

3860+

REF 11381

Sistema di monitoraggio/infusione IRM MRidium™

Manuale per il funzionamento



 IRADIMED CORPORATION



Sistema di monitoraggio/infusione IRM MRidium™ 3860+

Manuale per il funzionamento, numero di catalogo 1138

Edizione 4A, 2014-06

SECONDO ECN 000535

© 2010-2014 IRadimed Corporation

IRadimed Corporation

1025 Willa Springs Drive

Winter Springs, Florida 32708 Stati Uniti

Tel +1 407-677-8022 Fax +1 407-677-5037

www.iradimed.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Medical Device Consultancy

7 Pinewood Drive

Ashley Heath, Market Drayton,

Shropshire, UK, TF9 4PA

www.medicaldeviceconsultancy.co.uk



SOMMARIO

Paragrafo	Pagina	
Informazioni generali	vi	
Classificazione dell'apparecchiatura	vi	
Usi previsti / Informazioni sulla pompa	vii	
Avvertenze / Precauzioni	viii	
Responsabilità dell'utente	xiv	
Definizioni	xiv	
Simboli	xv	
1.0	Introduzione	1-1
1.1	Descrizione del prodotto	1-1
1.1.1	Parte anteriore della pompa	1-2
1.1.2	Meccanismo di azionamento della pompa	1-3
1.1.3	Parte posteriore della pompa	1-4
1.1.4	Alimentatore IRM 1120	1-5
1.1.5	Parte anteriore del Caricatore/Display remoto	1-6
1.1.6	Parte posteriore del Caricatore/Display remoto	1-7
1.2	Comandi	1-8
1.2.1	Tasti di comando pannello anteriore	1-8
1.3	Display	1-10
1.3.1	Visualizzazione informazioni	1-11
1.3.2	Visualizzazione impostazione parametri di infusione	1-12
1.3.3	Visualizzazione volume infuso	1-12
1.3.4	Secondaria	1-12
1.3.5	Bolo	1-12
1.3.6	Menu impostazione funzionalità speciali	1-12
1.4	Interfaccia utente	1-12
1.5	Test automatico del sistema	1-12
1.6	Manutenzione e verifica operatore	1-12
1.7	Istruzioni per la pulizia	1-13
2.0	Installazione	2-1
2.1	Introduzione	2-1
2.2	Disimballaggio della pompa	2-1
2.3	Disimballaggio del caricatore/display remoto	2-1
2.4	Disimballaggio SideCar Canale B 3861	2-2
2.5	Preparazione della pompa per l'uso	2-2
2.5.1	Installazione della batteria	2-2
2.5.2	Installazione del sensore del pulsossimetro opzionale	2-2
2.5.3	Rimozione del sensore del pulsossimetro	2-2
2.6	Montaggio sull'asta per infusione endovenosa	2-2
2.7	Messa a punto operativa della pompa	2-2
2.7.1	Determinazione del livello di revisione del software della pompa per infusione endovenosa:	2-3
2.8	Immagazzinamento della pompa	2-3
2.9	Installazione del display remoto	2-3
2.9.1	Carica della batteria mediante unità remota	2-4
2.10	Opzioni lingua	2-5
2.11	Struttura del prodotto	2-5
3.0	Preparazione per l'uso del set per infusione endovenosa	3-1
3.1	Precauzioni	3-1
3.2	Innescamento del set per infusione endovenosa	3-2

3.2.1	Innescamento del set di somministrazione endovenosa 1056.....	3-2
3.2.2	Innescamento del set di ByPass endovenoso 1055	3-2
3.2.3	Innescamento del set adattatore siringa per infusione endovenosa 1057	
3-3		
3.2.4	Innescamento del set di estensione endovenoso 1058	3-3
3.2	Inserimento e rimozione del set endovenoso	3-4
3.3.1	Inserimento del set di somministrazione	3-4
3.3.2	Rimozione del set di somministrazione	3-4
4.0	Preparazione della pompa per l'uso	4-1
4.1	Impostazione rapida	4-1
4.1.1	Set di somministrazione	4-1
4.1.2	Artefatti	4-2
4.2	Configurazione principale.....	4-2
4.2.1	Programmazione di un'infusione base	4-3
4.2.2	Modifica del programma di infusione	4-4
4.2.3	Annullamento/Messa in pausa di un'infusione	4-4
4.2.4	KVO (funzione anti-ostruzione vene) - Infusione completa	4-4
4.2.5	Volume infuso	4-5
4.2.6	Spegnimento pompa	4-5
4.2.7	Ripristino dell'infusione dopo lo spegnimento della pompa	4-5
4.3	Infusione doppio canale.....	4-6
4.3.1	Impostazione infusione doppio canale	4-6
4.3.2	Impostazione display canale singolo/doppio	4-6
4.4	Configurazione infusione secondaria.....	4-6
4.4.1	Innescamento di un set di somministrazione secondario	4-7
4.4.2	Impostazione dell'infusione secondaria	4-7
4.4.3	Programmazione di un'infusione secondaria	4-8
4.4.4	Visualizzazione delle impostazioni principali durante una infusione secondaria	4-9
4.4.5	Modifica delle impostazioni principali durante una infusione secondaria.....	4-9
4.4.6	Arresto di un'infusione secondaria e ritorno all'infusione principale ..	4-9
4.4.7	Funzionamento doppio canale	4-9
4.5	Erogazione bolo.....	4-10
4.5.1	Impostazione bolo e avvio	4-10
4.5.2	Arresto del dosaggio del bolo.	4-11
4.5.3	Ripristino del dosaggio bolo.	4-11
4.6	Canale B	4-12
4.6.1	Collegamento "SideCar" Canale B	4-12
4.6.2	Scollegamento SideCar Canale B	4-12
4.7	Menu funzionalità speciali	4-13
4.7.1	Calcolo velocità di dosaggio	4-14
4.7.2	Volume allarme	4-21
4.7.3	Velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene)	4-21
4.7.4	Limiti di occlusione	4-22
4.7.5	Blocco dei tasti.....	4-23
4.7.6	Tasto NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO).....	4-23
4.7.7	Menu Radio Channel (Canale radio).....	4-23
4.7.8	Uscire dal menu funzionalità speciali	4-24
4.8	Rilevamento bolle d'aria e ripristino.	4-24
4.9	Conservazione dei dati	4-24
5.0	Allarmi	5-1

5.1	Introduzione	5-1
5.2	Messaggi utente	5-1
5.3	Rispondere a un allarme	5-1
5.4	Allarmi remoti	5-2
6.0	Funzionamento della batteria	6-1
6.1	Introduzione	6-1
6.2	Inserimento del pacco batterie	6-1
6.3	Carica del pacco batterie	6-1
6.4	Rimozione del pacco batterie.....	6-2
6.5	Test del pacco batterie	6-2
6.6	Indicatore di carica della batteria	6-3
6.7	Indicazione batteria scarica.....	6-3
6.8	Dispositivo di misurazione carica batteria.....	6-4
6.9	Manutenzione e cura della batteria:	6-4
	6.9.1 Introduzione	6-4
	6.9.2 Procedura di manutenzione del pacco batterie 1133	6-4
6.10	Sostituzione del pacco batterie	6-4
6.11	Precauzioni correlate al pacco batterie.....	6-5
7.0	Introduzione, pulsossimetro, 3860+	7-1
	7.0.1 Avvertenze e precauzioni per l'utente	7-1
7.1	Installazione	7-3
7.2	Simboli, visualizzazioni e comandi.....	7-4
	7.2.1 Simboli SpO2	7-4
	7.2.2 Visualizzazioni.....	7-5
7.3	Verifica operatore	7-7
7.4	Funzionamento del pulsossimetro 3860+	7-7
	7.4.1 Impostazione e utilizzo della sonda	7-8
	7.4.2 Applicazione del sensore SpO2 in fibra ottica modello 1170	7-8
	7.4.3 Verifica del funzionamento del sensore in fibra ottica modello 1170....	7-11
7.5	Pulizia della sonda	7-11
	7.5.1 Pulizia del sensore in fibra ottica modello 1170 e dei dispositivi di fissaggio dei sensori 1171.....	7-11
7.6	Allarmi e avvisi SpO2	7-11
	7.6.1 Allarmi correlati ai pazienti e alle apparecchiature	7-11
	7.6.2 Allarmi di controllo.....	7-11
	7.6.3 Revisione, impostazione o modifica dei limiti di allarme e del relativo volume	7-12
7.7	Scelte menu SpO2	7-12
7.8	Risoluzione dei problemi SpO2	7-13
7.9	Parti e accessori SpO2.....	7-15
7.10	Riepilogo test SpO2	7-16
7.11	Specifiche.....	7-17
7.12	Principi di funzionamento Masimo Set®	7-18
8.0	Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio.....	8-1
8.1	Introduzione	8-1
8.2	Installazione	8-1
	8.2.1 Verifica del funzionamento della scheda Libreria farmaci DERS	8-3
	8.2.2 Rimozione della scheda Libreria farmaci DERS	8-3
8.3	Schermate DERS	8-4
	8.3.1 Schermate informative e di funzionamento DERS	8-4
	8.3.2 Scelte menu DERS.....	8-5

8.3.3	Simboli/Indicatori DERS	8-7
8.4	Avvio di un'infusione con la Libreria farmaci DERS	8-7
8.4.1	Avvio di un'infusione principale e/o bolo con la Libreria farmaci DER	8-7
8.5	Altre programmazioni con la Libreria farmaci DERS	8-9
8.6	Conservazione dei dati	8-9

Appendice A:	Specifiche	A-1
Appendice B:	Riparazione	B-1
Appendice C:	Informazioni sulla garanzia	C-1
Appendice D:	Dichiarazione tecnica dei produttori	D-1
Appendice E:	Accessori	E-1
Appendice F:	Risoluzione dei problemi	F-1
Appendice G:	Descrizione delle parti e dei gruppi dell'asta per infusione endovenosa 1119.....	G-1
Appendice H:	Curve a trombetta e di start up	H-1

FIGURE

Figura	Pagina
1-1	Parte anteriore della pompa 1-2
1-2	Porta del dispositivo di azionamento della pompa aperta..... 1-3
1-3	Parte posteriore della pompa..... 1-4
1-4	Modello 1120, alimentatore IRM 1-5
1-5	Parte anteriore del Caricatore/Display remoto 3865..... 1-6
1-6	Parte posteriore del Caricatore/Display remoto 3865 1-7
1-7	Tasti di comando pannello anteriore 1-8
1-8	Schermate di impostazione 1-10
1-9	Schermate di funzionamento..... 1-11
1-10	Menu impostazione funzionalità speciali 1-12
3-1	Inibitore del flusso libero 3-1
3-2	Bloccaggio a scorrimento e a rotella 3-1
3-3	Installazione set per infusione endovenosa..... 3-5
4-1	Schermata principale di impostazione pompa 4-3
4-2	Display doppia infusione 4-6
4-3	Schermata di programmazione e impostazione infusione secondaria 4-8
4-4	Display di impostazione bolo 4-10
4-5	Collegamento "SideCar" Canale B 4-12
4-6	Menu funzionalità speciali 4-13
4-7	Menu calcolo velocità di dosaggio 4-13
4-8	Schermata principale con velocità di dosaggio visualizzata 4-16
4-9	Schermata di regolazione del volume allarme 4-20
4-10	Schermata di velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene) 4-22
4-11	Display impostazione canale com 4-24
6-1	Installazione della batteria 6-1
6-2	Rimozione della batteria 6-2
6-3	Test batteria 6-3
7-1	Display 3860+ con SpO ₂ 7-4
7-2	Collegamento della sonda in fibra ottica 1170..... 7-9
7-3	Applicazione del sensore SpO ₂ 1170 7-10
7-4	Grafico di saturazione. 7-19
8-1	Schermata principale con impostazioni DERS..... 8-4
8-2	Schermata principale di funzionamento A e B con DERS..... 8-4

Tabella	Pagina
5-1	Allarme, Avviso e Messaggi per l'utente 5-3
7-1	Limiti di allarme SpO ₂ 7-8

Informazioni generali

Il presente documento fornisce le seguenti istruzioni per l'uso:

- Pompa a canale singolo che offre una gamma completa di funzionalità in un pompa peristaltica lineare compatta, di facile utilizzo.
- La pompa a doppio canale offre le stesse funzionalità, ma con due pompe indipendenti di infusione in un solo dispositivo.
- L'unità caricatore/display remoto consente di controllare la pompa da remoto con due canali in totale dall'esterno del dispositivo di scansione RM.

