALCALINE. L'UTILIZZO DI BATTERIE NON ALCALINE POTREBBE COMPROMETTERE LA PRECISIONE DEL MISURATORE DI LIVELLO DELLE BATTERIE.

ATTENZIONE: L'USO DI BATTERIE CON TENSIONE DI CELLA SUPERIORE A 1,5 V POTREBBE DANNEGGIARE RAD-5.

ATTENZIONE: RIMUOVERE LE BATTERIE SE L'UNITÀ NON SARÀ UTILIZZATA PER UN CERTO PERIODO DI TEMPO.

Il livello di carica della batteria è indicato da quattro indicatori LED posti nella parte bassa del pannello anteriore. Tutti e quattro gli indicatori saranno accesi quando le batterie sono completamente cariche e si spegneranno gradualmente man mano che le batterie si scaricano. Quando rimane meno del dieci (10) per cento della carica della batteria, l'indicatore finale inizierà a lampeggiare e sarà emesso un allarme sonoro.

Al 1 di 1
Pg 31 di 68

Messa a punto del monitor

MESSA A PUNTO INIZIALE

1. Controllare che l'involucro dell'ossimetro non sia danneggiato.
2. Installare 4 (quattro) batterie alcaline AA nuove.
3. Verificare che l'unità si accenda immediatamente dopo l'inserimento delle batterie.
4. Spegnerne l'unità.
5. Accendere l'unità, verificare che tutti gli indicatori si accendano e che l'altoparlante emetta un breve segnale acustico.

Non sono necessarie ulteriori operazioni di messa a punto. Fare riferimento al Capitolo 4, Messa a punto generale e uso, per ulteriori procedure di verifica del funzionamento corretto dell'unità.

Introduzione

Per azionare i pulsossimetri Rad-5 o Rad-5v in modo corretto, l'operatore dovrà:

- Aver capito in che modo l'ossimetro acquisisce i valori (vedere Capitolo 1, Pulsossimetria).
- Conoscere bene i comandi e il funzionamento dell'apparecchio.
- Conoscere il significato dei messaggi di stato e di allarme (vedere Capitolo 5, Identificazione degli allarmi, Messaggi del sistema e Capitolo 6, Risoluzione dei problemi).

Operazioni Fondamentali

MESSA A PUNTO E USO GENERALE

1. Controllare che l'involucro dell'ossimetro non sia danneggiato.
2. Accertarsi che le batterie siano installate correttamente.
3. Collegare un sensore per controllo sporadico e collegamento diretto Red o un cavo paziente al connettore del cavo paziente dell'ossimetro. Accertarsi che la connessione sia salda e che il cavo sensore non sia attorcigliato, lacerato o logorato.
4. Selezionare un sensore compatibile con l'ossimetro prima di collegarlo al cavo paziente. Vedere Capitolo 8, Sensori e cavi paziente. Se si utilizza un sensore monouso o adesivo per singolo paziente, controllare che l'emettitore (luce rossa) e il rilevatore siano allineati correttamente. Se si usa un sensore riutilizzabile, accertarsi che si apra e chiuda con facilità. Eliminare qualsiasi sostanza che potrebbe interferire con la trasmissione di luce tra la sorgente luminosa del sensore e il rilevatore.
5. Collegare il sensore al paziente. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore.
6. Collegare il sensore al cavo paziente con i logotipi allineati; accertarsi che la connessione sia salda (non si applica al sensore per controllo sporadico e collegamento diretto Red).
7. Premere il pulsante Alimentazione per accendere l'ossimetro.
8. Verificare che tutti gli indicatori sul pannello anteriore si accendano momentaneamente e che sia emesso un segnale acustico di un secondo.
9. Verificare che il display mostri le seguenti modalità: Limite Allarme Ossigeno Basso, Limite Allarme Ossigeno Alto, Limite Allarme Frequenza Polso Basso, Limite Allarme Frequenza Polso Alto, Sensibilità e Tempo Medio.
10. Verificare che sul pannello anteriore non siano visualizzati allarmi o messaggi di guasto del sistema (vedere Capitolo 5, Allarmi e messaggi) e che l'indicatore della batteria mostri un livello di carica sufficiente (vedere Capitolo 4, Indicatore livello batteria).
11. Sul display, verificare i valori di SpO₂ e di frequenza del polso.
NOTA: " - - - " lampeggerà sul display numerico finché i valori di SpO₂ e frequenza del polso non si stabilizzano (circa 10 secondi).
12. Solo Rad-5:
Controllare che gli allarmi paziente funzionino correttamente, impostando i limiti di allarme superiore e inferiore per SpO₂ e frequenza del polso oltre i valori del paziente.

- Viene emesso un allarme sonoro.
 - Il limite di allarme superato e il valore numerico lampeggiano sul display.
13. Rimuovere il sensore dal sito per controllare che gli allarmi sensore funzionino correttamente.
- Il messaggio "SEn OFF" (sensore disattivo) viene visualizzato sul display.
 - Viene emesso un allarme sonoro.
 - L'indicatore degli allarmi visivo lampeggia.
 - Scollegare il sensore dal cavo paziente o dall'ossimetro.
 - Verificare che sul display sia visualizzato il messaggio "nO SEn" (sensore assente).
- Nota: "nO SEn" (sensore assente) e "SEn OFF" (sensore disattivo) attiveranno un allarme se il pulsossimetro Rad-5/5v era in fase di monitoraggio attivo di un paziente quando è stato scollegato il sensore.
14. Solo Rad-5:
Verificare il funzionamento del silenziamento allarmi parametri-violazione.
- Creare una condizione di allarme abbassando i limiti di allarme superiore per SpO₂ o frequenza del polso al di sotto dei valori del paziente.
 - Premere il pulsante silenziamento allarmi.
 - L'allarme sonoro si interrompe per 120 secondi.
15. Per avviare il monitoraggio del paziente:
- Regolare i limiti degli allarmi (solo Rad-5).
 - Regolare il volume degli allarmi (solo Rad-5).
 - Regolare il volume del segnale acustico del polso.
16. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e che i dati rilevati siano corretti. Vedere Capitolo 4, Monitoraggio corretto dell'SpO₂.
17. Eseguire il monitoraggio del paziente.
18. Una volta completato il monitoraggio, rimuovere il sensore dal paziente e conservarlo o smaltirlo nel rispetto delle norme in vigore. Vedere le Istruzioni per l'uso del sensore. Se l'indicatore di funzionamento è attivo, spegnere.
19. Premere e tenere premuto il pulsante Alimentazione/standby per 2 secondi per spegnere l'ossimetro.

Nota: spegnere l'ossimetro tra il monitoraggio di un paziente e l'altro in modo che possa ricalibrarsi per interpretare nuovi dati fisiologici e conservare la carica della batteria.

IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

Negli ossimetri Rad-5/5v sono memorizzati due tipi di valori predefiniti: i valori a cui il dispositivo torna automaticamente dopo un ciclo di accensione e i valori che possono essere modificati dall'utente e che saranno ricordati dopo un ciclo di accensione.

La tabella seguente evidenzia i valori predefiniti a cui ritornano Rad-5 e Rad-5v dopo un ciclo di accensione.

OPZIONE	DEFAULT SETTING
Luminosità del display	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Volume segnale acustico del polso	Impostata sul valore minimo prealimentazione

La tabella seguente evidenzia i valori predefiniti a cui ritorna Rad-5 dopo un ciclo di accensione.

OPZIONE	DEFAULT SETTING
Limite di allarme superiore per l'SpO ₂	Impostato su disattivo
Limite di allarme inferiore per l'SpO ₂	Impostato su 90%
Limite di allarme superiore per la frequenza	Impostato su 140 battiti al minuto
Limite di allarme inferiore per la frequenza	Impostato su 50 battiti al minuto
Intervallo medio	Impostata sul valore minimo prealimentazione
FastSat	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Sensibilità*	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Display brightness	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Pulse tone volume	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Silenziamento Allarme	Impostare per tutti gli allarmi attivi
Volume allarmi	Impostata sul valore minimo prealimentazione
Indicatore di funzionamento acceso/spento	Impostare per togliere l'alimentazione (Si suggerisce fortemente di disattivare l'indicatore di funzionamento prima di spegnere l'unità)
Modalità Studio Silenzioso	Impostare per togliere l'alimentazione.

* Opzioni predefinite solo per APOD e Normale. L'Alta Sensibilità imposterà automaticamente al normale.

Att 1 di 1
Pg 35 di 68

Monitoraggio corretto dell'SpO₂

I seguenti consigli di ordine generale contribuiranno a garantire la correttezza del monitoraggio dell'ossimetria.

- Collocare il sensore in un sito non troppo spesso, con un grado di perfusione sufficiente e che consenta di allineare correttamente i LED e il rilevatore.
- Collocare il sensore in un sito con flusso sanguigno libero.
- Quando si fissa il sensore con un cerotto, non stringere eccessivamente il sito di monitoraggio.
- Non selezionare un sito in prossimità di possibili interferenze elettriche (unità elettrochirurgiche, per esempio).
- Per applicare correttamente il sensore, leggere le Istruzioni per l'uso del sensore.

DISPLAY NUMERICO - SPO₂

La stabilità dei valori di SpO₂ può essere una buona indicazione della validità del segnale. Sebbene la stabilità sia un termine relativo, con l'esperienza si impareranno a distinguere le variazioni causate da artefatti da quelle fisiologiche, nonché la velocità, i tempi e il comportamento di ciascuna di esse. La stabilità dei valori ottenuti nel tempo è influenzata dall'acquisizione della media impiegata. Più lungo è l'intervallo medio, più stabili tendono a essere i valori rilevati. Ciò è imputabile a una risposta smorzata quando viene calcolata la media del segnale in un arco di tempo più lungo rispetto a intervalli medi più brevi. Tuttavia, intervalli medi più lunghi ritardano la risposta dell'ossimetro e riducono le variazioni misurate di SpO₂ e frequenza del polso.

SENSORI MASIMO

Prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso del sensore.

Usare solo sensori per l'ossimetria Masimo per misurazioni SpO₂.

Una errata applicazione o uso del sensore, per esempio avvolgendo eccessivamente il sensore, può causare danni al tessuto. Ispezionare il vano del sensore come indicato nelle relative Istruzioni per l'Uso per assicurarsi l'integrità della cute e il corretto posizionamento ed adesione del sensore.

