

Pulsi-ossimetria (SpO₂)

La data di pubblicazione (o il numero di revisione) della presente guida operativa è indicata sulla copertina. ZOLL è un marchio registrato ed M Series è un marchio di ZOLL Medical Corporation. Masimo SET e LNCS sono marchi registrati di Masimo Corporation.

© 2007 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati.

PULSI-OSSIMETRIA (SpO₂)

Informazioni generali

Descrizione del prodotto

Il Pulsio-Ossimetro (SpO₂) M Series[®] misura in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa su un sito periferico (per esempio, il piede, un dito del piede o della mano). Viene usato per il monitoraggio di pazienti a rischio di sviluppare ipossiemia. Il monitoraggio della SpO₂ offre informazioni generali sul sistema cardiorespiratorio e particolari sul trasporto di ossigeno nel corpo. È utile perché indolore, facile da applicare, continuo e non invasivo.

Il sensore per ossimetria contiene due diodi a emissione luminosa (LED) che trasmettono luce rossa e infrarossa attraverso le estremità del corpo. La luce trasmessa viene quindi ricevuta da un rilevatore ottico.

Il sangue saturo di ossigeno assorbe la luce in modo diverso dal sangue non saturo. Pertanto, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue che scorre attraverso una zona periferica del corpo adatta, in genere un dito negli adulti e un piede nei neonati, può essere usata per calcolare il rapporto fra l'emoglobina ossigenata e l'emoglobina totale nel sangue arterioso. Il monitor visualizza tale rapporto come percentuale di SpO₂. I valori normali, in genere, variano dal 95 al 100% a livello del mare.

La qualità delle misurazioni di SpO₂ dipende dall'applicazione e misura corrette del sensore, dall'emoperfusione attraverso il sito del sensore e dall'esposizione alla luce ambientale. Per l'applicazione e la posizione corrette dei sensori, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* contenute in tutte le confezioni dei sensori per ossimetria LNCS[®].

Come usare questo manuale

Questo inserto descrive come predisporre, usare e mantenere l'opzione Pulsio-ossimetria sul dispositivo M Series. Custodire il presente inserto nel raccoglitore a tre anelli insieme alla Guida all'uso M Series e agli inserti relativi alle altre opzioni.

Importanti informazioni riguardanti la sicurezza e pertinenti l'uso generale del Pulsio-Ossimetro M Series sono riportate nella sezione "Considerazioni sulla sicurezza" di questo documento. Altre importanti informazioni sulla sicurezza sono reperibili nella sezione "Considerazioni sulla sicurezza" contenuta nelle confezioni dei sensori per ossimetria LNCS.

La *Guida all'uso del sistema M Series* fornisce informazioni necessarie agli operatori per usare e mantenere con sicurezza ed efficacia i prodotti M Series. È importante che coloro che usano questi dispositivi leggano e capiscano tutte le informazioni contenute nelle pubblicazioni ad essi allegate.

Leggere attentamente le sezioni riguardanti le considerazioni sulla sicurezza prima di adoperare un prodotto M Series.

Considerazioni sulla sicurezza

Avvertenze

Generali

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale d'uso di M Series, queste istruzioni e le istruzioni per l'uso dei sensori ZOLL / Masimo LNCS.
- Il Puls-Ossimetro M Series deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Il pulsio-ossimetro NON deve essere impiegato per il monitoraggio dell'apnea.
- NON immergere il dispositivo M Series, i cavi del paziente o i sensori nell'acqua, in solventi oppure in soluzioni detergenti.
- Il pulsio-ossimetro va considerato un dispositivo di preavviso: notando la tendenza alla deossigenazione, i campioni di sangue del paziente vanno quindi analizzati in laboratorio da un altro ossimetro per determinare le condizioni del paziente.
- Se si verifica un allarme durante la sospensione degli allarmi acustici, l'allarme sospeso verrà indicato solo da display e simboli visivi.
- Per garantire l'incolumità del paziente, l'uscita dell'ECG e il modem (se disponibile) vanno collegati solo ad altre apparecchiature provviste di circuiti isolati galvanicamente.
- Sostanze che causano interferenza: la carbossemoglobina e la metaemoglobina possono alterare erroneamente i valori della SpO₂. Il livello di alterazione è approssimativamente uguale alla quantità di carbossemoglobina o metaemoglobina presente. I coloranti o qualsiasi altra sostanza che li contenga, in grado di alterare la pigmentazione arteriosa, possono causare valori di rilevamento errati.
- Non utilizzare il pulsio-ossimetro M Series o i sensori LNCS durante l'esame di risonanza magnetica nucleare (RMN). La corrente indotta potrebbe causare ustioni. Il pulsio-ossimetro M Series può influire sull'immagine RMN e l'unità RMN può compromettere l'accuratezza delle misurazioni ossimetriche.
- Sistemare con cura i cavi del paziente in modo da evitare che il paziente stesso possa restare impigliato o strangolato.
- Usare ESCLUSIVAMENTE il cavo di linea fornito dalla ZOLL Medical Corporation per garantire la continua sicurezza e la performance di EMI.