Il sistema è ideato per l'uso nelle seguenti aree di cura dei pazienti:

- IRM (sistemi da 0,2 a 3 T)
- IRM/Guarigione.
- La pompa può funzionare in sicurezza in un campo magnetico fino a 1 Tesla (10.000 Gauss).

Dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica (EMI):

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radio frequenza e, se non installata e utilizzata conformemente alle istruzioni, può essere causa di interferenze dannose per altri dispositivi che si trovino nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in relazione ad una particolare installazione. Nel caso questa apparecchiatura sia causa di interferenze dannose relativamente ad altri dispositivi, il che può essere stabilito spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si incoraggia l'utente a tentare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure: 1. Ri-orientare o riposizionare il dispositivo ricevente. 2. Aumentare la distanza tra le apparecchiature. 3. Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi. 4. Consultare il produttore o il tecnico di assistenza sul campo per ottenere aiuto.

Metodo di scollegamento dall'alimentazione elettrica:

Pompa 3860: Scollegare il cavo di alimentazione (1121) dalla presa di alimentazione dell'apparecchio sulla parte laterale dell'unità di alimentazione IRM (1120).

Unità caricatore/remota 3865: Scollegare il cavo di alimentazione (1128) dalla presa di alimentazione dell'apparecchio sulla parte posteriore dell'unità.

Tensione alternata/esportazione:

Per i vari tipi di cavi di alimentazione consultare il distributore locale. Le unità vengono spedite negli Stati Uniti con una spina NEMA a 3 perni (Stati Uniti).

CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA 3860	
Classificazione secondo la norma IEC 60601-1	
In base al tipo di protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiatura di Classe I e con alimentazione interna
In base al grado di protezione contro le scosse elettriche:	Apparecchiatura di tipo CF (a prova di defibrillatore)
In base al tipo di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:	Apparecchiatura ordinaria. Conforme alla Sezione 44.4 della norma sulle pompe per infusione, IEC 60601-2-24.
In base ai metodi di sterilizzazione o disinfezione:	Non sterilizzabile. È necessario utilizzare solo disinfettanti liquidi per la superficie.
In base alla modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
L'apparecchiatura non è idonea per l'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria o con ossigeno o protossido di azoto	

Informazioni sulla pompa: Usi previsti

La pompa per infusione/sistema di monitoraggio per IRM MRidium 3860 Iradimed Corporation è destinata all'uso negli ospedali generali o per l'uso clinico da parte di professionisti medici laddove sia necessario nei casi in cui sia richiesta l'infusione di pazienti con liquidi sottocutanei, intra-venosi o intra-arteriosi prima, durante o dopo le scansioni di Imaging a risonanza magnetica (IRM), con funzionamento sia in posizione fissa sia mobile. Il sistema è utile nella somministrazione dei liquidi che richiedono velocità di infusione controllate con precisione. Il sistema può funzionare in modalità continua, intermittente o per l'erogazione bolo. La pompa per infusione può essere utilizzata all'interno della sala IRM montata esternamente alla linea di Gauss 10.000 (linea 1 Tesla), e con magneti schermati con intensità di campo 3,0 Tesla o inferiore. Questo dispositivo è disponibile per la vendita solo su prescrizione medica o di altro professionista abilitato nel settore sanitario e non è destinato all'uso per applicazioni domestiche.

Il pulsossimetro viene utilizzato per la misurazione, la visualizzazione e la registrazione del valore di saturazione dell'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza di polso nei pazienti adulti, in età pediatrica e nei neonati in un ambiente di Risonanza magnetica (RM). Il test dell'ossimetro è stato eseguito in ambienti RM a 1,5 e 3 T. È indicato per il controllo a campione e/o il monitoraggio continuo dei pazienti adeguatamente e non adeguatamente perfusi nell'IRM.

Il sistema per infusione MRidium™ 3860 comprende un motore ultrasonico di concezione unica che fornisce la potenza non magnetica che alimenta l'unità pompa MRidium™ 3860. Ciò consente al sistema MRidium™ 3860 di essere realizzato con una quantità minima di materiale magnetico e rende possibile utilizzarlo in tutta sicurezza in presenza di elevati campi magnetici.

Le caratteristiche del sistema comprendono:

- Motore ultrasonico di azionamento non magnetico
- Contenitore schermante per il rumore RF in alluminio speciale.

La pompa è dotata di un display a batteria di concezione unica che fornisce al clinico il monitoraggio continuo del livello di carica disponibile della batteria. Queste informazioni vengono visualizzate quando lo strumento è acceso.

La funzionalità della velocità doppia consente alla pompa di somministrare sia soluzioni primarie che secondarie con portate e volumi diversi. Utilizzando questa funzionalità, il clinico può selezionare e avviare un programma per l'erogazione secondaria. Al completamento della dose secondaria, la pompa può passare automaticamente alla velocità di erogazione principale. Entrambi i canali della pompa MRidium™ 3860 possono essere programmati per il funzionamento quale canale principale e secondario.

Le modalità opzionali sono facilmente accessibili con la semplice pressione di un tasto.

Il Calcolatore della velocità di dosaggio consente al clinico di calcolare una velocità di dosaggio per l'infusione continua in base alla concentrazione e al dosaggio prescritti.

La funzionalità di Dosaggio bolo consente al clinico di impostare una velocità di infusione iniziale per uno specifico volume bolo, seguita automaticamente da una velocità di manutenzione dallo stesso contenitore.

Un collegamento wireless a 2,4 GHz consente la comunicazione tra la pompa per infusione e il display remoto.

Il personale di assistenza qualificato può configurare molte funzionalità della pompa per soddisfare esigenze specifiche.

Le schermate specifiche del menu della pompa possono variare in funzione della versione software utilizzata.

Questo dispositivo è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:

7.267.661 B2, 7.404.809 B2 ed equivalenti internazionali

7.553.295, 7.553.882, 8.105.282 B2 ed equivalenti internazionali
7.753.882; 8.150.493; 8.690.829; 8.262.642; 8.469.932; 8.105.282; 8.500.694
Brevetti internazionali EP1530440; 1802362; 4597970; 5001845

Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in fase di approvazione.

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non comporta alcuna autorizzazione espresso o implicita di utilizzare il dispositivo con set di infusione, sensori o cavi non autorizzati che rientrerebbero, da soli o insieme al dispositivo, nell'ambito di uno o più dei brevetti relativi al dispositivo stesso.

Masimo®, Masimo SET®, Signal Extraction Technology® e Signal IQTM sono marchi registrati o commerciali di Masimo Corporation.

Avvertenze/Precauzioni

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Questo dispositivo deve essere utilizzato unicamente da professionisti del settore medico in possesso di adeguata formazione.

Per tutti gli interventi di assistenza, fare riferimento ai Rappresentanti di assistenza autorizzati di Iradimed Corporation.

La pompa 3860 è stata ideata in modo specifico per il funzionamento in ambiente RM, ed è progettata per funzionare normalmente in presenza delle interferenze elettromagnetiche più frequentemente presenti in ambiente RM. In presenza di livelli estremi di interferenza, come in prossimità di un generatore elettrochirurgico, di telefoni cellulari o di dispositivi radio a 2 vie, il normale funzionamento potrebbe risultare interrotto. Evitare l'uso della pompa in queste condizioni.

Utilizzare solo dispositivi di accesso paziente IRM compatibili (ad es. aghi, porte Luer, ecc.) per evitare che qualunque corrente RF raggiunga la pelle del paziente.

Il caricatore/display remoto è destinato all'uso nella sala di controllo IRM. Non mettere in funzione il Caricatore/Display remoto 3865 all'interno della sala IRM.

Per un funzionamento sicuro, utilizzare solo accessori compatibili con l'IRM o sicuri in ambiente RM raccomandati da Iradimed Corporation.

La pompa per IRM deve essere montata in modo sicuro quando utilizzata nella sala per le scansioni RM. Montare sempre la pompa in modo sicuro utilizzando il relativo dispositivo di fissaggio sull'asta integrata o altri mezzi di fissaggio meccanico.

Serrare sempre le rondelle di bloccaggio dell'asta per infusione endovenosa dopo il posizionamento nella sala della RM.

Evitare di posizionare il set per infusione endovenosa adiacente a conduttori elettrici nel foro IRM, poiché potrebbe riscaldarsi durante la scansione RM.

Il Volume dell'allarme sonoro è regolabile in relazione a vari ambienti clinici. Verificare che il livello di allarme sonoro sia appropriato per l'ambiente RM di utilizzo, di modo che l'allarme possa essere udito distintamente superando il livello del rumore ambientale, specialmente durante la scansione.

Si può verificare danneggiamento del prodotto nel caso non venga prestata attenzione durante il disimballaggio e l'installazione. Non utilizzare la pompa nel caso appaia danneggiata in qualsiasi modo. La batteria deve essere caricata prima dell'uso.

La batteria potrebbe non essere completamente carica al momento della ricezione dell'apparecchiatura. Collegare la pompa a una fonte di alimentazione CA per almeno nove (9) ore prima di mettere in uso la pompa.

Collegare sempre l'alimentatore della pompa per infusione o il Caricatore/Display remoto a una presa elettrica a tre file con opportuna messa a terra. Non usare mai cavi di prolunga. Se la qualità della messa a terra è dubbia, utilizzare la batteria per alimentare la pompa per infusione.

Precauzioni/continua

Questa apparecchiatura non è idonea per l'uso in presenza di anestetici infiammabili o di altri gas. Non utilizzare questo sistema in presenza di gas infiammabili.

Disporre i tubi, i cavi e i fili in modo tale da ridurre al minimo il rischio per il paziente o altri grovigli che coinvolgano l'apparecchiatura.

La pompa non è destinata all'uso con agenti di contrasto radiologici ad elevata viscosità o ad elevata pressione.

Per evitare lesioni per il paziente, rispondere sempre agli allarmi della pompa o del caricatore/display remoto.

Non lasciare mai il paziente con la pompa arrestata nel caso l'infusione non sia stata completata.

Per evitare lesioni, evitare il posizionamento di dispositivi non invasivi per la misurazione della pressione sanguigna sull'arto che riceve la terapia di infusione endovenosa.

La pompa contiene materiali che devono essere riciclati o smaltiti in modo adeguato. Per i metodi di smaltimento appropriati, contattare il rappresentante di vendita locale o il distributore.

Il personale dell'ospedale deve garantire la compatibilità dei farmaci nonché le prestazioni di ciascuna pompa quale parte dell'infusione complessiva. Pericoli potenziali come le interazioni dei farmaci, la velocità di erogazione non precisa, allarmi di pressione non precisa e allarmi possono derivare da altre incompatibilità.

La pompa IRM utilizza tubi in PVC e gomma siliconica di grado medico. Non infondere soluzioni o prodotti farmaceutici incompatibili con questi materiali (ad esempio, contenenti dietilesilftalato (DEHP)). I farmaci non compatibili con la gomma siliconica o con materiali plastici in PVC, oppure farmaci non stabili nelle condizioni di infusione non devono essere utilizzati con questo sistema.