ATTENZIONE:

- NON UTILIZZARE SENSORI DANNEGGIATI. NON UTILIZZARE MAI UN SENSORE CON COMPONENTI OTTICI O ELETTRICI SCOPERTI. NON IMMERGERE IL SENSORE IN ACQUA, SOLVENTI O SOLUZIONI DISINFETTANTI (SENSORI E CONNETTORI NON SONO IMPERMEABILI). NON STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, VAPORE, AUTOCLAVE O OSSIDO DI ETILENE. FARE RIFERIMENTO ALLE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA NELLE ISTRUZIONI PER L'USO PER I SENSORI MASIMO RIUTILIZZABILI.
- NON UTILIZZARE CAVI PER IL PAZIENTE DANNEGGIATI. NON IMMERGERE I CAVI PER IL PAZIENTE IN ACQUA, SOLVENTI, O SOLUZIONI DETERGENTI (I CAVI PER IL PAZIENTE ED I CONNETTORI NON SONO IMPERMEABILI). NON STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, VAPORE, AUTOCLAVE O OSSIDO DI ETILENE.

DISPLAY NUMERICO - FREQUENZA DEL POLSO

La frequenza del polso visualizzata sul pulsossimetro Rad-5/5v potrebbe essere leggermente diversa dalla frequenza cardiaca visualizzata sui monitor ECG a causa di differenze negli intervalli medi. Potrebbe esserci anche una discrepanza tra attività elettrica cardiaca e pulsazione arteriosa periferica. Eventuali differenze di notevole entità potrebbero indicare un problema di qualità del segnale dovuto a variazioni fisiologiche avvenute nel paziente o in uno degli strumenti o a un collegamento errato del sensore o del cavo paziente. Le pulsazioni provenienti dal supporto del palloncino intraortico possono aggiungersi alla frequenza del polso visualizzata sul display del pulsossimetro.

SIGNAL IQ E BARRA A IMPULSI

Il display del pulsossimetro Rad-5/5v presenta un indicatore visivo della qualità del segnale pletismografico e un avviso quando i valori di SpO₂ non si basano su una qualità del segnale opportuna. L'indicatore della qualità del segnale visualizzato sul pulsossimetro Rad-5/5v è denominato Signal IQ. Il Signal IQ può essere utilizzato per identificare la comparsa di una pulsazione del paziente e la qualità del segnale associato al valore.

Il Signal IQ viene indicato come un indicatore a barra oscillante il cui picco coincide con il picco della pulsazione arteriosa. Il pulsossimetro Rad-5/5v è in grado di individuare le pulsazioni arteriose anche quando la forma d'onda pletismografica è oscurata da un artefatto. Il segnale acustico del polso (se abilitato) coincide con il picco della barra Signal IQ. All'aumento o riduzione della saturazione, aumenta o diminuisce il tono del polso per ciascuna variazione della saturazione pari a 1%.

L'altezza della barra Signal IQ indica la qualità del segnale misurato. Una barra verticale alta indica che il valore di SpO₂ è basato su un segnale di qualità buona. Una barra verticale corta indica che il valore di SpO₂ è basato su un segnale di scarsa qualità. Quando la qualità del segnale è molto bassa, la precisione della misurazione di SpO₂ potrebbe essere compromessa. Un "Signal IQ basso" è indicato da due barre o meno che diventano rosse. In questo caso, procedere con cautela ed eseguire le seguenti operazioni:

- Valutare il paziente.
- Controllare il sensore e accertarsi che sia applicato correttamente. Il sensore deve essere fissato bene al sito per il pulsossimetro Rad-5 per mantenere la precisione dei valori. Inoltre, un allineamento errato dell'emettitore e del rilevatore del sensore può generare segnali più piccoli.
- Determinare se si è verificata una variazione consistente della fisiologia e del flusso sanguigno del paziente nel sito di monitoraggio (per es. bracciale per la misurazione della pressione gonfio, movimento di schiacciamento, prelievo di un campione di sangue arterioso dalla mano a cui è applicato il sensore di pulsossimetria, grave ipotensione, vasocostrizione periferica in risposta a ipotermia, medicinali o un periodo di sindrome di Raynaud).
- In caso di bambini o neonati, controllare che il flusso sanguigno periferico verso il sito del sensore non sia interrotto. Per esempio, il flusso potrebbe interrompersi sollevando o incrociando le gambe dei bambini durante il cambio del pannolino.

Se dopo aver eseguito le suddette operazioni l'indicazione "Signal IQ basso" si verifica frequentemente o in modo continuo, valutare l'ipotesi di prelevare un campione di sangue arterioso per l'analisi della CO-ossimetria, al fine di verificare il valore di saturazione dell'ossigeno.

PERFUSIONE BASSA

Il pulsossimetro Rad-5 indica la perfusione mediante un indicatore LED a 10 barre. I due segmenti inferiori della barra diventeranno rossi quando l'ampiezza delle pulsazioni arteriose è molto bassa (perfusione bassa).

In caso di livelli di perfusione estremamente bassi, i pulsossimetri possono misurare la saturazione periferica, che potrebbe essere diversa dalla saturazione arteriosa centrale¹. Questa "ipossiemia localizzata" potrebbe essere dovuta a necessità metaboliche di altri tessuti che estraggono ossigeno in prossimità del sito di monitoraggio in condizioni di ipoperfusione periferica intensa. (Ciò può verificarsi anche in caso di frequenza del polso in correlazione con la frequenza cardiaca ECG).

ATTENZIONE: SE L'INDICAZIONE DI PERFUSIONE BASSA VIENE VISUALIZZATA FREQUENTEMENTE, CERCARE UN SITO DI MONITORAGGIO CON UN GRADO DI PERFUSIONE MIGLIORE. NEL FRATTEMPO, VALUTARE IL PAZIENTE E, SE OPPORTUNO, VERIFICARE LO STATO DI OSSIGENAZIONE CON ALTRI MEZZI.

¹ Severinghaus JW, Spellman MJ. Pulse Oximeter Failure Thresholds in Hypotension and Vasoconstriction. *Anesthesiology* 1990; 73:532-537

AZIONI DA INTRAPRENDERE

Se i valori di SpO₂ differiscono notevolmente, eseguire le operazioni seguenti:

- Accertarsi che l'emettitore e il rilevatore siano allineati in posizione direttamente opposta l'uno all'altro.
- Selezionare un sito in cui la distanza tra l'emettitore e il rilevatore sia minima.
- Massaggiare per 20-30 secondi il sito su cui applicare il sensore con una garza imbevuta di alcol isopropilico al 70% o con una crema che agevoli l'afflusso sanguigno (10-30% salicilato di metile e 2-10% di mentolo). Si sconsiglia l'uso di forti creme vasodilatatrici, come la pasta alla nitroglicerina.
- Se possibile, eliminare le fonti di rumore elettrico, come le unità elettrochirurgiche o altre apparecchiature elettriche/elettroniche.
- Nelle pazienti con unghie artificiali o smalto per unghie eccessivo, scegliere un altro sito di applicazione oppure togliere le unghie artificiali o lo smalto.
- Se possibile, collocare il sensore in un punto al riparo da un'illuminazione ambientale intensa. Sebbene i pulsossimetri palmari Rad-5/5v con tecnologia Masimo SET integrata abbiano un grado elevato di immunità all'illuminazione ambientale, la luce eccessiva può causare valori non corretti.

ATTENZIONE: SE SI HANNO DUBBI SU UN VALORE RILEVATO, INNANZITUTTO CONTROLLARE I SEGNI VITALI DEL PAZIENTE CON UN METODO ALTERNATIVO, QUINDI VERIFICARE CHE IL PULSOSSIMETRO FUNZIONI COME PREVISTO.

PU 1 di 1
PA 38 di 68

SENSIBILITÀ

Il pulsossimetro Rad-5/5v è dotato di 3 diverse modalità di sensibilità. Ciascuna modalità consente al clinico di modificare le impostazioni di sensibilità del dispositivo per soddisfare un aumento di esigenze della condizione fisiologica del paziente o per far funzionare il dispositivo durante i periodi di bassa perfusione o di movimento. Le modalità sono:

- **Sensibilità normale Sensibilità (Nor)** – Si tratta della modalità consigliata per i pazienti con flusso sanguigno o perfusione leggermente compromessi. È preferibile nelle aree di cura in cui i pazienti vengono osservati di frequente, ad esempio un'unità di terapia intensiva (ICU, Intensive Care Unit).
- **Rilevamento adattativo distacco sensore (APO, Adaptive Probe Off Detection)** – Si tratta della modalità consigliata per avviare il monitoraggio nella maggior parte dei pazienti o quando si desidera una funzione più affidabile di rilevamento del distacco del sensore. È preferibile nelle aree di cura in cui i pazienti non vengono osservati continuamente. Questa modalità offre una protezione superiore dalle letture errate di frequenza del polso e saturazione arteriosa dell'ossigeno quando il sensore si distacca inavvertitamente dal paziente.
- **Sensibilità massima (HI)** – Si tratta della modalità consigliata per i pazienti con bassa perfusione o quando vengono visualizzati sullo schermo i messaggi di bassa perfusione o scarsa qualità del segnale in modalità di sensibilità APOD o normale. 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 stacca dal paziente, questa modalità non offre una protezione adeguata dalle letture errate di frequenza del polso e saturazione arteriosa dell'ossigeno. Inoltre, dopo un ciclo di accensione, la sensibilità passa da HI all'impostazione predefinita del produttore o configurata dall'utente, APO o Nor.

ATTENZIONE: QUANDO SI UTILIZZA L'IMPOSTAZIONE DI SENSIBILITÀ MASSIMA, LE PRESTAZIONI DI RILEVAMENTO PER "SENSOR OFF" POSSONO RISULTARE COMPROMESSE. SE IL DISPOSITIVO È IMPOSTATO SU QUESTA MODALITÀ E IL SENSORE SI DISTACCA DAL PAZIENTE, POSSONO VERIFICARSI FALSE LETTURE DOVUTE A "RUMORE" AMBIENTALE QUALE LUCE, VIBRAZIONI E UN MOVIMENTO ECCESSIVO DELL'ARIA.

INDICATORE LIVELLO BATTERIA

Quattro indicatori LED forniscono le informazioni relative alla capacità residua della batteria. L'operatore deve monitorare periodicamente questi indicatori per determinare la durata residua della batterie e se occorre sostituirle. La capacità della batteria è indicata nella tabella seguente.

