

REF 11751



USO E MANUTENZIONE

MODELLO 2460 PULSOSSIMETRO

MODELLO 2465 DISPLAY REMOTO/CARICABATTERI



IRADIMED CORPORATION

Powered By
MASIMOSSET

IRADIMED CORPORATION

Powered By

MASIMOSSET



**Imagox™ MRI Sistema Pulsossimetro
Modello 2460 Pulsossimetro e Modello 2465 Display Re-
moto / Caricabatterie**

Manuale D'uso, Codice 1175I
Edizione 1B, 2013-04
PER ECN 000468

© **2013 IRadimed Corporation**
IRadimed Corporation
7457 Aloma Ave, Suite 201
Winter Park, Florida 32792 USA
Tel 407-677-8022 Fax 407-677-5037
e-mail: customerservice@iradimed.com



Rappresentante Europeo Autorizzato

Medical Device Consultancy
7 Pinewood Drive
Ashley Heath, Market Drayton,
Shropshire, UK, TF9 4PA
www.medicaldeviceconsultancy.co.uk

CONTENUTI

Paragrafo	Pagina
1.0 Introduzione, Imagox™ Pulsossimetro, Modello 2460	1-1
1.0.1 Avvertenze e Precauzioni Per L ' Uso	1-1
1.1 Installazione	1-4
1.2 Introduzione	1-4
1.3 Disimballaggio Del Pulsossimetro	1-4
1.4 Preparazione all ' Uso Del Pulsossimetro	1-4
1.4.1 Installazione Della Batteria	1-4
1.5 Montaggio Dell ' Asta I.V	1-5
1.6 Verifica Operativa Del Pulsossimetro	1-5
1.7 Conservazione Del Pulsossimetro	1-5
1.8 Installazione Del Display Remoto	1-5
1.8.1 Carica Della Batteria con il Carica Batterie/ Display Remoto	1-6
1.9 Opzioni Di Linguaggio	1-6
1.10 Struttura Del Prodotto	1-7
1.11 Descrizione Del Prodotto	1-7
1.11.1 Fronte Del Pulsossimetro	1-8
1.11.2 Retro Del Pulsossimetro.....	1-9
1.11.3 Fronte Del Display/ Carica Batterie Remoto	1-10
1.11.4 Retro Del Display/ Carica Batterie Remoto	1-11
1.12 1120 Alimentatore Per Risonanza.....	1-12
1.13 Comandi.....	1-13
1.13.1 Tasti Di Controllo Del Pannello Frontale.....	1-13
1.14 Simboli, Display, e Comandi	1-15
1.14.1 Simboli Sp02	1-15
1.14.2 Display Informativi.....	1-16
1.14.3 Display	1-16
1.15 Verifica Dell ' Operatore	1-18
1.16 Utilizzo Del Pulsossimetro 2460.....	1-19
1.16.1 Set-up e Uso Della Sonda.....	1-20
1.16.2 Applicazione del Sensore a Fibra Ottica Sp02	1-20
1.16.3 Operazione Di Verifica Del Sensore a Fibra Ottica 1170.....	1-23
1.17 Pulizia Della Sonda	1-23
1.17.1 Pulizia Del Sensore 1170 e Dei Sensor Grips 1171	1-23
1.18 Sp02 Allarmi e Avvisi.....	1-23
1.18.1 Allarmi Attinenti al Paziente e allo Strumento	1-24
1.18.2 Allarmi Watchdog	1-24
1.18.3 Verifiche , Impostazioni , o Cambiamento degli Allarmi	1-24
1.19 Sp02 Scelte di Menu.....	1-25
1.20 Sp02 Risoluzione Dei Problemi.....	1-26
1.21 Sp02 Parti e Accessori	1-28

1.22	SpO2 Sommario dei Test	1-29
1.23	Specifiche.....	1-30
1.24	Principi di Funzionamento Di Masimo Set®	1-31
2.0	Funzionamento Della Batteria	2-1
2.1	Introduzione	2-1
2.2	Inserimento Della Batteria.....	2-1
2.3	Carica Della Batteria.....	2-1
2.4	Rimozione Della Batteria	2-2
2.5	Verifica Della Batteria	2-2
2.6	Indicatore Della Carica Della Batteria.....	2-3
2.7	Indicazione Di Batteria Scarica	2-3
2.8	Potenza Livello Della Batteria	2-4
2.9	Cura e Manutenzione Della Batteria.....	2-4
	2.9.1 Introduzione.....	2-4
	2.9.2 Procedura Del Mantenimento Della Batteria.....	2-4
2.10	Sostituzione Batteria.....	2-4
2.11	Precauzioni Relative alla Batteria.....	2-5

IMMAGINI

Immagine	Pagina
1-1 Fronte del Pulsossimetro 2460	1-8
1-2 Retro del Pulsossimetro 2460	1-9
1-3 Fronte del Carica Batterie/ Display Remoto 2465	1-10
1-4 Retro del Carica Batterie/ Display Remoto 2465	1-11
1-5 Modello 1120 Alimentatore Per Risonanza	1-12
1-6 Tasti Di Controllo Del Pannello Frontale	1-13
1-7 ImagoxTM 2460 Display Pulsossimetro	1-16
1-8 Collegamento Sonda a Fibra Ottica 1170	1-20
1-9 Applicazione del Sensore 1170 Sp02	1-22
1-10 Grafici Saturazione	1-32
2-1 Installazione Della Batteria	2-1
2-2 Rimozione Della Batteria	2-2
2-3 Test Batteria	2-3

Tabella	Pagina
1-1 Allarmi Sp02	1-19

Appendice A: Specifiche	A-1
Appendice B: Riparazione	B-1
Appendice C: Informazioni Sulla Garanzia	C-1
Appendice D: Dichiarazioni Tecniche Del Produttore	D-1
Appendice E: Accessori	E-1
Appendice F: Descrizione Delle Parti e Montaggio Dell' A sta 1119 I.V	F-1

Informazioni Generali

Questo documento fornisce indicazioni relative all'utilizzo del Pulsossimetro Iradimed 2460 MRI:

- Pulsossimetro compatto, semplice da utilizzare, sicuro per l'utilizzo in ambiente MRI.
- Unità Display Remoto / Caricabatteria consente di controllare in modalità wireless il Pulsossimetro dall'esterno dello scanner MR.

Il sistema è progettato per l'utilizzo nelle seguenti aree di cura dei pazienti:

- Locale MRI (sistemi 0.2 al 3T)
- Locale MRI/Recupero/Radiologia
- Pulsossimetro utilizzabile e sicuro fino alla linea dei 3 Tesla (30.000 Gauss)

Dichiarazione EMI:

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia sotto forma di frequenza radio e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in particolari tipologie di installazione. Nel caso tale apparecchiatura provocasse interferenze dannose ad altri dispositivi, verificabili mediante accensione e spegnimento dell'apparecchiatura, l'utilizzatore è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure: 1. Modificare l'orientamento o la posizione del dispositivo di ricezione. 2. Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura. 3. Collegare l'apparecchiatura ad una presa di alimentazione elettrica differente da quella a cui sono collegate le altre. 4. Consultare il produttore o il servizio tecnico di zona per assistenza.

Metodo di scollegamento dalla Rete:

Pulsossimetro 2460: Scollegare il cavo di alimentazione (1121) dalla presa dell'apparecchio sul lato dell'alimentatore MRI (1120).

Controllo Remoto / Carica Batterie 2465: Scollegare il cavo di alimentazione (1121) dalla presa dell'apparecchio sul lato dell'alimentatore MRI (1120).

Voltaggio Alternativo/ Esportazione:

Per i tipi di spina del cavo di alimentazione rivolgersi al distributore locale. Unità spedite in USA con US 3 pin spina NEMA.

CLASSIFICAZIONE ATTREZZATURA 2460

Classificazione secondo IEC 60601-1

Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiature di classe I e alimentazione interna
Secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiature Di tipo CF (a prova di defibrillatore)
Secondo il tipo di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua:	Apparecchiatura ordinaria. IEC 60601-1-2
Secondo i metodi di sterilizzazione o disinfezione:	Non sterilizzabile. Uso di superficie liquida solo disinfettata.
Secondo la modalità di funzionamento:	Funzionamento continuo

Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto.

Pulsossimetro: campi d'impiego

Il Pulsossimetro Iradimed 2460 è destinato ad essere utilizzato in campo ospedali clinico da figure professionali abilitate ogni qualvolta sia necessario per monitorare i pazienti prima, durante, o dopo scansioni di Risonanza Magnetica (MRI), sia in posizione ferma, sia in posizione mobile. Il Pulsossimetro può essere utilizzato all'interno del locale MRI montato all'esterno della linea 30,000 Gauss (linea dei 3 Tesla) con schermo magneti di tipo schermato con intensità di campo pari 3.0 Tesla o meno. Questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su prescrizione di un medico o di altre figure professionali abilitate.

Il Pulsossimetro è utilizzato per misurare, visualizzare, e registrare la saturazione dell'ossigeno funzionale nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e la frequenza del polso, in soggetti adulti, pediatrici e neonati, in un ambiente MR. Sono state eseguiti test del pulsossimetro in ambienti RM con campi di intensità a 1.5T e 3T.

L'utilizzo del pulsossimetro è indicato per il controllo sia occasionale che continuo di pazienti sia ben perfusi che mal perfusi in ambiente MRI.

Le caratteristiche includono:

- Masimo Set® Technology
- Speciale contenitore schermante

Il Pulsossimetro è dotato di un indicatore di carica della batteria che fornisce informazioni in modo continuo sulla carica residua della batteria utilizzata. Tale indicatore e relative informazioni sono visualizzate quando il dispositivo è acceso.

Modalità opzionali possono essere facilmente accessibili con la pressione di un tasto.

Una collegamento mediante modalità wireless a 2.4 Ghz permette la comunicazione tra il Pulsossimetro e il display remoto.

Personale di assistenza qualificato può configurare molte caratteristiche del Pulsossimetro per soddisfare le esigenze specifiche.

Le schermate di menu del Pulsossimetro possono variare a seconda della versione software utilizzata.

Brevetti statunitensi e internazionali in corso.

Riferimenti a "Masimo" nel presente manuale sono legati alla Masimo Corporation.

"Masimo" e "Masimo Set®" sono marchi registrati della Masimo Corporation.

Questo dispositivo è coperto da uno o più dei seguenti brevetti: 5,758,644,5,823, 95-0,6,011,986,6,157,850,6,263,222,6,501,975 e altri brevetti applicabili elencati nel sito: www.masimo.com/patents.htm.

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non trasmette alcuna esplicita o implicita licenza d'uso del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che soli, o in combinazione con questo dispositivo rientrano nell'ambito di uno o più dei brevetti relativi a questo dispositivo.

Avvertenze/Precauzioni

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su ordine da parte di personale medico o autorizzato.

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato solo da personale medico esperto.

Per qualsiasi servizio di intervento tecnico, rivolgersi a rappresentanti autorizzati di Iradimed Corporation.

Il Pulsossimetro 2460 MRI è stato specificamente progettato per il funzionamento all'interno di una sala magnete per la risonanza magnetica, ed è stato progettato per funzionare normalmente in presenza delle interferenze elettromagnetiche normalmente presenti in ambiente MRI.

In caso di livelli estremi di interferenza, come durante un suo utilizzo in prossimità di un elettrobisturi chirurgico, di un telefono cellulare, di radio ricetrasmittenti il normale funzionamento del pulsossimetro potrebbe essere interrotto. Evitare l'uso del pulsossimetro in tali o simili condizioni.

Il Display Remoto/ Carica Batterie modello 2465 è destinato ad essere utilizzato nella sala controllo MRI. Non utilizzare il Display Remoto/ Carica Batterie all'interno della sala magnete MRI.

Per un funzionamento sicuro, utilizzare solo accessori RM compatibili raccomandati da Iradimed.

Il volume del suono dell'allarme è regolabile per poter essere adattato a vari ambienti clinici.

Impostare il volume dell'allarme in modo tale che possa essere ben distinto al di sopra del rumore ambientale presente nella sala magnete (o nell'ambiente di utilizzo), con particolare attenzione alle fasi di acquisizione immagini da parte della RM.

È possibile che si verifichino danni all'apparecchiatura qualora non vengano adottate le opportune precauzioni durante la fase di disimballaggio ed installazione.

Non utilizzare il Pulsossimetro o il Remoto qualora appaiano danneggiati in qualche modo. La batteria deve essere caricata prima dell'uso.

La batteria può non essere completamente carica al momento della consegna.

Collegare il Pulsossimetro all'alimentazione AC almeno nove ore prima di mettere in uso il Pulsossimetro.

Collegare sempre l'alimentazione del Pulsossimetro o del il Display Remoto/ Carica Batterie a una presa di alimentazione elettrica a 3 fili con messa a terra. Se la qualità della linea di messa a terra è in dubbio, utilizzare Pulsossimetro alimentato dalla batteria.

Questo apparecchio non è adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o altri gas. Non utilizzare questo sistema in presenza di gas infiammabili.

Disporre tubi, fili e cavi in modo da minimizzare il rischio per i pazienti o eventuali interazioni con altre apparecchiature.

Al fine di evitare pericoli per il paziente, reagire sempre e immediatamente agli allarmi del Pulsossimetro o del Display Remoto/ Carica Batterie.

Il Pulsossimetro contiene materiali che devono essere riciclati, o smaltiti correttamente.

Per i corretti metodi di smaltimento, rivolgersi al rappresentante o al distributore di area.

Ci sono tensioni pericolose presenti sui componenti interni che possono provocare shock gravi o morte al contatto. Non aprire il Pulsossimetro, l'alimentatore o il Display remoto / Carica Batterie quando collegati alla rete elettrica. Scollegare dalla corrente e rimuovere la batteria prima della manutenzione o della pulizia.

Non utilizzare il Pulsossimetro su pazienti quando non è inserita la batteria (in caso di interruzione della corrente di alimentazione il Pulsossimetro non fornirà alcun allarme di mancata alimentazione e si spegnerà senza preavviso).

L'uso di batterie correttamente caricate e sulle quali è stata eseguita la corretta manutenzione garantisce il funzionamento del Pulsossimetro. Non toccare contemporaneamente i contatti del connettore della batteria e il paziente.

Se l'allarme "Batteria Scarica" è attivato, collegare immediatamente il Pulsossimetro all'alimentazione elettrica mediante il suo.

Sostituire i fusibili sull'alimentatore solamente con fusibili della stessa capacità, evitando così il rischio di incendio.

Non utilizzare mai oggetti appuntiti (graffette, aghi, ecc.) per pulire qualsivoglia parte del Pulsossimetro.

Non sterilizzare il Pulsossimetro o qualsiasi altro componente mediante calore, vapore, ossido di etilene (ETO), o radiazione.

Per evitare di danneggiare il Pulsossimetro e l'asta, allontanare sempre l'asta dalla barella paziente in modo da evitare eventuali collisioni. Una caduta possibile caduta o danneggiamento del Pulsossimetro potrebbero provocare danni e una risultante inesattezza nella lettura dei parametri. Consultare personale qualificato per una verifica accurata se una di queste condizioni si verifica.

Avvertenze/ Precauzioni relative alla batteria

La batteria 1133 contiene diverse celle ai polimeri di litio e un circuito integrale di sicurezza. Poiché queste cellule invecchiano, possono espandersi a causa di rilascio del gas interno, che è previsto per questo tipo di cellule. Tuttavia, se si verifica un'eccessiva espansione, questo può comportare nella scatola della batteria un'espansione (gonfiore), ed eventualmente causare la rottura della scatola della batteria, delle celle, o del circuito di sicurezza. Se questo accade, rimuovere la batteria e sostituirla al più presto.

La batteria 1133 contiene circuiti di protezione per evitare guasti catastrofici della batteria. Se la batteria è danneggiata, questo circuito di protezione non può impedire il guasto della batteria. Rimuovere la batteria se la confezione è danneggiata, o se si sospetta il rischio di danni alla batteria.

Non utilizzare una batteria 1133 danneggiata o gonfia.

Evitare di danneggiare la batteria 1133 con urti, cadute, surriscaldamento, o sollecitazioni meccaniche. Non comprimere, far cadere, o urtare la batteria 1133. Non usare mai oggetti che potrebbero forare le celle delle batterie interne.

Ognuna di queste azioni può causare il surriscaldamento delle celle della batteria o causare un guasto catastrofico della batteria, che potrebbe provocare incendi.

Non tentare di smontare la batteria 1133. I danni causati dallo smontaggio o dall'uso di utensili può determinare la rottura della batteria, che potrebbe provocare incendi.

Se la scatola della batteria 1133 dovesse cominciare ad espandersi e/o gonfiarsi, cessare immediatamente l'operazione di carica e/o di e sostituire la batteria.

Continuare a caricare la batteria causerà ulteriore gonfiore della stessa con la possibile rottura del suo contenitore e possibile perdita degli elettroliti.

Se la batteria 1133 è danneggiata, evitare il contatto con la cella elettrolitica della batteria. Se quest'ultima viene a contatto con la pelle o gli occhi, consultare un medico immediatamente.

Se la scatola della batteria 1133 mostra segni di espansione (gonfiore), rimuovere la batteria e sostituirla al più presto. In casi estremi, questo gonfiore può provocare l'inceppamento della batteria 1133 o il blocco all'interno del Pulsossimetro 2460 o del Display Remoto 2465, e/o causare l'apertura del contenitore plastico delle batterie. In tal caso, non utilizzare strumenti che potrebbero danneggiare le celle della batteria interna.

In nessun caso né la batteria né le celle interne devono essere incenerite dal momento che questo può causare un'esplosione.