Consultare l'etichettatura del farmaco per verificare che la compatibilità, la concentrazione, le velocità e i volumi di erogazione del farmaco stesso siano idonei per l'erogazione o l'erogazione "piggyback" (secondaria seguita automaticamente dalla principale).

L'infusione contemporanea con più di una pompa nella linea paziente può influire in modo significativo sulla velocità di infusione di almeno una delle pompe.

Questa pompa per infusione è controindicata per l'uso sul lato di ingresso dei sistemi di Ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO) o dovunque la pressione negativa sia superiore a -100 mmHg poiché l'elevata pressione negativa può determinare un flusso incontrollato di liquido.

Funzionamento in camera iperbarica: Il sistema MRidium non è certificato per l'uso negli ambienti arricchiti di ossigeno. Il sistema non è destinato all'uso in questo ambiente.

L'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle condizioni ambientali specificate può influire sulla precisione dell'infusione.

AVVERTENZA: Questo prodotto può contenere una sostanza chimica che lo Stato della California (Stati Uniti) riconosce quale potenziale causa di cancro, difetti alla nascita o altri danni riproduttivi.

Avvertenze/Precauzioni correlate alla pompa

Questa pompa è ideata per arrestare il flusso del liquido nelle condizioni di allarme. È necessario eseguire il monitoraggio periodico del paziente per garantire che l'infusione stia procedendo normalmente.

Rispondere immediatamente a un allarme di "Close Door" ("Chiudi porta") a causa all'imminente cessazione della terapia di infusione.

Rispondere immediatamente all'allarme di "Check Door" ("Controlla porta") poiché esso indica il possibile flusso libero dei liquidi di infusione.

Avvertenze/Precauzioni correlate alla pompa (continua)

La caduta della pompa, oppure un urto pesante subito dalla pompa, possono danneggiarla e provocare imprecisione di funzionamento della pompa stessa. Fare riferimento al personale di assistenza qualificato per far controllare la pompa nel caso si verifichino queste condizioni.

Non mettere in funzione la pompa nel caso uno qualsiasi dei test automatici di accensione non abbia esito positivo.

Verificare sempre la portata, il Volume da infondere (VTBI) e/o i dosaggi dei farmaci prima di iniziare l'infusione.

Quando si apre la porta, verificare sempre che l'inibitore del flusso libero (bloccaggio slitta nero) sia tirato completamente verso l'esterno nella posizione di chiusura.

Se si osserva un funzionamento dubbio della pompa, oppure se si verifica un guasto relativo al sistema (ovvero un allarme sonoro continuo senza spiegazioni, senza che vi siano valori visualizzati), interrompere l'uso della pompa e fare riferimento al personale di assistenza qualificato.

Sebbene improbabile, il guasto di determinati componenti meccanici robusti, come il meccanismo di inibizione del flusso libero può causare erogazione del fluido limitatamente al contenuto del contenitore del fluido. Il volume massimo che può essere infuso in una *singola condizione di guasto* è 0,1 ml. Un guasto singolo di qualsiasi componente elettronico o di comando motore comporterebbe l'erogazione non prevista di meno di 0,3 ml di liquido.

Una piccola quantità di liquido viene espulsa dal set (meno di 0,5 ml) nei casi peggiori, quando il dispositivo di azionamento meccanico avanza fino al disco graduato ogni volta che il dispositivo di chiusura della pompa viene aperto e quindi chiuso con un set caricato. Nel caso si utilizzino farmaci potenti, intraprendere le azioni appropriate per salvaguardare il paziente da eventuale sovradosaggio.

Impostare sempre il limite di allarme della pressione di occlusione al livello minimo richiesto per la terapia prescritta con il liquido in questione.

Ogni volta che si chiude la porta della pompa, controllare per verificare che nulla interferisca con il meccanismo di pompaggio.

Nel corso di un'infusione, ciascuna interruzione e riavvio dell'infusione può aggiungere circa 0,05 ml del fluido erogato al Volume infuso indicato.

All'interno della pompa sono presenti componenti che presentano tensioni pericolose, le quali possono essere causa di gravi scosse o della morte in caso di contatto. Non aprire mai il contenitore della pompa, il suo alimentatore, o il caricatore/unità remota quando tali elementi sono collegati alla rete elettrica CA. Scollegarli dall'alimentazione e rimuovere il pacco batterie prima di eseguire interventi di manutenzione o di pulizia.

Non azionare la pompa sui pazienti con la batteria rimossa (senza batteria installata la pompa si arresta e non emette allarmi sonori nel caso di interruzione dell'alimentazione). L'utilizzo di batterie cariche e correttamente gestite consentirà il funzionamento corretto della pompa. Non toccare i perni del connettore batteria e il paziente contemporaneamente.

Se suona l'allarme di Batteria scarica, collegare immediatamente la pompa, con il relativo alimentatore, alla rete elettrica.

Sostituire i fusibili bruciati dell'alimentatore o del caricatore/display remoto della pompa 1120 solo con fusibili dello stesso tipo e valore nominale; in caso contrario potrebbe sussistere rischio di incendio.

Non usare mai oggetti taglienti o appuntiti (graffette, aghi, ecc.) per pulire alcuna parte della pompa.

Tenere il dispositivo di chiusura della porta della pompa chiuso in modo sicuro quando la pompa non è in uso. Ciò eviterà danni relativi al dispositivo di chiusura della porta.

Avvertenze/Precauzioni correlate alla pompa (continua)

Non sterilizzare la pompa o qualunque componente mediante calore, vapore, ossido di etilene (ETO) oppure radiazioni.

Lo schermo visualizza il Volume da infondere (VTBI) in numeri interi, al di sopra di 99,9. Qualunque frazione di un millilitro erogata non viene visualizzata, ma viene memorizzata.

Per evitare danni all'asta e alla pompa per infusione endovenosa, spostare sempre l'asta per infusione endovenosa separatamente dal carrello paziente per evitare l'impigliamento accidentale.

Il corpo pompa è realizzato in alluminio ed è non magnetico. Tuttavia, quando si sposta la pompa nell'ambito di campi magnetici elevati (>2000 gauss), è possibile che si osservino correnti parassite. Si tratta di forze generate nell'alluminio che si oppongono al movimento attraverso l'intenso campo magnetico. Tali effetti sono normali e non presentano alcun rischio di movimento magnetico libero dell'unità.

Avvertenze/Precauzioni correlate al set

Usare sempre tecniche asettiche. Gruppi non sterili o manomessi potrebbero essere causa di infezioni per il paziente.

Utilizzare solo set di somministrazione MRidium™ serie 1000 di Iradimed Corporation. L'utilizzo di altri set sarà causa di funzionamento non corretto della pompa e darà luogo a erogazione del liquido non precisa. I set di somministrazione MRidium™ serie 1000 sono destinati unicamente all'uso con la pompa MRidium™.

Tutti i set di somministrazione dell'infusione vengono forniti sterili e sono monouso. Non sterilizzare o riutilizzare.

Prima dell'uso di qualunque set di infusione, esaminare la sacca e verificare che non siano presenti danni che possano comprometterne la sterilità. Nel caso la sacca o il set siano danneggiati, eliminarli e utilizzare un altro set.

I set di somministrazione devono essere sostituiti in base alle linee guida del Centro di controllo delle malattie (CDC) oppure secondo i criteri della politica del fornitore di assistenza sanitaria. Smaltire dopo l'uso. La vita utile di progetto dei set per infusione endovenosa è di sei (6) ore al massimo.

Scollegare la linea per infusione endovenosa al paziente prima di avviare la procedura di innescamento.

Preparare il contenitore della soluzione principale conformemente alle istruzioni del produttore.

L'utilizzo di dispositivi per infusione volumetrici collegati insieme con sistemi di infusione per gravità in un sito comune di infusione endovenosa può ostacolare il flusso del sistema per gravità e influenzarne le prestazioni. È responsabilità del personale dell'ospedale garantire che le prestazioni relative al sito di infusione endovenosa comune siano soddisfacenti in queste condizioni.

L'interconnessione con set per infusione endovenosa con diametro interno piccolo può influenzare la precisione della pompa in corrispondenza di portate elevate. Evitare l'interconnessione con set per infusione endovenosa con foro dal piccolo diametro (meno di 1,25 mm (0,050 pollici)) nel caso vengano utilizzate portate elevate.

Una linea per infusione endovenosa attorcigliata od occlusa potrebbe causare il funzionamento anomalo della pompa e avere effetto sulla precisione dell'infusione. Prima di mettere in funzione il sistema, verificare che la linea per infusione endovenosa non sia attorcigliata od occlusa.

Per evitare allarmi, verificare che la sorgente del liquido sia posizionata a un livello più elevato della pompa.

Avvertenze/Precauzioni correlate al set (continua)

L'impostazione di una velocità di infusione principale maggiore rispetto a quella secondaria, comporterà un'infusione più rapida di qualunque farmaco secondario rimanente nella linea, nel set di somministrazione e nel contenitore del liquido.

Nell'eseguire un'infusione secondaria:

- Il contenitore della soluzione secondaria deve trovarsi a un livello più alto rispetto al contenitore della soluzione principale.
- L'impostazione del valore del volume da infondere (VTBI) secondario deve essere uguale al volume di liquido del contenitore secondario. Ciò richiede che vengano prese in considerazione le variabili come l'eccessivo riempimento, le aggiunte di farmaci, ecc. Sottostimare il volume provocherà l'infusione della soluzione secondaria rimanente alla velocità della soluzione principale; sovrastimare il volume provocherà l'infusione della soluzione principale alla velocità della soluzione secondaria. Non è possibile l'erogazione di più dosi da un contenitore singolo.

Potrebbero formarsi bolle distalmente rispetto alla pompa quale normale degassamento dell'aria disciolta nel liquido. Ciò può avvenire se si usa una soluzione refrigerata, se la pompa è montata significativamente al di sopra del paziente o con determinati liquidi di cui è noto il degassamento di routine. In questi casi, potrebbe essere necessario l'uso di un filtro che elimini l'aria.

Durante un'infusione prolungata, ispezionare regolarmente i gruppi set per infusione endovenosa, dispositivo di accesso e linea paziente per verificare che siano collegati e orientati correttamente.

Le variazioni relative all'altezza della testa, alla contropressione, al tipo di catetere selezionato o qualunque combinazioni di esse possono influire sulla precisione della velocità. I fattori che possono influire sulla contropressione sono: La configurazione del set di infusione endovenosa, la viscosità della soluzione endovenosa e la temperatura della soluzione endovenosa. La contropressione può essere inoltre influenzata dal tipo di catetere.

L'utilizzo di dispositivi per infusione a pompa collegati insieme con sistemi di infusione per gravità in un sito comune di infusione endovenosa (set di infusione endovenosa principale con linee di infusione endovenosa secondaria) può avere influenza sulla precisione dei sistemi a gravità e determinare portate non desiderate in uscita da tali sistemi a gravità. Verificare sempre che il sito di infusione endovenosa comune sia accettabile per l'uso in tali condizioni.

Per comodità dell'utente sono forniti riferimenti a farmaci specifici e a parametri predefiniti. Fare riferimento sempre all'etichettatura specifica del farmaco in questione per quanto riguarda le tecniche di somministrazione e i dosaggi appropriati.

Avvertenze/Precauzioni correlate al pacco batterie

Il pacco batterie 1133 contiene varie celle al litio-polimero e un circuito di sicurezza integrato. All'invecchiare di queste celle, esse possono espandersi grazie al rilascio del gas interno, che è anticipato per questo tipo di cella. Tuttavia, nel caso si verifichi un'espansione eccessiva, ciò può determinare un rigonfiamento del contenitore esterno della batteria, con conseguenti danni al contenitore stesso, alle celle o al circuito di sicurezza. Nel caso avvenga ciò, rimuovere il pacco batterie e sostituirlo al più presto.