INDICAZIONE	CAPACITÀ DELLA BATTERIA
4 LED	Dal 100 allo 75%
3 LED	Dal 75 allo 50%
2 LED	Dal 50 allo 25%
1 LED	Dal 25 allo 10%
1 LED LAMPEGGIANTE CON ALLARME SONORO	Dal 10 allo 0%

DU 1 di 1
Pg 39 di 68**ALLARME SONORO BATTERIA SCARICA**

Se la batteria si scarica durante il monitoraggio di un paziente, sarà emesso un allarme di bassa priorità che può essere silenziato per 120 secondi premendo il pulsante silenziamento allarmi.

Se la batteria si scarica quando non è in corso il monitoraggio del paziente, premere il pulsante silenziamento allarmi per interrompere l'allarme finché si attiva l'alimentazione o si avvia il monitoraggio del paziente. Il pulsante disattiverà l'allarme acustico fino al ciclo di espansione o fino all'inizio del monitoraggio del paziente.

Un indicatore visivo di batteria con carica bassa continuerà a lampeggiare mentre gli allarmi acustici sono disattivati.

Se la batteria si scarica, interrompere immediatamente il monitoraggio del paziente e sostituire le batterie.

AVVERTENZA: SE NON SI SOSTITUISCONO PRONTAMENTE LE BATTERIE SCARICHE IN SEGUITO A UN ALLARME DI BATTERIA SCARICA, L'OSSIMETRO POTREBBE SPEGNERSI LASCIANDO IL PAZIENTE IN UNA CONDIZIONE DI NON MONITORAGGIO.

AVVERTENZA: UTILIZZARE UNICAMENTE BATTERIE ALCALINE. L'UTILIZZO DI BATTERIE NON ALCALINE POTREBBE COMPROMETTERE LA PRECISIONE DEL MISURATORE DI LIVELLO DELLE BATTERIE.

AVVERTENZA: L'USO DI BATTERIE CON VOLTAGGIO SUPERIORE A 1.5V PUÒ CAUSARE DANNI AL RAD-5.

Monitoraggio normale del paziente

Durante il funzionamento normale, il display del pulsossimetro Rad-5/5v mostra la saturazione dell'ossigeno (come % di SpO₂) sul numero superiore e la frequenza del polso (in battiti al minuto) sul numero inferiore.

Le sezioni seguenti descrivono il funzionamento dei comandi del pannello anteriore del pulsossimetro Rad-5/5v durante il monitoraggio normale del paziente.

RAD-5V: FUNZIONAMENTO DEI COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE

PULSANTE	FUNZIONE
	Alimentazione Accesa/Spenta. Premere per accendere il Rad-5v. Premere e tenere premuto per spegnere il Rad-5v.
	Luminosità degli indicatori del pannello anteriore. Premendo questo pulsante si esegue un ciclo completo della luminosità, quindi si ritorna all'impostazione più bassa per iniziare nuovamente il ciclo.
	Silenziamento allarmi. Premendo questo pulsante si accetta e si silenzia in modo permanente un allarme "sensor-off" (sensore disattivo) e "no-sensor" (sensore assente), (finché non si esegue un ciclo di accensione o si inizia il monitoraggio del paziente). Interromperà inoltre un allarme batteria scarica se il pulsossimetro Rad-5v non è in fase di monitoraggio di un paziente. Se si verifica un allarme di batteria scarica durante il monitoraggio di un paziente, premere il pulsante silenziamento allarmi per silenziare l'allarme per 120 secondi.
	Volume segnale acustico del polso. Premendo questo pulsante si esegue un ciclo completo del volume del segnale acustico del polso, quindi si ritorna all'impostazione "silenzio" per iniziare nuovamente il ciclo.

RAD-5: FUNZIONAMENTO DEI COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE

PULSANTE	FUNZIONE
	Alimentazione Accesa/Spenta. Premere per accendere il Rad-5v. Premere e tenere premuto per spegnere il Rad-5v.
	Attiva il sistema messa a punto/menu di Rad-5. Vedere Capitolo 4, Funzionamento
	Disattivo durante il monitoraggio normale del paziente.
	Silenziamento allarmi. Premendo una volta questo pulsante viene silenziato temporaneamente per 120 secondi un allarme di superamento del limite superiore/inferiore per la saturazione o la frequenza del polso. Premendo nuovamente il pulsante, tutti gli allarmi sonori vengono silenziati. Premendo questo pulsante si accetta e si silenzia in modo permanente un allarme "sensor-off" (sensore disattivo) e "no-sensor" (sensore assente). Inoltre si silenzia temporaneamente un allarme batteria scarica se il pulsossimetro Rad-5 non è in fase di monitoraggio di un paziente. Se si verifica un allarme di batteria scarica durante il monitoraggio di un paziente, premere il pulsante silenziamento allarmi per silenziare l'allarme per 120 secondi.
	I tasti freccia Su e Giù controllano il volume del segnale acustico del polso. L'impostazione minima prevede il silenziamento del segnale acustico del polso. Un segnale acustico basso indica che è stata raggiunta l'impostazione minima o massima. Nel sistema montaggio/menu, i Cursori Su e Giù selezionano le opzioni per ciascuna impostazione.



Menu di messa a punto (solo Rad-5)

Questa sezione fornisce una panoramica delle opzioni di menu disponibili per il pulsossimetro Rad-5. Queste opzioni non sono applicabili a Rad-5v. Per spostarsi da un menu all'altro, utilizzare i tasti Mode/Enter (modo/accedi), Next (successivo), Su e Giù situati sul pannello anteriore dell'ossimetro, sotto il display dei LED. Le sottosezioni seguenti descrivono più dettagliatamente ogni voce di menu. L'ossimetro è dotato di opzioni che consentono alla configurazione dell'utente di adattarsi a esigenze specifiche.

NAVIGAZIONE DEI MENU

Le opzioni di configurazione e messa a punto del pulsossimetro Rad-5 sono accessibili dal sistema di menu. Il tasto Mode/Enter (modo/accedi) serve per accedere al sistema di menu e per spostarsi tra i vari livelli. All'interno di ogni livello del sistema, il tasto Next (successivo) serve per spostarsi da un'opzione di menu a quella successiva. I tasti freccia Su e Giù servono per selezionare i valori all'interno di ogni opzione. I parametri si selezionano premendo il tasto Mode/Enter (modo/accedi) o il tasto Next (successivo).

MENU MESSA A PUNTO LIVELLO 1 - LIMITI E VOLUME DEGLI ALLARMI

IMPOSTAZIONE			
		Volume allarmi	Utilizzare i tasti freccia Su o Giù per regolare l'impostazione desiderata del parametro. Nota: l'impostazione ha effetto allo spegnimento dell'unità.
		Limite di allarme inferiore per l'SpO ₂	
		Limite di allarme superiore per l'SpO	
		Limite di allarme inferiore per la frequenza del polso	
		Limite di allarme superiore per la frequenza del polso	

MENU MESSA A PUNTO LIVELLO 2 - LIVELLI MEDI, SENSIBILITÀ, FASTSAT E SMARTTONE

IMPOSTAZIONE			
 2X		Acquisizione della media. 2 ^s , 4 ^s , 8, 10, 12, 14 o 16 secondi	Utilizzare i tasti freccia Su o Giù per regolare l'impostazione desiderata del parametro. Nota: l'impostazione ha effetto allo spegnimento dell'unità. Utilizzare il tasto freccia Su per attivare SmartTone..
		Sensibilità ¹ Hi = Massima Nor = Normale APO = APOD	
		FastSat ² Attivo, disattivo	
		SmartTone ³ Attivo, disattivo	

Premere nuovamente il pulsante Mode/Enter (modo/accedi) per accedere al menu livello 2.

¹Opzioni predefinite solo per APOD e Normale. L'Alta Sensibilità imposterà automaticamente al normale.

²FastSat si attiva automaticamente nelle medie di 2 e 4 secondi.

³La funzione SmartTone utilizza un algoritmo proprietario per generare toni delle pulsazioni in condizioni di movimento eccessivo e bassa perfusione. Il tono si basa su una misurazione media della frequenza cardiaca tramite l'algoritmo proprietario e può non consentire l'identificazione dei pattern irregolari dei battiti cardiaci in caso di forte presenza di artefatti.

MENU MONTAGGIO LIVELLO 3 - IMPOSTAZIONI INDICATORE DI FUNZIONAMENTO

Premere il tasto Mode/Enter per entrare nel livello 3 del menu.

Per abilitare i dati di tendenza paziente, è necessario attivare la funzione di tendenza e impostare la data e l'ora correnti. Vedere la sezione 4, Configurazione e uso delle tendenze.

Data e ora possono essere impostate solo se Trend (Tendenza) è attivato. Data e ora non sono disponibili se Trend (Tendenza) è disattivato.

PULSANTE		IMPOSTAZIONE	
 3X		Attiva/disattiva tendenze	Utilizzare il tasto Su per attivare le tendenze. Utilizzare il tasto Giù per disattivare le tendenze.
		Imposta anno	Utilizzare i tasti Su e Giù per regolare questo parametro.
		Imposta mese	
		Imposta giorno	
		Imposta ora	
		Imposta minuti	

Immettere una data valida. Se la data immessa non è valida (es., 31 febbraio), la tendenza non si attiva e appare il messaggio "trnd off" (tendenza disattiva).

Nota: Premere e tener premuto per avanzamento rapido:

- I tasti dell'allarme verso l'alto/il basso per far scorrere i numeri;
- I tasti dell'allarme PR verso l'alto/il basso per far scorrere i numeri.

Nota: è necessario impostare data e ora per attivare le tendenze. Il Rad-5 genera un timeout del menu di configurazione se trascorrono 10 secondi senza pressione di un tasto. Se accade un timeout nel menu di impostazione della tendenza, le tendenze non saranno attivate.



Nota: l'attivazione delle tendenze cancella tutti i dati di tendenza memorizzati nel Rad-5. Giri tendere fuori prima dell'unità di rotazione fuori ed immagazzinare.