Sensori

- Utilizzare solamente i Sensori per Ossimetria ZOLL/Masimo LNCS per le misurazioni della SpO₂. I sensori di altri produttori possono compromettere le prestazioni dell'ossimetro.
- Dall'applicazione o uso errato di un sensore LNCS, per esempio avvolgendolo in modo troppo stretto, possono risultare lesioni tessutali. Ispezionare il sito di applicazione del sensore come indicato dalle Istruzioni per l'uso (contenute in ogni sensore LNCS) per garantire che la pelle rimanga illesa, la posizione sia corretta e il sensore aderisca bene.
- NON usare sensori LNCS o cavi danneggiati.
- NON usare un sensore LNCS con componenti ottici scoperti.
- NON sterilizzare il sensore mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene. Vedere le istruzioni per l'uso dei sensori riutilizzabili Masimo LNCS.
- EVITARE che il sensore rimanga sullo stesso sito per un periodo di tempo prolungato, specialmente durante il monitoraggio di neonati. Controllare regolarmente, come minimo ogni due ore, il sito di applicazione e cambiarlo se appaiono lesioni cutanee. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del sensore.
- NON collegare il sensore di SpO₂ a un arto su cui sia presente uno sfigmomanometro o in cui il flusso sanguigno sia ostacolato.
- Un sensore applicato male può fornire valori di saturazione errati. Usare l'indicatore di intensità del segnale per identificare tale condizione del sensore o un sito inadatto.
- Scegliere un sito caratterizzato da perfusione adeguata per assicurare valori ossimetrici precisi.
- Alcune aberrazioni delle unghie, smalti per unghie, funghi, ecc. possono causare valori ossimetrici imprecisi. Togliere lo smalto e/o spostare il sensore su un altro dito.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei sensori di SpO₂.
- Sorgenti luminose forti, come le lampade chirurgiche (specialmente quelle allo xeno), per bilirubina, a fluorescenza, agli infrarossi e la luce solare diretta, possono compromettere l'accuratezza dei valori di SpO₂.

Indicazioni per l'uso dell'opzione SpO₂

Il pulsio-ossimetro ZOLL M Series®, che si avvale della tecnologia Masimo SET e dei sensori della serie LNCS, è indicato per il monitoraggio continuo, non invasivo della saturazione arteriosa di ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso. Il Pulsio-Ossimetro è indicato per l'uso durante condizioni di riposo e di movimento del paziente adulto, pediatrico e neonatale in ambiente ospedaliero o mobile.

Le misurazioni della saturazione di ossigeno mediante pulsio-ossimetria dipendono molto dalla corretta applicazione del sensore e dalle condizioni del paziente. Le condizioni del paziente, come l'inalazione di fumo, possono causare valori errati. Se si sospetta la mancanza di precisione delle misurazioni, verificare i valori con un altro metodo di misurazione clinica approvato, come l'emogasanalisi.

Il dispositivo opzionale per pulsio-ossimetria M Series è previsto per l'uso esclusivamente con i sensori ZOLL / Masimo LNCS.

Complicazioni delle misurazioni

Se si sospetta la mancanza di precisione di un qualsiasi valore, controllare prima di tutto i segni vitali del paziente con metodi alternativi e poi verificare che il pulsio-ossimetro M Series funzioni correttamente.

Misurazioni errate possono derivare da:

- applicazione o uso non corretto del sensore.
- livelli significativi di emoglobina anomala (cioè carbossiemoglobina o metaemoglobina).
- coloranti endovascolari come il verde indocianina o il blu metilene.
- Esposizione a luce eccessiva proveniente da lampade chirurgiche (specialmente quelle allo xeno), per bilirubina, a fluorescenza, agli infrarossi o la luce solare diretta; l'esposizione all'eccessiva illuminazione può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco.
- movimento eccessivo del paziente.
- pulsazioni venose.
- applicazione di un sensore su un'estremità in cui sia presente uno sfigmomanometro, un catetere arterioso o una linea endovascolare.

La perdita del segnale del polso può verificarsi nelle seguenti situazioni:

- il sensore è troppo stretto.
- un'illuminazione eccessiva proveniente da sorgenti luminose come una lampada chirurgica, una lampada per bilirubina o la luce del sole.
- l'applicazione di uno sfigmomanometro sulla stessa estremità del sensore di SpO₂.
- il movimento eccessivo del paziente.
- ipotensione, grave vasocostrizione o ipotermia del paziente.
- occlusione arteriosa prossimale al sensore.
- arresto cardiaco o shock del paziente.

Connettore di SpO₂ e sensori

Il connettore di SpO₂ si trova sul pannello posteriore del dispositivo M Series. Con il dispositivo opzionale per pulsio-ossimetria M Series si possono utilizzare solo accessori ZOLL o Masimo.

Ogni sensore va applicato su uno specifico sito anatomico di pazienti il cui peso rientri entro certi limiti. Per garantire prestazioni ottimali, usare un sensore adatto, applicarlo come indicato nelle relative Istruzioni per l'uso, tenerlo a livello del cuore del paziente e rispettare sempre tutte le avvertenze e le precauzioni.

L'applicazione o l'uso errato di un sensore (per esempio l'avvolgimento in modo troppo stretto, il nastro adesivo in eccesso, il mancato controllo periodico del sito) può causare lesioni tessutali. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* allegate a ciascun sensore per l'applicazione e l'uso corretto.

Licenza software

leggere attentamente questa guida all'uso e questo contratto di Licenza prima di utilizzare qualsiasi prodotto della E Series.

Il software incorporato nel sistema è protetto dalle leggi e dai trattati internazionali sul copyright nonché da tutte le altre leggi e da tutti gli altri trattati sulla proprietà intellettuale. Tale software viene fornito in licenza e non venduto. Ricevendo il prodotto e utilizzandone il sistema, l'Acquirente accetta i termini e le condizioni riportati di seguito.