Il pacco batterie 1133 contiene un circuito di protezione per evitare guasti molto gravi della batteria. Nel caso il pacco batterie sia danneggiato, il circuito di protezione potrebbe non essere in grado di prevenire il guasto della batteria. Se il pacco batterie risulta danneggiato, oppure se si sospetta che lo sia, rimuovere il pacco batterie stesso dall'uso.

Non utilizzare un pacco batterie 1133 danneggiato o che presenti rigonfiamenti.

Avvertenze/Precauzioni correlate al pacco batterie (continua)

Evitare che il pacco batterie 1133 possa danneggiarsi in seguito a urti, cadute, surriscaldamento o sollecitazioni meccaniche. Non comprimere, far cadere, far urtare o far subire colpi al pacco batterie 1133. Non usare mai oggetti che possano forare le celle interne della batteria. Qualsiasi azione tra quelle indicate può essere causa di riscaldamento, produzione di fumo delle celle della batteria o provocare danni molto gravi alla batteria stessa, che potrebbero causare un incendio.

Non tentare di smontare il pacco batterie 1133. I danni causati dallo smontaggio o dall'uso di utensili, possono determinare guasti molto gravi alla batteria, che possono provocare un incendio.

Se il contenitore esterno del pacco batterie 1133 inizia a espandersi e/o a gonfiarsi, interrompere immediatamente la ricarica della batteria e il suo uso, e sostituire il pacco batterie. Continuare a ricaricare la batteria provocherà un'ulteriore espansione del contenitore esterno del pacco batterie, con possibile frattura del contenitore stesso e possibile fuoriuscita dell'elettrolita.

Nel caso il pacco batterie 1133 si danneggi, evitare il contatto con l'elettrolita della cella della batteria. Se l'elettrolita entra in contatto con la pelle o con gli occhi, rivolgersi al medico immediatamente.

Se il pacco batterie 1133 mostra segni di espansione del contenitore esterno della batteria (rigonfiamento), rimuovere il pacco batterie dall'uso e sostituirlo al più presto. In condizioni estreme, questo rigonfiamento può far sì che il pacco batterie 1133 si incastri nella pompa 3860 o nel display remoto 3865, e/o provocare lo scoppio del contenitore esterno in plastica del pacco batterie stesso. Nel caso si verifici ciò, non usare strumenti che potrebbero danneggiare le celle interne della batteria. Fare riferimento al Manuale di assistenza 1125 per la rimozioni in queste condizioni.

In nessuna circostanza i pacchi batterie o le celle interne devono essere incenerite, poiché ciò può essere causa di esplosione.

Avvertenze/Precauzioni correlate al pulsossimetro

UTILIZZARE SOLO sensori in fibra ottica SpO₂ raccomandati (i sensori contenenti conduttori elettrici provocheranno ustioni nei pazienti). Non utilizzare cavi o sensori che contengano fili conduttori.

Questo dispositivo è inteso solo quale dispositivo aggiuntivo nella valutazione del paziente. Esso deve essere usato insieme ad altri metodi di valutazione di segni e sintomi clinici.

I sensori SpO₂ Iradimed presentano connettori per accoppiamento maschio/femmina (connettore femmina sul cavo del sensore / connettore maschio sulla pompa) opposto rispetto a quello che è possibile trovare in altri pulsossimetri non per IRM. Ciò consente di evitare il collegamento di sensori non corretti alla pompa.

Utilizzare solo i sensori per pulsossimetri raccomandati. Questi sensori sono prodotti per soddisfare le specifiche sulla precisione relative ai pulsossimetri di Iradimed Corporation. L'utilizzo di sensori di altri produttori può determinare prestazioni non corrette del pulsossimetro.

Il cavo in fibra ottica di questo dispositivo è estremamente sensibile e deve essere manipolato sempre con cautela. NON utilizzare un sensore danneggiato.

Fare riferimento alle Avvertenze e precauzioni per l'utente nella Sezione 7 (Pulsossimetro) per le avvertenze e le precauzioni correlate al pulsossimetro.

Responsabilità dell'utente

Le prestazioni di questo prodotto sono conformi alla descrizione contenuta nel presente manuale utenti e alle relative etichette, agli inserti, ecc., a condizione che il prodotto venga assemblato, messo in funzione, mantenuto e riparato conformemente alle istruzioni fornite. Questo prodotto deve essere sottoposto a controlli e calibrato su base periodica. Un prodotto che risulti malfunzionante non deve essere utilizzato. Le parti che risultano rotte, mancanti, palesemente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Nel caso tali riparazioni o sostituzioni diventino necessarie, rivolgersi al personale di assistenza qualificato Iradimed Corporation. Questo prodotto o una qualunque delle sue parti non devono essere riparati diversamente da quanto indicato nelle istruzioni scritte fornite dal produttore, o alterati senza consenso scritto di Iradimed Corporation. L'utilizzatore del prodotto presenta la sola responsabilità per eventuali malfunzionamenti che possano derivare da uso improprio, manutenzione non appropriata, riparazioni non corrette, danni o alterazioni eseguiti non da Iradimed Corporation o dal personale di assistenza autorizzato Iradimed Corporation.

Utilizzo del presente manuale

Leggere il presente manuale completamente prima di tentare di utilizzare la pompa.

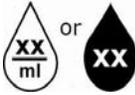
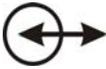
Avvertenze, precauzioni e note. Questo manuale contiene tre livelli di informazioni precauzionali.

- Una **Avvertenza** avvisa l'utente che vi è la possibilità di lesioni o morte per gli esseri umani.
- Un messaggio di **Attenzione** avvisa l'utente che vi è la possibilità di danni per l'apparecchiatura.
- Una **Nota** contiene informazioni essenziali, ritenute molto importanti da Iradimed Corporation.

Definizioni

Canale A	La designazione del primo canale di infusione. Tutte le pompe contengono almeno una testa di pompa peristaltica lineare per una linea di infusione.
Canale B	La designazione del secondo canale di infusione. Il secondo modulo della pompa di infusione è opzionale e alcune pompe potrebbero non contenerlo.
hr.	ore.
KVO	Funzione anti-ostruzione vene.
ml	millilitri.
Principale	Soluzione da infondere principale per la terapia di infusione endovenosa prescritta. Le impostazioni di infusione che vengono implementate dopo il completamento di qualunque sequenza di infusione secondaria.
Velocità	La velocità di infusione espressa in ml/hr.
Secondaria	Le prime impostazioni di infusione da implementare in una sequenza di infusione. A volte viene indicata con il termine "piggyback".
Volume infuso (VI)	Volume infuso in ml.
Volume da infondere (VTBI)	Volume da infondere espresso in ml.
%SpO ₂	Percentuale della saturazione (puls.) dell'ossigeno.

Simboli

	Attenzione: Consultare i documenti di accompagnamento o, in alternativa, prestare attenzione		idoneo per l'uso in ambiente RM
	A prova di defibrillatore Parte applicata di tipo CF		A compatibilità RM condizionata. Idoneo solo per l'uso in ambiente RM con le limitazioni definite dal produttore.
	Data di produzione		Non compatibile con la RM. Non idoneo per l'uso in ambiente RM (ovvero all'interno della sala RM)
	Indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici		Esclusivamente monouso
	Corrente continua		Numero di serie del prodotto
	Il prodotto è privo di lattice		Corrente alternata
	La specifica relativa alle gocce per millimetro per il set di infusione endovenosa è identificata sul relativo simbolo		Non risterilizzare
	Il codice di lotto o partita per il set di infusione endovenosa sarà identificato vicino al simbolo del lotto		Numero di catalogo del prodotto
	Volume approssimativo di innescamento del set		La data di scadenza per il set di infusione endovenosa sarà identificata vicino al simbolo della clessidra
	Capacità della batteria principale. (Una X all'interno dell'icona denota che non vi è alcuna batteria installata.)		Denota che il set di infusione endovenosa è stato sterilizzato mediante radiazioni
	Alimentazione CA collegata a 100-240 VCA		Contiene litio. Richiede lo smaltimento/il riciclaggio corretto del materiale in questione.
	Modalità di infusione secondaria		Accensione o attivazione
	Volume da infondere		Spegnimento o disattivazione
	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.		Volume infuso
	Il carico massimo nominale è 20 Kg.		Collegamento sia di ingresso sia di uscita. Consente la comunicazione dei dati.
	Non smaltire. Contattare il riciclatore per il corretto smaltimento		Solo collegamento di ingresso
			Solo collegamento di uscita



Rappresentante autorizzato per la CE



Comunicazione radio a 2,4 GHz.

%SpO2

Percentuale della saturazione (puls.) dell'ossigeno

BPM

Frequenza di pulsazione in battiti/minuto



Fonte trasmittente a radio frequenza



Pulsazione rilevata



Intervallo di temperatura di immagazzinamento



Simbolo di avviso telecomunicazioni - Classe 2 (solo paesi dell'Unione Europea)



Questo prodotto è stato certificato in base a UL60601-1 e allo standard applicabile IEC 60601-2-24: il prodotto è stato giudicato conforme da Intertek.



Capacità della batteria di riserva. (Una X all'interno dell'icona denota che non vi è alcuna batteria installata.)

No Lib

Indicates that the DERS Library is not active.

Lib

Indicates DERS Library is active and all settings are within the soft limits.

Lib

+

Indicates the most recent over-ride was above the upper soft limit.

Lib

-

Indicates the most recent over-ride was below the lower soft limits.

Lib



Indicates multiple over-rides are active, but the most recent setting returned a value within both upper and lower soft limits.



Antenna radio da 2,4 GHz



Fare riferimento alle istruzioni di funzionamento per le informazioni di sicurezza importanti.

STBY

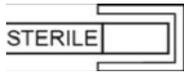
L'infusione è stata messa in pausa. Premere "avvio" per riprendere l'infusione



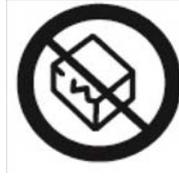
L'alternanza dei simboli indica che è in atto l'infusione del Canale A



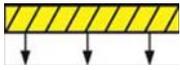
L'alternanza dei simboli indica che è in atto l'infusione del Canale B



Percorso del liquido sterile



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere l'apparecchiatura al di sotto di questa linea sull'asta per infusione endovenosa 1119.



Sostituire il fusibile con uno lento da 1 Amp, 3AG, 250 V.

SEZIONE 1

INTRODUZIONE

1.0 Introduzione. Il sistema di infusione/monitoraggio per IRM MRidium™ 3860/3860+ è indicato per i pazienti che richiedono farmaci e/o liquidi durante una scansione IRM. Questa pompa è ideata per fornire terapia di infusione in tutte le fasi della procedura di IRM. Questo sistema deve essere usato solo da personale medico in possesso di opportuna formazione e non è destinato alla cura a lungo termine del paziente al di fuori di un ambiente RM.