Avvertenze/ Precauzioni relative al Pulsossimetro

Utilizzare SOLO sensori a fibra ottica SpO2 consigliati (sensori contenenti conduttori elettrici possono provocare ustioni sul paziente). Non utilizzare cavi o sensori che contengono fili conduttori.

Questo dispositivo è stato progettato solo come un dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei sintomi clinici.

I sensori SpO2 Iradimed hanno connettori con tipologie invertite (maschio/femmina) rispetto quelli di altre aziende. Tale situazione ha lo scopo di evitare l'errato collegamento del sensore al Pulsossimetro.

Utilizzare esclusivamente sensori consigliati per il Pulsossimetro. Questi sensori sono prodotti per soddisfare le specifiche del Pulsossimetro di Iradimed Corporation.

L'impiego di sensori di altre marche può causare un funzionamento improprio del Pulsossimetro.

Il cavo a fibre ottiche per questo dispositivo è estremamente sensibile e deve essere maneggiato con cautela in ogni momento. NON utilizzare un sensore danneggiato. Fare riferimento al paragrafo "Precauzioni di utilizzo" nella Sezione 1 per ulteriori avvertenze e precauzioni relative al Pulsossimetro.

Responsabilità dell'Utente

Questo dispositivo funziona in accordo con la descrizione contenuta nel presente manuale per l'utente e nelle etichette, inserti, ecc., se montato, utilizzato ed eseguite le opportune operazioni di manutenzioni secondo quanto indicato nel presente manuale. Questo prodotto deve essere controllato e calibrato periodicamente. Un prodotto malfunzionante non deve essere utilizzato.

Eventuali componenti rotti, mancanti, già usati, deformati o contaminati devono essere immediatamente sostituiti. Qualora tale riparazione o sostituzione diventi necessaria, fare riferimento al personale di assistenza qualificato di Iradimed Corporation. Questo prodotto o una qualsiasi parte del prodotto non deve essere riparato se non in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante; tantomeno tale prodotto non deve essere modificato senza esplicita autorizzazione scritta dell'Iradimed Corporation. L'utilizzatore del prodotto ha la completa responsabilità per qualsiasi malfunzionamento dovuto a un utilizzo improprio, cattiva manutenzione, riparazione impropria, danni o alterazione da parte di soggetti non espressamente autorizzati da Iradimed Corporation.

Uso di questo Manuale

Leggere il presente manuale prima di utilizzare il Pulsossimetro.

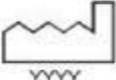
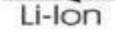
Avvertenze, Precauzioni e Note. Questo manuale contiene tre livelli di informazioni di precauzione.

- Un segnale di **avvertimento** avvisa l'utente che vi è la possibilità di lesioni o morte di un uomo.
- Un segnale di **attenzione** avverte l'utente che vi è la possibilità di danni all'attrezzatura.
- Una **nota** contiene le informazioni essenziali ritenute particolarmente importanti da Iradimed Corporation .

Definizioni

BPM	Frequenza cardiaca in battiti al minuto.
%SpO2	Percentuale di ossigeno Saturazione.

Simboli

	Attenzione: consultare i documenti allegati.		Appropriato per l'uso in ambienti MR
	Tipo CF protetto da scarica di defibrillatore		Utilizzo condizionato in ambiente RM. Appropriato per l'uso solo in ambienti RM con restrizioni definite dal produttore.
	Data di fabbricazione		Non sicuro con RM. Non è appropriato per l'uso in ambienti MR (cioè all'interno della sala magnetica MR)
	Indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici		Numero di serie
	Codice del prodotto		Corrente alternata
	Capacità della batteria principale. (La presenza di una X all'interno indica che nessuna batteria è installata)		Corrente continua
	Il cavo di alimentazione AC è connesso		Rilevazione battito cardiaco
	Percentuale di Saturazione ossigeno		Tasto accensione
	Frequenza del polso in battiti / minuto		Tasto spegnimeto
	Massimo carico nominale è di 20 kg		Collegamento di ingresso/uscita. Consente la comunicazione dei dati
	Telecomunicazioni simbolo di avvertimento- classe 2 (solo Paesi dell'Unione Europea)		Collegamento di solo Input
	Contiene Litio. Richiede adeguato smaltimento/ riciclaggio di questo materiale		Collegamento di solo Output
			Fonte di trasmissione a radio frequenza
	Capacità della batteria di ricambio. (X all'interno Icona denota nessuna batteria installata)		2.4 GHz Radio Antenna
	Rappresentante autorizzato CE		2.4 GHz Radio (comunicazione in corso)
	Questo prodotto è stato certificato secondo UL60601-1 e particolari standard applicabili IEC 60601-2-24, per il quale il prodotto è stato dichiarato conforme da Intertek.		

SEZIONE 1 PULSOSSIMETRO

1.0 Introduzione, Imagox™ Pulsossimetro, Modello 2460

Il Sistema Imagox™ Pulsossimetro modello 2460 include un Pulsossimetro digitale per misurazione e visualizzazione del valore della saturazione di ossigeno nell'emoglobina funzionale arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti adulti, pediatrici e neonatali in ambiente di risonanza magnetica (RM). A tale scopo sono stati condotti test in ambienti RM da 1.5T e 3T. Tale dispositivo è inteso per la misurazioni occasionali o continue sia in paziente ben perfusi, sia in paziente poco perfusi.

Appropriati avvisi sonori comunicano informazioni importanti alcune delle quali legati alla tonalità (frequenza) del suono emesso.

L'avviso che segue il battito cardiaco è modulato in maniera proporzionale al valore della saturazione: tanto più è elevato il valore della saturazione tanto più acuto sarà il suono emesso; a livelli di saturazioni via via più bassi corrisponderà una tonalità sempre più grave.

Riferimenti a "Masimo" in questo manuale si riferiscono alla Masimo Corporation.

IMPORTANTE:

La funzione SpO₂ si spegne quando il sensore non è in grado di rilevare o nessuna sonda è installata. Per riattivare la SpO₂, connettere una sonda SpO₂.

"Masimo" e "Masimo Set®" sono marchi registrati Masimo Corporation

1.0.1. Avvertenze e Precauzioni per L'Uso

Avvertimenti

- Usare solo sensori a fibra ottica SpO₂ consigliati (sensori contenenti conduttori elettrici possono provocare ustioni al paziente). Non usare cavi o sensori contenenti fili conduttori.
- Questo dispositivo è stato progettato solo come un dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei sintomi clinici.
- La misurazione della frequenza cardiaca è basata sulla rilevazione ottica di un flusso periferico del polso e quindi non può rilevare alcune aritmie. Il Pulsossimetro non dovrebbe essere usato come sostituzione o sostituto per analisi aritmia basata su ECG, o come un monitor di apnea.
- Il Pulsossimetro deve essere considerato un dispositivo di allarme precoce. Con l'avanzare della lettura se viene mostrata una desaturazione del paziente dovrebbero essere fatte analisi su campioni di sangue arterioso per comprendere in maniera completa la condizione del paziente.
- Il Pulsossimetro richiede il rilevamento di un segnale di polso valido per determinare correttamente i valori SpO₂ e della frequenza del polso. Questo Pulsossimetro contiene indicatori di impulsi sia acustici sia visivi. La forma d'onda dell'impulso dovrebbe essere utilizzata come indicatore di eventuali interferenze. La forma d'onda normale (senza disturbi) avrà andamento costante .
- Un allarme "PROBE OFF" o altri allarmi potrebbero non sempre indicare una dislocazione del sensore SpO₂. Utilizzare la forma d'onda di impulso SpO₂ e altri indicatori per verificare il corretto funzionamento della SpO₂ e della posizione del sensore.

- Utilizzare solo sensori per Pulsossimetri consigliati . Questi sensori sono progettati per soddisfare le specifiche del Pulsossimetro da Iradimed Corporation. L'uso di sensori di altre marche può comportare un cattivo funzionamento del Pulsossimetro.
- Come per tutte le apparecchiature mediche, i cavi paziente devono essere accuratamente stesi senza creare nodi o strangolamenti.
- Per rispettare le norme in materia di sicurezza dei prodotti, assicurarsi che i volumi di allarme siano correttamente impostati e siano udibili in tutte le situazioni. Non coprire o comunque ostruire le aperture degli altoparlanti.
- Il sensore deve essere protetto da fonti di luce estranea. Tale luce esterna può causare errori di lettura o di rilevamento degli impulsi.
- Quando gli allarmi acustici non possono essere sentiti a causa del rumore ambientale, è necessario utilizzare allarmi visibili
- Il sensore SpO₂ per risonanza magnetica utilizza un cavo in fibra di vetro, che può essere danneggiato se non maneggiato con la dovuta cura. Il cavo a fibre ottiche per questo dispositivo è delicato e deve essere maneggiato con cura in ogni momento. Non utilizzare sensori danneggiati. Non flettere o piegare il cavo per evitare di rompere fili all'interno del cavo a fibre ottiche. Usare adeguata attenzione al fine di non pizzicare o calpestare il cavo. Fare attenzione nell'operazione di avvolgimento del cavo dopo l'uso, tutte le spire devono essere maggiori di 7,5 cm. Non tentare di scollegare il cavo a fibre ottiche dal guscio del connettore del sensore.
- Il connettore che si collega al monitor deve essere tenuto al di fuori della linea dei 10.000 Gauss (o della linea 1 Tesla del campo magnetico) del campo MR e opportunamente bloccato.
- Il monitor SpO₂ può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere imprecise per un breve periodo.

Precauzioni

- Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-1:2001 per la compatibilità elettromagnetica riferita alle apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questo standard è stato ideato per garantire una protezione adeguata contro le interferenze dannose tipiche delle installazioni mediche. Tuttavia, a causa della proliferazione di impianti trasmettenti a radio frequenza e altre fonti di rumore elettrico nel settore sanitario o altri ambienti, è possibile che i livelli elevati di tali interferenze, a causa anche della prossimità o della potenza delle sorgenti, possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità, e tutte le apparecchiature devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC specificate in questo manuale.
- Dispositivi di telecomunicazioni mobile basati su trasmissioni RF possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Se il dispositivo non si comporta come descritto, interrompere l'uso fino a quando la situazione non viene corretta da tecnici professionisti qualificati.
- Il sensore potrebbe non funzionare su estremità particolarmente fredde a causa di circolazione ridotta. Riscaldare o strofinare il dito per aumentare la circolazione, o riposizionare il sensore.
- Non sterilizzare a gas o in autoclave questo dispositivo, i sensori o gli accessori
- Non immergere il cavo paziente SpO₂ in acqua, solventi, o soluzioni detergenti (i connettori del cavo paziente non sono impermeabili).

- Questo dispositivo è dotato di software compatibile con movimenti in grado di minimizzare il rischio di artefatti da movimento. In alcune circostanze, tuttavia, il dispositivo può interpretare il movimento come una buona qualità del polso.
- Controllare frequentemente il sito di applicazione del sensore almeno ogni ora per garantire il corretto allineamento del sensore e l'integrità della pelle. La sensibilità del paziente ai sensori o ai grip sensori può variare a causa dello stato medico o della condizione della pelle.
- Non utilizzare mai cavi di prolunga per sonde con un sensore a fibra ottica.
- La massima temperatura della sonda SpO2 dipende dalla temperatura della pelle. Nessun riscaldamento della sonda può verificarsi durante l'uso.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o aggressivi sull'unità o sui sensori.
- Seguire le ordinanze locali, statali e nazionali e le istruzioni per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo e il dispositivo stesso.
- Per evitare la perdita potenziale di dati di monitoraggio o inesattezze nelle misurazioni, rimuovere eventuali oggetti che potrebbero ostacolare il rilevamento e la misurazione degli impulsi (ad esempio bracciali per la pressione arteriosa).
- Questo dispositivo è stato progettato per determinare la percentuale di saturazione di ossigeno funzionale nell'emoglobina. I fattori che possono degradare il funzionamento del Pulsossimetro o influenzare la precisione della misura sono elencati di seguito:
 - l'attacco del sensore SpO2 è troppo stretto.
 - il paziente è in arresto cardiaco o è in stato di shock.
 - eccessiva luce ambientale.
 - eccessivo movimento.
 - interferenze da apparecchiature elettrochirurgiche.
 - presenza di dispositivi che limitano il flusso del sangue (cateteri arteriosi, bracciali per la pressione arteriosa, linee di infusione, ecc.)
 - umidità nel sensore.
 - sensore applicato impropriamente.
 - sensore di tipo sbagliato.
 - scarsa qualità degli impulsi.
 - pulsazioni venose.
 - anemia o bassa concentrazione di emoglobina.
 - coloranti intravascolari.
 - carbossiemoglobina.
 - metaemoglobina.
 - emoglobina disfunzionale.
 - unghie artificiali o unghie con smalto.
 - sensore posizionato non a livello del cuore.
- Non può essere utilizzato un tester funzionale per valutare la precisione di un impulso del Pulsossimetro o del sensore.
- Il funzionamento di questo dispositivo sotto una modulazione minima di 0.3% può causare risultati non accurati.

- Rivedere tutti gli allarmi per garantire che siano appropriati per il paziente.
- Utilizzare i Sensor Grips SpO2 per collegare la sonda al paziente. Non utilizzare del nastro per collegare la sonda al paziente. Esaminare il sito del sensore ad intervalli regolari per evitare possibili danni da pressione o necrosi dei tessuti durante le sessioni di monitoraggio a lungo termine.

1.1 Installazione.

1.2 Introduzione.

Il Pulsossimetro Imagox™ modello 2460 è stato progettato per il monitoraggio dei pazienti sottoposti a risonanza magnetica.

1.3 Disimballaggio del Pulsossimetro.

Rimuovere il Pulsossimetro e tutti gli accessori dalla scatola di spedizione e controllare la presenza di eventuali danni che si possono essere verificati durante la spedizione. Controllare i materiali con cura attraverso la bolla di consegna e l'ordine d'acquisto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la fattura e il documento di consegna in quanto potrebbero essere necessari in caso di reclamo nei confronti dello spedizioniere (danno da trasporto). Contattare il servizio clienti dell'Iradimed Corporation per assistenza rapida in caso di problemi di spedizione.

Di seguito è riportato un elenco degli elementi forniti con il Pulsossimetro Imagox:

- Il Pulsossimetro Imagox™ 2460 MRI.
- Il Display Remoto/Carica Batterie Imagox™ 2465.
- Il Manuale d'uso Imagox™ 1175.
- Il CD del Service Manual Imagox™ 1176.
- La Batteria Imagox™ 1133.
- Il Carica Batteria/Alimentatore e il cavo di interconnessione .
- Il Cavo di Rete.
- Il Sensore a fibra ottica SpO2 Iradimed 1170.
- L'Antenna 2.4 GHz (per il telecomando Wireless).

1.4 Preparazione all'uso del Pulsossimetro.

Una volta che il Pulsossimetro e il Remoto sono stati tolti dalla confezione, eseguire le seguenti operazioni per preparare il Pulsossimetro all'uso.

1.4.1 Installazione della batteria. Far scivolare la batteria rimovibile dentro l'apertura rettangolare della parte superiore/posteriore del Pulsossimetro Imagox 2460. La batteria si bloccherà.

A. Carica iniziale della batteria iniziale. La batteria deve essere caricata almeno 9 ore prima dell'utilizzo dello strumento.

La batteria si carica ogni volta che il Pulsossimetro è collegato a una presa di corrente di tipo ospedaliero attraverso l'alimentatore.

PRECAUZIONE: utilizzare solo un'asta porta-flebo non magnetica I.V progettata per un corretto sostegno sicuro del Pulsossimetro Imagox 2460 MRI. **(si raccomanda Iradimed model 1119 I.V. pole)**

1.5 Montaggio dell'Asta I.V. Il Pulsossimetro deve essere montato su un'asta compatibile con la RM (non magnetica) e fissato con il suo morsetto. Il meccanismo di bloccaggio è utilizzabile con aste di diametro 1-1,5 pollici (da 25 a 38 mm).

attenzione: Quando si utilizzano più Pulsossimetri (massimo 2), distribuire i Pulsossimetri per garantire la stabilità.

1.6 Verifica Operativa del Pulsossimetro. Accendere il Pulsossimetro come segue e verificare che non ci siano messaggi d'errore durante il test di accensione.

- A. Accendere il Pulsossimetro.
- B. Osservare il Pulsossimetro mentre esegue i test di accensione.
- C. Verificare che il Pulsossimetro emetta un bip sonoro.
- D. Si osservi che il Pulsossimetro visualizzi la prima schermata di avvio.
- E. Attaccare il Sensore SpO2 1170 come descritto in 1.16.2 e creare un allarme di SpO2 basso, e verificare che sopraggiunga un allarme visivo e acustico.

1.7 Conservazione del Pulsossimetro. Mantenere il Pulsossimetro collegato all'alimentazione elettrica quando non in uso e durante la conservazione in modo da poter avere la batteria completamente carica quando necessario. La spia AC sarà verde o ambra (se in fase di carica) quando il Pulsossimetro è collegato alla corrente.