- 1. Concessione di licenza:** quale corrispettivo del pagamento dei diritti di licenza software che rientrano nel prezzo pagato per questo prodotto, la ZOLL Medical Corporation concede all'Acquirente la licenza non esclusiva, senza diritto di sublicenza, di usare il software del sistema solo in forma di codice-oggetto.
- 2. Proprietà del software/firmware:** il fabbricante e i licenziatari della ZOLL Medical Corporation rimangono sempre titolari della proprietà e di tutti i diritti e interessi relativi al software del sistema e di tutte le copie dello stesso, che non vengono trasferiti all'Acquirente.
- 3. Assegnazione:** l'Acquirente acconsente a non assegnare, dare in sublicenza né altrimenti trasferire o condividere i propri diritti previsti dalla licenza senza l'autorizzazione esplicita scritta della ZOLL Medical Corporation.
- 4. Restrizioni all'uso:** l'Acquirente può trasferire fisicamente i prodotti da un luogo a un altro purché il software/firmware non venga copiato. Non è consentito divulgare, pubblicare, tradurre, rilasciare o distribuire copie del software/firmware a altri. Inoltre, non è consentito modificare, adattare, tradurre, decodificare, decompilare, eseguire compilazioni incrociate, disassemblare o creare prodotti derivati basati sul software/firmware.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

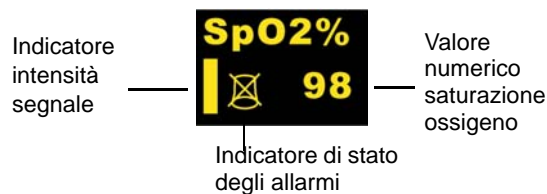
Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita per l'uso dello stesso con parti di ricambio che, da sole o assieme al dispositivo, rientrano nella sfera d'applicazione di uno o più dei brevetti connessi al dispositivo.

Nota: Il software M Series è stato omologato per l'uso con la tecnologia per puls-ossimetria Masimo SET.

Visualizzazione della SpO₂

L'opzione Puls-ossimetria M Series visualizza una forma d'onda pletismografica ottenuta dai dati forniti dal sensore. Il valore di saturazione dell'ossigeno viene espresso come "SpO₂%". Un indicatore dell'intensità del

segnale, a sinistra del campo della SpO₂, mostra il cambiamento relativo del segnale pulsatile (vedere sotto).



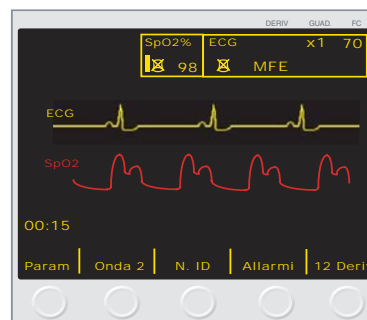
Nota: il valore numerico di SpO₂ visualizza dei trattini (-----) nel campo di saturazione dell'ossigeno ogni volta che esiste la probabilità che i valori di puls-ossimetria siano contaminati per la presenza di luce ambientale eccessiva, perfusione inadeguata, artefatti del segnale elevati, un sensore difettoso o scollegato, ecc.

Visualizzazione della forma d'onda pletismografica

In modalità Monitor, Defib o Manuale (DAE), il dispositivo M Series può visualizzare una o due forme d'onda, purché il defibrillatore non si stia caricando o non sia in corso l'analisi dell'ECG. In modalità STIMOL, il dispositivo visualizza una sola forma d'onda.

Il monitoraggio di SpO₂ permette di visualizzare una forma d'onda pletismografica sotto il tracciato ECG fornendo un'indicazione visiva del monitoraggio della SpO₂.

Dal menu di monitoraggio fisiologico premere il tasto software **Onda 2** per passare dalla visualizzazione della forma d'onda del capnogramma a quella del pletismografo, alla visualizzazione di una sola forma d'onda.



Quando si premono i pulsanti **CARICA, ANALISI** o **SELEZ ENERGIA** o il tasto software **Sincron On/Off**, il dispositivo elimina temporaneamente dal display la seconda forma d'onda. La visualizzazione della seconda forma d'onda viene ripristinata:

- 3 secondi dopo l'erogazione di uno shock.
- 3 secondi dopo il completamento di un'analisi del ritmo defibrillabile, a meno che il defibrillatore non si stia caricando.
- 4 secondi dopo la pressione del pulsante **SELEZ ENERGIA**.
- 3 secondi dopo la disattivazione della modalità di sincronizzazione.

Monitoraggio fisiologico

Quando si porta il dispositivo M Series sulla modalità **MONITOR**, viene visualizzato il menu di monitoraggio fisiologico con i seguenti tasti software: **Param**, **Onda 2**, **N. ID**, **Allarmi** e **12 Deriv** (se installati).



Tasto software Param

Quando si preme il tasto software **Param** vengono visualizzati i seguenti tasti software: **Selez**, **Invio** e **Ritorno**.



Premere il tasto software **Selez** per scorrere l'area evidenziata tra i diversi parametri fisiologici disponibili.
Premere **Invio** per selezionare il parametro evidenziato.
Premere il tasto software **Ritorno** per ritornare al menu di monitoraggio fisiologico.

Quando si seleziona il parametro SpO₂, vengono visualizzati i seguenti tasti software: **Sens.**, **Media**, **Allarmi** e **Ritorno**.