Questo sistema offre le seguenti funzionalità:

- Infusione continua, Programma di calcolo della velocità di dosaggio e Bolo automatico.
- Protezione automatica dal flusso libero per la linea di infusione endovenosa.
- Fino a due canali di erogazione del liquido, ciascuno con velocità e volume da infondere (VTBI) separati principali/secondari programmabili, in una linea singola o in linee per infusione endovenosa separate.
- Batteria ricaricabile dalla lunga durata. Dura fino a 12 ore in corrispondenza di una portata pari a 125 ml/hr.
- Spia indicatore di stato sopra la porta (rosso indica Allarme, verde indica Infusione).
- Tasti softkey per programmare varie funzioni.
- Ampio display LCD.
- Tasti di comando con frecce verso l'alto e verso il basso e una tastiera a 10 tasti numerici per modificare i valori numerici rapidamente e facilmente.
- Manico per una facile portabilità, peso minore di 5,2 Kg.
- Porta di ingresso/uscita per le funzioni correlate all'assistenza.
- Secondo canale opzionale con l'aggiunta del SideCar™ 3861.
- Controllo remoto opzionale con caricatore/display remoto 3865 aggiuntivo.
- Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio opzionale con scheda libreria farmaci dedicata.
- Slot per scheda di memoria per facili aggiornamenti.
- Monitor "on board" SpO₂ Masimo (solo 3860+).
- Intervallo velocità di infusione espanso da 0,1 a 1400 ml/hr.

ATTENZIONE: Manipolare con cura la pompa di infusione/monitoraggio per IRM MRidium™ 3860/3860+ e gli accessori aggiuntivi. Nel caso dovesse cadere o subire urti, deve essere messa immediatamente fuori servizio e ispezionata da un tecnico qualificato nel settore biomedico.

1.1 Descrizione del prodotto. Il sistema di infusione/monitoraggio per IRM MRidium™ 3860 è ideato per il funzionamento in ambiente RM e può essere usato sui pazienti in prossimità del magnete RM (fino a 1,0 Tesla o alla linea di campo 10.000 Gauss). Se messo in funzione con batteria completamente carica, il sistema sarà in grado di funzionare fino a 12 ore con una velocità di infusione fino a 125 ml/hr e almeno quattro (4) ore con velocità fino a 999 ml/hr.

Il display remoto wireless MRidium consente di controllare la pompa di infusione/monitoraggio per IRM MRidium, modello 3860, da remoto con due canali in totale dall'esterno del dispositivo di scansione RM. Esso utilizza la stessa interfaccia utente della pompa per infusione 3860 e consente la regolazione di tutti i parametri della pompa, la velocità, la titolazione, il volume da infondere, l'avvio, l'arresto e il ripristino degli allarmi. Il grande e chiaro display mostra tutte le informazioni della pompa sul desktop presente nella sala di controllo. L'unità remota wireless agisce inoltre quale caricatore per una batteria di riserva per la pompa di infusione/monitoraggio per IRM 3860 MRidium. Essa fa uso di un collegamento wireless a 2,4 GHz per una facile installazione senza artefatti delle immagini.

NOTA: Le pompe 3860/3860+ comunicheranno solo con le unità display/remota wireless 3865.

NOTA: Il Caricatore/Display remoto funziona solo alimentato dalla rete elettrica CA. Questa unità non funziona con batterie. L'unità non emette segnali sonori di allarme batteria scarica in relazione alla ricarica della batteria di riserva.

1.1.1 Parte anteriore della pompa. Vedere la Figura 1-1 per la posizione dei componenti principali presenti nella parte anteriore della pompa.

- Manico. Situato sulla parte anteriore della pompa, il manico consente un facile trasporto della pompa da un luogo all'altro.
- Display principale. Consente di visualizzare tutti i parametri e le funzionalità della pompa.
- Spia di funzionamento/allarme. Fornisce una visualizzazione della condizione di funzionamento della pompa.
- Batteria. Situata dietro una porta nella parte posteriore della pompa, la batteria fornisce l'alimentazione in assenza di una presa elettrica CA di tipo ospedaliero.
- Porta EZ-Latch area pompa. Premendo questo pulsante e sollevando il manico si sblocca la porta che protegge il meccanismo di pompaggio e la linea di infusione.
- Tastiera di comando principale. Fornisce il controllo delle varie funzionalità della pompa, compresa la tastiera numerica a 10 tasti per inserire i valori parametrici in modo rapido e veloce.
- Tasti softkey. Offrono un modo di regolare la configurazione della pompa.
- LED di ricarica della batteria/alimentazione CA. Fornisce indicazione che l'alimentatore IRM è collegato e che è in atto il caricamento della batteria.

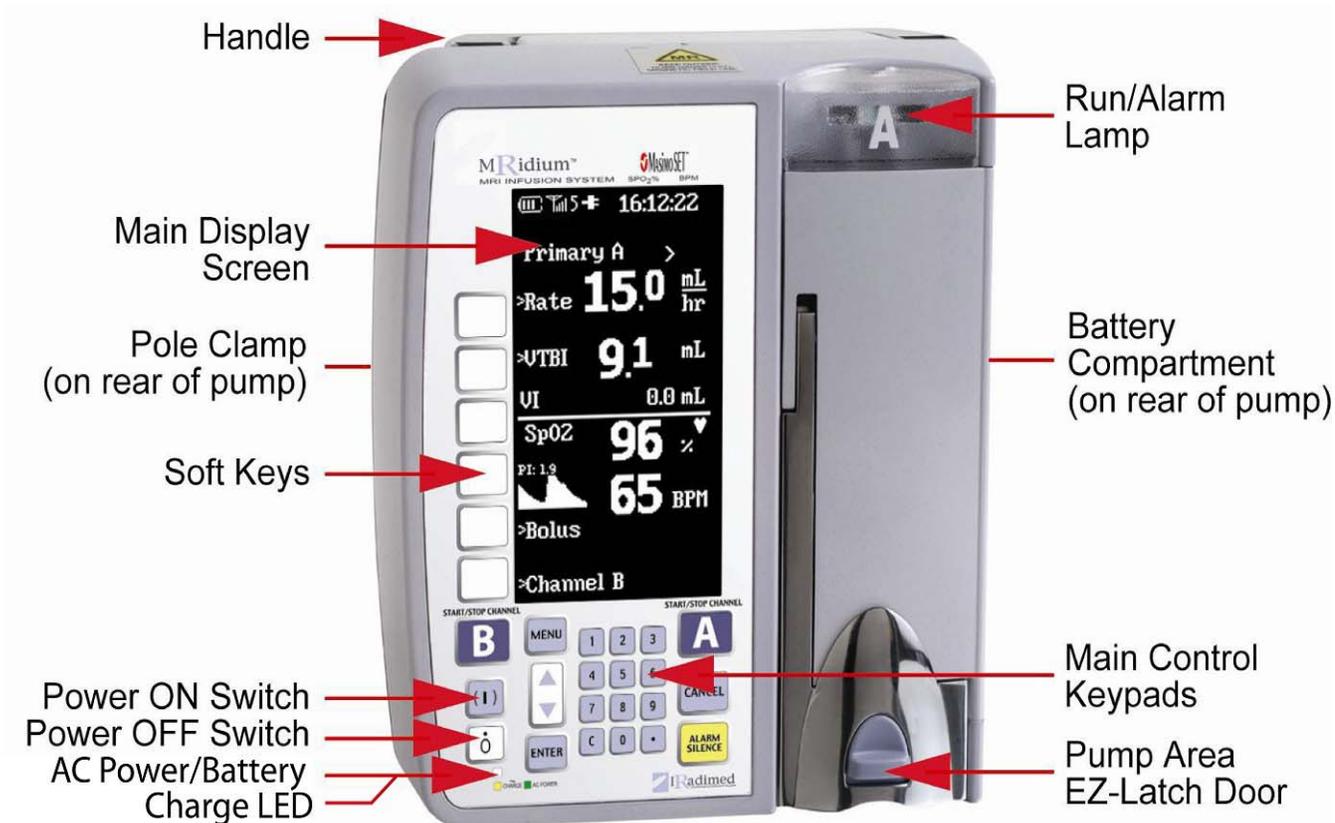


Figura 1-1. Parte anteriore della pompa

1.1.2 Meccanismo di azionamento della pompa. Vedere la Figura 1-2 per individuare la posizione dei componenti principali del meccanismo di azionamento della pompa del sistema di infusione.

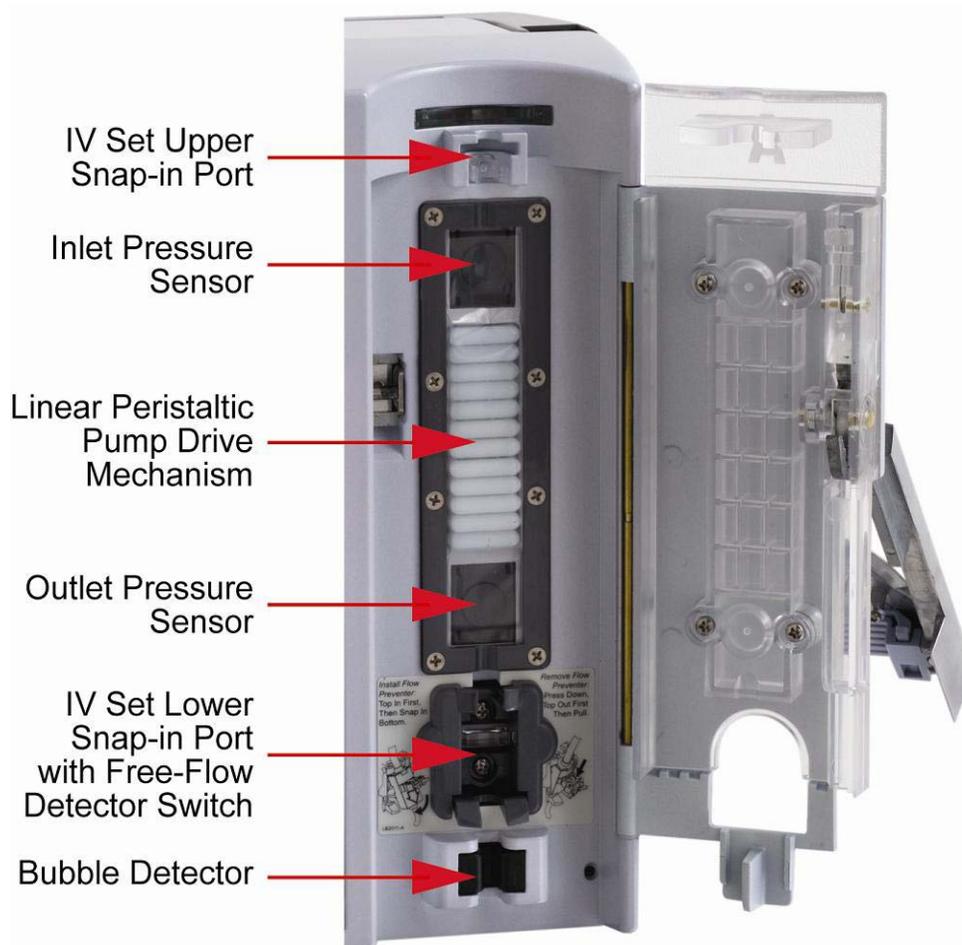


Figura 1-2. Porta del dispositivo di azionamento della pompa aperta

- a. **Porta a innesta del set di infusione endovenosa superiore e inferiore.** Offre un montaggio sicuro del set per infusione endovenosa.
- b. Meccanismo di azionamento della pompa peristaltica lineare. Consente il movimento dei liquidi nella linea di infusione.
- c. **Rilevatore di bolle.** Consente di rilevare le bolle d'aria nella linea di infusione.
- d. **Dispositivo di rilevamento flusso libero.** Situato internamente, nella porta snap-in inferiore della pompa, il dispositivo di rilevamento flusso libero del set di infusione endovenosa rileva quando il set è installato in modo corretto e funziona correttamente.
- e. Sensori di pressione di ingresso e uscita. Forniscono le misurazioni della pressione della linea di infusione per il monitoraggio della pressione e i relativi allarmi.