1.8 Installazione del Display Remoto. Le informazioni visualizzate sul display remoto sono aggiornate almeno una volta al secondo durante la comunicazione con il monitor Imagox™ 2460. Collegare l'antenna 2.4 GHz e l'alimentatore al Display Remoto/ Carica Batterie ed eseguire quanto segue:

- a. Accendere sia il Pulsossimetro 2460 sia il Display Remoto/ Carica Batterie 2465.
- b. Premere il tasto MENU sul Display Remoto/ Carica Batterie.
- c. Premere il tasto NEXT MENU per far apparire le opzioni di menu aggiuntive, quindi premere il tasto Set Comm Channel.
- d. Dal Menu Canale Radio, selezionare il canale desiderato da 1 a 5, premendo il tasto accanto al canale e verificare che il canale sia ora evidenziato.
- e. Premere il tasto Menu sul Pulsossimetro Imagox™ 2460.
- f. Premere il tasto NEXT MENU per far apparire le opzioni di menu aggiuntive, quindi premere il tasto Set Comm Channel.
- g. Dal menu Canale Radio, selezionare lo stesso canale che è stato selezionato dal telecomando premendo il tasto accanto al canale e verificare che il canale sia ora evidenziato.
- h. Applicare un marcatore ID sia sul Pulsossimetro che sul Remoto indicando il canale selezionato qualora sia in uso più di un Pulsossimetro.
- i. Verificare la comunicazione tra il Remoto e il Pulsossimetro premendo il tasto Menu con uno e il tasto Invio con l'altro, osservando entrambi i display e variando il valore simultaneamente.

ATTENZIONE: Non impostare mai due Pulsossimetri o due Remoti sullo stesso canale di comunicazione. Verificare sempre che il Display Remoto sia in comunicazione con il Pulsossimetro selezionato prima dell'uso.

1.8.1 Carica Della Batteria con il Carica Batterie/Display Remoto. Qualora fosse necessario caricare una batteria aggiuntiva, inserirla nell'apposito vano del Display Remoto/Carica Batterie.

Verificare che l'icona della batteria di ricambio sia visibile sul Display Remoto/Carica Batterie nell'apposita area informativa. Il LED di segnalazione sulla parte inferiore a sinistra sarà di colore ambra fino a quando la batteria sarà completamente carica. Il LED diventa verde quando la batteria è completamente carica e l'icona della batteria di ricambio sul Display Remoto/Carica Batterie area informativa sarà piena con 4 barre.

PRECAUZIONE: Inserire delicatamente la batteria 1133 nel vano della batteria, uno scatto indicherà il corretto posizionamento. Non far cadere o forzare la batteria nel vano della batteria, in quanto ciò potrebbe provocare danni alla batteria o la mancata lettura.

NOTA: Qualora venisse a mancare la comunicazione tra il Remoto e il Pulsossimetro, il Remoto emetterà un allarme sonoro a bassa frequenza per circa 10 secondi. Se la comunicazione non viene ristabilita entro 10 secondi, il Remoto emetterà un allarme sonoro con una tonalità via via crescente e sul Display comparirà "No Communications".

1.9 Opzioni di Linguaggio. Il sistema Imagox™ è in grado di visualizzare informazioni in lingue diverse dall'inglese. Questa selezione è possibile da parte dell'assistenza tecnica, e dovrebbe essere modificata solo da personale di assistenza qualificato, come descritto nel manuale di servizio 1176.

1.10 Composizione del Prodotto. Il Sistema Pulsossimetro Imagox™ MRI Modello 2460 SYS consiste principalmente dei seguenti elementi:



2460 MRI
PULSE OXIMETER



2465 MRI
OXIMETER REMOTE



1170 FIBER OPTIC MRI
PULSE OXIMETER PROBE



1119 MRI COMPATIBLE
IV POLE/STAND

1.11 Descrizione del prodotto. Il sistema Pulsossimetro Imagox™ MRI modello 24-60 è progettato per funzionare in ambienti MRI e può essere utilizzato sul paziente in prossimità del magnete MRI (fino alla linea dei 3 Tesla o 30.000 Gauss).

Durante il funzionamento a batteria, a batteria completamente carica, è garantito un funzionamento per 18 ore nominali.

Il Display Remoto Wireless 2465 Imagox™ consente il controllo del Pulsossimetro 24-60 MRI dall'esterno della gabbia di Faraday. Utilizza la stessa interfaccia utente del il Pulsossimetro 2460 e consente la regolazione di tutti i parametri e il reset degli allarmi del Pulsossimetro. Il display visualizza tutti i parametri in sala controllo. Il controllo Remoto Wireless funziona anche da caricatore per una batteria di riserva o di ricambio per il Pulsossimetro 2460 Imagox. Utilizza un collegamento wireless a 2,4 GHz per una facile installazione senza artefatti.

NOTA: Il Pulsossimetro 2460 comunica solo con 2465 wireless Remote/Display.

NOTA: Il Display Remoto/Carica Batterie funziona solo collegato alla corrente elettrica. Questa unità non funziona con alimentazione a batteria. Questa unità non genera alcun suono di allarme di batteria scarica per la batteria di ricambio in carica.

1.11.1 Parte frontale del Pulsossimetro. Vedere la figura 1-1 per la posizione dei componenti principali sul fronte del Pulsossimetro.

- a. Display Principale.** Fornisce una visualizzazione di tutti i parametri e le caratteristiche del Pulsossimetro.
- b. Luce Pulsazione/Allarme.** Fornisce una rappresentazione visiva del rilevamento degli impulsi del Pulsossimetro e la condizione di allarme. La luce lampeggia "verde" per ogni impulso rilevato e "rosso" in condizioni di allarme.
- c. Tastiera di Controllo Principale.** Permette il controllo delle varie caratteristiche del Pulsossimetro.
- d. Tasti di scelta.** Permette la regolazione della configurazione del Pulsossimetro.
- e. AC Power/Battery Charge LED.** Indica l'avvenuto collegamento dell'alimentatore MRI e che è in corso la carica della batteria mediante corrente di rete alternata
- f. SpO2 Sensor Port.** Fornisce la connessione per il sensore SpO2 a fibra ottica Iradimed. **Usare solo il modello 1170 della serie SpO2 sensori a fibra ottica.**
- g. Memory Port.** Fornisce la possibilità di effettuare l'aggiornamento del software di sistema. **Utilizzare solo una carta AM10 update card di Iradimed Corporation.**



Figura 1-1. Fronte del Pulsossimetro 2460.

1.11.2 Retro del Pulsossimetro. Vedere la figura 1-2 per la posizione dei componenti principali del retro del Pulsossimetro.

- a. **Pinza per asta porta-flebo.** Fornisce un montaggio sicuro del Pulsossimetro all'asta IV. Ruotare la manopola in senso orario per fissare il Pulsossimetro all'asta IV.
- b. **Altoparlante acustico.** Fornisce i suoni acustici per gli allarmi e gli avvisi.
- c. **Antenna e connettore 2.4 GHz.** Utilizzato per collegare il Display Remoto in modo Wireless.
- d. **Ingresso Alimentazione.** Fornisce la porta per connettere l'alimentatore AC al Pulsossimetro. Collegare solo l'alimentatore 1120 MRI
- e. **Vano Batteria.** Fornisce un vano sicuro e protetto per la batteria del Pulsossimetro. Utilizzare solo la batteria 1133.

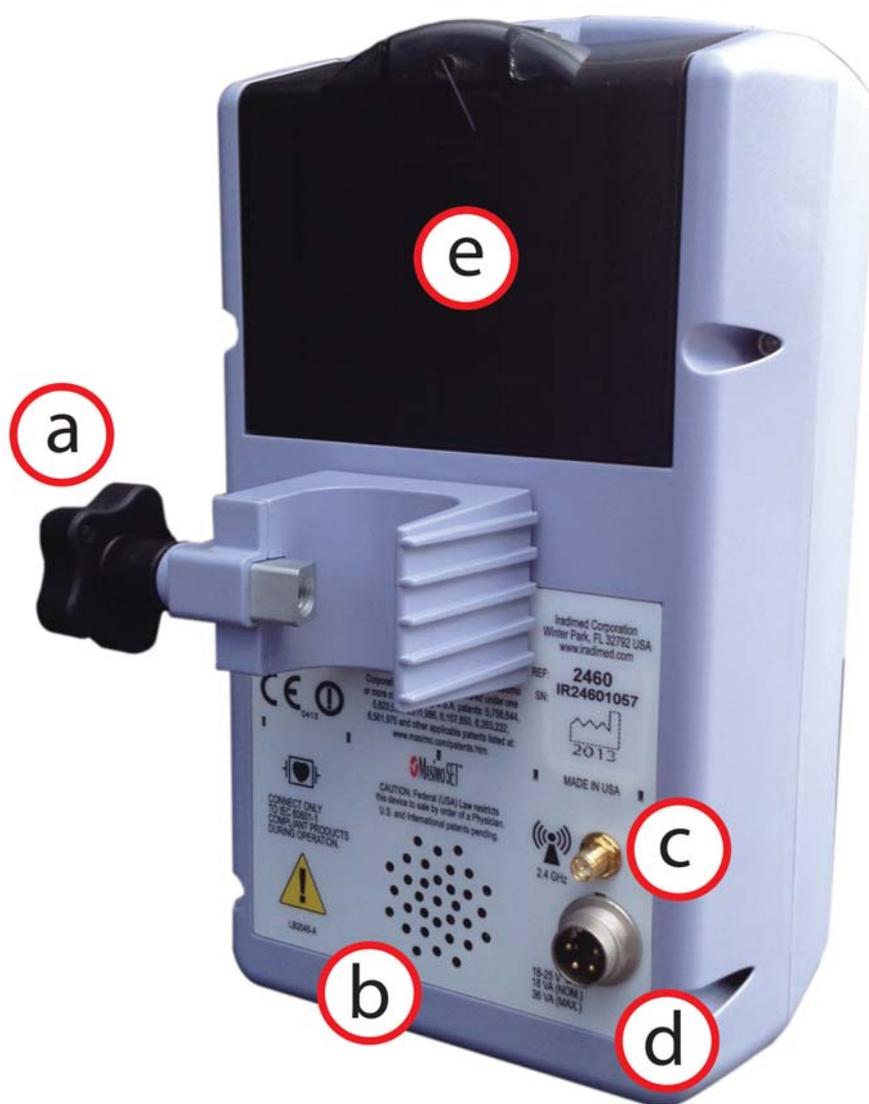


Figura 1-2. Retro del Pulsossimetro 2460.

1.11.3 Fronte del Display Remoto/Carica Batterie. Vedere la figura 1-3 per la posizione dei componenti principali sulla parte anteriore del Display/ Carica Batterie 2465.

- a. Display Principale.** Fornisce una visualizzazione di tutti i parametri e le caratteristiche del Pulsossimetro.
- b. Luce Pulsazione/ Allarme.** Fornisce una rappresentazione visiva del rilevamento degli impulsi del Pulsossimetro e la condizione degli allarmi. La luce lampeggia "verde" per ogni impulso rilevato e "rosso" in condizioni di allarme.
- c. Tastiera di Controllo Principale.** Fornisce il controllo delle varie caratteristiche del Pulsossimetro.
- d. Tasti di scelta.** Fornisce un modo per regolare la configurazione del Pulsossimetro.
- e. AC Power/Battery Charge LED.** Fornisce l'indicazione che l'alimentatore AC è connesso (Verde) o che sta caricando la batteria aggiuntiva (Ambra).
- f. Memory Port.** Fornisce la possibilità di effettuare l'aggiornamento del software di sistema. **Utilizzare solo una carta AM10 update card di Iradimed Corporation.**

Importante: Il Display/ Carica Batterie Remoto comunicherà solo con il Pulsossimetro 2460 ImagoxTM.



Figura 1-3. Fronte del Display/ Carica Batterie Remoto.

1.11.4 Retro Del Display Remoto/Carica Batterie. Vedere la figura 1-4 per la posizione dei principali componenti sul Retro del Display Remoto/Carica Batterie.

- a. **Altoparlante acustico.** Fornisce i suoni acustici per gli allarmi e gli avvisi.
- b. **Antenna e connettore 2.4 GHz.** Utilizzato per collegare l'Antenna 2.4 GHz in modo Wireless al Pulsossimetro 2460.
- c. **Ingresso Alimentazione.** Fornisce il collegamento alla presa di corrente.
- d. **Vano Batteria del Carica Batterie.** Situato nella parte superiore del Remoto, permette la ricarica di una batteria 1133 quando la batteria è installata e il Remoto è collegato alla presa di corrente di rete come indicato dal LED AC Power/Battery Charge (che si trova al di sotto del tasto di accensione e spegnimento). Il Display Remoto/Carica Batterie è alimentato solo da corrente e non funziona con alimentazione a batteria.

PRECAUZIONE: La batteria è leggermente magnetica. Prestare attenzione durante il trasferimento della batteria dal Pulsossimetro al Remoto/Carica Batterie in prossimità di forti campi magnetici.

PRECAUZIONE: Posizionare delicatamente la batteria 1133 nel vano batteria fino a udire uno scatt. Non far cadere o forzare la batteria nel vano batteria del carica batterie, in quanto ciò potrebbe causare danni alla batteria o malfunzionamento.

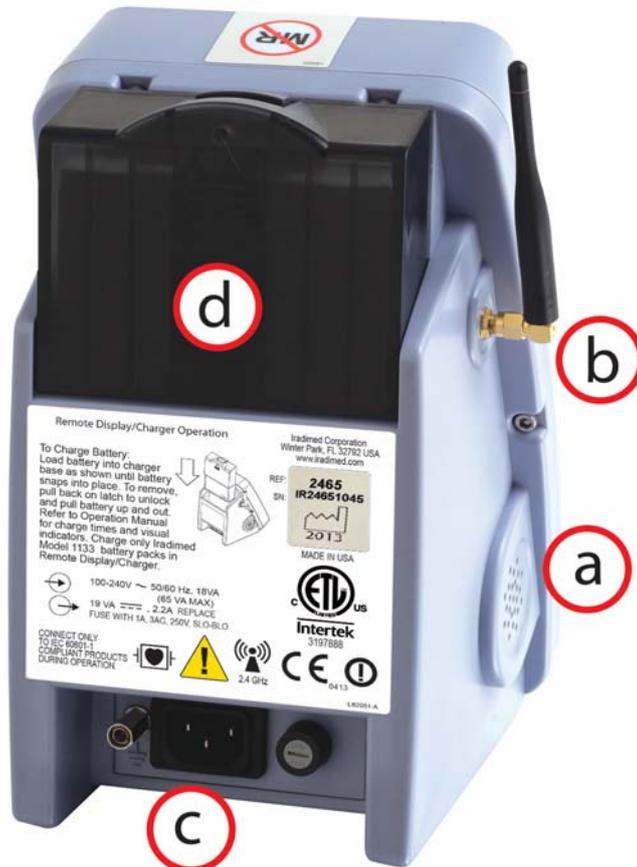


Figura 1-4. Retro Del Display/Carica Batterie Remoto.

1.12 Alimentatore Per Risonanza 1120. Vedere la figura 1-5 per informazioni sull'Alimentatore per Risonanza del Pulsossimetro.

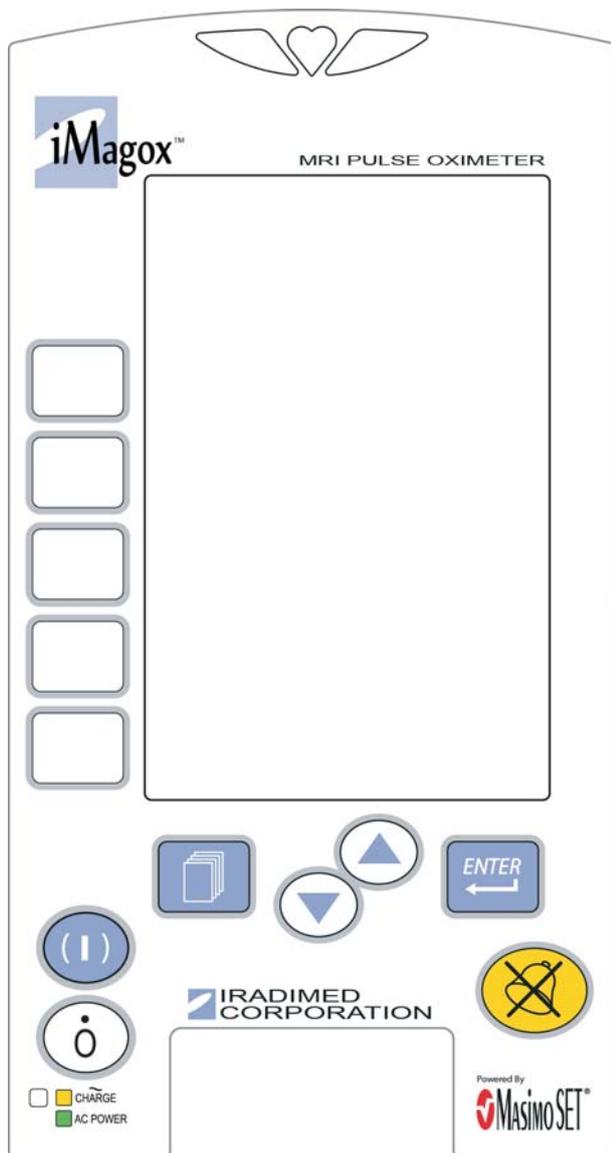
ATTENZIONE: AC Adapter è magnetico. Tenere fuori dalla linea dei 1,000 Gauss, o almeno 10 piedi (3 metri) dal magnete MRI. Fissare con velcro installato al pavimento. **MAI** fissare l'adattatore direttamente al Pulsossimetro o all'asta I.V.