MENU MESSA A PUNTO LIVELLO 4 - LUMINOSITÀ DEI LED E IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

Premere nuovamente il pulsante Mode/Enter (modo/accedi) per accedere al menu livello

PULSANTE		IMPOSTAZIONE	
 4X		Luminosità visualizzazione LED (4 livelli). Nota: tutti gli indicatori LED sono illuminati mentre si regola questa impostazione.	Utilizzare i tasti freccia Su o Giù per regolare l'impostazione desiderata del parametro.
		Reinstallare le Impostazioni Predefinite di Fabbrica Si/No	
		Salvare le Impostazioni Predefinite on Identificazione Utente (Password: pulsante successivo, cursore in alto, cursore in basso, pulsante successivo)	

Premendo il pulsante  una quarta volta, si riporta Rad-5 al monitoraggio del paziente in modalità saturazione/frequenza del polso. Il Rad-5 torna automaticamente al display di monitoraggio paziente da qualsiasi livello/impostazione di menu se trascorrono 10 secondi senza che si prema alcun tasto.

Att 1 di 1
Pg 66 di 68

Configurazione e uso delle tendenze (Rad-5 soltanto)

INTRODUZIONE

Il Rad-5 può memorizzare 72 ore di dati di tendenza relativi a SpO₂, frequenza del polso e indice di perfusione, acquisiti ad intervalli di 2 secondi. Questi dati di tendenza possono essere quindi trasferiti su un PC per l'esame.

I dati di tendenza sono salvati nella memoria non volatile e dunque non vengono cancellati quando si spegne l'unità o si sostituiscono le batterie.

È necessario un cavo seriale speciale per collegare (vedere la Sezione 10, Accessori) il connettore del sensore del Rad-5 ad un PC. Non è possibile monitorare il paziente durante il trasferimento dei dati di tendenza in memoria al PC.

Per trasferire i dati di tendenza è disponibile l'utilità TrendCom che scarica i dati e li salva in un file di testo ASCII (.out) delimitato da spazi.

INSTALLAZIONE DELL'UTILITÀ TRENDCOM

Copiare l'utilità TrendCom dal CD sul PC Windows.

USO DELL'UTILITÀ TRENDCOM

1. Scollegare il sensore e/o cavo paziente dal Rad-5.
2. Collegare l'estremità mini-D del cavo di download per il trasferimento dei dati al connettore del cavo paziente Rad-5 (fare riferimento alla Sezione 2, Controlli del pannello frontale di Rad-5) e collegare l'estremità DB-9 a una porta COM sul PC.
3. Accendere il Rad-5.
4. Avviare l'utilità TrendCom.
5. Selezionare il numero di porta COM corretto, se necessario.
6. Selezionare (**RICHIAMA TENDENZA**) nell'interfaccia di TrendCom. Scegliere la posizione desiderata e assegnare un nome al file delle tendenze. Selezionare **Save (Salva)**.
7. Il Rad-5 visualizza il messaggio "dat out" (esportazione dati) durante il trasferimento dei dati di tendenza. Una barra di avanzamento indica il progredire del trasferimento. Il tempo necessario è proporzionale alla quantità dei dati di tendenza. Normalmente, sono necessari 20 secondi circa per ogni ora di tendenza.

Nota: Durante il trasferimento dei dati di tendenza, le normali funzioni del Rad-5 non sono accessibili e il tastierino è bloccato, tranne il tasto di accensione/spegnimento.

8. Al termine del trasferimento dei dati dei trend, chiudere TrendCom e scollegare il cavo di download per il trasferimento dati da Rad-5.
9. Spegnere il Rad-5 per uscire dalla modalità di trasferimento dati di tendenza.

Nota: gli adattatori USB per porta seriale non sono supportati per il trasferimento dei dati di tendenza.

Nota: l'attivazione delle tendenze cancella tutti i dati di tendenza memorizzati nel Rad-5.



CANCELLAZIONE DELLA MEMORIA DI TENDENZA

Per cancellare la memoria di tendenza, disattivare la funzione di tendenza e riattivarla. L'attivazione delle tendenze cancella tutti i dati preesistenti sulla tendenza.

Nota: semplicemente disattivando la tendenza non si cancella la memoria. È possibile disattivare le tendenze e richiamare comunque i dati di tendenza con l'utilità TrendCom.

Spegnendo il Rad-5 o sostituendo le batterie i dati di tendenza non vengono cancellati.

Disattivare le tendenze prima di riporre l'unità per periodi prolungati.

FORMATO DEI DATI DI TENDENZA

Una volta trasferiti i dati di tendenza, il file creato (estensione .out) contiene tutti i dati generati in formato ASCII delimitato da spazi. Il formato è descritto nella tabella seguente:

PARAMETRO	DETTAGLI
Data	MMDDYY
Ora	HH:MM:SS
SpO ₂	Da 001 a 100 oppure "---" per indicare che il parametro non è disponibile
Pulse Rate	Da 001 a 240 oppure "---" per indicare che il parametro non è disponibile
Perfusion Index	Da 00,00 a 20,00
Exception Messages	<p>Le eccezioni appaiono sotto forma di 3 cifre, codice ASCII, valore esadecimale. I bit binari del valore esadecimale hanno il seguente significato:</p> <ul style="list-style-type: none"> 000 = Funzionamento normale, nessuna eccezione 001 = Assenza sensore 002 = Sensore difettoso 004 = Scarsa perfusione 008 = Ricerca polso 010 = Interferenza 020 = Sensore disattivato 040 = Luce ambiente 080 = Sensore non riconosciuto 100 = riservato 200 = riservato 400 = Basso Signal IQ 800 = Masimo SET. Indica che l'algoritmo è in funzione in piena modalità SET e richiede un sensore SET e l'acquisizione di dati di riferimento per l'impostazione