Tasto software Sens. (Sensibilità)

Il tasto software **Sens.** permette all'utente di selezionare la sensibilità "Normale" o "Alta" per il monitoraggio della SpO₂.

L'impostazione di sensibilità "Normale" è quella consigliata e va selezionata per la maggior parte dei pazienti.

L'impostazione di sensibilità "Alta" permette il monitoraggio della SpO₂ anche se la perfusione è molto bassa, come nei casi di grave ipotensione o shock. Se si usa l'impostazione di sensibilità "Alta", i valori di SpO₂ risultano, però, più facilmente contaminati da artefatti. Per assicurare l'accuratezza dei valori di SpO₂ quando si seleziona la sensibilità "Alta", osservare attentamente e continuamente il paziente.

Per selezionare la modalità di sensibilità, premere il tasto software **Sens.** per passare da una modalità all'altra, quindi premere il tasto software **Invio** per selezionare la sensibilità evidenziata.



Premere il tasto software **Ritorno** per tornare al sottomenu SpO₂.

Tasto software Media

Il dispositivo M Series offre tre (3) diversi intervalli di tempo per il calcolo della media dei valori di SpO₂: 4 secondi, 8 secondi (default) e 16 secondi.

L'intervallo di esecuzione della media viene raramente cambiato dall'impostazione predefinita (default) di 8 secondi. Per pazienti ad alto rischio con condizioni di SpO₂ che cambiano rapidamente, usare l'impostazione di 4 secondi. Usare l'impostazione di 16 secondi solo quando quella predefinita di 8 secondi (default) è inadeguata a causa della presenza molto elevata di artefatti.

Per selezionare l'intervallo di esecuzione della media (4, 8, o 16 secondi), premere prima il tasto software **Media** nel sottomenu SpO₂. Verranno visualizzati i seguenti tasti software: **Media**, **Invio** e **Ritorno**.



L'area di evidenziazione scorre fra i diversi intervalli di esecuzione della media di 4, 8 e 16 secondi ogni volta che si preme **Media**.

Premere il tasto software **Invio** per selezionare l'intervallo di esecuzione della media evidenziato.
Premere il tasto software **Ritorno** per tornare al sottomenu SpO₂.

Allarmi

L'opzione SpO₂ M Series dispone di allarmi "fuori range" programmabili dall'operatore sia per SpO₂ sia per la frequenza cardiaca. Per i valori predefiniti e gli intervalli dei limiti di allarme superiore e inferiore, vedere "Impostazioni predefinite" a pagina 10.

Quando si esegue il monitoraggio della frequenza cardiaca di un paziente mediante ECG, l'intervallo dei limiti di allarme della frequenza cardiaca alta è compreso tra 60 e 280 bpm, con un'impostazione predefinita di 150 bpm. Quando si esegue il monitoraggio della frequenza cardiaca mediante pulsio-ossimetria, tuttavia, il limite massimo di allarme della frequenza cardiaca alta viene automaticamente abbassato a 235 bpm, se precedentemente era stato impostato su un valore più alto per il monitoraggio ECG. L'impostazione del limite di allarme della frequenza cardiaca alta originale viene ripristinata, quando ricomincia il monitoraggio ECG.

Quando lo stato di allarme SpO₂ è impostato su AUTO, il dispositivo imposta automaticamente i limiti di allarme tra 95% e 105% della saturazione misurata del paziente (l'impostazione massima è 100%). I limiti di allarme automatici vengono impostati solo se sono presenti misurazioni valide dei segni vitali.

Per i dettagli sull'attivazione, la disattivazione e la sospensione delle funzioni di allarme del dispositivo M Series, consultare la Guida all'uso del sistema M Series.

Defibrillatore esterno automatizzato (AED)

Gli AED della M Series dotati di puls-ossimetro funzionano in modo leggermente diverso dai modelli manuali e con avviso dotati dell'opzione SpO₂. Le differenze vengono spiegate qui di seguito.

Funzionamento semiautomatico

I parametri di monitoraggio di SpO₂ può essere cambiato premendo il tasto software **Param**, come descritto in "Monitoraggio fisiologico" a pagina 5. La forma d'onda pletismografica non può essere visualizzata nella modalità semiautomatica.

Sebbene le funzioni di allarme di SpO₂ siano operative nella modalità semiautomatica, le funzioni di allarme della frequenza cardiaca sono disattivate. Le funzioni di analisi ECG di fondo continuano tuttavia a funzionare, come descritto nel capitolo sull'AED della Guida all'uso della M Series.

Il pulsante ALLARMI INTERROTTO serve per attivare, disattivare o sospendere gli allarmi di SpO₂ come descritto nella Guida all'uso della M Series. Le impostazioni dei limiti degli allarmi non si possono tuttavia cambiare nella modalità semiautomatica. Sono disponibili solo limiti predefiniti. Per informazioni sull'impostazione dei limiti degli allarmi, veda la *M Series Configuration Guide* (Guida di configurazione della M Series).

Funzionamento in modalità manuale

La forma d'onda pletismografica può essere visualizzata quando il dispositivo è nel modalità manuale, come descritto in "Visualizzazione della forma d'onda pletismografica" a pagina 4.

Sono operativi gli allarmi di frequenza cardiaca e di SpO₂. I limiti degli allarmi si possono cambiare premendo **Allarmi**. I parametri di monitoraggio di SpO₂ può essere cambiato premendo il tasto software **Param**, come descritto in "Monitoraggio fisiologico" a pagina 5.