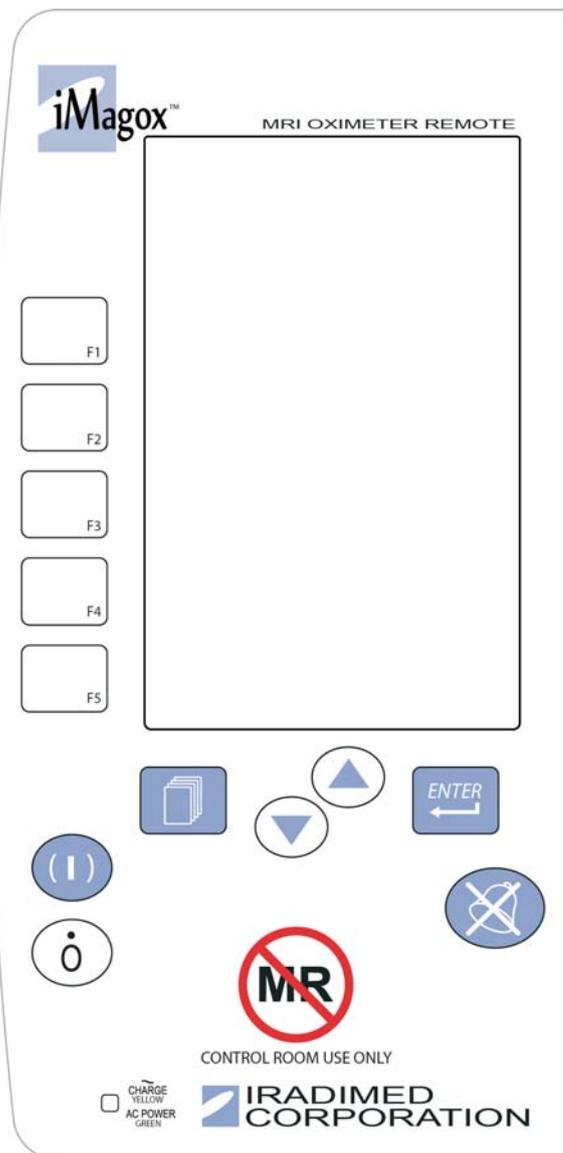
Figura 1-5. Alimentatore Per Risonanza Modello 1120.

1.13 Comandi. Il Sistema Pulsossimetro Imagox™ MRI Modello 2460 è controllato mediante l'utilizzo di tasti di controllo "soft-touch". Questi tasti di controllo sono situati sul pannello frontale sia del Pulsossimetro che del Display Remoto. Questi tasti di controllo forniscono il controllo del Pulsossimetro e del Remoto, l'accesso e la navigazione nei menu operativi, la revisione dei dati e delle impostazioni e per attivare il silenziamento di eventuali allarmi attivi che potrebbero verificarsi.

1.13.1 Tasti Di Controllo Del Pannello Frontale. Vedere la figura 1-6 per la posizione dei tasti di controllo.

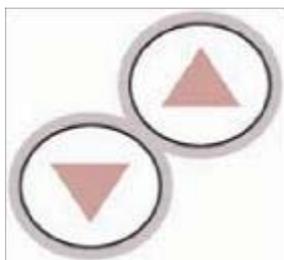


Pulsossimetro 2460 Imagox™.

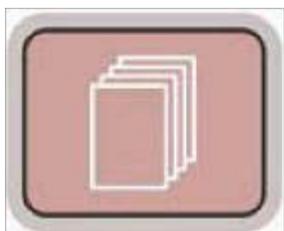


Remoto/ Carica Batterie 2465 Imagox™.

Figura 1-6. Tasti Di Controllo Del Pannello Frontale.



Freccia Su e Giù. La pressione di questo tasto di controllo aumenta o diminuisce il valore del parametro selezionato. Viene anche utilizzata per il menu di navigazione su schermo.



MENU. Premendo questo tasto di controllo attiva la visualizzazione del Menu Principale.



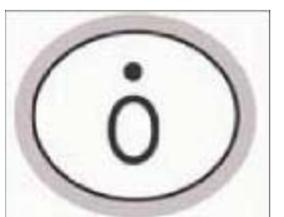
ENTER. LA pressione di questo tasto attiva, o seleziona, una particolare voce del menù, permettendo di procedere da un menù al successivo e di accettare eventuali cambiamenti.



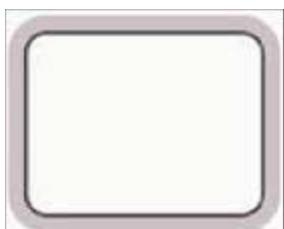
SILENZIO ALLARME. LA pressione di questo tasto disattiva temporaneamente gli allarmi acustici per due minuti e cancella gli allarmi che sono stati risolti.



(I) Premendo questo tasto di controllo si accende l'unità. Quando il dispositivo è acceso, tale tasto è disattivato.



O Tenendo premuto questo tasto di controllo per più di un secondo si spegne lo strumento.



Soft Keys. I 5 Tasti Soft, situati a sinistra del Display del Pulsossimetro, sono utilizzati per eseguire funzioni variabili a seconda dello stato corrente del dispositivo. Quando è attivo c'è una piccola freccia presente sulla destra del tasto sul Display del Pulsossimetro.

1.14 Simboli, Display, e Comandi.

Questa sezione descrive la modalità di visualizzazione degli indicatori e i controlli per %SpO₂.

1.14.1 Simboli SpO₂.

I seguenti simboli sono utilizzati per visualizzare i parametri del Pulsossimetro:

SpO

I numeri adiacenti indicano che il Pulsossimetro è in funzione, e sono aggiornati ogni 0.5 secondi.

%

I numeri adiacenti rappresentano il valore funzionale ossimetrico

0

Rappresenta che non è presente un valore affidabile di SpO₂ o che non è determinabile il valore di frequenza cardiaca. Questo viene visualizzato anche quando nessuna sonda è collegata.



Heart Rate Symbol: i numeri adiacenti rappresentano la frequenza cardiaca in battiti al minuti (BPM).



Il riempimento del simbolo rappresenta la qualità di Perfusion periferica: Perfusion bassa o Bassa qualità del segnale (cuore mezzo pieno) o alta qualità (cuore pieno).

PI xx.

L'indice di Perfusion (PI) indica la percentuale di segnale pulsatile (forza del polso), e varia da 0.0% a 20.0%.



The Pulse Waveform Display mostra la forma d'onda pletismografica acquisita. Questa forma d'onda viene scalata all'intensità del segnale di polso del relativo SpO₂. Quando non viene visualizzata alcuna forma il sensore può essere disconnesso

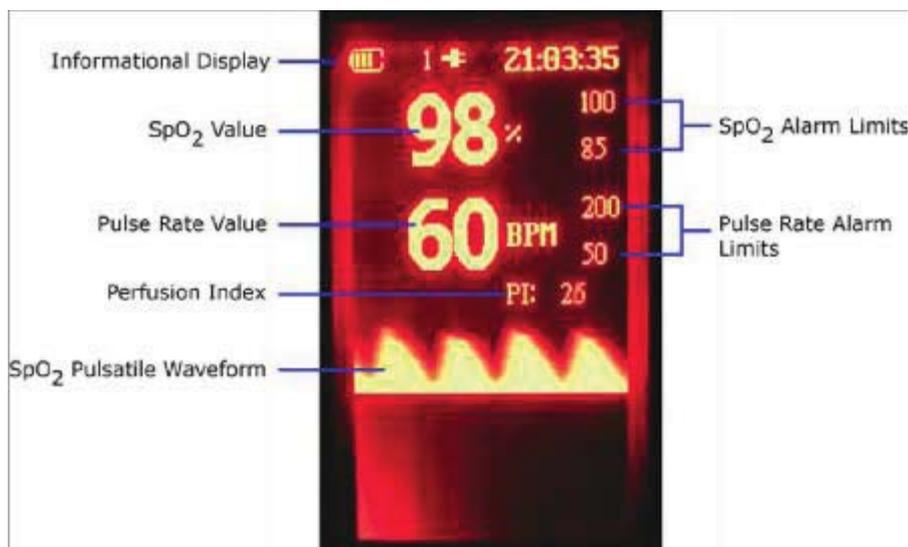
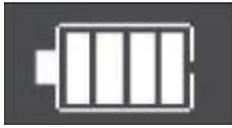


Figura 1-7. Display Pulsossimetro 2460 ImagoxTM.

1.14.2 Display Informativo.



Fornisce un'indicazione visiva del livello di carica della batteria principale 2460. Quando è pieno, la batteria è completamente carica. Il livello scende in decrementi del 25% sia sul Pulsossimetro che sul Remoto durante l'utilizzo della batteria. Se il simbolo è una X la batteria non è installata.



Fornisce un'indicazione visiva di collegamento con il Display Remoto e il livello di ricezione come indicato dalle barre verticali. Viene visualizzato solo quando la radio interna è collegata con il Display Remoto. Il canale corrente viene visualizzato a destra delle barre (1-5). **Nessuna barra indica l'assenza di comunicazione.**



Fornisce un'indicazione visiva del livello di riserva di carica della batteria nel Display Remoto. Quando è pieno, la batteria è completamente carica. Il livello mostra decrementi del 25% quando la batteria è carica, se il simbolo è una X la batteria non è installata.



Fornisce un'indicazione visiva che l'alimentatore è collegato al 2460 e/ o al 2465 Display Informativo.

06:11:55

Fornisce l'ora corrente in un formato a 24 ore.

1.14.3 Display.

a. Display Pulsossimetro (%SpO2)

Il Valore %SpO2 si trova nella parte superiore del Display 2460 (vedere Figura 1-7), ed è identificato dal simbolo **%** e **SpO2**. Questa visualizzazione mostra la saturazione di ossigeno nel sangue, da 0 a 99 per cento. Fare riferimento alla specifiche nella sezione 1.23 accuratezza delle informazioni dei sensori.

b. Display Pulsazioni

Il Display Pulsazioni si trova nella parte centrale del display 2460 (vedere Figura 1-7), e viene identificato con i numeri adiacenti al simbolo "BPM". Questa visualizzazione mostra la frequenza cardiaca in battiti al minuto, da 30 a 240 BPM. Fare riferimento alle specifiche nella sezione 1.23 accuratezza delle informazioni dei sensori.

c. Indicatore di Polso

Il Display Pulsazioni si trova nella parte superiore del pannello anteriore 2460, ed è identificato dal simbolo "Cuore". Questi impulsi corrispondono con la frequenza cardiaca ed indicano il rilevamento degli impulsi.

NOTA: L'indicatore di frequenza del polso "Cuore Lampeggiante" è un indicatore affidabile di rilevamento degli impulsi, ma la forma d'onda e impulso SpO2 toni impulsi acustici sono migliori indicazioni di qualità di rilevamento degli impulsi.

d. Indicatore qualità pulsazione

- Questo indicatore di qualità del polso si riempie o si svuota ad ogni impulso per indicare la potenza del segnale di impulso.
- e. **Indicatore visuale di allarme**
L'indicatore visuale di allarme indica l'insorgere di una situazione di allarme relativa ai valori di SpO2 odi frequenza di impulsi, lo scollegamento o malfunzionamento del sensore o il collegamento di un sensore non compatibile con questo monitor.
NOTA: Gli indicatori di allarme SpO2 sono allarmi persistenti. Il pulsante di silenziamento allarmi deve essere premuto per cancellare la condizione di allarme ("Probe Off" è senza non persistente).
- f **Messaggi di Allerta e di Allarme**
La visualizzazione di messaggi di Allerta e di Allarme fornisce indicazioni riguardanti situazioni di allarme e loro relativa risoluzione
NOTA: Per la cancellazione di tutti gli allarmi e avvisi SpO2 (ad eccezione degli avvisi "No Probe" e "Probe Off") deve essere utilizzato il pulsante di silenziamento degli allarmi.
- g i messaggi degli allarmi e avvisi SpO2 includono:
- Basso SpO2** L'indicatore di allarme Low SpO2 indica che il valore SpO2 è sotto al valore minimo SpO2. Quando il valore SpO2 ritorna sopra questo valore, il tasto di silenziamento allarme deve essere premuto per cancellare l'allarme.
NOTA: Su tale dispositivo non è presente un allarme ad indicare un alto valore di SpO2. Il limite massimo dell'alto SpO2 è fissato al 100%
- Hi HR** L'indicatore alta frequenza cardiaca indica che il valore di frequenza cardiaca è al di sopra del valore di allarme relativo impostato.
- Low HR** L'indicatore alta frequenza cardiaca indica che il valore di frequenza cardiaca è al di sotto del valore di allarme relativo impostato.
- No Probe** Indica che non è collegato alcun sensore SpO2 all'accensione del dispositivo o che il sensore è stato scollegato. Tale condizione di allarme viene cancellata automaticamente qualora venisse collegato il sensore e il dispositivo rilevasse un sensore compatibile con il sistema
- Bad Probe** Indica la disconnessione o malfunzionamento del sensore o l'utilizzo di un sensore non compatibile con tale sistema
- SpO2 Inop** Questo messaggio indica che il parametro SpO2 è diventato non operativo per motivi legati all'assistenza tecnica. Quando compare questo messaggio, il pulsossimetro deve essere esaminato da personale qualificato

Probe OFF	Indica che il sensore non è stato posizionato correttamente sul paziente. L'utente deve riposizionare il sensore sul paziente. Tale condizione di allarme si cancella automaticamente, una volta riposizionato il sensore e conseguentemente ad una lettura pertinente del valore di SpO2
Hi Light	Eccessiva luce presente sul paziente (sul sensore). L'utente deve ridurre la quantità di luce presente o coprire il sensore. Può essere utile riposizionare il sensore
Noise	Rilevazione di segnali ed interferenze esterne che disturbano la lettura del valore SpO2. L'utente deve far cessare le interferenze esterne
Low SIQ (Low Signal IQ)	Scarsa qualità del segnale SpO2. Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente. Spostare il sensore in una posizione meglio perfusa.
SEARCHING	L'unità è in fase di ricerca del segnale di pulsazione del paziente. Se nessun valore viene visualizzato entro 30 secondi, sconnettere e riconnettere il sensore. Se la ricerca del segnale persiste muovere il sensore in una posizione meglio perfusa.

H. Indicatore di Allarme

Durante una situazione di allarme SpO2, l'allarme acustico suonerà, un messaggio di allarme verrà visualizzato, e lampeggerà il LED rosso di allarme principale.

I. Indicatore Silenziamento Allarmi

L'indicatore di silenziamento di allarmi lampeggia quando l'allarme acustico è stato inibito per due minuti. Quando un allarme è messo a tacere, l'allarme acustico è disattivato per due minuti, e il LED rosso di allarme principale lampeggerà sul pulsossimetro

J. SpO2 Menu

Questi tasti di controllo permettono il controllo dei limiti degli allarmi SpO2 e frequenza di pulsazione. Durante le operazioni di impostazione del pulsossimetro un menù dedicato ai parametri SpO2 permette di abilitare la rilevazione del parametro SpO2, di abilitare/disabilitare la tonalità del suono acustico che indica la pulsazione, di impostare i valori dei limiti di allarme di valore SpO2 e specifiche impostazioni SpO2. Tutte le variazioni ed impostazioni possono essere fatte utilizzando i tasti "Freccia su/Freccia giù".

1.15 Verifiche da parte dell'operatore

NOTA: Prima di utilizzare il Pulsossimetro, si prega di consultare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Quando il Pulsossimetro 2460 viene acceso, il sistema esegue una breve sequenza di **inizializzazione** per tutti i parametri.

Per verificare che il Pulsossimetro 2460 funzioni correttamente, è importante controllare le letture dei valori di **SpO2 e frequenza di pulsazione**. Seguire la procedura riportata di seguito per verificare che il sensore funzioni correttamente.

1. Assicurarsi che il Pulsossimetro 2460 sia acceso, con il sensore SpO2 collegato.
2. Applicare il sensore del Pulsossimetro (vedere le istruzioni per l'uso del sensore).
3. Verificare che un buon segnale SpO2 viene visualizzato, che appare il valore del polso, e che è attivo l'indicatore di potenza dell'impulso.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è stato progettato solo come un dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei sintomi clinici.

ATTENZIONE: Non utilizzare un sensore danneggiato per il Pulsossimetro.

1.16 Utilizzo Del Pulsossimetro 2460.

Quando si utilizza il Pulsossimetro 2460 in ambienti MR (risonanza magnetica), osservare le seguenti precauzioni:

ATTENZIONE: USARE SOLO sensori a fibra ottica SpO2 consigliati (i sensori contengono conduttori elettrici che possono provocare ustioni al paziente). Non usare cavi o sensori contenenti fili conduttori.

Impostazioni di Fabbrica

Il Pulsossimetro 2460 offre un menù mediante il quale personalizzare le impostazioni o utilizzare le impostazioni di fabbrica.

Le impostazioni predefinite di fabbrica, che comprendono tutti i parametri **regolabili** sono indicate nella tabella sottostante. Queste sono le impostazioni di fabbrica di funzionamento del Pulsossimetro modello 2460. Le impostazioni di funzionamento torneranno ad essere quelle **di fabbrica** dopo che il Pulsossimetro è stato spento.

Il valore degli allarmi predefiniti e i parametri di funzionamento possono essere impostati mediante il menù di impostazione SpO2. Il ritardo tipico degli allarmi dei valori SpO2 e frequenza di pulsazione è pari a 5 secondi.

Tabella 1-1

<i>Limite Allarme</i>	<i>Impostazioni di Fabbrica</i>	<i>Personalizzazione</i>	<i>Incremento/Decremento</i>
Limite inferiore valore SpO2	85%	50-99	1%
Limite superiore valore frequenza pulsazione	200 BPM	75-240	1 BPM
Limite inferiore valore frequenza pulsazione	50 BPM	30-110	1 BPM

PRECAUZIONE: Rivedere tutti i **limiti** al fine di garantire che siano appropriati per il paziente.