ESEMPIO DI TENDENZA GENERATA

```
07/21/04 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
07/21/04 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
07/21/04 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```

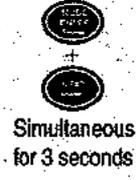
du 1 di 1
pf 46 di 68

Menu Speciale

Questa sezione presenta una descrizione generale delle selezioni disponibili nel menu speciale del Rad-5. Per spostarsi tra i menu, utilizzare i tasti Mode/Enter, Next, Su e Giù ubicati sul pannello anteriore dell'ossimetro. Nei paragrafi seguenti sono descritte nei dettagli tutte le voci di menu. L'ossimetro può essere configurato dall'operatore in vari modi, in funzione di specifiche esigenze. Queste selezioni si applicano soltanto al Rad-5.

MODALITÀ STANDARD E SLEEP

Accendere lo strumento, quindi tenere premuto Mode/Enter e Next per 3 secondi per accedere al livello speciale del menu.

TASTI	IMPOSTAZIONE			
	Modalità Standard (STD)			Utilizzare i tasti Su e Giù per regolare questo parametro. Nota: premere il tasto Mode/Enter o Next per impostare o selezionare il parametro.
		Modalità Sleep (SLP)		

FUNZIONAMENTO IN MODALITÀ SLEEP

Se in modalità Sleep, il Rad-8 rileva dati normali ed anomali senza innescare allarmi. Questa modalità spegne il display dell'unità ad eccezione dell'indicatore del livello batteria e di tacitazione allarmi e disattiva gli allarmi anche dopo un ciclo di accensione/ spegnimento. La tastiera sarà locked tranne il tasto di alimentazione. Tuttavia, a qualsiasi pressione di tasto il display si riaccende per 10 secondi. All'accensione, viene visualizzata la modalità SLP insieme con un display di 10 secondi dei parametri. Si accede al menu speciale di uscita mantenendo premuti contemporaneamente per 3 secondi i tasti Mode/Enter e Next (selezionare quindi (STD), Mode Enter).

ATTENZIONE: IN QUESTA MODALITÀ GLI ALLARMI SONO DISABILITATI.

AM 1 del
PJ 67 du 68

Indicazione allarme

Una condizione di allarme viene indicata da una segnale acustico di allarme e indicatore visivo di allarme. Una parametro fuori limite lampeggiante solo Rad-5. "SEn OFF" (sensore disattivo) e "nO SEN" (sensore assente) genereranno una condizione di allarme solo in seguito al rilevamento di un impulso.

Limiti degli allarmi (solo Rad-5)

ATTENZIONE: VERIFICARE I LIMITI DEGLI ALLARMI OGNI VOLTA CHE SI USA IL PULSOSSIMETRO, PER ACCERTARSI CHE SIANO APPROPRIATI PER IL PAZIENTE DA MONITORARE.

Se la saturazione del SpO₂ scende del 5% al di sotto del Limite di Allarme Low Sat, l'allarme visivo e quello acustico si attiveranno in meno di un secondo. Se la saturazione del SpO₂ scende a meno del 5% al di sotto del Limite di Allarme Low Sat, l'allarme visivo e quello acustico si attiveranno in circa cinque secondi.

IMPOSTAZIONE	INTERVALLO
Limite superiore per l'SpO ₂	Il limite di allarme superiore per l'SpO ₂ alto può essere impostato su qualsiasi valore compreso tra il 2 e il 100%, in incrementi dell'1%. Se si sceglie l'impostazione "---" (disattivo), l'allarme limite superiore per l'SpO ₂ viene disattivato.
Limite inferiore per l'SpO ₂	Il limite di allarme inferiore per l'SpO ₂ basso può essere impostato su qualsiasi valore compreso tra l'1% e il 100%, in incrementi dell'1%. Nota: il limite di allarme inferiore deve essere impostato sempre su un valore più basso di quello superiore. Quando si tenta di impostare il limite di allarme superiore su un valore inferiore al limite di allarme inferiore, quest'ultimo viene automaticamente regolato sull'impostazione più prossima e inferiore alla nuova impostazione immessa per il limite di allarme alto.
Limite superiore per la frequenza del polso (battiti al minuto)	Il limite di allarme superiore per la frequenza del polso può essere impostato su qualsiasi valore compreso tra 30 battiti al minuto e 240 battiti al minuto, in incrementi di 5 battiti al minuto.
Limite inferiore per la frequenza del polso (battiti al minuto)	Il limite di allarme inferiore per la frequenza del polso può essere impostato su qualsiasi valore compreso tra 25 battiti al minuto e 235 battiti al minuto, in incrementi di 5 battiti al minuto. Nota: il limite di allarme inferiore deve essere impostato sempre su un valore più basso di quello superiore. Quando si tenta di impostare il limite di allarme superiore su un valore inferiore al limite di allarme inferiore, quest'ultimo viene automaticamente regolato sull'impostazione più prossima e inferiore alla nuova impostazione immessa per il limite di allarme alto.

Att 1 di 1
Pg 48 di 68

La seguente tabella mostra il risultato potenziale di un errore di risposta alla causa della condizione di allarme:

PRIORITÀ	RISPOSTA NECESSARIA	RISULTATO DEL GUASTO	DESCRIZIONE
Massimo	Immediato	Decesso o lesione irreversibile/lesione reversibile	Possibilità che si verifichi un evento in un periodo di tempo generalmente insufficiente per un'azione correttiva manuale.
	Richiesta	Decesso o lesione irreversibile	Possibilità che si verifichi un evento in un periodo di tempo generalmente sufficiente per un'azione correttiva manuale.
Minimo	Ritardato	Lesione reversibile/lesione minore o disagio	Possibilità che si verifichi un evento in un periodo di tempo non specificato maggiore di quello indicato nella richiesta.
	Richiesta	Lesione minore o disagio	Possibilità che si verifichi un evento in un periodo di tempo generalmente sufficiente per un'azione correttiva manuale

SILENZIAMENTO ALLARMI

È possibile sospendere gli allarmi acustici. Sono disponibili tre impostazioni per la sospensione degli allarmi acustici, tutte accessibili con il tasto di tacitazione allarmi. Una pressione ripetuta del tasto di tacitazione allarmi attiverà e disattiverà in successione tutte e tre le opzioni di sospensione degli allarmi. Gli allarmi visivi non vengono sospesi, ad eccezione della Modalità Attesa.

Alimentazione attiva - Gli allarmi sono attivi e l'indicatore Allarmi sospesi è spento.

Pressione singola - L'allarme viene sospeso per 120 secondi e l'indicatore Allarmi sospesi lampeggia.

Pressione doppia - L'allarme sonoro viene sospeso in modo permanente e l'indicatore Allarmi sospesi è acceso con luce fissa.

Pressione tripla - Si ritorna all'opzione Allarmi sonori attivi.

ALLARMI SILENZIATI

L'indicatore Allarmi silenziati fornisce un feedback visivo quando è acceso e gli allarmi sonori di Rad-5 sono muti.

Durante il monitoraggio di un paziente, premendo una volta il pulsante Silenziamento allarmi per confermare una condizione di allarme il tono dell'allarme sarà silenziato per 120 secondi e l'indicatore Allarmi silenziati lampeggerà. Premendo nuovamente il pulsante Silenziamento allarmi mentre l'indicatore Allarmi silenziati è ancora lampeggiante, l'allarme sonoro sarà silenziato in modo permanente e l'indicatore Allarmi silenziati rimarrà acceso finché non si riavvia l'alimentazione o si preme nuovamente il pulsante Silenziamento allarmi.

Se non è in corso il monitoraggio di un paziente, premendo una o più volte il pulsante Silenziamento allarmi per confermare una condizione di allarme, il tono di allarme sarà silenziato in modo permanente e l'indicatore Allarmi silenziati rimarrà acceso finché non si riavvia l'alimentazione o si inizia il monitoraggio di un paziente.

BU 1 del
pg 69 di 68

Allarmi / Messaggi

5

Se la condizione di allarme è stata creata da batterie scariche, sostituire le batterie prima di iniziare il monitoraggio.

MESSAGGI

Il pulsossimetro Rad-5/5v indicherà altri errori di dati o del sistema.

Di seguito sono riportate le condizioni che generano un messaggio nel pulsossimetro Rad5/5v

DISPLAY	TIPO	SOLUZIONE
IL VALORE NUMERICO DELL'SpO ₂ LAMPEGGIA	Allarme limite per la saturazione	Valutare/Controllare le condizioni del paziente. Reimpostare i limiti degli allarmi se opportuno
IL VALORE NUMERICO DELLA FREQUENZA DEL POLSO LAMPEGGIA	Allarme limite per la frequenza del polso	Valutare/Controllare le condizioni del paziente. Reimpostare i limiti degli allarmi se opportuno.
NO SEN	Nessun sensore collegato	Collegare il sensore al cavo.
SEN OFF	Sensore paziente disattivo	1. Applicare nuovamente il sensore al paziente. 2. Verificare il posizionamento corretto del sensore.
BARRE ORIZZONTALI CON LED LAMPEGGIANTI	Ricerca polso	Attendere il rilevamento del polso. (Occorre eseguire questa ricerca ogni volta che si applica per la prima volta un sensore al paziente).
LA BARRA A IMPULSI DIVENTA ROSSA (Solo i due LED inferiori).	Signal IQ basso	1. Eliminare l'occlusione del flusso sanguigno. 2. Verificare il posizionamento del sensore.
LA BARRA DI PERFUSIONE DIVENTA ROSSA (Solo i due LED inferiori)	Perfusione bassa	1. Eliminare l'occlusione del flusso sanguigno. 2. Provare a riscaldare il paziente. 3. Spostare il sensore in un sito con un grado migliore di perfusione. Nota: Masimo consiglia l'utilizzo di un sensore adesivo in caso di bassa perfusione evidente o presunta.
L'INDICATORE DI LIVELLO BATTERIA SINGOLA LAMPEGGIA (Con emissione di un allarme sonoro).	Livello batteria troppo basso	Sostituire immediatamente le batterie

DISPLAY	TIPO	SOLUZIONE
Err	Guasto del sistema	Far riparare l'unità Vi sono vari codici di errore; tutti i codici di errore richiedono la restituzione dell'unità ad un centro di assistenza autorizzato alla riparazione. Fare riferimento alla Sezione 9, Assistenza e Riparazione.
bad SEN	Sensore difettoso.	Sostituire Sensore
SEN (lampeggiante)	Sensore non riconosciuto.	Collegare il cavo adeguato.
int det (lampeggiante)	Rivelamento di interferenza.	Assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprire il l'alloggiamento del sensore con materiale opaco, se necessario.

MU 1 du 1
P. 51 du 68

Risoluzione dei Problemi

6

Risoluzione dei problemi

La tabella seguente descrive le operazioni da eseguire qualora il sistema Rad-5 non funzioni correttamente o sia guasto.

PROBLEMA	CAUSA(E) POSSIBILE(I)	CONSIGLIO
L'UNITÀ NON SI ACCENDE	Batteria scarica	Controllare / sostituire le batterie Verificare che la funzione dell'indicatore di funzionamento sia disattivata, in quanto può ridurre la vita della batteria ad una velocità superiore al normale.
SEGNALE ACUSTICO CONTINUO EMESSO DALL'ALTOPARLANTE	Guasto interno	Far riparare l'unità. Premere il pulsante Silenziamento allarmi. Se l'allarme continua a suonare, spegnere l'unità e togliere le batterie
NESSUN SEGNALE ACUSTICO EMESSO DALL'ALTOPARLANTE	Tono di pulsazione impostato su "muto" Sospendi allarmi attivato	Premere la freccia Su (Rad-5) o il pulsante Regola volume allarmi (Rad-5/5Vv). Controllare l'indicatore Sospendi allarmi. Vedere Capitolo 4, Sospensione degli allarmi. Premere il pulsante Sospendi allarmi finché l'indicatore Sospendi allarmi si spegne o smette di lampeggiare.
PREMENDO I PULSANTI NON SI OTTIENE ALCUNA RISPOSTA	Guasto interno	Far riparare l'unità.

AM 1 di 1
Pg 52 di 68

Dati Tecnici

7

Dati tecnici della famiglia Rad-5/5v

PRESTAZIONI	
Range di misurazione	
Saturazione arteriosa dell'ossigeno (%SpO ₂):	1-100%
Frequenza del polso:	25-240 battiti al minuto
Perfusione:	0,02% - 20%
PRECISIONE	