NOTA: Dopo il collegamento del modulo Sidecar™ 3861 (fare riferimento alla sezione 4.6), il funzionamento del meccanismo di azionamento della pompa del modulo SideCar™ del Canale B è identico a quello del meccanismo di azionamento della pompa principale. La sola differenza consiste nel fatto che la porta del Canale B si apre sul lato sinistro, e cioè all'opposto della porta della pompa principale.

1.1.3 Parte posteriore della pompa. Vedere la Figura 1-3 per la posizione dei componenti principali presenti nella parte posteriore della pompa.

- a. Manico. Consente un facile trasporto della pompa da un luogo all'altro.
- b. **Connettore elettrico dispositivo di azionamento pompa secondario opzionale.** Consente l'aggiunta di un meccanismo pompa per il Canale B.
- c. Dispositivo di fissaggio dell'asta per infusione endovenosa. Consente di montare in tutta sicurezza la pompa sull'asta per infusione endovenosa. Ruotare la manopola in senso orario per fissare la pompa all'asta per infusione endovenosa.
- d. Altoparlante. Consente di udire gli avvisi e gli allarmi sonori.
- e. **Connettore e antenna da 2,4 GHz.** Utilizzati per collegare l'antenna per l'interfaccia wireless a 2,4 GHz del Caricatore/Display remoto.
- f. Ingresso alimentazione. Fornisce collegamento all'adattatore di alimentazione CA per mettere in funzione la pompa collegandola a una presa elettrica CA di tipo ospedaliero. Collegare solo l'alimentatore IRM modello 1120.

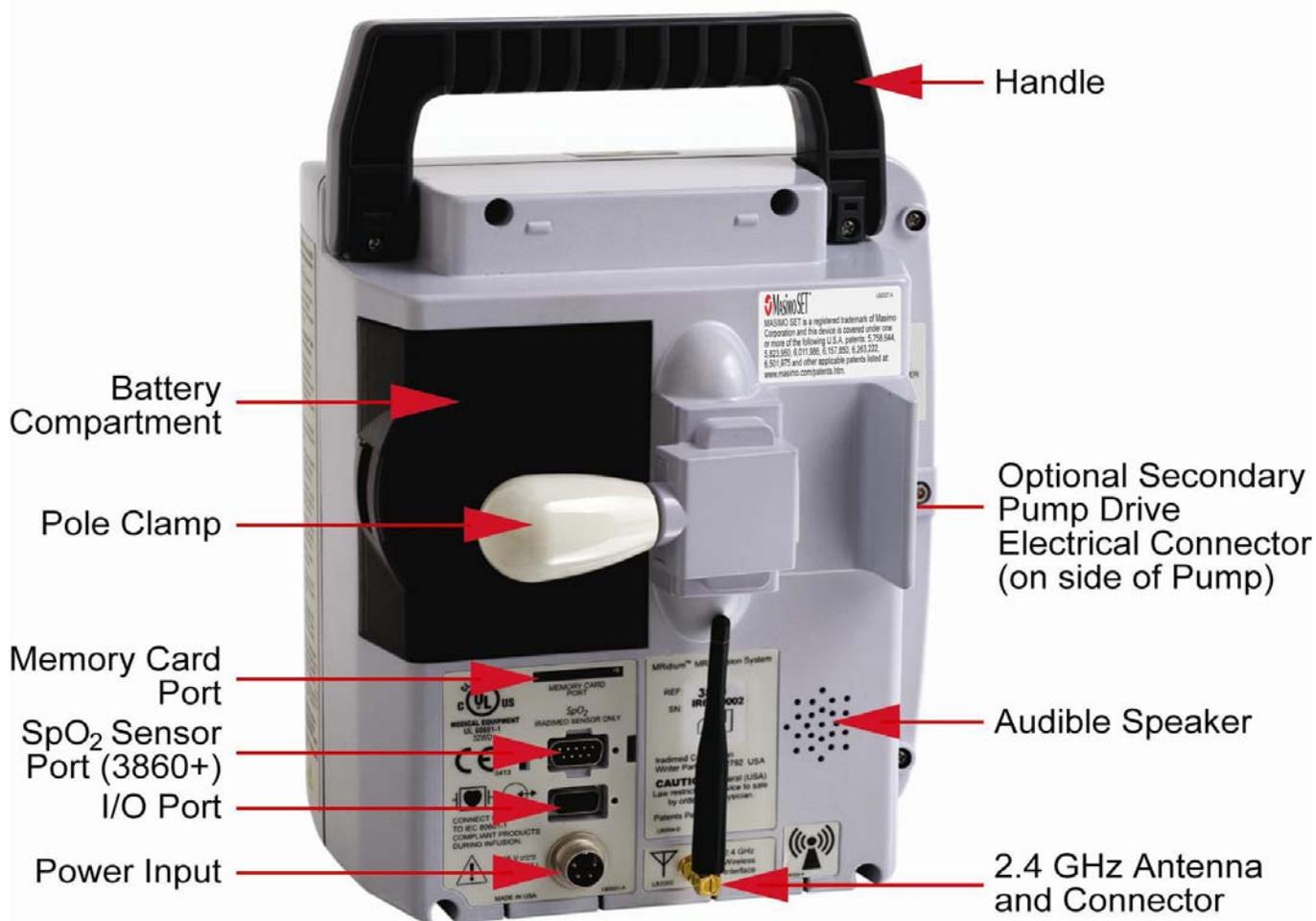


Figura 1-3. Parte posteriore della pompa

- g. **Porta I/O (ingresso/uscita).** Fornisce il collegamento per il recupero dei dati di infusione dalla memoria. Collegare solo un computer conforme a 60601-1 per il download del Registro cronologia.

AVVERTENZA: La porta seriale I/O (ingresso/uscita) non è in formato compatibile con PC (il perno n. 8 è collegato all'alimentazione +5 volt). Fare riferimento al Manuale di assistenza per le istruzioni di download dei dati del Registro cronologia. Non comunicare attraverso questa porta durante l'uso sul paziente.

- h. Porta memoria. Consente di aggiornare sul campo il software del sistema. Utilizzare solo una scheda di aggiornamento AM04 o schede di memoria/supporti raccomandati da Iradimed Corporation.
- i. Porta sensore SpO₂ (solo 3860+) Fornisce il collegamento al sensore in fibra ottica SpO₂ Iradimed. Utilizzare solo sensori in fibra ottica SpO₂ modello 1170 Iradimed.
- j. **Scomparto batteria.** Fornisce un sicuro alloggiamento per la batteria della pompa. **Utilizzare solo pacchi batterie modello 1133 Iradimed.**

ATTENZIONE: Il pacco batterie è leggermente magnetico. Prestare attenzione quando lo si rimuove dalla pompa in prossimità di campi magnetici di intensità elevata.

1.1.4 Alimentatore IRM 1120. Vedere la Figura 1-4 per le informazioni sull'alimentatore della pompa (IRM).

AVVERTENZA: L'adattatore CA è magnetico. Tenere al di fuori della linea di campo 1.000 Gauss o ad almeno 3 metri dal magnete IRM. Fissare sul pavimento mediante le fascette in velcro in dotazione. Non fissare MAI l'adattatore in alcun modo direttamente sulla pompa o sull'asta per infusione endovenosa.



Figura 1-4. Modello 1120, alimentatore IRM

1.1.5 Parte anteriore del Caricatore/Display remoto. Vedere la Figura 1-5 per la posizione dei componenti principali presenti nella parte anteriore del Caricatore/Display remoto 3865.

- a. **Antenna.** Fornisce comunicazione bidirezionale a 2,4 GHz con la pompa di infusione/monitoraggio per IRM MRidium™ 3860.
- b. Display principale. Consente di visualizzare tutti i parametri e le funzionalità della pompa.
- c. Spia di funzionamento/allarme. Fornisce una visualizzazione della condizione di funzionamento della pompa.
- d. **Scomparto caricabatterie.** Situato nella parte superiore posteriore dell'unità remota, consente di ricaricare una batteria della pompa 1133 quando la batteria è installata e l'unità remota è collegata a una presa elettrica CA come indicato dal LED di ricarica batteria/alimentazione CA (posizionato sotto i tasti di accensione/spegnimento).
- e. Tastiera di comando principale. Consente di controllare le varie funzionalità della pompa.
- f. Tasti softkey. Offrono un modo di regolare la configurazione della pompa.
- g. LED di ricarica della batteria/alimentazione CA. Fornisce indicazione che l'alimentatore CA è collegato (verde) e che è in atto il caricamento della batteria di riserva (ambra).
- h. Porta memoria. Situata al di sotto del pannello anteriore, consente di aggiornare sul campo il software del sistema. Utilizzare solo una scheda software AM04.

Importante: il caricatore/display remoto 3865 comunicherà solo con le pompe 3860 o 3860+. Esse potranno essere riconosciute mediante la tastiera principale a 10 cifre.

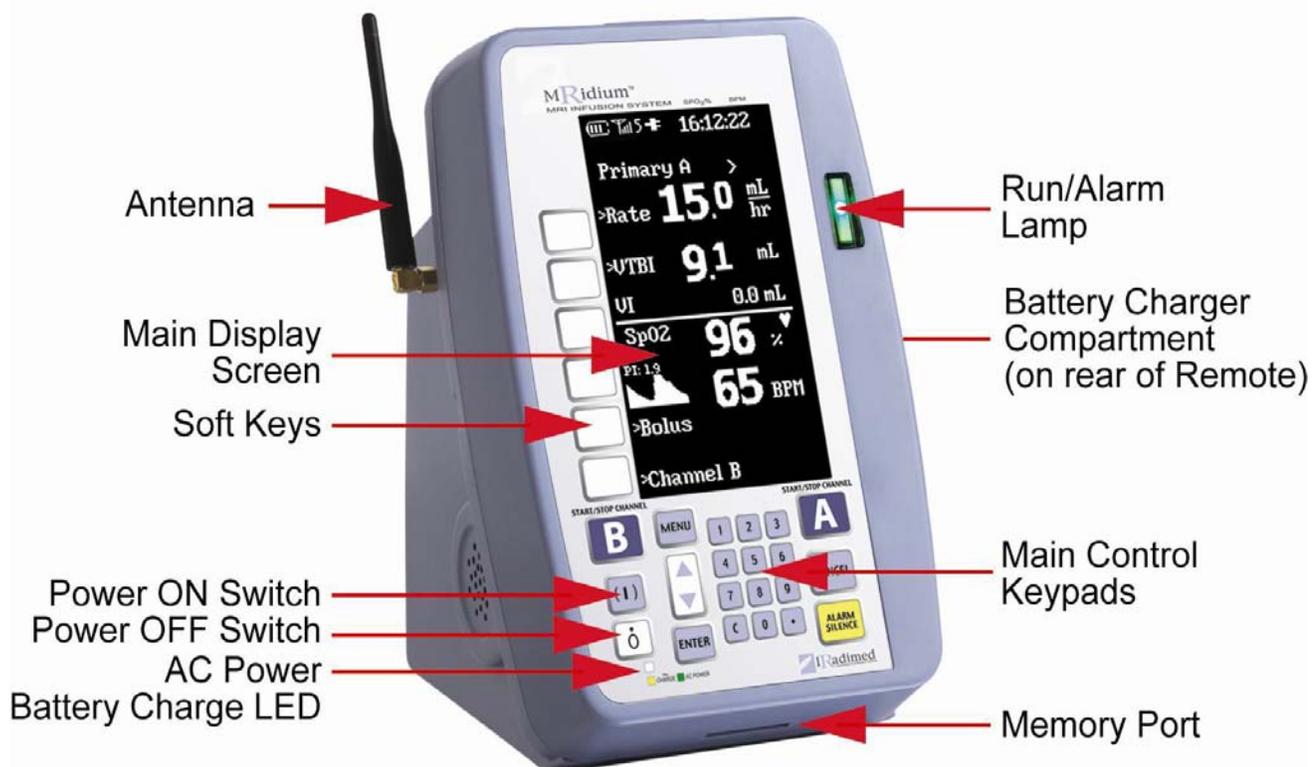


Figura 1-5. Parte anteriore del Caricatore/Display remoto 3865

1.1.6 Parte posteriore del Caricatore/Display remoto. Vedere la Figura 1-6 per la posizione dei componenti principali presenti nella parte posteriore del Caricatore/Display remoto 3865.