NOTA: All'accensione, il Pulsossimetro torna al **funzionamento** con il tono SpO2 abilitato.

1.16.1 Preparazione e Uso della Sonda.

Sensore a fibra ottica per Adulti/ Pediatrico modello 1170 per Pulsossimetro.

Le sonde di Iradimed Corporation per il Pulsossimetro sono destinate alla misurazione continua o estemporanea della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca in ambiente a Risonanza Magnetica (MR).

NOTA: Poiché i sensori a fibra ottica e i cavi non contengono componenti conduttivi, possono tranquillamente essere posizionati al dito del paziente all'interno di un ambiente RM (Risonanza Magnetica)

1.16.2 Applicazione del Sensore a Fibra Ottica SpO2

Il pulsossimetro MRidium con il sensore a Grip permette una misurazione del valore SpO2 precisa e sicura durante le terapie all'interno di ambienti RM (Risonanza Magnetica). Viene utilizzato un sensore in fibra ottica per evitare pericolosi surriscaldamenti e la generazione di artefatti durante le scansioni RM. Il sistema di fissaggio al paziente a grip utilizza materiali siliconici di grado medicale e permette un posizionamento preciso e sicuro alla mano o al piede del paziente; i sistemi a grip di varie misure ne permettono l'utilizzo con pazienti adulti, pediatrici e infantili.

Preparazione pulsossimetro MRI con sensore a Grip

1. Connettere il sensore a fibra ottica al connettore posizionato nella parte frontale del dispositivo 2460.
(Vedere Figura 1.8)



Figura 1-8. Collegamento Sonda a Fibra Ottica 1170

- b Determinare la dimensione adatta del Grip del sensore (pediatrica, adulti o grande). Seguire le istruzioni di preparazione ([Vedere Figura 1.8](#)) per inserire le terminazioni in fibra ottica nel Grip del sensore:
 - 1 Inserire l'anello/bottone bianco nel buco più piccolo superiore del Grip (il numero che identifica la dimensione del Grip è indicato prima di questo buco). Questa è la terminazione del sensore a fibra ottica che funge da sorgente del segnale luminoso. Assicurarsi che la parte lucida di questa parte del sensore punti nella parte del Grip dove verrà posizionato il dito. Dovrebbe essere possibile vedere la luce qualora il grip venisse aperto.
 - 2 Inserire l'anello/bottone nero nel buco più piccolo inferiore del Grip (il numero che identifica la dimensione del Grip è indicato nella parte opposta rispetto questo buco). Questa è la terminazione del sensore a fibra ottica che funge da ritorno al pulsossimetro del segnale luminoso. Assicurarsi che la parte lucida di questa parte del sensore punti nella parte del Grip dove verrà posizionato il dito.
- c Importante: le parti lucide delle terminazione devono essere posizionate in modo che si guardino a vicenda. Un inserimento non corretto comporta un malfunzionamento nella misurazione del valore di SpO2
- d Aprire il sensore schiacciandone i lati e applicarlo al dito preferito della mano o del piede o al piede per pazienti infantili. Il numero che identifica la misura del grip (i.e. 1, 2 o 3, etc.) dovrebbe essere visibile al di sopra dell'unghia del paziente o della parte carnosa del piede dell'infante ([Vedere Figura 1.9](#)).
Assicurarsi che il dito della mano o del piede o il piede dell'infante siano completamente inseriti nel sensore a Grip.
- e Assicurarsi che il sensore a Grip sia posizionato in modo confortevole per il paziente e che il dito della mano o del piede del paziente o il piede non sia stretto ad un livello che possa danneggiare il dito della mano o del piede o il piede stesso. Qualora fosse identificato una scolorazione anomala nella zona dove è stato posizionato il sensore a grip cambiare posizione del sensore a grip o utilizzare una misura maggiore.
- f Se possibile non posizionare il sensore a grip su di un estremità del paziente sulla quale è utilizzato un bracciale per la misura della pressione, interessato da una linea di infusione IV o da qualunque altra possibile sorgente di artefatti del segnale SpO2.
- g Controllare il posizionamento del sensore frequentemente per assicurarsi del corretto allineamento o che il derma sia integro: almeno una volta ogni ora. La sensibilità del paziente al sensore, al grip, o ad altri dispositivi può variare al variare delle condizioni mediche e al variare delle condizioni della pelle.

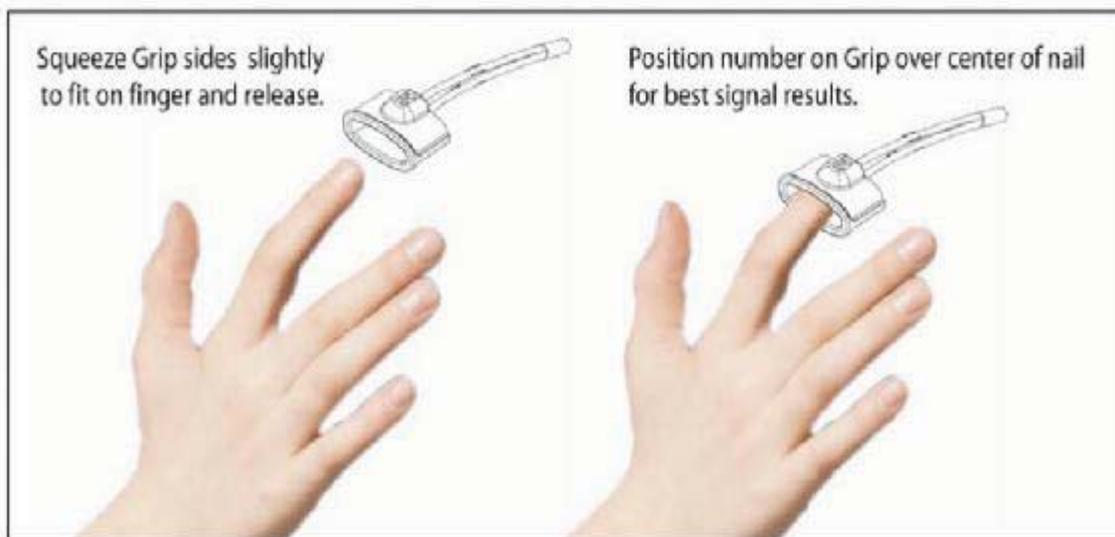
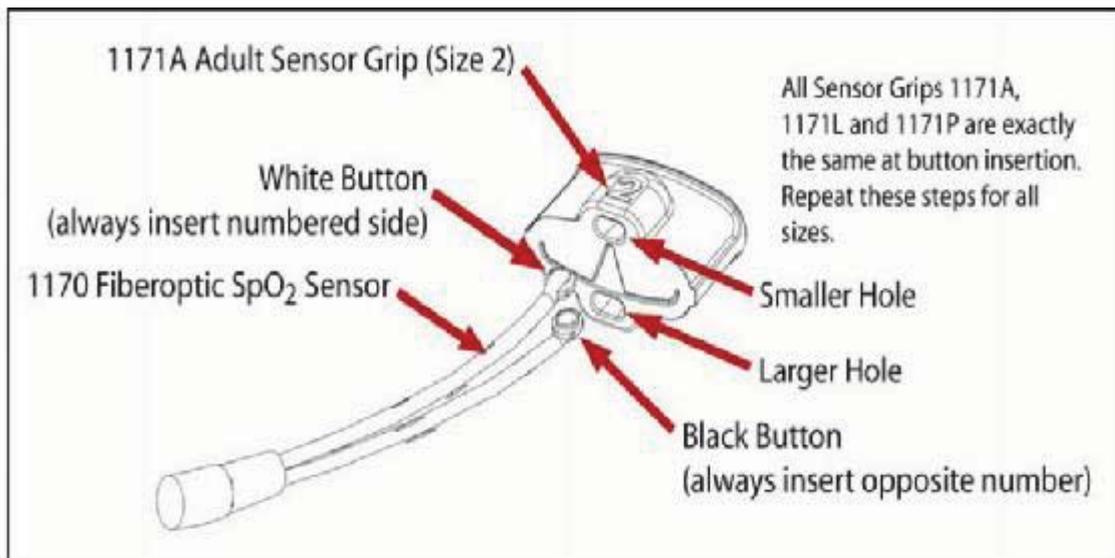


Figura 1-9. Applicazione del sensore SpO₂ 1170

- h Verificare che la forma d'onda sia ritmica e priva di artefatti e che le letture del valore di SpO₂ siano conformi allo stato clinico del paziente.
- i Assicurarsi che il cavo in fibra ottica del sensore sia parallelo al paziente, per evitare che si attorcigli al paziente e che sia agganciato e prevenire, così, lo sfilarsi accidentale del sensore.

Durante le operazioni di spostamento del paziente e/o del pulsossimetro, prestare particolare attenzione nel manipolare il sensore SpO₂ MRI per evitare inceppamenti e disconnessioni accidentali di entrambe le estremità del sensore stesso

Nota: qualora il sensore non fosse posizionato correttamente, si può verificare un passaggio di luce che può rendere le letture non accurate. Il corretto posizionamento del sensore è di importanza critica per un funzionamento ottimale del dispositivo.

ATTENZIONE: come con tutti i dispositivi medicali, prestare particolare attenzione nell spostare cavi paziente e connessioni, in modo da ridurre il rischio di intrappolamento e strangolamento

1.16.3 Verifica Operativa del sensore a fibra ottica 1170

Una volta posizionato correttamente il sensore e dopo che il paziente si è sdraiato, attendere almeno un minuto che il sistema si stabilizzi. Dopo il periodo di stabilizzazione verificare che il sistema funzioni correttamente mediante le seguenti verifiche:

- Assicurarsi che il sensore sia applicato al dito del paziente come descritto in precedenza.
- Assicurarsi per un intervallo di tempo di almeno 30 secondi che l'indicatore di pulsazione lampeggi ad una frequenza corrispondente alle pulsazioni del paziente
- Qualora si verificassero le seguenti condizioni, riposizionare il sensore o cambiare posizione del sensore seguendo i passi da 1 a 3 della sezione precedente (Posizionamento del sensore)
 - L'indicatore della qualità della pulsazione indica un segnale di pulsazione inadeguato. Se persiste una situazione di segnale inadeguato il sistema genera un messaggio di allarme
 - L'indicatore della qualità di pulsazione, la visualizzazione della frequenza di pulsazione o il valore di SpO2 funzionano in maniera inconsistente

Se non si ha la possibilità di verificare l'operatività, non utilizzare il pulsossimetro.

Contattare Iradimend Corporation per assistenza tecnica.

1.17 Pulizia del sensore

1.17.1 Pulizia del sensore 1170 e del grip del sensore 1171

- Disconnettere il sensore dal pulsossimetro 2460 prima della pulizia
- Pulire il sensore prima di utilizzarlo con un nuovo paziente
- Non immergere il sensore in nessun tipo di liquido
- Non usare sui sensori agenti pulenti abrasivi o caustici

Il sensore a fibra ottica modello 1170 è di tipo riutilizzabile. Pulire il sensore con un panno soffice inumidito con un detergente non aggressivo o alcol isopropilico avendo cura di non esercitar eccessiva forza. Assicurarsi che tutti i residui siano rimossi. Non cospargere o spruzzare nessun liquido sul sensore. Fare asciugare completamente il sensore prima di riutilizzarlo.

1.18 Allarmi e Allerte SpO2

Il pulsossimetro modello 2460 è dotato di allarmi sia visivi che acustici che avvertono l'utilizzatore dell'esigenza di immediata attenzione al paziente o di un funzionamento anomalo.

1.18.1 Allarmi correlati al paziente e al dispositivo

Gli allarmi correlati al paziente richiedono immediata attenzione al paziente. Se il valore di SpO₂ o della pulsazione sono maggiori o uguali al limite superiore degli allarmi, o se essi sono uguali o inferiori ai limiti inferiori degli allarmi, il dispositivo genera un allarme correlato al paziente indicato dal lampeggiare di un LED rosso di allarme.

1.18.2 Allarmi correlati ad autodiagnosi

Gli allarmi da autodiagnosi sono collegati a malfunzionamenti software e/o hardware. Una volta insorto un allarme da autodiagnosi, l'unico modo per cancellarlo è quello di spegnere il pulsossimetro modello 2460.

Lo spegnimento del pulsossimetro dovrebbe azzerare l'allarme da autodiagnosi. In caso di impossibilità di azzerare l'allarme da autodiagnosi, togliere l'alimentazione e contattare il proprio distributore o il servizio tecnico di Iradimed Corporation

1.18.3 Verifica, impostazione o modifica dei limiti degli allarmi

ATTENZIONE: per la sicurezza del paziente, assicurarsi che il volume sonore degli allarmi sia impostato ad un valore appropriato e udibile in ogni situazione. Non coprire o ostruire in nessun modo l'apertura dell'altoparlante posto sul retro del pulsossimetro

a Revisione delle impostazioni degli allarmi

Le impostazioni degli allarmi possono essere verificate e modificate seguendo i successivi passaggi:

- 1 Assicurarsi che il pulsossimetro sia acceso
- 2 Esaminare i limiti che si desidera modificare o verificare mediante il menù di impostazione SpO₂: i limiti vengono visualizzati
 - Il valore corrente del limite viene visualizzato nell'apposita area di impostazioni SpO₂
 - L'impostazione corrente viene visualizzata nell'apposita area di impostazione della Frequenza di Pulsazione
 - Continuare a premere i tasti del menu fino a quando non viene visualizzato il che si desidera modificare
- 3 Per modificare il valore visualizzato utilizzare il tasto "Freccia Su/Freccia Giù" secondo le proprie esigenze
- 4 Continuare a premere i tasti del menù appropriati fino a quando il dispositivo torna alla normale operatività

PRECAUZIONE: verificare tutti i limiti e accertarsi che siano appropriati per il paziente

b Silenziamento degli allarmi

Mediante la pressione del tasto di silenziamento degli allarmi è possibile silenziare per 2 minuti un allarme attivo

- c L'indicazione del tono acustico di pulsazione può essere inibito mediante il menù SpO2 selezionando "OFF" nella opzione corrispondente del menù.

IMPORTANTE: se viene disabilitato il tono della pulsazione, questo, al riavvio del sistema, verrà nuovamente abilitato.

IMPORTANTE: il comportamento del tono di pulsazione sul Display Remoto/Carica Batterie è identico a quello del pulsossimetro 2460. Il tono di pulsazione non può essere abilitato o disabilitato separatamente sul Display Remoto 2465

1.19 Voci del Menù SpO2

- 1 Limite Inferiore SpO2: permette l'impostazione del limite inferiore di allarme del valore SpO2
- 2 HR Hi Limit: permette l'impostazione del limite superiore di allarme della frequenza cardiaca
- 3 HR Low Limit: permette l'impostazione del limite inferiore di allarme della frequenza cardiaca
- 4 Tono SpO2 ON/OFF: permette all'utilizzatore di abilitare/disabilitare il Tono/Beep che viene emesso ogni qualvolta viene registrata una pulsazione. Il volume di questo tono può essere regolato agendo sul volume degli allarmi

1.20 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Impossibilità di ottenere indicazioni di pulsazione sul display	La forza di pulsazione del paziente non è discriminabile o il paziente è poco perfuso	Riposizionare il dito o inserire un dito differente e lasciare il sensore immobile per almeno 10 secondi. Scaldare il dito del paziente mediante frizione o coprirlo con un panno
	La circolazione è ridotta per una pressione eccessiva sul sensore (tra il sensore e la superficie dura) dopo l'inserimento del dito	Posizionare il sensore in un sito differente. Permettere alla mano di giacere comodamente senza strizzare o comprimere il sensore su una superficie rigida
NOTA: in alcuni casi la perfusione del paziente non è adeguata per essere rilevata	Il dito è freddo	Scaldare il dito del paziente mediante frizione o coprirlo con un panno
	Il sensore non è stato applicato correttamente	Cambiare posizione del sensore. Applicare correttamente il sensore
	Esiste una delle seguenti possibili cause di interferenza: (1) catetere arterioso, (2) bracciale per misurazione della pressione sanguigna, (3) procedura elettrochirurgica o (4) linea di infusione	Ridurre o eliminare ogni interferenza. Assicurarsi che il sensore non sia applicato sullo stesso arto utilizzato per terapie o diagnostiche (i.e. misura della pressione sanguigna)
	Il led rosso non si trova nell'area di inserimento del dito	Assicurarsi che il sensore sia attaccato correttamente all'ossimetro 2460. Controllare la presenza sul sensore di ogni segno di deterioramento. Contattare il servizio tecnico di Iradimed Corporation
Le estremità del sensore non sono posizionate correttamente all'interno del grip		Assicurarsi che le superfici lucide siano rivolte verso il centro del grip del sensore
		Assicurarsi che entrambi le estremità lucide siano inserite completamente nel grip
		Assicurarsi che i fori del grip non siano ostruiti da residui

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Indicazione frequente o stazionaria di bassa qualità della pulsazione	Presenza di eccessiva luce ambientale	Schermare il sensore dalla sorgente di luce
	Il sensore SpO2 è applicato su unghie artificiali	Applicare il sensore ad un dito privo di unghie artificiali. Posizionare il sensore in un differente sito
	Il led rosso non è inserito nell'area di inserimento	Assicurarsi che il sensore sia attaccato correttamente all'ossimetro 2460. Controllare la presenza sul sensore di ogni segno di deterioramento. Contattare il servizio tecnico di Iradimed Corporation
Nel display SpO2 compare una linea (—)	Eccessivo movimento del paziente	Ridurre il moto del paziente
	Non viene rilevata una sufficiente quantità di pulsazione	Riposizionare il sensore o inserire un dito differente, lasciare il sensore immobile per 10 secondi
	Il sensore si è sfilato dal dito	Reinserire il dito nel sensore e lasciare immobile il sensore per almeno 10 secondi
	Non funziona la rilevazione SpO2 del pulsossimetro 2460	Spegnere l'ossimetro e verificare tutti i collegamenti e riprovare. Contattare il servizio tecnico di Itradimed Corporation
Viene visualizzato un codice d'errore sul display	La funzione di rilevazione SpO2 del pulsossimetro 2460 è in errore	Spegnere l'unità e riaccenderla per rimuovere il codice dell'errore. Se l'errore persiste, sconnettere l'alimentazione, riconnetterla e accenderlo. Se l'errore persiste ancora, annotare il codice d'errore e contattare il servizio Tecnico di Iradimed Corporation

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'unità è in situazione di allarme, ma non si sente alcun suono	E' stato attivato il silenziamento degli allarmi	Premere il tasto di silenziamento degli allarmi per riabilitare i segnali acustici o aspettare per due minuti. Trascorsi i due minuti gli allarmi acustici si riabilitano
	Il volume degli allarmi sonori è impostato ad un valore troppo basso per essere udito	Modificare il volume degli allarmi sonori mediante l'apposito menù
La sonda SpO2 non può essere rimossa dall'ossimetro	L'operatore deve prima rimuovere i blocchi	Schiacciare le 2 molle di bloccaggio e rimuovere il sensore

1.21 Componenti ed accessori SpO2

I seguenti accessori di Iradimed Corporation possono essere utilizzati con il pulsossimetro 2460. Informazioni dettagliate riguardanti utilizzi specifici del sensore (etnia dei pazienti, tessuto e applicazioni) possono essere trovate nelle istruzioni dei rispettivi sensori.