Accuratezza della saturazione arteriosa dell'ossigeno¹	
Saturazione dal	70 al 100%
Assenza di movimento ¹	
Pazienti adulti e pediatrici	±2%
Neonati	±3%
Movimento	
Pazienti adulti ² e pediatrici ²	±3%
Neonati ³	±3%
Perfusione bassa ⁴	
Pazienti adulti e pediatrici	±2%
Neonati	±3%
Precisione della frequenza del polso	
Frequenza del polso:	25-240 battiti al minuto (bpm)
Assenza di movimento ¹	
Pazienti adulti, pediatrici e neonati	±3 bpm
Movimento ^{2,3}	
Pazienti adulti, pediatrici e neonati	±5 bpm
Perfusione bassa ⁴	
Pazienti adulti, pediatrici e neonati	±3 bpm
Risoluzione	
Saturazione (%SpO ₂)	1%
Frequenza del polso (battiti al minuto):	1 battito al minuto
REQUISITI ELETTRICI	
Batterie	
Tipo:	4 batterie alcaline "AA" ⁵
Capacità:	più di 30 ore ⁶
REQUISITI AMBIENTALI	
Temperatura di esercizio:	Da 0°C a 50°C (da 32°F a 122°F)
Temperatura di conservazione:	Da -40°C a +70°C (da -40°F a 158°F) ⁶
Umidità di esercizio:	Da 5 a 95%, senza condensa
Altitudine di esercizio:	Pressione da 500 mbar a 1060 mbar, Da -304 m a 5.486 m (da -1000 ft a 18.000 ft)

CARATTERISTICHE FISICHE	
Dimensioni:	15,8 cm x 7,6cm x 3,6 cm (6.2 pollici x 3.0 pollici x 1.4 pollici)
Peso:	0,32 kg (13 oz.)
Modalità	
Rad-5 - Acquisizione della media:	2, 4, 8, 10, 12, 14 o 16 secondi ^{7,8}
Rad-5 - Sensibilità:	Normale, Massima ⁸ e APOD ⁸
Rad-5v - Acquisizione della media:	8 secondi
Rad-5v - Sensibilità:	Normale
Allarmi	
Allarmi visivi e sonori per saturazione e frequenza del polso alti/bassi ⁸ (range SpO ₂ 1-100%, range frequenza del polso 25-240 battiti al minuto)	
Allarmi di condizione sensore, guasto sistema e batteria scarica	
Alta priorità:	Segnale acustico a 799 Hz, burst a 5 impulsi, intervallo impulsi: 0,250 sec., 0,250 sec, 0,500 sec., 0,250 sec, ripetizione:10 sec.
Bassa priorità:	Segnale acustico a 432 Hz, 3 impulso, ripetizione: 5 sec.
Priorità Alta:	75 dB (max), Priorità Bassa: 75 dB (max)
Display/Indicatori	
Display dati: %SpO ₂ , frequenza del polso, stato allarmi, stato allarmi silenziati, Signal IQ / barra pletismografica, barra indice di perfusione, stato della batteria, APOD ⁸ , FastSat ⁸	
Tipo:	LED
Normativa	
Conformità alle norme CEM:	EN60601-1-2, Classe B
Classificazione apparecchio:	IEC 60601-1-1 / UL 60601-1
Tipo di protezione:	Alimentato internamente (con batteria)
Grado di protezione - Cavo paziente:	Tipo BF-parte applicata
Modalità operativa Rad-5:	Continuo ⁸
Modalità operativa Rad-5V:	Non continuo (Controllo saltuario)

- 1 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento negli esami sul sangue umano eseguiti su volontari adulti sani in studi sull'ipossia indotta nell'intervallo SpO₂ 70% - 100%, rispetto a un co-ossimetro di laboratorio e un monitor ECG. Tale variazione equivale a più o meno una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.
- 2 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione del movimento negli esami sul sangue umano eseguiti su volontari adulti sani in studi sull'ipossia indotta (ampiezza 1 - 2 cm) e di movimenti non ripetitivi (1 - 5 Hz, ampiezza 2 - 3 cm), nell'intervallo SpO₂ 70% - 100%, rispetto a un co-ossimetro di laboratorio e un monitor ECG.
- 3 La tecnologia Masimo SET è stata messa a confronto con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo e ne è stata determinata l'idoneità a rilevare con precisione valori di perfusione bassa in appositi test, con intensità del segnale superiore allo 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore al 5% per valori di saturazione compresi tra 70 e 100%. Questa variazione equivale a più o meno una deviazione standard che interessa il 68% della popolazione.
- 4 I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza della frequenza del polso per un range di 25-240 bpm in test pratici di riferimento in confronto a un simulatore di Biotek Index 2. Tale variazione equivale a più o meno una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.
- 5 Ciò rappresenta il tempo di funzionamento approssimativo con la luminosità minima degli indicatori, utilizzando una batteria nuova e completamente carica. Assicurarsi che l'indicatore del funzionamento sia disattivato per ottimizzare la vita della batteria.
- 6 Se occorre conservare le batterie alcaline per periodi di tempo prolungati, si consiglia di mantenerle a una temperatura compresa tra -0°C e +30°C e a un'umidità relativa inferiore all'85%. Se si conservano le batterie per un periodo di tempo prolungato in condizioni ambientali che oltrepassano questi limiti, la capacità generale delle batterie potrebbe diminuire e la durata potrebbe essere inferiore.
- 7 Con FastSat l'intervallo medio dipende dal segnale di ingresso. Per le impostazioni a 2 e 4 secondi, il range dell'intervallo medio potrebbe variare tra 2-4 e 4-6 secondi rispettivamente.

DU 1 di 1
Pf SLI di 68

Introduzione

Questa sezione illustra l'uso e la pulizia dei sensori e dei cavi paziente Masimo SET

Cavi e Sensori Masimo SpO₂

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei sensori.

Utilizzare unicamente sensori per ossimetria Masimo per le misurazioni SpO₂. L'uso di altri trasduttori o sensori per ossigeno può causare errori nelle prestazioni del pulsossimetro Rad-5/5V.

L'applicazione o l'uso incorretto di un sensore Masimo, per esempio se si stringe eccessivamente il sensore, può causare lesioni al tessuto. Ispezionare il sito di applicazione, come illustrato nelle istruzioni per l'uso del sensore, per garantire l'integrità della cute e il corretto posizionamento del sensore e la sua adesione.

ATTENZIONE:

- NON UTILIZZARE SENSORI DANNEGGIATI. NON IMPIEGARE SENSORI CON COMPONENTI OTTICI O ELETTRICI ESPOSTI. NON IMMERGERE IL SENSORE IN ACQUA, SOLVENTI O SOLUZIONI DETERGENTI (I SENSORI E CONNETTORI NON SONO IMPERMEABILIZZATI). SALVO DOVE DIVERSAMENTE INDICATO, NON STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, A VAPORE O CON OSSIDO DI ETILENE. VEDERE LE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA CONTENUTE NEL MANUALE D'USO DEI SENSORI PLURIUSO MASIMO.
- NON USARE CAVI PAZIENTE DANNEGGIATI. NON IMMERGERE I CAVI PAZIENTE IN ACQUA, SOLVENTI O SOLUZIONI DETERGENTI (I CONNETTORI DEI CAVI PAZIENTE NON SONO IMPERMEABILIZZATI). NON STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, CON VAPORE O CON OSSIDO DI ETILENE.
- TUTTI I SENSORI E CAVI SONO INTESI PER L'USO CON MONITOR SPECIFICI. VERIFICARE LA COMPATIBILITÀ DI MONITOR, CAVO E SENSORE PRIMA DELL'USO ONDE EVITARE LESIONI AL PAZIENTE.
- DISPORRE ORDINATAMENTE TUTTI I CAVI ATTORNO AL PAZIENTE PER EVITARE AGGROVIGLIAMENTI O IL RISCHIO DI STRANGOLAMENTO.

SCELTA DI UN SENSORE MASIMO SET

Per selezionare un sensore appropriato, considerare il peso del paziente, la perfusione, il sito di applicazione e la durata del monitoraggio. Per ulteriori informazioni, consultare la tabella seguente o rivolgersi al proprio agente di vendita. Utilizzare unicamente sensori e cavi paziente Masimo SET. Dopo aver selezionato un sensore adatto, applicarlo secondo le istruzioni fornite, rispettando tutte le avvertenze e gli avvisi di attenzione contenuti nelle istruzioni per l'uso a corredo del sensore.

Sorgenti di luce ambiente ad alta intensità quali l'illuminazione chirurgica (soprattutto le lampade allo xeno), lampade fluorescenti o per la cura dell'iperbilirubinemia, lampade a raggi infrarossi e la luce diretta del sole possono interferire con le prestazioni dei sensori SpO₂. Per prevenire le interferenze causate dalla luce ambiente, accertarsi di aver applicato correttamente il sensore e coprire, all'occorrenza, il sito di applicazione del sensore con materiale opaco. La mancata adozione di tale misura cautelativa in condizioni di luce ambiente ad alta intensità può causare misurazioni imprecise.

AM 1 du 1
PJ 55 du 68

SITO DI APPLICAZIONE DEL SENSORE

Salvo diversa indicazione specificata nelle istruzioni per l'uso, reposition reusable sensors at least every 4 hours and adhesive sensors at least every 8 hours.

SENSORI RIUTILIZZABILI RED DIRECT CONNECT

I sensori Red di collegamento diretto si collegano direttamente allo strumento.

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
Red DCI-dc3	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCI-dc12	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP-dc3	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
Red DCIP-dc12	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

SENSORI ADESIVI LNOP®

(i sensori LNOP vanno usati con cavi PC Red)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNOP Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Pdt	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Neo	< 10 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP In-L	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

SENSORI SPECIALIZZATI LNOP®

(i sensori LNOP vanno usati con cavi PC Red)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNOP Newborn Infant / Pediatric (pollice o alluce) (dito o alluce)	3 - 10 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
	10 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Newborn Neonatal (mano o un piede)	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP Blue	2,5 - 30 kg	60 - 80% ± 4%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 3%	± 3 bpm
		70 - 100% ± 3,3%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 3%	± 3 bpm
		80 - 100% ± 3%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 3%	± 3 bpm

[Handwritten signature]

Al 1 di 1
Pg. 56 di 68

Sensori e Cavi Paziente

SENSORI RIUTILIZZABILI LNOP®

(i sensori LNOP vanno usati con cavi PC Red)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNOP DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP YI	> 1 kg	± 2% adulti, pediatrici, lattanti (> 3 kg) ± 3% neonati (1-3 kg)	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2% adulti, pediatrici, lattanti ± 3% neonati	± 3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3,5%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 3,5%	± 3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 2%	± 3 bpm

Nota: i sensori LNOP TF-I e TC-I non sono stati approvati in condizioni di movimento.

SENSORI ADESIVI LNOPV™

(i sensori LNOPv vanno usati con cavi PC Red)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNOPv In	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNOPv Ne	> 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

SENSORI ADESIVI LNCS®

(i sensori LNCS vanno usati con cavi Red LNC o Rainbow RC)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNCS Adbx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Pdbx	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Inf-L	3 - 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Neo-L	> 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNCS NeoPt-500	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm

AU 1 di 1
PJ 57 di 68

SENSORI SPECIALIZZATI LNCS®

(i sensori LNCS vanno usati con cavi Red LNC o Rainbow RC)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNCS Lattanti	3 - 10 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Pediatrici	10 - 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS Neonati	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 3%	± 3 bpm