Impostazione dell'opzione SpO₂

1. Ispezionare la cassa M Series e i cavi per verificare che non siano danneggiati.
2. Assicurarsi che i sensori e i cavi siano modelli compatibili prima di collegarli al dispositivo M Series (vedere "Considerazioni sulla sicurezza" a pagina 2).
3. Applicare il sensore al paziente e collegarlo al cavo per SpO₂ del paziente (vedere "Applicazione di un sensore riutilizzabile" a pagina 7 o "Applicazione di un sensore monouso" a pagina 8).

Se si utilizza un sensore riutilizzabile, accertarsi che si apra e chiuda bene e verificare che non siano presenti oggetti estranei come nastro adesivo o cotone sulle finestre del trasmettitore e rilevatore. Rimuovere eventuali sostanze che possono interferire con la trasmissione della luce tra la sorgente luminosa del sensore e il rilevatore.

4. Collegare il cavo del paziente al connettore di SpO₂ sul retro del dispositivo M Series (vedere la Figura 1).

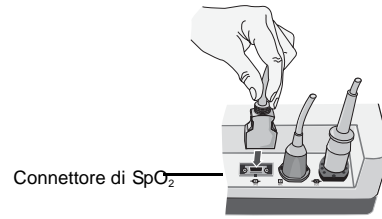


Figura 1

5. Posizionare l'interruttore del selettore su MONITOR (ON nelle unità DAE). Verificare che il LED rosso del sensore sia acceso. L'ossimetro è ora pienamente funzionante.

Nel campo SpO₂ viene visualizzata una linea tratteggiata finché non viene rilevato un segnale di polso. Una volta ottenuta la misurazione, i valori di saturazione sono visualizzati nel campo numerico (per esempio, 98).

6. Assicurarsi che siano visualizzati i valori di saturazione di ossigeno corretti e che la barra di intensità del segnale indichi la presenza di un segnale forte associato ad ogni battito cardiaco.
7. Se si desidera, regolare i limiti di allarme e attivare gli allarmi di SpO₂.

Nota: se le derivazioni ECG non sono collegate, la frequenza del polso del paziente misurata tramite il sensore di SpO₂ è visualizzata come frequenza cardiaca (FC) nel campo dell'ECG e il simbolo del cuore non lampeggia.

Se il dispositivo visualizza un messaggio **ERRORE SPO2 XX** subito dopo l'accensione, il sottosistema di monitoraggio della SpO₂ del dispositivo non funziona. Contattare il Reparto di assistenza tecnica ZOLL.

Scelta di un sensore e di un cavo del paziente

Nella scelta di un sensore, prendere in considerazione il peso del paziente, l'adeguatezza della perfusione, i siti di applicazione disponibili e la durata prevista del monitoraggio. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla tabella seguente oppure contattare ZOLL Medical Corporation.

Usare solo sensori e cavi del paziente ZOLL / Masimo. Scegliere il sensore adatto, applicarlo secondo le istruzioni e rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso* allegate allo stesso.

Sensore	Monouso/ Riutilizzabile	Peso del paziente
LNCS Amtx	Monouso	Adulti > 30 kg
LNCS Pmtx	Monouso	Bambini e adulti minuti > 10 kg e < 50 kg
LNCS Neo-L	Monouso	Neonati < 3 kg
LNCS NeoPt-L	Monouso	Neonati < 1 kg

Sensore	Monouso/ Riutilizzabile	Peso del paziente
LNCS Inf-L	Monouso	Neonati 3 - 20 kg
LNCS DCI	Riutilizzabile	Adulti e bambini > 30 kg
LNCS DCIP	Riutilizzabile	Bambini 10 - 50 kg

ZOLL offre due cavi paziente riutilizzabili progettati per funzionare esclusivamente con i sensori LNCS e con il pulsio-ossimetro E Series:

- LNC-4 (cavo da 1,2 m)
- LNC-10 (cavo da 3,0 m)

Scelta di un sito di applicazione del sensore

Scegliere un sito caratterizzato da buona perfusione e che ostacoli minimamente i movimenti del paziente cosciente. È preferibile l'anulare o il medio della mano non dominante.

In alternativa, si possono usare le altre dita della mano non dominante. Assicurarsi che il rilevatore del sensore sia completamente coperto dal polpastrello. Per i pazienti legati o le cui mani non siano disponibili, si può usare l'alluce o il dito vicino all'alluce.

Sorgenti forti di luce come le lampade chirurgiche (specialmente quelle allo xeno), per bilirubina, a fluorescenza, agli infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni di un sensore di SpO₂. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, verificare che il sensore sia applicato correttamente e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni in ambienti in cui vi siano forti sorgenti luminose, lo strumento potrebbe rilevare misure non affidabili.

Applicazione di un sensore riutilizzabile

Nota: il sensore riutilizzabile non deve essere usato sul pollice o sulla mano o sul piede di un bambino.

1. Porre il dito sopra la finestra del sensore riutilizzabile. Il polpastrello deve coprire la finestra del rilevatore nella metà inferiore del sensore (vedere la Figura 2).

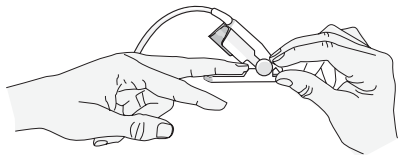


Figura 2

Le linguette incernierate del sensore devono aprirsi per distribuire uniformemente la presa dello stesso lungo l'intero dito.