Numero del Modello / Descrizione

Sensori riutilizzabili per pulsossimetro

1170 Sensore a fibra ottica per pulsossimetro per adulti, infanti e pazienti pediatrici

Accessori sensore

1171A Grip Adulti
1171P Grip pediatrico/infantile
1171L Grip largo
1172 Asta porta pulsossimetro

ATTENZIONE: l'utilizzo di accessori, sensori e cavi al di fuori da quelli elencati nel presente manuale, potrebbe causare emissioni elettromagnetiche e ridurre l'immunità del dispositivo

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente i sensori per pulsossimetro raccomandati. Tali sensori sono progettati per soddisfare le particolari esigenze del loro uso in ambiente MRI. Utilizzare sensori di costruttori differenti può causare malfunzionamento del pulsossimetro

1.22 SpO2 Testing Summary

SpO2 accuracy, and low perfusion testing were conducted using the Masimo SET Technology and sensors with Masimo optical sources and receivers. The Iradimed Corporation fiberoptic MRI SpO2 sensors utilize the same Masimo active optical components. Masimo Rainbow SET technology (using sensors with Masimo optical sources and receivers) has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult volunteers in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO2 against a laboratory CO-Oximeter and ECG monitor. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

Masimo Rainbow SET technology (using sensors with Masimo optical sources and receivers) has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult volunteers in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a nonrepetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO2 against a laboratory co-oximeter and ECG monitor. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

Masimo Rainbow SET technology (using sensors with Masimo optical sources and receivers) has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and a % transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70 to 100%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

1.23 Specifications.

Oxygen Saturation Display Range: 0 to 100% SpO₂

Pulse Rate Display Range: 30 to 240 beats per minute (BPM)

SpO₂ Accuracy (Arms)a:

FO Sensor 70-100% ± 2 digits

Pulse Rate Accuracy (Arms)a:

No Motion ±3 digits, 30-240 BPM

Low Perfusion ±3 digits, 30-240 BPM

a.) ±1 Arms represents approximately 68% of Measurements

SpO₂/Pulse Rate Response Time: < 10 seconds

Measurement Wavelengths and Output Power:b

Red: 660 nm @ 0.8 mW maximum average

Infrared: 910 nm @ 1.2 mW maximum average

b.) This information is especially useful for clinicians performing photodynamic therapy.

SpO₂ Temperature (Operating): 0o to +40o C (32o F to 104o F)

Temperature (Storage/Transportation): -30o to +50o C (-22o F to 122o F)

SpO₂ Humidity (Operating): 10 to 90% noncondensing

Humidity (Storage/Transportation): 10 to 95% noncondensing

SpO₂ Altitude (Operating): Up to 12,000 meters (40,000 feet)

SpO₂ Sensor Accuracy

SpO₂: 70 to 100% ±2 digits (Arms*).

Pulse Rate Accuracy: ±3 digits (BPM)

*±1 Arms represents approximately 68% of measurements.

Probe Compliance:

This product complies with ISO 10993-1.

1.24 The Masimo Set® Principles of Operation.

The Masimo SET® MS pulse oximeter is based on three principles:

1. Oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry).
2. The volume of arterial blood in tissue and the light absorbed by the blood changes during the pulse (plethysmography).
3. Arterio-venous shunting is highly variable and that fluctuating absorbance by venous blood is a major component of noise during the pulse.

The Masimo SET® MS pulse oximeter as well as traditional pulse oximetry determines SpO₂ by passing red and infrared light into a capillary bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared light-emitting diodes (LEDs) in oximetry sensors serve as the light sources, a photodiode serves as the photodetector.

Traditional pulse oximetry assumes that all pulsations in the light absorbance signal are caused by oscillations in the arterial blood volume. This assumes that the blood flow in the region of the sensor passes entirely through the capillary bed rather than through any arterio-venous shunts. The traditional pulse oximeter calculates the ratio of pulsatile absorbance (AC) to the mean absorbance (DC) at each of two wavelengths, 660 nm and 905 nm:

$$S(660) = AC(660)/DC(660)$$

$$S(905) = AC(905)/DC(905)$$

The oximeter then calculates the ratio of these two arterial pulse-added absorbance signals:

$$R = S(660)/S(905)$$

This value of R is used to find the saturation SpO₂ in a look-up table built into the oximeter's software. The values in the look-up table are based upon human blood studies against a laboratory co-oximeter on healthy adult volunteers in induced hypoxia studies.

The Masimo SET® MS board pulse oximeter assumes that arterio-venous shunting is highly variable and that fluctuating absorbance by venous blood is the major component of noise during the pulse. MS board decomposes S(660) and S(905) into an arterial signal plus a noise component and calculates the ratio of the arterial signals without the noise:

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1/S2$$

Again, R is the ratio of two arterial pulse-added absorbance signals and its value is used to find the saturation SpO₂ in an empirically derived equation into the oximeter's software. The values in the empirically derived equation are based upon human blood studies against a laboratory co-oximeter on healthy adult volunteers in induced hypoxia studies.

The above equations are combined and a noise reference (N') is determined:

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

If there is no noise N' = 0: then S(660) = S(905) x R which is the same relationship for the traditional pulse oximeter.

The equation for the noise reference is based on the value of R, the value being sought to determine the SpO₂. The MS board software sweeps through possible values of R that correspond to SpO₂ values between 1% and 100% and generates an N' value for each of these R-values. The S(660) and S(905) signals are processed with each possible N' noise reference through an adaptive correlation canceler (ACC) which yields an output power for each possible value of R (i.e., each possible SpO₂ from 1% to 100%). The result is a Discrete Saturation Transform (DST™) plot of relative output power versus possible SpO₂ value as shown in the following figure where R corresponds to SpO₂ = 97%:

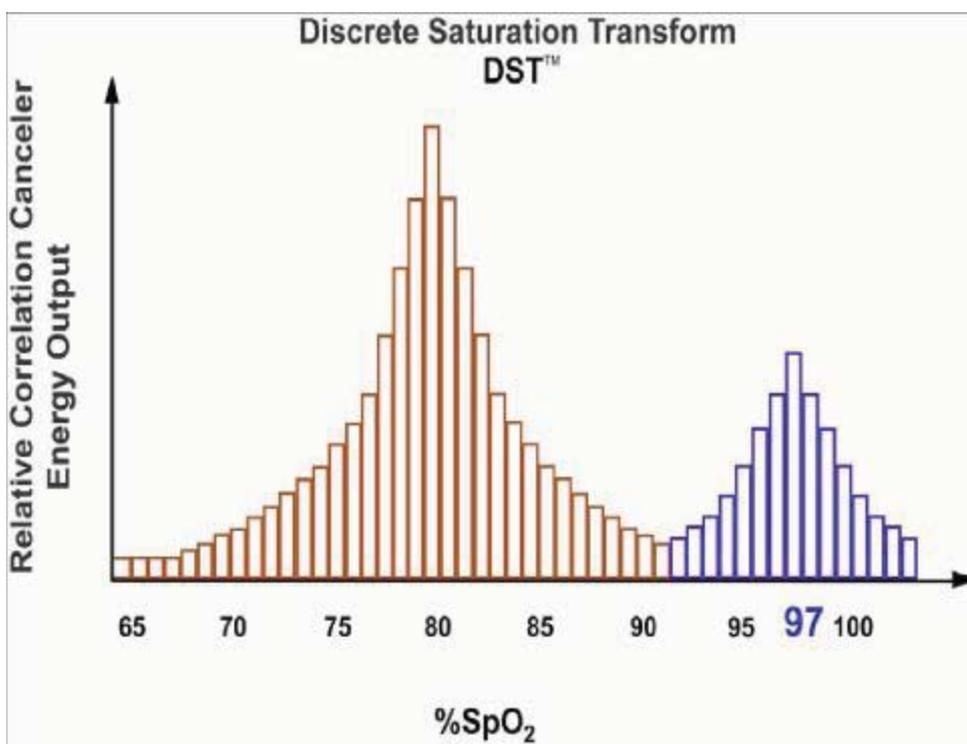


Figure 1-10. Saturation Charting.

The DST plot has two peaks: the peak corresponding to the higher saturation is selected as the SpO₂ value. This entire sequence is repeated once every two seconds on the most recent four seconds of raw data. The MS board SpO₂ therefore corresponds to a running average of arterial hemoglobin saturation that is updated every two seconds.

SEZIONE 2 OPERAZIONE CON LA BATTERIA

2.0 Operazioni con la Batteria

2.1 Introduzione. Il sistema 2460 comprende un pacco batterie in grado di eseguire autodiagnosi del proprio stato di carica e di operatività e di comunicare i risultati al pulsossimetro. Tale caratteristica permette al pulsossimetro di mantenere costantemente sotto controllo lo stato e l'utilizzo della batteria in modo da minimizzare i costi derivanti dal mantenimento delle batterie e i relativi fermi macchina.

NOTA: il pacco batteria è confezionato in modo che non possano essere sostituite le celle. Se il pacco batteria ha un malfunzionamento o è inutilizzabile non cercare di sostituire le celle interne. Sostituire il pacco batterie. Contattare il servizio tecnico di Iradimed Corporation

2.2 Inserimento del Pacco Batterie. Seguire i seguenti passaggi per inserire il Pacco Batterie nel pulsossimetro o nel Display Remoto/Carica Batterie:

1. Afferrare saldamente il Pacco Batterie
2. Far scivolare il Pacco Batterie nell'alloggiamento posto nel retro del dispositivo. Premere con fermezza fino a che si blocca nell'alloggiamento. Il Pacco Batterie può essere inserito sia ad unità accesa, sia ad unità spenta.
3. Una volta acceso il dispositivo, verificare che sia stata spenta l'icona X dal display e che l'icona della batteria sia completamente riempita o si stia riempiendo durante le operazioni di carica.



Figura 2-1 ISTALLAZIONE DEL PACCO BATTERIE

2.3 Carica del Pacco Batterie. Dopo l'inserimento del Pacco Batterie, collegare l'adattatore di corrente all'alimentazione elettrica e al pulsossimetro. Il pacco Batterie si caricherà automaticamente mentre il pulsossimetro è collegato all'alimentazione elettrica: questa condizione è indicata dall'accensione di un led color ambra posto sul pannello frontale dell'unità. Il Pacco Batterie può essere inserito sia ad unità accesa, sia ad unità spenta.

Una volta acceso il dispositivo, verificare che sia stata spenta l'icona X dal display e che l'icona della batteria sia completamente riempita o si stia riempiendo durante le operazioni di carica.

2.4 Rimozione del Pacco Batterie. Premere il dispositivo di blocco del Pacco Batterie posto nella sua parte superiore. Afferrare il Pacco Batterie e tirarlo fuori dall'alloggiamento del pulsossimetro. E' possibile inserire nell'apposito alloggiamento un Pacco Batterie nuovo e carico. Il Pacco Batterie può essere inserito sia ad unità accesa, sia ad unità spenta.

ATTENZIONE: il Pacco Batterie è leggermente magnetico. Non rimuovere il pacco batterie all'interno della sala magnete

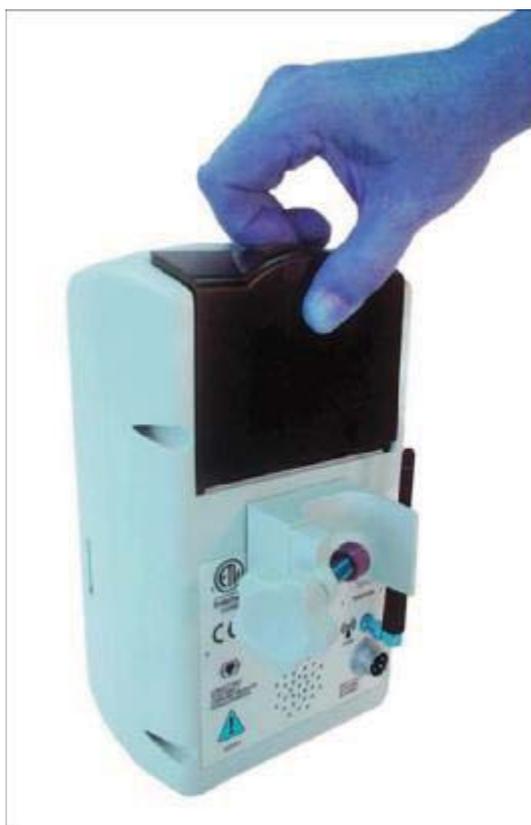


Figura 2-2. Rimozione del Pacco Batterie

2.5 Test del Pacco Batterie. Il livello di carica è bene evidenziato nel Display dall'icona relativa al Pacco Batterie, quando il Pacco Batterie è inserito nel pulsossimetro e il pulsossimetro è acceso. Il livello di carica del Pacco Batterie è ispezionabile anche l'uso del pulsossimetro. Per esaminare il livello di carica del Pacco Batterie premere e rilasciare il piccolo tasto posto nel retro del Pacco Batterie, come indicato dall'apposita etichetta. Quando si preme tale tasto gli indicatori a led del Pacco Batterie indicheranno momentaneamente il livello di carica del Pacco Batterie (l'intervallo di visualizzazione è compreso tra 5 led accesi per carica completa a un led lampeggiante che indica Pacco Batterie scarico)



Figura 2-3. Test Pacco Batterie

2.6 Indicatore di Carica del Pacco Batterie. L'indicatore di carica della batteria è sempre visibile nella parte superiore del display e indica la carica residua stimata nelle correnti condizioni di utilizzo. Controllare la carica residua prima di utilizzare il pulsossimetro. L'indicatore di carica aggiorna le informazioni in modo continuo durante l'operatività del pulsossimetro.

- a. Le batterie vengono caricate ogni qualvolta il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica o, in maniera alternativa, quando il Pacco Batterie viene inserito nel Display Remoto
- b. Il sistema include:
 - Un segnale luminoso di colore verde/ambra che si attiva quando il Pulsossimetro o Display Remoto vengono collegati all'alimentazione elettrica mediante l'adattatore.
 - Un segnale luminoso di color ambra viene attivato quando è in corso l'operazione di carica, mentre un segnale di color verde viene attivato ad operazione di carica ultimata e quando il Pacco Batteria è completamente carico
 - Il funzionamento del pulsossimetro passa in maniera automatica a funzionamento a batterie quando il pulsossimetro viene scollegato dall'alimentazione elettrica o in caso di malfunzionamento dell'alimentazione elettrica

Nota: il passaggio automatico ad alimentazione a batteria non avviene nel Display Remoto che non può funzionare a batterie.

2.7 Indicazione di bassa carica. Un segnale di batterie scarica si attiva circa 30 minuti prima che venga esaurita completamente la carica delle batterie e generato il relativo allarme di batteria completamente scarica. Per un funzionamento ottimale caricare, scaricare e ricaricare completamente il Pacco Batterie prima di iniziare ad usare il Pacco Batterie. La durata della carica delle batterie dipende dalle condizioni operative.