LNCS Adulti Trauma	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm

SENSORI RIUTILIZZABILI LNCS®

(i sensori LNCS vanno usati con cavi Red LNC o Rainbow RC)

SENSORE	Range di peso	Accuratezza della saturazione		Accuratezza della frequenza del polso		Accuratezza bassa perfusione	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza del polso
LNCS DCI	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS DCIP	10 - 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2%	± 3 bpm
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3,5%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 3,5%	± 3 bpm
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	N/D	± 3 bpm	N/D	± 2%	± 3 bpm
LNCS YI	> 1 kg	± 2% adulti, pediatrici, lattanti (> 3 kg) ± 3% neonati (1-3 kg)	± 3%	± 3 bpm	± 5 bpm	± 2% adulti, pediatrici, lattanti ± 3% neonati	± 3 bpm

Nota: i sensori LNCS TF-I e TC-I non sono stati approvati in condizioni di movimento.

SENSORI RIUTILIZZABILI M-LNCS™

(i sensori M-LNCS vanno usati con cavi Rainbow RC)

SENSOR	Masimo SET tecnologia		Nellcor tecnologia	
	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP	M-LNCS DCI	M-LNCS DCIP
Range di peso	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Accuratezza della saturazione In assenza di movimento	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Accuratezza della saturazione In presenza di movimento	± 3%	± 3%	N/D	N/D
Accuratezza della frequenza del polso, in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Accuratezza della frequenza del polso, in presenza di movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	N/D	N/D
Accuratezza bassa perfusione	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/D	N/D
	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	N/D	N/D

Rev 1 del 1
PJ 58 del 68

Sensori e Cavi Paziente

SENSORI ADESIVI M-LNCS™

(i sensori M-LNCS vanno usati con cavi Rainbow RC)

Sensor	Adx Adx-3	Potx Potx-3	Inf Inf-3	Neo Neo-3	NeoPi NeoPi-3	NeoPi-500
Range di peso	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Barretta o punta	Barretta o punta	Pollice o alluce	Neonatal (mano o un piede) Adulto: (Barretta o punta)	Mano o piede	Mano o piede
Accuratezza della saturazione in assenza di movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Accuratezza della saturazione in presenza di movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Accuratezza della frequenza del polso, in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Accuratezza della frequenza del polso, in presenza di movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Accuratezza bassa perfusione	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Neonatal ± 3% Adult ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm			

PULIZIA E RIUTILIZZO DI SENSORI E CAVI MASIMO RIUTILIZZABILI

I sensori e i cavi paziente riutilizzabili possono essere puliti, come segue:

1. Rimuovere il sensore dal paziente.
2. Scollegare il sensore dal cavo paziente.
3. Scollegare il cavo paziente dal monitor.
4. Pulire per intero il sensore e/o il cavo paziente strofinandolo con alcool isopropilico al 70%.
5. Lasciare asciugare all'aria prima di riutilizzare il sensore/il cavo.

RIAPPLICAZIONE DEI SENSORI ADESIVI MONOUSO

I sensori monouso possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore sono trasparenti e se l'adesivo aderisce ancora alla cute.

NOTA: se il sensore non riesce a rilevare il polso in modo regolare, potrebbe essere stato applicato in modo errato. Riposizionarlo oppure scegliere un sito di monitoraggio diverso.

ATTENZIONE: NON TENTARE DI RILAVORARE, RICONZIONARE O RICICLARE I SENSORI MASIMO O I CAVI PAZIENTE. TALI PROCESSI POSSONO DANNEGGIARE I COMPONENTI ELETTRICI, COMPORTANDO COSI RISCHI PER IL PAZIENTE.

ATTENZIONE: PER EVITARE DANNI, NON BAGNARE O IMMERGERE IL SENSORE NEI LIQUIDI. NON TENTARE DI STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, A VAPORE, IN AUTOCLAVE O CON QUALSIASI ALTRO METODO DIVERSO DALL'OSSIDO DI ETILENE COME INDICATO.

AVVERTENZA: PER EVITARE CONTAMINAZIONE CROCIATA, UTILIZZARE PER CIASCUN PAZIENTE SOLO SENSORI MONOUSO.

AM 1 di 1
pg 59 di 68

Cavi paziente Masimo SET

Sono disponibili cavi paziente riutilizzabili di varie lunghezze. Tutti i cavi che riportano il logotipo Masimo SET sono adatti all'uso con i sensori Masimo e con i pulsossimetri o gli strumenti multiparametro che riportano il logotipo Masimo SET.

Per la rilevazione dell' SpO_2 , usare esclusivamente i cavi paziente per ossimetria Masimo. I cavi paziente di altre ditte potrebbero compromettere le prestazioni del pulsossimetro Rad-5.



AM 1 di 1
Pg 60 di 68

Introduzione

Questo capitolo spiega come verificare il funzionamento e pulire adeguatamente il pulsossimetro Rad-5/5v, come sostituire le batterie e ottenere il servizio di assistenza.

In condizioni di uso normale, non è necessario eseguire alcuna regolazione interna o ritaratura.

AVVERTENZA: SPEGNERE SEMPRE L'OSSIMETRO E RIMUOVERE LE BATTERIE PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA

Pulizia

Per pulire il pannello del display, servirsi di un bastoncino di ovatta imbevuto di alcol isopropilico al 70% e passarlo con delicatezza sul display.

Per pulire la superficie esterna dell'ossimetro, usare un panno morbido inumidito in acqua e sapone neutro. Non permettere l'infiltrazione di liquidi all'interno dello strumento.

ATTENZIONE:

- **NON STERILIZZARE L'OSSIMETRO IN AUTOCLAVE, A PRESSIONE O MEDIANTE GAS.**
- **NON LASCIARE A BAGNO O IMMERGERE IN ALCUN LIQUIDO IL MONITOR.**
- **USARE LA SOLUZIONE DETERGENTE CON PARSIMONIA. UNA QUANTITÀ ECCESSIVA DI SOLUZIONE PUÒ INFILTRARSI ALL'INTERNO DEL MONITOR E DANNEGGIARE I COMPONENTI INTERNI.**
- **NON TOCCARE, PREMERE O STROFINARE IL DISPLAY CON COMPOSTI DETERGENTI O STRUMENTI ABRASIVI, SPAZZOLE, MATERIALI CON SUPERFICI RUVIDE, NÉ FARLO ENTRARE A CONTATTO CON PRODOTTI CHE POTREBBERO GRAFFIARLO.**
- **PER LA PULIZIA DELL'OSSIMETRO, NON USARE SOLUZIONI A BASE DI PETROLIO OPPURE CONTENENTI ACETONE O ALTRI SOLVENTI POTENTI. QUESTE SOSTANZE INTACCANO I MATERIALI DELL'OSSIMETRO E NE POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO.**

Per istruzioni sulla pulizia del sensore, fare riferimento al Capitolo 8, Pulizia e riutilizzo dei sensori Masimo.

SOSTITUZIONE BATTERIA

Il Rad-5 ed il Rad5v sono alimentati da 4 batterie alcaline "AA". Si sconsiglia di utilizzare altri tipi di batterie o alimentazione per l'uso del dispositivo. Il vano per la batteria è accessibile dalla parte retrostante del dispositivo. Per sostituire le batterie, rimuovere prima la copertura della batteria premendo il piccolo pulsante rettangolare in fondo alla copertura, e facendo scivolare quest'ultima verso il basso fino a staccarsi dal fondo del dispositivo. Rimuovere le batterie ed inserire nuove batterie nelle direzioni indicate dalle icone delle batterie all'interno del relativo vano. Sostituire la copertura del vano facendolo scivolare dal fondo del dispositivo verso l'alto, fino allo scatto del pulsante rettangolare indica il suo ritorno in posizione.

AU 1 di 1
pg 61 di 68

AVVERTENZA: USARE SOLO BATTERIE ALCALINE. L'USO DI BATTERIE NON ALCALINE PUÒ INFLUIRE SULLA ACCURATEZZA DEL MISURATORE DEL LIVELLO DI BATTERIA.

AVVERTENZA: L'USO DI BATTERIE CON VOLTAGGIO SUPERIORE A 1.5V PUÒ CAUSARE DANNI AL DISPOSITIVO.

Il livello di carica della batteria è fornito da quattro indicatori LED in fondo al pannello anteriore. I quattro indicatori si accenderanno tutti quando le batterie sono totalmente cariche, con meno indicatori illuminati nel momento in cui si riduce la carica delle batterie. Quando rimane meno del dieci (10) per cento di utilizzabilità della batteria, l'ultimo indicatore della batteria inizierà a lampeggiare e si attiverà un allarme acustico percettibile.

Verifica delle prestazioni

Per controllare le prestazioni del pulsossimetro Rad-5/5v in seguito alle riparazioni o durante la manutenzione ordinaria, seguire la procedura descritta in questo capitolo. Se il pulsossimetro Rad-5/5v non supera uno dei test descritti, interrompere l'uso e risolvere il problema prima di restituire l'unità all'utente.

Prima di eseguire i test seguenti, controllare le batterie del pulsossimetro palmare Rad-5 e se necessario sostituirle con batterie nuove. Scollegare inoltre dallo strumento i cavi paziente, le sonde per pulsossimetria o i cavi seriali.

Test automatico di accensione:

1. Accendere il monitor premendo il pulsante Alimentazione. Tutti i LED disponibili si accendono per 5 secondi e viene emesso un breve segnale acustico.
2. L'ossimetro inizia a funzionare normalmente.

Test pressione dei pulsanti:

1. Premere tutti i pulsanti eccetto il pulsante Alimentazione e controllare che l'ossimetro risponda a ogni pressione emettendo un segnale acustico o indicando una modifica sul display.

Test dei limiti degli allarmi (solo Rad-5):

1. Con il monitor acceso, selezionare il tasto Accesso menu e accedere al menu Allarmi. Modificare il parametro dell'allarme di saturazione elevata su un valore inferiore di due punti rispetto a quello impostato correntemente e accettare la modifica.
2. Verificare che il parametro appena impostato sia indicato sul display Limite allarme di saturazione vicino al display dei valori di SpO₂ o frequenza del polso.
3. Ripetere il parametro di allarme di saturazione elevata all'impostazione originaria.
4. Ripetere le operazioni 1-3 con il parametro allarme di saturazione bassa.
5. Ripetere le operazioni 1-3 con il parametro allarme frequenza del polso alta.
6. Ripetere le operazioni 1-3 con il parametro allarme frequenza del polso bassa.
7. Ripristinare nuovamente i limiti di allarme sulle impostazioni originarie.

AV 1 di 1
Pg 67 di 68

Luminosità dei LED:

1. Rad-5: con il monitor acceso, selezionare il livello menu 3 (vedere Capitolo 4, Menu setup (messa a punto) livello 3 - luminosità LED e impostazioni di fabbrica) e utilizzare i tasti freccia Su e Giù per scorrere i livelli di luminosità.
2. Rad-5v: premere ripetutamente il tasto luminosità display per scorrere i quattro livelli di luminosità.
3. Uscire dal sistema a menu premendo il tasto Mode/Enter (modo/accedi) o attendendo lo scadere del tempo normale.

Controllo di Rad-5 con Masimo SET Tester (opzionale):

1. Spegnere e riaccendere l'ossimetro.
2. Collegare Masimo SET Tester al connettore del cavo paziente.
3. Verificare che siano visualizzati un Signal IQ/barra a impulsi entro 20 secondi.
4. Verificare che il valore di SpO₂ sia compreso tra 79 e 84%.
5. Verificare che il valore della frequenza del polso sia compreso tra 55 e 65 battiti al minuto.
6. Impostare il limite di allarme inferiore per l'SpO₂ su 90 (vedere Capitolo 4, messa a punto livello 1 - Limiti e volume degli allarmi).
7. Verificare che venga emesso un allarme sonoro e che il valore di SpO₂ e l'indicatore allarmi siano entrambi lampeggianti.