2. Sui siti digitali, assicurarsi che la punta del dito tocchi o si estenda oltre il fermo in rilievo all'interno del

sensore. Se l'unghia è lunga, può estendersi sopra e oltre il fermo (vedere la Figura 3).

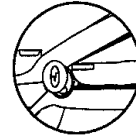


Figura 3

- Nota:** se le dita sono piccole, per coprire completamente la finestra del rilevatore, non sarà necessario spingere il dito fino in fondo al fermo.
3. Controllare la posizione del sensore per assicurarsi che la metà superiore e quella inferiore del sensore DCI siano parallele. Per garantire l'accuratezza delle misurazioni, è necessaria la completa copertura della finestra del rilevatore (vedere la Figura 4).



Figura 4

Orientare il sensore in modo che il cavo sia disposto verso il dorso della mano.

4. Sollevare il coperchio protettivo di plastica trasparente dall'estremità femmina a del cavo paziente, quindi inserire completamente il connettore maschio a del cavo del sensore nel connettore del cavo paziente (vedere la Figura 5).

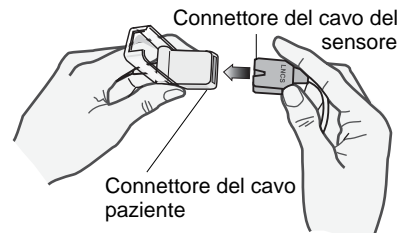


Figura 5

5. Abbassare il coperchio protettivo di plastica trasparente sulla connessione per fissarla (vedere la Figura 6).



Figura 6

6. Collegare il cavo per SpO₂ del paziente al connettore di SpO₂ sul retro del dispositivo M Series come mostrato nel Passo 4 di "Impostazione dell'opzione SpO₂" a pagina 6

Applicazione di un sensore monouso

È possibile applicare nuovamente un sensore monouso allo stesso paziente, se le finestre del trasmettitore e del rilevatore sono trasparenti e l'adesivo aderisce ancora alla pelle.

È possibile rinfrescare parzialmente l'adesivo pulendolo con una garza imbevuta di alcool e lasciando asciugare completamente all'aria prima di applicarlo di nuovo sul paziente.

Nota: i sensori LNCS Amtx non devono essere usati sulla mano o sul piede di un bambino. Per la corretta applicazione dei sensori neonatali, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso*.

1. Aprire l'involucro ed estrarre il sensore.
2. Tenendolo con il lato stampato marroncino volto verso il basso, piegarlo all'indietro e toglierne il rivestimento adesivo.
3. Orientare il sensore in modo che il dito possa essere collegato prima al lato del rilevatore (vedere la Figura 7).

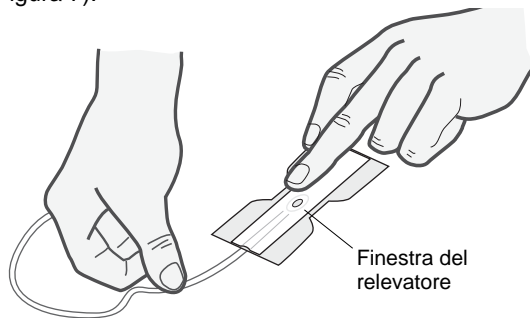


Figura 7

4. Premere il rilevatore contro il polpastrello, vicino alla punta del dito. Per garantire l'accuratezza delle misurazioni, è necessaria la completa copertura della finestra del rilevatore.
5. Con il trasmettitore sull'unghia, fare aderire le alette attorno al dito (vedere la Figura 8).

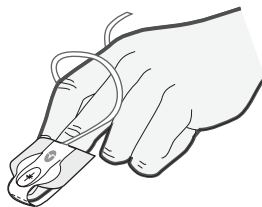


Figura 8

Quando il sensore è posizionato correttamente:

- Il trasmettitore e il rilevatore devono essere allineati verticalmente.
- Il dito deve coprire completamente la finestra del rilevatore.

- I contatti lucidi sul sensore sono rivolti verso l'alto.
6. Sollevare il coperchio protettivo di plastica trasparente dall'estremità femmina del cavo paziente, quindi inserire completamente il connettore maschio a del cavo del sensore nel connettore del cavo paziente (vedere la Figura 5).
 7. Abbassare il coperchio protettivo di plastica trasparente sulla connessione per fissarla (vedere la Figura 6).
 8. Collegare il cavo per SpO₂ del paziente al connettore di SpO₂ sul retro del dispositivo M Series come mostrato nel Passo 4 di "Impostazione dell'opzione SpO₂" a pagina 6.