- a. Altoparlante. Consente di udire gli avvisi e gli allarmi sonori.
- b. **Connettore/antenna da 2,4 GHz.** Utilizzati per collegare l'antenna da 2,4 GHz per la comunicazione wireless con la pompa per infusione endovenosa RM 3860/3860+.
- c. Ingresso alimentazione. Fornisce collegamento a una presa elettrica CA di tipo ospedaliero.
- d. **Portafusibili.** In esso è presente un fusibile sostituibile 1 A 3 AG 250 V, per l'alimentazione di rete CA.
- e. **Terminale di messa a terra.** Utilizzato per il morsetto di terra durante i test elettrici.
- f. **Scomparto caricabatterie.** Situato nella parte superiore posteriore dell'unità remota, consente di ricaricare una batteria della pompa 1133 quando la batteria è installata e l'unità remota è collegata a una presa elettrica CA come indicato dal LED di ricarica batteria/alimentazione CA (posizionato sotto i tasti di accensione/spegnimento). Il caricatore/unità remota è alimentato solo mediante rete elettrica CA e non è possibile alimentarlo mediante batteria.

ATTENZIONE: Il pacco batterie è leggermente magnetico. Prestare attenzione quando si trasferisce il pacco batterie dalla pompa al caricatore/unità remota in prossimità di campi magnetici di intensità elevata.

ATTENZIONE: Posizionare con cautela il pacco batterie 1133 nello scomparto del caricatore fino a quando il pacco batterie scatti in posizione. Non far cadere o forzare il pacco batterie nello scomparto del caricatore, poiché ciò potrebbe danneggiare il pacco batterie o causarne il guasto.



Figura 1-6. Parte posteriore del Caricatore/Display remoto 3865

1.2 Comandi. Il sistema di infusione/monitoraggio per IRM MRidium™ 3860 viene controllato mediante l'uso di tasti di comando "soft-touch". Tali tasti sono situati sul pannello anteriore sia della pompa sia del display remoto. I tasti di comando in questione consentono di accendere e spegnere la pompa e il display remoto, di avviare/arrestare le sequenza di infusione del Canale A e del Canale B, di accedere e navigare nei menu operativi, di rivedere i dati e le impostazioni, e di tacitare un allarme attivo.

1.2.1 Tasti di comando pannello anteriore. Vedere la Figura 1-7 per individuare la posizione dei tasti di comando.

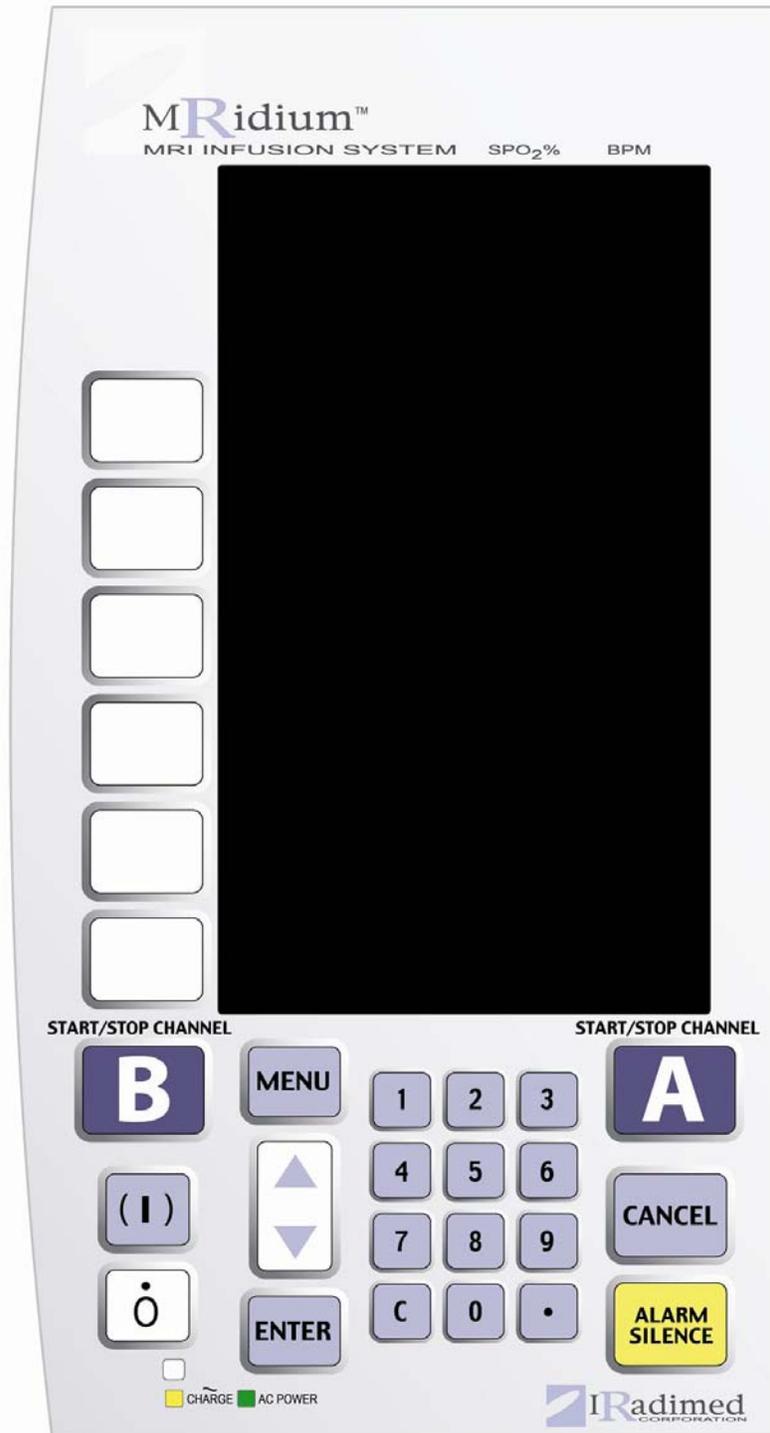


Figura 1-7. Tasti di comando pannello anteriore

START/STOP CHANNEL



START/STOP (AVVIO/ARRESTO) CANALE A. Premendo questo tasto di comando viene avviata o arrestata la sequenza di infusione del Canale A.



CANCEL (ANNULLA). Premendo questo tasto di comando, si ritorna al precedente menu o alla precedente schermata senza che venga effettuata alcuna azione.



Freccie verso l'alto e verso il basso. Premendo questo tasto di comando si aumenta o diminuisce il valore dell'opzione attualmente selezionata. Tali tasti vengono anche usati per la navigazione del menu a schermo.



MENU. Premendo questo tasto di comando, si attiva la visualizzazione del menu principale.



ENTER (INVIO). Premendo questo tasto di comando si attiva, o si seleziona, una scelta di menu, si procede da un prompt al successivo e si accettano/memorizzano le modifiche.

START/STOP CHANNEL



START/STOP (AVVIO/ARRESTO) CANALE B. Se è installata l'opzione Canale B (meccanismo pompa SideCar™), premendo questo tasto di comando viene avviata o arrestata la sequenza di infusione del Canale B.



ALARM SILENCE (TACITAZIONE ALLARME). Premere questo tasto di comando consente di tacitare temporaneamente gli allarmi sonori per due (2) minuti e di cancellare gli allarmi che sono stati risolti.



(I) Premendo questo tasto di comando, viene accesa l'unità. Quando l'unità è accesa, questo tasto di comando non è attivo.



O Premendo e tenendo premuto questo tasto di comando per più di un (1) secondo, si spegne l'unità.



Tasti softkey relativi alle funzioni speciali. I sei (6) tasti softkey, situati alla sinistra dello schermo della pompa, vengono utilizzati per eseguire funzioni variabili in funzione dello stato corrente del dispositivo. Quando attivi, vi è una piccola freccia alla destra del tasto sul display della pompa.



Tastiera numerica. La tastiera numerica può essere utilizzata per inserire i valori relativi alla portata o per cancellare una voce inserita di recente (tasto "C"). Dopo aver usato i tasti per correggere i valori, premendo il tasto "ENTER" ("INVIO"), il valore verrà bloccato.

1.3 Display. Lo schermo del display fornisce all'operatore le informazioni e i prompt necessari per il funzionamento della pompa. Vedere la Figura 1-8 per una descrizione del display principale. In generale, lo schermo del display funziona come segue:

- **Evidenziazione.** Man mano che si scorrono le impostazioni (utilizzando i tasti freccia verso l'alto e verso il basso), l'elemento selezionato diventerà evidenziato per distinguerlo dagli elementi non selezionato.
- **Indicazione visiva dello stato dei tasti softkey.** I tasti softkey attivi presentano una "freccia" di fianco, puntata verso la voce del menu o l'impostazione che quel tasto softkey controlla. Quando i tasti softkey sono non attivi, la "freccia" non è presente.
- **Schermata suddivisa.** La pompa visualizza vari tipi di informazioni nella stessa area dello schermo, indipendentemente da quale particolare visualizzazione sia attiva.

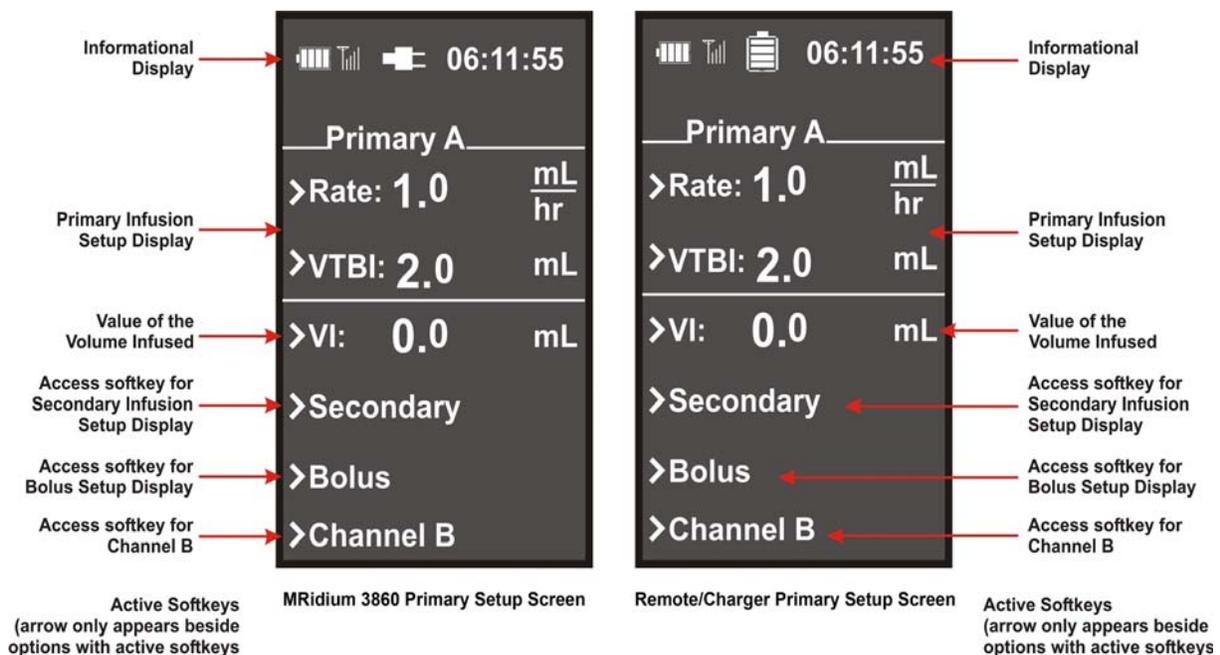
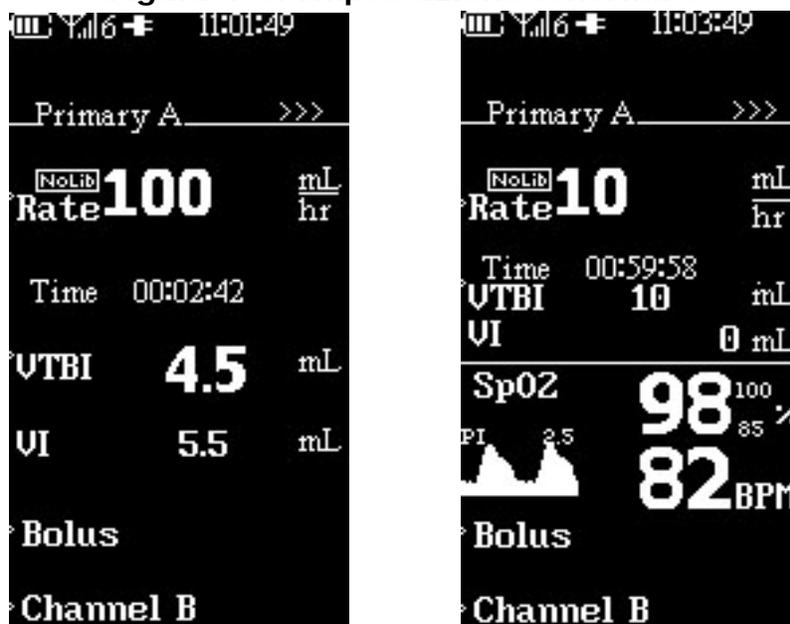