Qualora il controllo delle batterie rilevasse un problema su una qualunque delle celle, verrà generato un allarme di "Batteria Guasta". Il pulsossimetro deve essere spento immediatamente e la batteria ricaricata completamente per prevenire il danneggiamento del Pacco Batterie. Riavviare il Pulsossimetro

PRECAUZIONE: se il pulsossimetro non viene utilizzato per un periodo maggiore dei 30 giorni, è necessario rimuovere il Pacco Batterie

2.8 Indicatore di Carica Batterie. E' posizionato nella parte alta a sinistra dell'area informazioni del display. E' a forma di batteria e fornisce indicazione di tipo visivo sullo stato della carica della batteria. Quando l'indicatore è "pieno", la batteria è completamente carica, quando l'indicatore è "vuoto" la batteria è vicina dall'essere completamente scarica e il pulsossimetro non è più in condizione di continuare a funzionare a batteria e deve essere collegato all'alimentazione elettrica mediante un collegamento elettrico di grado medico. Quando la batteria viene rimossa compare una "X" all'interno dell'indicatore. Se la durata della batteria sembra corta, l'indicatore di carica della batteria deve essere ricalibrato. Per ricalibrarlo seguire le seguenti istruzioni:

- a. Non utilizzare il pulsossimetro per uso clinico. Impostare il funzionamento del pulsossimetro in modalità a batteria.
- b. Utilizzare il pulsossimetro fino all'insorgere dell'allarme di bassa carica residua della batteria. Continuare ad utilizzare il pulsossimetro fino alla condizione di allarme di batteria completamente scarica (carica residua <2%).
- c. Riconnettere l'ossimetro all'alimentatore MRI 1120 o inserire la batteria scarica nel Display Remoto/Carica Batterie e caricare completamente il Pacco Batterie. La batteria dovrebbe ricaricarsi in meno di nove (9) ore.
- d. Se la durata della batteria rimane comunque bassa, contattare personale di assistenza qualificato

2.9 Manutenzione della Batteria

2.9.1 Introduzione. Le condizioni di sovraccarica, sottocarica o cortocircuito vengono rilevate dal sistema di controllo dell'alimentazione interno. Queste condizioni conducono ad un malfunzionamento della batteria che non sarà più in grado di fornire alimentazione fino a che non verrà rimessa in carica. La condizione di sottocarica può portare ad un rilascio di gas dalle celle una volta iniziato il ciclo di carica. Una fuoriuscita consistente si può verificare da batterie gonfie. Sostituire le batterie visibilmente danneggiate.

2.9.2 Procedura di verifica Pacco Batterie 1133

Il Pacco Batterie 1133 deve essere controllato ogni volta che viene rimosso o almeno ogni 90 giorni. Di seguito i controlli

- a. Il Pacco Batteria comunica con il Pulsossimetro. Questo è indicato dalla visualizzazione sul display del Pulsossimetro o sul Display Remoto dell'icona della batteria. Fare riferimento alla sezione 1.3.1 del presente manuale per una descrizione dell'icona
- b. La batteria mantiene una durata di carica sufficiente. Questo viene indicato dal fatto che il Pulsossimetro può funzionare a batteria per il minimo tempo raccomandato
- c. L'indicatore di carica batteria funziona. Questa funzione viene confermata eseguendo i controlli definiti precedentemente nelle sezioni 2.5 e 2.6.
- d. Ispezione fisica dell'involucro del Pacco Batterie. Rimuovere il Pacco Batterie dal Pulsossimetro o dal Display Remoto e ispezionarlo alla ricerca di eventuali danni fisici, danni da impatto o rigonfiamenti.
- e. Ispezione fisica delle celle del Pacco Batterie. Rimuovere il Pacco Batterie dal Pulsossimetro o dal Display Remoto ed assicurarsi che le celle al suo interno non siano rigonfie osservandole dagli spigoli dell'involucro. Celle che sono rigonfie più di 8mm o che causano rigonfiamenti sulla plastica del case indicano la rottura del Pacco Batterie

L'esito negativo di almeno uno precedente controllo deve necessariamente portare alla messa fuori uso e sostituzione del Pacco Batterie 1133

2.10 Sostituzione Pacco Batterie. Se la durata delle batterie non è secondo le specifiche dopo un ciclo completo di carica di nove (9) ore, si raccomanda la sostituzione del Pacco Batterie

PERCAUZIONE: durante la fase di immagazzinamento della batteria assicurarsi che la carica residua sia al di sopra del 25% (un segmento luminoso visibile) come indicato dall'indicatore di carica residua

2.11 Precauzioni correlate con le batterie.

Il Pacco Batterie 1133 contiene diverse celle a polimeri di litio e un circuito di sicurezza. Con l'invecchiare delle celle, queste si possono gonfiare come conseguenza del rilascio di gas, accelerato in questo tipo di celle. Se si dovesse verificare un'eccessiva espansione, si può avere una deformazione dell'involucro del Pacco Batterie e un malfunzionamento. Se si dovesse osservare questa condizione sostituire immediatamente il Pacco batterie.

Il Pacco Batterie 1133 è dotato di particolari circuiti di sicurezza per prevenire malfunzionamenti catastrofici. Se viene danneggiato l'involucro del Pacco Batterie è possibile che si verifichino dei malfunzionamenti dei circuiti di sicurezza. Mettere fuori uso il Pacco Batterie se viene evidenziata o sospettata un danno al Pacco Batteria

Non utilizzare un Pacco Batteria 1133 danneggiato o rigonfio.

Evitare di danneggiare il Pacco Batterie 1133 con colpi, cadute, usura meccanica o surriscaldamento. In nessun modo colpire, comprimere o far cadere il Pacco Batterie 1133. In nessun modo utilizzare oggetti appuntiti che potrebbero forare le celle. Ciascuna delle precedenti azioni potrebbero causare il surriscaldamento delle celle, l'emissione di fumo o malfunzionamento catastrofico con rischio di incendio.

Non cercare di smontare il Pacco Batterie 1133. Danni causati da utensili o dallo smontaggio possono comportare un malfunzionamento catastrofico con rischio di incendio.

Se il Pacco Batterie 1133 dovesse gonfiarsi, interrompere immediatamente le operazioni di carica o il suo utilizzo e sostituirlo. Il persistere della condizione di carica può causare un'espansione rapida del Pacco Batterie con la possibile rottura dell'involucro e fuoriuscita di elettroliti.

In caso di danneggiamento del Pacco Batteria 1133 evitare di entrare in contatto con gli elettroliti. In caso di contatto tra gli elettroliti e gli occhi o la pelle ricorrere all'intervento del medico immediatamente.

Se il Pacco Batterie 1133 dovesse mostrare segni di rigonfiamento dell'involucro mettere fuori uso la il Pacco Batterie e sostituirlo quanto prima. In condizioni estremi l'espansione dell'involucro del Pacco Batterie 1133 può incastrare il pacco stesso all'interno del Pulsossimetro 2460 o del Diplay Remoto 2461; può anche causare l'esplosione dell'involucro. In questo caso non utilizzare utensili che possono danneggiare le celle interne.

In nessun caso bruciare il Pacco Batterie o le celle interne, rischio di esplosione.

APPENDIX A SPECIFICATIONS

2460/2465 GENERAL SYSTEM REQUIREMENTS	
General Features	Pulse Oximeter for use in the MRI
ELECTRICAL CHARACTERISTICS	
HI/LO Line Voltage Requirements	100 to 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Power Sources Available	Internal battery power with separate AC charger/power supply
Power Consumption	< 5 Volt-Amperes @ 120 VAC nominal (<72 VA maximum during charging)
Battery Type	Rechargeable Lithium Polymer Pack, 14.8 v at 5.8 Ah
Battery Capacity (2460 Only)	> 20 Hours
Battery Charge Time	< 9 hours to 95% capacity
Battery Cycle Life	> 200 charge/discharge cycles
Patient Leakage Current (2460 Only)	< 20 uA RMS
Chassis Leakage Current	< 300 uA RMS
Chassis Ground Impedance to Earth Ground	< 0.1 ohms (with power supply)
MECHANICAL CHARACTERISTICS	
Dimensions D x W x H	3 x 6 x 9 Inches (7.6 x 15.2 x 22.9 cm)
Total Weight	2.7 LBS (1.2 Kg); 5 LBS (2.3 Kg) with Battery.
Operating Temperature Range	+5° to +40° C
Storage Temperature Range	-40° TO +70° C
Operating Relative Humidity Range	0% to 80% RH, non-condensing
Storage Relative Humidity Range	0% to 95% RH, non-condensing
Pole Clamp Mounting (Pole Diameter) Range (2460 Only)	1 inch to 1.5 inch (25 to 38 mm) diameter

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	
MRI Performance	
MRI Magnet Compatibility (2460 Monitor)	0.2 to 3.0 Tesla MRI Systems
MRI Magnet Compatibility (2465 Remote)	None Specified - 2465 Remote Unit is NOT intended for use inside the Magnet Room.
MRI Larmor Frequency Interference	No interference at compatible Larmor Frequencies (8.4 through 128 MHz)
Magnetic Field Limit	30,000 Gauss (3 Tesla magnetic field line) - Minimal ferrous material used inside Oximeter (< 15 grams).
PRODUCT STANDARDS REQUIREMENTS	
STANDARDS COMPLIANCE: IEC 60601-1	Yes
STANDARDS COMPLIANCE: IEC 60601-1-2	Yes
STANDARDS COMPLIANCE: UL 2601	Yes
STANDARDS COMPLIANCE: ISO 9919	Yes
REMOTE COMMUNICATIONS	
FCC Certification	Part 15.247, no license required
ETS (European) Certification	brETS 300.328, no license required
Rated RF Output Power	+18 dBm (default), 24 dBm (maximum) Service Selectable.
Frequency Range	2431.3 to 2474.5 MHz (Iradimed Default) Avoids 802.11 bands 1 and 2 France: 2400 to 2450 MHz with Radio programming selection. Service Selectable.
Number of Channels	85 U.S. Channels. Note: A limited frequency mode is available for France. Service Selectable.
OTHER	
Replacement Fuse Type (1120 Only)	1 Ampere, 3AG, 250V Slo-Blo or equivalent.

APPENDIX B REPAIR

All repairs on products under warranty must be performed by Iradimed Corporation personnel, or an authorized Iradimed Corporation Service and Repair Center. Unauthorized repairs will void the warranty.

If a Oximeter fails to function properly or requires maintenance, contact Iradimed Corporation Technical Service at 1-407-677-8022 within the U.S., +001-407-677-8022 from outside the U.S. (during normal business hours EST), or by E-mail at techsupport@iradimed.com. Iradimed Corporation Technical Service will advise you of the corrective action required. If you are advised to return the Oximeter to Iradimed Corporation for repair, please do the following:

- a. Obtain a Return Authorization Number. This will ensure proper routing and facilitate timely repair of your Oximeter.
- b. Clean Oximeter prior to shipment. Do not ship contaminated product to IRadimed Corporation for repair.
- c. Package the Oximeter with adequate protection. If available, use the original carton and packing materials in which the Oximeter was shipped from Iradimed Corporation.
- d. Include a brief description of the problem as well as the name, address and phone number of the person to be contacted for additional information.
- e. Include a purchase order with the Oximeter being returned if it is out of warranty; Iradimed Corporation Technical Services can advise you of your Oximeter's warranty status if need be. Repairs will be made at Iradimed Corporation's current list price for the replacement part(s) plus a reasonable labor charge.
- f. Ship the Oximeter transportation prepaid, to the location specified by your Iradimed Corporation Service Representative with the Return Authorization Number written on the outside of the shipping carton. Repairs will be made, normally, within two (2) weeks and the Oximeter will be returned to you prepaid.

To ensure full reliability, it is recommended that all repairs be made by an Iradimed Corporation Authorized Service and Repair center. For repair at your facility, a competent individual experienced in the repair of Oximeters can repair the Oximeter only IF it is authorized by Iradimed Corporation Technical Service prior to the repair.

CAUTION: No repair should ever be attempted by anyone not having a complete knowledge of the repair of Iradimed Corporation Oximeters. Only replace damaged parts with components manufactured or sold by Iradimed Corporation. Contact the Iradimed Corporation Technical Service and Repair Center for service and technical assistance.

APPENDIX C

WARRANTY INFORMATION

Iradimed Corporation warrants this product, other than its expendable parts, to be free from defects in materials and workmanship for a period of twelve (12) months from the date of original delivery to the buyer or to buyer's order, provided that same is properly operated under conditions of normal use, and that periodic maintenance and service is performed. This same warranty is made for a period of thirty (30) days on expendable parts. This warranty will become null and void if product has been repaired other than by Iradimed Corporation, or if the product has been subject to misuse, accident, negligence or abuse.

Iradimed Corporation's sole obligation under this warranty is limited to repairing a product which has been reported to Iradimed Corporation's Technical Service Center during normal business hours and shipped transportation prepaid. Iradimed Corporation is not liable for any damages including, but not limited to, incidental damages, consequential damages or special damages.

This warranty is in lieu of any other warranties, guarantees or conditions, including merchantability or fitness for a particular purpose. The remedies under this warranty are exclusive and Iradimed Corporation neither assumes nor authorizes anyone to assume for it any other obligation in connection with the sale or repair of its products.

IRADIMED CORPORATION PRODUCTS CONTAIN PROPRIETARY COPY WRITTEN MATERIAL; ALL RIGHTS ARE RESERVED BY IRADIMED CORPORATION.

APPENDIX D
MANUFACTURERS TECHNICAL DECLARATION

EMC Information Tables as required by EN 60601-1-2:2000 Clause 6

In accordance with EN 60601-1-2:2000 Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests

1. “Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Accompanying Documents” (the following tables).
2. “Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment”.
3. “The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used”.

The following tables (as required in EN 60601-1-2:2000) provide information regarding the Electromagnetic Compatibility (EMC) of this product and its accessories.

Table 201—Guidance and manufacturer’s declaration— electromagnetic emissions—for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic emissions		
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Imagox 2460 System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function (remote communications within a specific band for WLAN; i.e. 2.431 to 2.474 GHz). Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Imagox 2460 System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Imagox 2460 System

Table 202—Guidance and manufacturer's declaration— electromagnetic immunity—for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Imagox 2460 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Imagox 2460 System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE—UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 203—Guidance and manufacturer’s declaration— electromagnetic immunity—for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic immunity			
The Imagox 2460 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the Imagox 2460 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Imagox 2460 System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	10 V	$d = 1.20 \sqrt{P}$
	10 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = 1.20 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: IEC 60417, No. 417-IEC5140, "Source of Non-Ionizing Radiation" Symbol
NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
<p>^a The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz</p> <p>^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p>^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MRidium 3850 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MRidium 3850 System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MRidium 3850 System.</p> <p>^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V'] V/m</p>			

Imagox 2460 System

Table 205—Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM—for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Imagox 2460 System				
The Imagox 2460 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Imagox 2460 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Imagox 2460 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 1.17 \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.77
1	1.17	1.2	1.17	2.33
10	3.8	3.8	3.8	7.67
100	11.67	12	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2—The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

NOTE 3—An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

DECLARATION OF CONFORMITY

Application of Council Directive(s) R&TTE Directive 1999/5/EC

Regulation(s) to which Conformity is Declared R&TTE Directive 1999/5/EC

Standard(s) to which Conformity is Declared EN 300 328, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Manufacturer's Name Iradimed Corporation

Manufacturer's Address 7457 Aloma Ave., Winter Park, FL 32792 USA

Importer's Name Refer to accompanying Packing Slip

Importer's Address Refer to accompanying Packing Slip

Type of Equipment Imagox MRI Pulse Oximeter System and accessories

Model No(s). 2460 Series and 2465 Series

Serial No(s). Refer to accompanying Packing Slip

Year of Manufacture Refer to accompanying Packing Slip

Certification Method(s) Self-certified

I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above Directive(s), Regulation(s) and/or Standard(s).

Place Winter Park, FL

Date October 31, 2011



(Signature)

Francis Casey

(Full Name)

Regulatory Affairs

(Position)

**Declaration of Conformity with Regard to the EU Directive 1999/5/EC
(R&TTE Directive)**

Scope

The information in this document is applicable to the Imagox 2460 MRI Oximeter System using the 2460 MRI Pulse Oximeter with 2.4 GHz FHSS Transceiver, and 2465 Remote Display Controller with the 2.4 GHz FHSS Transceiver, and other related products as they come to market.

The equipment operates in the bands (or portions of) 2400 to 2483.5 MHz. National regulations may require that operations be limited to a portion of the frequency ranges identified above. See the National Restrictions section for full details.

Declaration of Conformity

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiële eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/EK.
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laiteita koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Magyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tíðskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-ohra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisos relevantes da Directiva 1999/5/CE

Applicable Standards

The following standards were applied during the assessment of the product against the requirements of the Directive 1999/5/EC:

- Radio: EN 300 328
- EMC: EN 60601-1-2
- Safety: EN 60601-1-1 and EN 60601-2-24

CE Marking

For the 2.4 GHz wireless products such as the Imagox 2460 System using the 2460 MRI Pulse Oximeter with 2.4 GHz FHSS Transceiver, and 2465 Remote Display Controller with the 2.4 GHz FHSS Transceiver, the following CE mark and class-2 identifier are added to the equipment:



National Restrictions

In the majority of the EU and other European countries, the 2.4 GHz band has been made available for the use of ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication. Table 1 provides an overview of the regulatory requirements in general that are applicable for the 2.4 GHz band.

Later in this section you will find an overview of countries in which additional restrictions or requirements or both are applicable.

The requirements for any country may evolve. Iradimed Corporation recommends that you check with local authorities for the latest status of their national regulations for 2.4 GHz ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication.

Frequency Band: 2400 - 2483.5 MHz

Max Power Level (EIRP): 100 mW

Indoor and Outdoor Use: Yes

The following sections identify countries having additional requirements or restrictions than those listed above:

France

For 2.4 GHz, the output power is restricted to 10 mW EIRP when the product is used outdoors in the band 2454 - 2483.5 MHz. There are no restrictions when used in other parts of the 2.4 GHz band. For use in France, channel selection is limited to 2400 to 2450 MHz. Check <http://www.arcep.fr/> for more details.

Italy

This product meets the National Radio Interference specifications and the requirements in the National Frequency Allocation Table for Italy. Operating wireless equipment requires a "general authorization" unless it is operated within the boundaries of the owner's property. Please check with <http://comunicazioni.it/it> for more information.