Verifica del monitoraggio della SpO₂

I punti seguenti assicurano il successo del monitoraggio ossimetrico:

- Scegliere un sito caratterizzato da una buona perfusione e che consenta il corretto allineamento del trasmettitore e del rilevatore ottico.
- Scegliere un sito in cui la circolazione sanguigna non sia ostacolata.
- Non ostacolare la circolazione sanguigna quando si fissa un sensore con il nastro adesivo.
- Scegliere un sito che non sia vicino a possibili fonti di interferenza elettrica (per esempio, cavi elettrici).
- Usare solamente sensori che non mostrino danni o circuiti elettrici scoperti.
- Accertarsi che il sito di applicazione del sensore non sia soggetto a eccessivo movimento, che potrebbe compromettere le prestazioni del sensore.
- Ispezionare il sito del sensore di SpO₂ almeno ogni due (2) ore per assicurarsi che aderisca bene, la pelle sia illesa e il trasmettitore e il rilevatore ottico siano allineati correttamente. Se appaiono lesioni cutanee, togliere il sensore e riapplicarlo su un altro sito consigliato. Evitare l'applicazione del sensore su tessuto edematoso o fragile.
- Rimuovere e riposizionare il sensore ogni otto (8) ore e, se indicato dalle condizioni circolatorie o dall'integrità della pelle, riapplicarlo su un sito di monitoraggio diverso.
- Evitare di causare pulsazioni venose dovute all'avvolgimento troppo stretto del nastro adesivo o all'uso di nastro adesivo in eccesso per fissare il sensore. Le pulsazioni venose potrebbero potenzialmente causare misurazioni imprecise della saturazione.
- Se il sensore non rileva regolarmente il polso, è possibile che sia posizionato in modo errato. Riposizionarlo su un sito di monitoraggio diverso.
- Verificare che il grafico a barra dell'intensità del segnale indichi la presenza di un forte segnale associato a ciascun battito cardiaco.
- Evitare di applicare il sensore di SpO₂ su un'estremità su cui sia presente un catetere arterioso, uno sfigmomanometro o una linea endovascolare.

Procedura di controllo

1. Collegarlo al cavo per SpO₂ del paziente e applicare il sensore a se stessi, per la prova.
2. Collegare il cavo del paziente al retro dell'apparecchio M Series.
3. Portare il selettore sulla modalità MONITOR (ON per i dispositivi di AED, poi scegliere il modalità manuale).
4. Con gli allarmi attivati, verificare che gli allarmi del paziente funzionino appoggiando il sensore sul proprio dito e regolando i limiti alti e bassi finché:
 - viene emesso un segnale acustico continuo,
 - valore del parametro che provoca l'allarme viene evidenziato e la campana comincia a lampeggiare sullo schermo.
5. Scollegare il cavo ECG e verificare che la propria frequenza del polso sia uguale a quella che appare sul display della frequenza cardiaca di M Series.
6. Verificare che gli allarmi dei sensori funzionino togliendo il sensore dal sito di applicazione:
 - *CONTROL. SONDA SPO2* appare nell'area dei messaggi del display grafico,
 - viene emesso un segnale acustico caratterizzato da due bip.
7. Staccare il sensore dall'ossimetro. Verificare che:
 - appaia il messaggio *CONTROL. SONDA SPO2*,
 - venga emesso un segnale acustico caratterizzato da due bip.
8. Verificare il display della seconda forma d'onda:
 - premere "Onda 2",
 - verificare che la forma d'onda pletismografica appaia e si ripeta con la propria frequenza del polso o scompaia se presente.

Pulizia e riutilizzo dei sensori

I sensori riutilizzabili possono essere puliti nel seguente modo:

1. Scollegare il sensore dal cavo del paziente.
2. Pulire l'intero sensore con una garza inumidita con alcool isopropilico al 70%.
3. Lasciare asciugare completamente all'aria il sensore prima di riutilizzarlo.

Pulizia e riutilizzo dei cavi del paziente

I cavi del paziente possono essere puliti nel seguente modo:

1. Scollegare il sensore dal cavo del paziente (se collegato).
2. Scollegare il cavo dal retro del dispositivo M Series.
3. Pulire con una garza inumidita con alcool isopropilico al 70%.
4. Lasciare asciugare completamente all'aria il cavo prima di utilizzarlo.

Impostazioni predefinite

Quando il pulsio-ossimetro viene acceso, vengono selezionate automaticamente le seguenti impostazioni predefinite che rimangono in funzione finché non vengono modificate.

Parametro	Impostazione predefinita	Intervallo
Modalità media	8 secondi (medio)	4 secondi (breve) 8 secondi (medio) 16 secondi (lungo)
Sensibilità	Normale	Normale o Alta
Limite allarme SpO ₂ alta	OFF (espresso con: ---)	50% to 100% or OFF
Limite allarme SpO ₂ bassa	85%	50% to 100% or OFF
Limite allarme frequenza cardiaca alta	150 bpm (battiti/min.)	60 - 280 bpm (battiti/min.) - monitoraggio mediante ECG 60 - 235 bpm (battiti/min.) - monitoraggio mediante Pulsio-Ossimetria
Limite allarme frequenza cardiaca bassa	30 bpm (battiti/min.)	20 to 100 bpm (battiti/min.)

Nota: nel funzionamento semiautomatico DAE sono disponibili solo le impostazioni predefinite. L'impostazione dei limiti di allarme predefiniti può essere regolata nella modalità Configurazione sistema. Per maggiori informazioni, vedere *M Series Configuration Guide (Guida di configurazione del sistema M Series)*.