8. Premere una volta il pulsante Silenziamento allarmi e verificare che l'allarme sia stato silenziato e che l'indicatore silenziamento allarmi lampeggi.
9. Attendere 120 secondi e verificare che, al termine del tempo di silenziamento, l'allarme sonoro sia riattivato e che l'indicatore silenziamento allarme sia spento.
10. Premere ripetutamente il pulsante freccia Su e verificare che l'intensità del segnale acustico aumenti.
11. Premere ripetutamente il pulsante freccia Giù e verificare che l'intensità del segnale acustico diminuisca fino a scomparire.

Controllo di Rad-5v con Masimo SET Tester (opzionale):

1. Spegnere e riaccendere l'ossimetro.
2. Collegare Masimo SET Tester al connettore del cavo paziente.
3. Verificare che siano visualizzati un Signal IQ/barra a impulsi entro 20 secondi.
4. Verificare che il valore di SpO₂ sia compreso tra 79 e 84%.
5. Verificare che il valore della frequenza del polso sia compreso tra 55 e 65 battiti al minuto.
6. Premere ripetutamente il pulsante volume segnale acustico polso e verificare che l'intensità del segnale acustico aumenti, si spenga e ricominci il ciclo.
7. Scollegare Masimo Set Tester dal pulsossimetro Rad-5v.
8. Verificare che sia emesso un allarme sonoro, che il pannello anteriore visualizzi "nO SEr" (sensore assente) e che l'indicatore di allarme lampeggi.
9. Premere una volta il pulsante silenziamento allarmi e verificare che l'allarme sia stato silenziato e che l'indicatore silenziamento allarmi sia spento.

Al 1 di 1
 pg 68 di 68

Assistenza e riparazione

PROCEDURA DI RIPARAZIONE

Le riparazioni e gli interventi di manutenzione in garanzia devono essere compiuti dalla Masimo o da un Reparto assistenza autorizzato. Non usare apparecchiature malfunzionanti. Fare riparare l'unità.

Si prega di pulire le apparecchiature sporche e/o contaminate prima di restituirle, attenendosi alla procedura di pulizia descritta nel Capitolo 9, Pulizia. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia completamente asciutta.

Per restituire l'unità Rad-5 perché venga riparata, seguire la procedura per la restituzione.

PROCEDURA PER LA RESTITUZIONE

Pulire le apparecchiature sporche e/o contaminate prima di restituirle e prima di imballarle accertarsi che siano completamente asciutte. Contattare Masimo al numero 800-326-4890 e chiedere dell'Assistenza tecnica. Richiedere un numero RMA (Return Materials Authorization, autorizzazione per la restituzione di materiali). Imballare bene l'apparecchiatura, se possibile nel contenitore di spedizione originale, includendo i componenti e le informazioni seguenti:

- Una lettera che descrive in dettaglio i problemi riscontrati con il pulsossimetro. Nella lettera, includere il numero RMA.
- Allegare le informazioni di garanzia: una copia della fattura o altra documentazione pertinente.
- Il numero di ordine di acquisto a copertura degli interventi di riparazione se l'ossimetro non è più in garanzia, o a scopi di identificazione se l'ossimetro è in garanzia.
- Indirizzo a cui rispedire l'unità e del reparto a cui inviare la fattura.
- Persona (nome, numero di telefono/telex/fax e Paese) a cui rivolgersi in caso di domande sulla riparazione.
- Un certificato in cui si dichiara che l'ossimetro è stato decontaminato da eventuali agenti patogeni a trasmissione ematica.

Restituire Rad-5/5v al seguente indirizzo di spedizione:

USA, Il Canada e Asia Pacifico:	Europa:	Tutti gli altri Paesi:
Masimo Corporation	Masimo Europe Limited	Contattare il
40 Parker	304 RN6, Le Bois des Cotes 2	rappresentante
Irvine, California 92618	69760 Limonest	locale Masimo
USA	Francia	
Tel.: 949-297-7000	Tel.: +33 (0) 472 17 93 70	
FAX: 949-297-7001	FAX: +33 (0) 478 35 78 08	

la

Al 1 di 1
Pg 66 di 68

Contratto di vendita e di licenza con l'utente finale

IL PRESENTE DOCUMENTO È UN CONTRATTO LEGALE FRA IL CLIENTE ("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. SE NON SI CONCORDA CON I TERMINI DEL PRESENTE CONTRATTO, RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL PRODOTTO A MASIMO COMPRESIVO DI TUTTI GLI ACCESSORI, NELLE CONFEZIONI ORIGINALI, CON LA PROVA DI ACQUISTO, PER IL RIMBORSO COMPLETO.

AVVERTENZA: RIMUOVERE IL COPERCHIO DEL MONITOR UNICAMENTE PER LA SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE. SOLTANTO UN OPERATORE POTRÀ ESEGUIRE LE PROCEDURE DI MANUTENZIONE SPECIFICATE IN QUESTO MANUALE. PER EVENTUALI RIPARAZIONI DI QUESTA APPARECCHIATURA, RIVOLGERSI AL PERSONALE QUALIFICATO ADDETTO ALLA MANUTENZIONE.

Garanzia

Masimo garantisce all'Acquirente iniziale per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto che: (i) ciascun nuovo Prodotto o supporto Software viene fornito privo di difetti di fabbricazione o materiale e (ii) il Prodotto e il Software forniranno sostanzialmente le prestazioni indicate nelle Istruzioni per l'uso. Il solo obbligo di Masimo ai sensi della presente garanzia è la riparazione o sostituzione di qualsiasi Prodotto o Software coperto dalla garanzia.

Le batterie non sono in garanzia.

Per richiedere la sostituzione del prodotto in garanzia, rivolgersi alla Masimo per ottenere un'autorizzazione alla restituzione della merce. Se la Masimo determina che il prodotto in questione deve essere sostituito o riparato in garanzia, esso verrà sostituito o riparato e le spese di spedizione saranno pagate. Tutte le altre spese di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Esclusioni dalla garanzia

La garanzia non è valida, e Masimo non è responsabile, per riparazione, sostituzione o manutenzione necessaria a causa di: a) modifica del Prodotto o del Software senza autorizzazione scritta di Masimo; b) forniture, dispositivi o componenti elettrici esterni al Prodotto o non fabbricati da Masimo; c) disassemblaggio o riassettaggio del Prodotto da parte di persone diverse dagli agenti autorizzati Masimo; d) utilizzo del Prodotto con sensori e altri accessori diversi da quelli prodotti e distribuiti da Masimo; e) utilizzo del Prodotto e del Software in modi o in ambienti per i quali non sono indicati e f) negligenza, abuso, funzionamento improprio, incidente, incendio, vandalismo, agenti atmosferici, guerra o altre cause di forza maggiore. La presente garanzia non è valida per i Prodotti rilavorati, ricondizionati o riciclati.

La presente garanzia inoltre non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente per scopi di test e dimostrazione, per i moduli temporanei di Prodotti o per qualsiasi Prodotto per il quale il Venditore non ha ricevuto un corrispettivo per l'utilizzo o l'acquisto; tutti questi Prodotti vengono forniti COME TALI, senza garanzia.

Al 1 di 1
Pg 65 di 68

LA PRESENTE GARANZIA, UNITAMENTE A QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA IN FORMA SCRITTA CHE PUÒ ESSERE EMESSA DA MASIMO, È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER QUANTO RIGUARDA IL PRODOTTO E IL SOFTWARE. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI O IMPLICITE, INCLUDENDO SENZA ALCUNA LIMITAZIONE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER SCOPI SPECIFICI. IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE PER DANNI O COSTI INCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI, 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 RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER I PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

Licenza per l'utente finale

1. Concessione di licenza: in considerazione del pagamento di una quota per la licenza Software, inclusa nel prezzo del prodotto, Masimo garantisce all'Acquirente una licenza non esclusiva, non trasferibile (eccetto per i casi definiti di seguito) ("Licenza"), senza diritto di concedere in sottolicenza, per l'utilizzo di una copia del Software/firmware integrato e della relativa documentazione in associazione all'uso del Prodotto da parte dell'Acquirente per gli scopi previsti dalle indicazioni definite nelle presenti Istruzioni per l'uso. Masimo si riserva tutti i diritti non espressamente assegnati all'Acquirente.
2. Proprietà del Software: il Software viene concesso in licenza e non venduto. Tutti i diritti e gli interessi correlati al Software e tutte le copie ad esso relative rimangono di proprietà di Masimo e non vengono acquisite dal Cliente. Qualsiasi riferimento all'acquisto o alla vendita del Software nel presente Contratto deve essere inteso come acquisto o vendita di una Licenza Software, come specificato in precedenza.

Restrizioni

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. Restrizioni per l'utilizzo: 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 ad altri dispositivi. L'Acquirente non può divulgare, pubblicare, tradurre, rilasciare, distribuire copie di, modificare, adattare, tradurre, decodificare, decompilare, disassemblare o creare attività derivate basate sul Software o sulla documentazione.
3. Restrizioni al 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

DR

Att 1 di 1
Pg 66 di 68

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 degli Stati Uniti:** Se l'Acquirente del Software (inclusa la documentazione allegata) agisce per conto di un qualsiasi ente del Governo degli Stati Uniti, si applica quanto segue: il Software e la documentazione sono ritenuti "software commerciale" e "documentazione commerciale per software" conformi rispettivamente alla Sezione DFAR 227.7202 FAR 12.212, come applicabile. 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.

AN 1 di 1
PJ 07 di 08

CODICE NUMERO	DESCRIZIONE
1908	Software TrendCom per il download dei trend Richiede MS-Windows, cavo di download per il trasferimento dei dati, software TrendCom e PC con porta COM disponibile.
1909	Cavo di download per il trasferimento dei dati. Richiede software TrendCom e PC con porta COM disponibile.
1842	Stivali di protezione in gomma, colore grigio
1980	Stivali di protezione in gomma, colore giallo
1981	Stivali di protezione in gomma, colore rosso
1982	Stivali di protezione in gomma, colore arancione
2097	Stivali di protezione in gomma, colore Royal Blu
2098	Stivali di protezione in gomma, colore celeste
2099	Stivali di protezioni in gomma, colore rosa
13158	Custodia protettiva da trasporto in nylon
1795	Tester Masimo SET (con spina modulare e cavo)
2367	Tester Masimo SET (con connettore DB9)
13017	Rad-5/5v Manuale Dell'operatore, Inglese
13261	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Francese
13262	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Tedesco
13263	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Italiano
13264	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Spagnolo
13265	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Svedese
13266	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Olandese
13267	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Danese
13268	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Portoghese
13427	Rad-5/5v Manuale Dell'Operatore, Giapponese
2368	Tester Masimo SET (con connettore mini-D, 20 pin)

PA 1 di 1 PS 68 di 68



www.masimo.com

Gli strumenti ed i sensori che impiegano la tecnologia Masimo SET sono identificati dal logo Masimo SET.



33965/6048C-0617 E-5724D

JP