Questo prodotto è conforme alle specifiche di Interfaccia Radio Nazionali e rispetta il Piano Nazionale di ripartizione delle frequenze in Italia. Se non viene installato all'interno del proprio fondo, l'utilizzo di prodotti Wireless LAN richiede una "Autorizzazione Generale". Consultare <http://www.comunicazioni.it/it> per maggiori dettagli.

Latvia

Any outdoor usage of the 2.4 GHz band requires an authorization form the Electronic Communications Office. Please check <http://www.esd.lv> for more information.

Antennas

The 2.4 GHz wireless ISM (Industrial, Scientific, and Medical) communication products described in this document have dedicated antennas which should not be removed or replaced with any antenna that is not supplied directly from Iradimed Corporation or its representatives.

Operating Frequency

The operating frequency is pre-set at the factory during manufacturing. Manual setting of the operating frequency can only be done by qualified service personnel with a service

password. Instructions are provided in the Service documentation regarding the appropriate choices and settings for specific geographic areas. It is important that the operating frequency is correctly configured to meet the local regulations.

Changing Output Power

The output power is pre-set to 63 mW at the factory during manufacturing. Manual setting of the output power above 100 mW can only be done by qualified service personnel with a service password. The only available output power choices are Level 1 (10 mW), Level 2 (63 mW – factory default), or Level 3 (250 mW). Instructions are provided in the Service documentation regarding the appropriate choices and settings for specific geographic areas. It is important that the output power is correctly configured to meet the local regulations.

Note If you still have questions regarding the compliance of these products, or you cannot find the information you are looking for on the Iradimed Corporation website, <http://iradimed.com>, please send an email request to Iradimed Corporation at:

techsupport@iradimed.com

APPENDIX E ACCESSORIES

Accessories:

- 1119 - MRI IV Pole (Non-Magnetic) I.V. Pole, 3.2 CM Dia. (1.25 in.)
- 1120 - MRI Power Supply
- 1121 - AC Power Adapter Power Cord, 1 Meter (3 ft.) (length), medical grade.
- 1122 - AC Adapter/To Oximeter Interconnect Cable, 3 Meters (10 ft.)(length).
- 1128 - AC Power Cord, 3.05 m (length), Medical Grade
- 1133R - MRI-Compatible Replacement Battery Pack
- 1175 - Imagox™ 2460 Series Operators Manual
- 1176 - Imagox™ 2460 Series Service Manual CD
- 1170 - Fiberoptic SpO₂ Sensor Kit
- 1171 - Finger Grip Kit Includes:
 - 1171A - Adult Figer Grip
 - 1171P - Infant/Pediatric Grip
 - 1171L - Adult Large Finger Grip
- 1172 - Fiberoptic SpO₂ Cable Pole Mount
- AM10 - Imagox™ 2460 Pulse Oximeter System Software Update Card

WARNING: Use only listed accessories with the Imagox™ Model 2460 MRI Pulse Oximeter System.

APPENDIX F

1119 I.V. POLE ASSEMBLIES AND PARTS DESCRIPTIONS

General Precautions

- Federal law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- For safe operation, use only Iradimed Corporation recommended MRI-compatible or MRI-safe accessories.
- Always secure the IV Pole wheel locks after positioning within the MRI Magnet Room.
- Product damage may occur unless proper care is exercised during unpacking and installation. Use only recommended assemblies and parts. Any replacement component must be non-magnetic for safe operation.
- Refer all service to Iradimed Corporation, or Authorized Service Representatives.
- A maximum number of two (2) Oximeters can be safely used on any one (1) IV pole, mounted no more than 54 inches [137cm] from the floor.

NOTE: There are several 1119 I.V. Pole configurations. When using the following assembly instructions, please match the appropriate instructions to your specific 1119 I.V. Pole.

Routine Maintenance

Periodically check all mounting hardware. Tighten as necessary for optimal operation.

Cleaning the Mounting Assembly

1. The mounting assembly may be cleaned with most mild, non-abrasive solutions commonly used in the hospital environment (e.g. diluted bleach, ammonia, or alcohol solutions).
2. The surface finish will be permanently damaged by strong chemicals and solvents such as acetone and trichloroethylene.
3. Do not use steel wool or other abrasive material to clean the mounting assembly.
4. Damage caused by the use of unapproved substances or processes will not be covered by warranty. We recommended that you test any cleaning solution on a small area of the mounting assembly that is not visible to verify compatibility.
5. Never submerge the roll stand or allow liquids to enter the mounting assemblies. Wipe any cleaning agents off the mounting assembly immediately, using a water-dampened cloth. Dry all mounting assemblies thoroughly after cleaning.

CAUTION: Iradimed Corporation makes no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or processes as a means for controlling infection. Consult your hospital's infection control officer or epidemiologist. To clean or sterilize mounted instruments or accessory equipment, refer to the specific instructions delivered with those products.

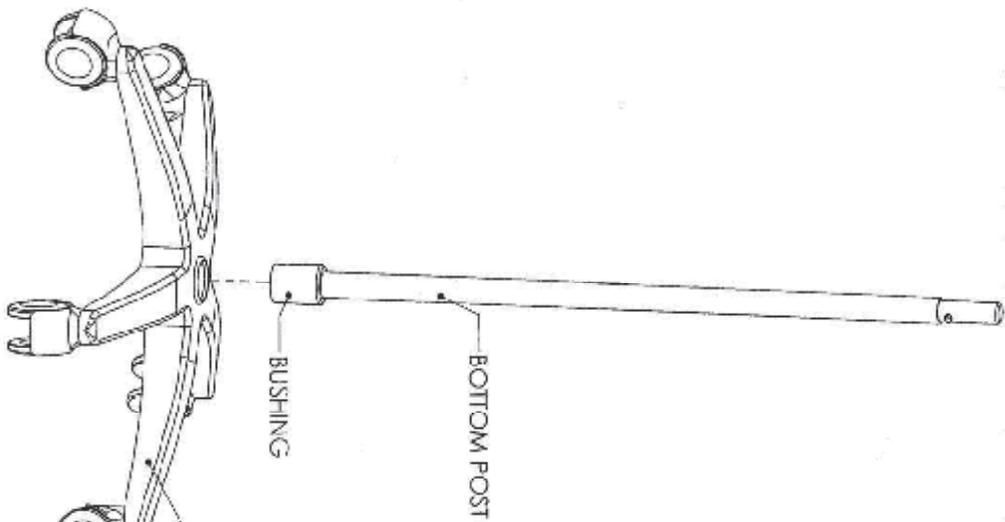
IV POLE CONFIGURATION
1119 I.V. POLE ASSEMBLY AND PARTS DESCRIPTIONS

NOTE: The following tools are required for the assembly of this IV Pole:

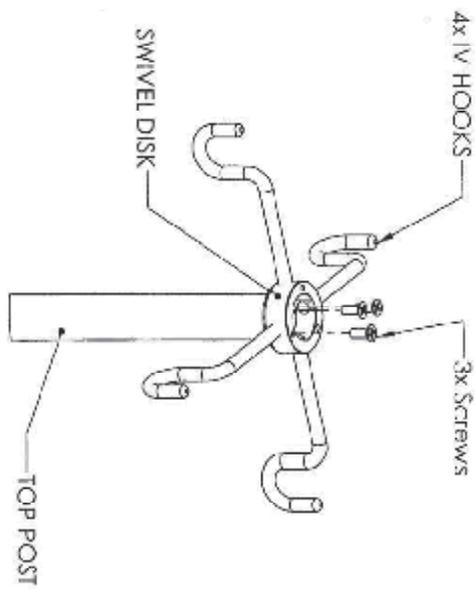
Small Screws 1/8" HEX

Big Screws 3/16" HEX

Bolthead 1/2" Wrench



STEP1: ASSEMBLE THE BOTTOM POST+ BUSHING ASSEMBLY ONTO THE ROLLSTAND BASE

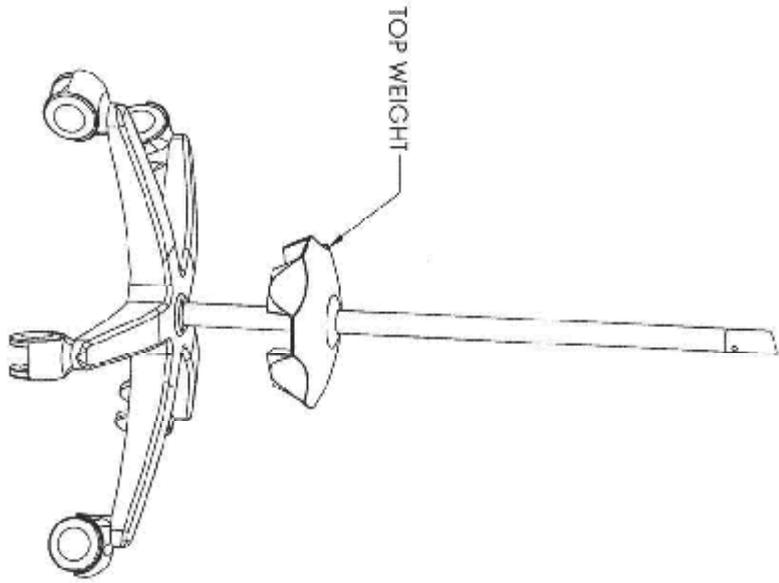


STEP2: SCREW THE HOOKS INTO THE SWIVEL PIECE, SECURE THE SWIVEL TO THE TOP POST USING THE 3x FLAT HEAD SCREWS PROVIDED. NOTE THAT THE TRI-HOLE PATTERN IS ASYMETRICAL, AND THEREBY ONLY ONE CORRECT HOLE-ALIGNMENT CONFIGURATION IS POSSIBLE.

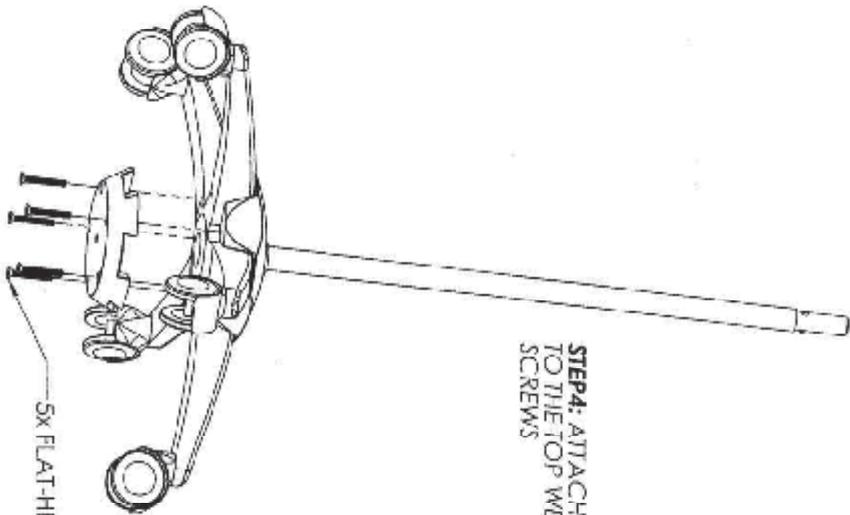
PRIVATE AND CONFIDENTIAL
 THE REPAIR INSTRUCTIONS OF AMCO ACCESSORIES AND EQUIPMENT VEHICLE REPAIRS ARE SUBJECT TO SEVERAL PATENT RIGHTS AND TRADE MARKS. THE INFORMATION CONTAINED HEREIN IS FOR YOUR INFORMATION ONLY AND IS NOT TO BE REPRODUCED OR TRANSMITTED IN ANY FORM OR BY ANY MEANS, ELECTRONIC OR MECHANICAL, INCLUDING PHOTOCOPYING, RECORDING, OR BY ANY INFORMATION STORAGE AND RETRIEVAL SYSTEM, WITHOUT PERMISSION IN WRITING FROM AMCO ACCESSORIES.
 ALL RIGHTS TO OTHER TRADEMARKS ARE RESERVED.

9 9

		SHEET NO. 00000 PRINTED IN CANADA 11/03/19/10
TITLE: ROLLSTAND CUSTOMER MANUAL		
PART: STEP 1 & 2		
DATE: 3/1	REV: 001/19/20	REV: 001/19/20
ISSUED TO: 3/1	ISSUED TO: 3/1	ISSUED TO: 3/1



STEP3: SLIDE THE TOP WEIGHT ON THE POST AND REST IT ON BASE ASSEMBLY

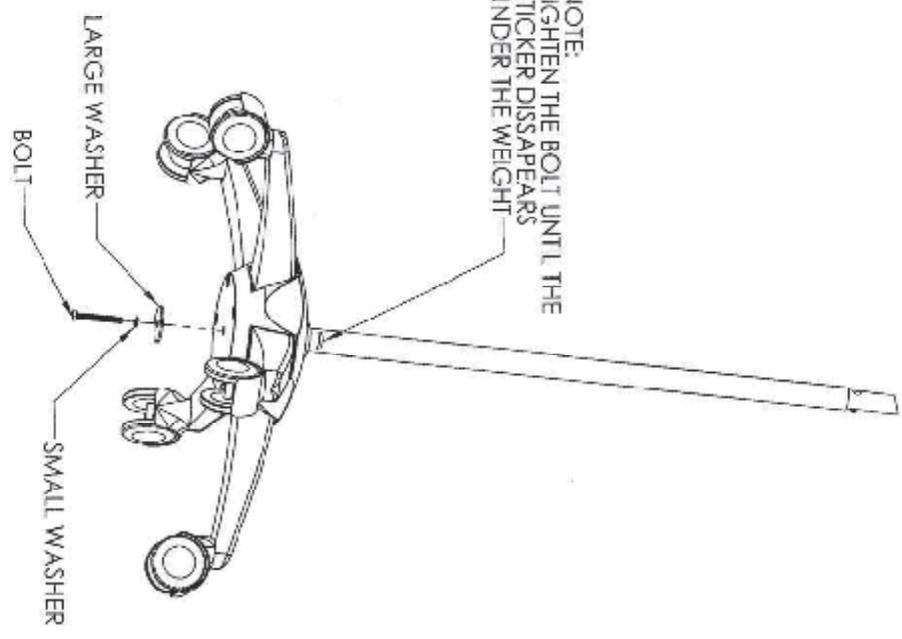


STEP4: ATTACH THE BOTTOM WEIGHT TO THE TOP WEIGHT USING SX FLAT-HEAD SCREWS

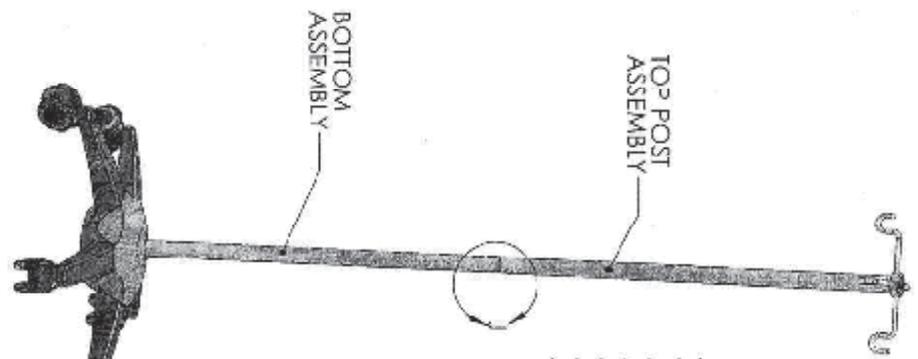
PRIVATE AND CONFIDENTIAL
 THIS PRINT IS PROPERTY OF AUSTON AUTOMOBILES
 AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN
 UNREMARKED AND WITH THE ACCESSORIES THAT
 WERE TOYOTA KEPT SERVICE WITHOUT THE CONSENT
 OF AUSTON AUTOMOBILES
 ALL RIGHTS TO DESIGN/INVENTION ARE RESERVED

SELECTIVE FOR THE CAR AND TRUCK MARKET	
REFERENCE: R323NEZ CUSTOMER MANUAL	
PART NO: STEP 3 & 4	
DATE: 01/10/2010	BY: [Signature]
MODEL: R323	PART NO: R323-001

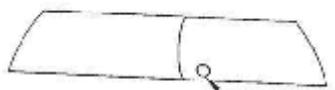
NOTE:
TIGHTEN THE BOLT UNTIL THE
STICKER DISAPPEARS
UNDER THE WEIGHT



STEP5: SECURE THE POST ASSEMBLY TO THE
WEIGHT ASSEMBLY USING THE LARGE AND SMALL
WASHER AND THE BOLT, IN THE SEQUENCE
SHOWN IN THE ASSEMBLY



STEP5: SLIDE THE TOP POST ASSEMBLY
ONTO THE CONNECTOR OF THE
BOTTOM ASSEMBLY AND LOCK THE
PIECES TOGETHER USING THE
HOLE+PLUNGER MECHANISM
NOTE: PUSH THE PLUNGER PIN WITH
A TOOL



PLUNGER PIN
(ENSURE TIP OF PLUNGER
IS PROTRUDING FROM
THE POST)

PRIVATE AND CONFIDENTIAL
THE FRONT STRUT ROD IS A RIGID ACCESSORY
AND IS NOT A STOCK COMPONENT. IT IS NOT
LINED UP WITH THE FRONT STRUT ROD AND
NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT
OF AMCO ACCESSORIES

SYSTEMS SAFETY SYSTEMS SAFETY SYSTEMS SAFETY SYSTEMS	
DOCUMENT PART NUMBER CUSTOMER MANUAL	STEP 5 & 6
DATE 01/03/19	100319-PC1