Accessori per SpO₂

La tabella seguente illustra ciascuno degli accessori per SpO₂:

Articolo	Descrizione	REF
LNCS Amtx	Sensore monouso per pazienti di peso > 30 kg	8000-0320
LNCS Pmtx	Sensore monouso per bambini e adulti con corporatura minuta di peso compreso tra 10 e 50 kg	8000-0321
LNCS Inf-L	Sensore monouso per neonati di peso compreso tra 3 e 20 kg	8000-0322
LNCS Neo-L	Sensore monouso per neonati di peso <3 kg	8000-0323
LNCS NeoPt-L	Sensore monouso per neonati di peso <1 kg (prematuro)	8000-0324
LNCS DCI	Sensore riutilizzabile per adulti e bambini di peso > 30 kg	8000-0294
LNCS DCIP	Sensore riutilizzabile per bambini di peso compreso tra 10 e 50 kg	8000-0295
LNC-4	Cavo paziente riutilizzabile da 1,2 m (4 ft)	8000-0298
LNC-10	Cavo paziente riutilizzabile da 3,0 m (10 ft)	8000-0293
LNC Ext	Prolunga LNC, terminazione DB-9, 1,2 m (4 ft)	8000-0325
LNCS-to-LNOP	Cavo adattatore, sensore LNCS a cavo paziente LNOP	8000-0327
LNCS DC-12	Cavo LNCS da 3,6 m a connessione diretta riutilizzabile per adulti (12 ft)	8000-0296

Nota: I sensori monouso e riutilizzabili LNOP non sono più disponibili, ma restano compatibili con la M Series.

Messaggi e risoluzione dei problemi

La tabella seguente elenca i messaggi di errore pertinenti l'opzione SpO₂ e le corrispondenti azioni correttive. Leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare l'ossimetro per il monitoraggio del paziente.

Messaggio	Possibili cause	Azioni correttive
<i>LUCE AMBIENTE SPO2/ CONTROL. SONDA SPO2</i>	Luce ambientale eccessiva.	Spostare il sensore su un sito più protetto dalla luce o ridurre l'intensità di luce che colpisce il sensore.
<i>RICERCA POLSO SPO2</i>	Appare se l'ossimetro non riesce a rilevare il polso del paziente.	Riapplicare o spostare il sensore e/o migliorare la perfusione.
<i>CONTROLL. SITO SPO2</i>	Perfusione insufficiente sul sito del sensore.	Riapplicare o spostare il sensore e/o migliorare la perfusione.
<i>CONTROL. SONDA SPO2</i>	Appare se i valori di SpO ₂ non sono accurati a causa di movimento, sito di applicazione sbagliato, applicazione sbagliata, perfusione insufficiente o sensore scollegato (OFF).	In ogni caso, riapplicare o spostare il sensore e/o migliorare la perfusione.
<i>ERRORE SPO2 XX</i>	Appare se il sottosistema di SpO ₂ dell'apparecchio non funziona.	Chiamare l'assistenza tecnica ZOLL.
Trattini (----) al posto del valore numerico di SpO ₂ che non vengono sostituiti da numeri.	Luce ambientale eccessiva, perfusione inadeguata, segnale forte di artefatto, sensore difettoso o scollegato, ecc.	Riapplicare o spostare il sensore e/o migliorare la perfusione.

Specifiche

Generali					
Intervallo di saturazione (% SpO₂)	1% - 100%				
Intervallo di frequenza del polso (bpm)	25 - 240 bpm (battiti al minuto)				
Accuratezza della saturazione (% SpO₂) senza movimento	<table> <tr> <td>Adulti</td> <td>70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, unspecified</td> </tr> <tr> <td>Neonati</td> <td>70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, non specificato</td> </tr> </table>	Adulti	70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, unspecified	Neonati	70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, non specificato
Adulti	70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, unspecified				
Neonati	70% - 100%, ±2 cifre 0% - 69%, non specificato				
Accuratezza della saturazione (% SpO₂) con movimento	Adulti 70% - 100%, ±3 cifre 0% - 69%, non specificato				
Accuratezza della frequenza del polso (bpm) senza movimento	25 - 240, ±3 cifre				
Accuratezza della frequenza del polso (bpm) con movimento	25 - 240, ±5 cifre				
Limiti degli allarmi di SpO₂	On/Off visualizzato sul monitor. Selezionabile dall'utente. Alto 72 - 100% saturazione, Basso 70 - 98% saturazione				
Limiti degli allarmi della frequenza del polso	On/Off visualizzato sul monitor. Selezionabile dall'utente. Alto 60 - 235 battiti al minuto, Basso 20 - 100 battiti al minuto				
Risoluzione di saturazione (% SpO₂)	1%				
Risoluzione della frequenza del polso	1 bpm				
Velocità di aggiornamento del testo visualizzato	100 millisecondi				
Velocità di aggiornamento del tracciato	52 millisecondi				
Bio-compatibilità	Il materiale a contatto del paziente soddisfa i requisiti ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Device - Part I (Valutazione biologica del dispositivo medico - Parte I), per i dispositivi esterni, le superfici intatte e l'esposizione a breve termine.				
Ambiente	Temperatura di esercizio: da 0° to 40° C Temperatura di conservazione: da -20° to 60° C Nota: il dispositivo M Series può presentare un funzionamento non conforme alle specifiche se è stato conservato a temperature prossime ai limiti superiori o inferiori e viene messo in funzione immediatamente.				
Immunità elettromagnetica (solo per l'opzione SpO₂)	AAMI DF-2: IEC 1000-4-3 to 18 v/m				
Autonomia operativa	Con un gruppo batteria nuovo completamente carico a 20°C: <ul style="list-style-type: none"> • 35 scariche del defibrillatore alla massima energia (360J), or • 2 ore minimo di monitoraggio ECG continuo o • 1 ora e 45 minuti di continuo monitoraggio ECG/stimolazione a 60 mA, 70 battiti al minuto 				

Nota: il dispositivo opzionale per Pulsio-Ossimetria M Series è calibrato per la saturazione funzionale.