Figura 1-8. Impostazione schermate

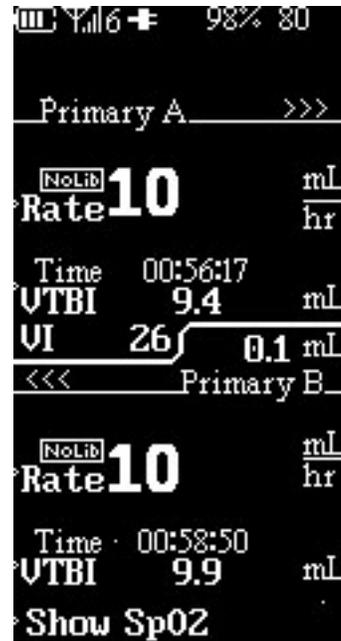


Schermata di funzionamento di base

Schermata di funzionamento base con SpO₂



Schermata di funzionamento con utilizzo di libreria interna farmaci ed SpO₂



Schermata di funzionamento doppio canale

Figura 1-9. Schermate di funzionamento

Possono essere visualizzate informazioni aggiuntive (ovvero valore della dose, tempo rimanente e utilizzo della scheda Libreria farmaci) nella schermate di funzionamento con revisione del software 3.0.XXXX e superiore.

1.3.1 Schermata di visualizzazione di informazioni. La visualizzazione informazioni si trova nella parte superiore della schermata. Questa porzione del display fornisce all'operatore informazioni di tipo operativo (come lo stato della batteria, lo stato dell'alimentazione CA e l'orario corrente). *(Fare riferimento alla Sezione 7 per i simboli e le icone correlati a IRM-SpO₂).*



Fornisce un'indicazione visiva del livello di carica della batteria principale della pompa. Se pieno, indica che la batteria è completamente carica. Il livello cala a incrementi del 25% sia sulla pompa sia sull'unità remota man mano che si scarica la batteria. Se il simbolo presenta una X all'interno di esso, non vi è alcuna batteria installata.



Fornisce un'indicazione visiva del collegamento con il Display remoto e del livello di ricezione come indicato dalle barre verticali. Questo simbolo viene visualizzato solo quando viene stabilito un collegamento radio con il Display remoto. Il Canale corrente viene visualizzato alla destra delle barre (1-6). **L'assenza di barre indica che non vi è alcuna comunicazione.**



Fornisce un'indicazione visiva del livello di carica della batteria di riserva nella schermata di visualizzazione informazioni del Display remoto. Se pieno, indica che la batteria è completamente carica. Il livello aumenta a incrementi del 25% man mano che si carica la batteria. Se il simbolo presenta una X all'interno di esso, non vi è alcuna batteria installata.



Fornisce un'indicazione visiva del collegamento alla rete elettrica CA nell'area informativa del display della pompa.

06:11:55

Fornisce l'orario corrente in formato 24 ore.

1.3.2 Visualizzazione impostazione parametri di infusione. Al di sotto dell'area informativa del display, la visualizzazione relativa all'infusione fornisce una finestra nella quale è possibile inserire il Volume da infondere (VTBI) e la Velocità di infusione.

1.3.3 Visualizzazione volume infuso. La visualizzazione del volume infuso fornisce all'operatore il valore relativo al volume infuso per quanto riguarda il paziente connesso.

1.3.4 Secondaria. Premendo questo tasto softkey, appare la schermata di impostazione infusione secondaria, che offre all'operatore la possibilità di configurare un'infusione secondaria.

1.3.5 Bolo. Premendo questo tasto softkey, appare la schermata di impostazione del bolo, che offre all'operatore la possibilità di configurare un'infusione bolo.



Figura 1-10. Menu impostazione funzionalità speciali

1.3.6 Menu impostazione funzionalità speciali. Premendo il tasto MENU, compare il Menu di impostazione delle funzionalità speciali (vedere la Figura 1-10), che offre all'operatore la possibilità di impostare il Dose Rate Calculation (Calcolo della velocità di dosaggio), regolare l'Alarm Volume (Volume di allarme), impostare la KVO Rate (Velocità KVO), regolare l'Occlusion Limit (Limite di occlusione), nonché di bloccare la tastiera e di impostare il menu successivo, nel caso siano installate opzioni aggiuntive. Il blocco dei tasti non sarà visualizzato a meno che non sia stato abilitato in modalità assistenza. (Fare riferimento al Manuale di assistenza 1125 per i dettagli aggiuntivi sulla modalità di assistenza).

1.4 Interfaccia utente. L'utente comunica con l'unità premendo il comando e/o il tasto softkey appropriato e quindi usando i tasti frecce verso l'alto o verso il basso e il tasto di comando Enter (Invio) per impostare e verificare le impostazioni eseguite.

1.5 Test automatico del sistema. L'unità esegue una serie di test di test automatici per verificare che sia pronta per l'uso. L'esito negativo di uno qualunque di tali test determinerà la comparsa di un messaggio di errore e l'impossibilità a utilizzare la pompa. Verificare il completamento con successo del test automatico prima di ciascun utilizzo della pompa.

1.6 Manutenzione e verifica operatore. (Utilizzo del set per infusione endovenosa IVP1056). Verificare il funzionamento della pompa e del SideCar Canale B quale operazione di routine. La manutenzione e la verifica devono essere eseguite almeno una volta all'anno.

Test della precisione della portata: Far scorrere il liquido emesso dalla pompa in un cilindro graduato con la pompa impostata su 200 ml/hr.
Azionare la pompa per 12 minuti e verificare che il volume sia pari a 40 ml +/- 5%.

Test occlusione ingresso: Con la pompa azionata al valore di 200 ml/hr chiudere il blocco scorrevole sul lato di ingresso della pompa e verificare l'allarme di occlusione ingresso.

Test occlusione paziente: Con la pompa azionata al valore di 200 ml/hr chiudere il blocco a rotella sul lato paziente della pompa e verificare l'allarme di occlusione paziente.

Test rilevatore di bolle: Inserire una bolla da 100 ml al di sopra del rilevatore di bolle. Riavviare la pompa (verificare che la bolla scorra verso il rilevatore), verificare l'allarme di rilevamento bolla.

Pulire la pompa e ispezionarla per verifica che non presenti danni fisici.

1.7 Istruzioni per la pulizia. Pulire la pompa e il SideCar Canale B, e ispezionarli per verificare che non siano presenti danni fisici dopo ciascun utilizzo. Procedere come segue per pulire la pompa:

- a. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica CA prima di procedere con la pulizia.
- b. Rimuovere il pacco batterie dalla parte posteriore della pompa.
- c. Non spruzzare liquidi direttamente in alcun connettore.
- d. Utilizzare un panno morbido inumidito con acqua tiepida e una soluzione detergente neutra, non abrasiva.
- e. Per pulire le zone più strette è possibile utilizzare una spazzola a setole morbide.
- f. Nella pulizia del traduttore di pressione e delle aree del rilevatore della presenza di aria nella linea dei canali di pompaggio esercitare una leggera pressione.
- g. Le soluzioni detergenti accettabili comprendono (*utilizzare secondo le istruzioni del produttore*):
 - Sapone e acqua tiepida
 - Cidex[®] o altri disinfettanti superficiali a base di glutaraldeide.
 - Composti dell'ammonio quaternario
 - Soluzione di candeggina al 10% (1 parte di candeggina e 9 parti di acqua)
- h. Fare riferimento alla Sezione 7 per le istruzioni di pulizia relative a IRM-SpO₂.

ATTENZIONE: Non usare solventi o agenti detergenti a base di solventi aromatici. Essi provocano danni alle parti in plastica della pompa. Tra tali sostanze sono incluse le soluzioni contenenti solventi aromatici (diluenti per vernici, nafta, ecc.), solventi clorurati (tricloroetano, metiletilchetone (MEK), toluene, ecc.), alcool o acido fosforico.

NON utilizzare oggetti duri o appuntiti o spray sotto pressione per pulire alcuna parte della pompa o del SideCar Canale B.

NON sterilizzare in autoclave a vapore, sterilizzare mediante Ossido di etilene o immergere la pompa o il SideCar Canale B.

SEZIONE 2 INSTALLAZIONE

2.0 Installazione.

2.1 Introduzione. Questa pompa è stata ideata per il controllo e la gestione dei liquidi dei pazienti sottoposti a risonanza magnetica.

2.2 Disimballaggio della pompa. Rimuovere la pompa e tutti gli accessori dall'imballaggio di spedizione ed esaminarli per verificare che non presentino danni visibili che possano essersi verificati durante il trasporto. Controllare attentamente i materiali rispetto alla distinta di spedizione e alla richiesta di acquisto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la polizza di carico e la fattura in quanto potrebbero essere necessari per un eventuale reclamo relativo al corriere nel caso vi siano danni verificatisi durante la spedizione. Contattare l'assistenza clienti di Iradimed Corporation per ottenere una pronta assistenza nella risoluzione dei problemi di spedizione.

Quello che segue è un elenco degli elementi spediti con la pompa:

- Pompa/monitor IRM MRidium™ 3860/3860+.
- Manuale di funzionamento MRidium™ 1138
- Etichette mobili di riferimento rapido MRidium™ 1139
- CD Manuale di assistenza MRidium™ 1125*
- Pacco batterie MRidium™ 1133 per pompa per infusione endovenosa IRM 3860/3860+
- Carica-batterie/Adattatore CA e cavo di collegamento
- Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero
- Un (1) set per infusione endovenosa di prova (fornito per i test ingegneristici clinici iniziali).
- Antenna a 2,4 GHz (per collegamento remoto wireless)

*NOTA: Per comodità del cliente, una copia elettronica del presente manuale è inclusa nel CD-ROM del Manuale di assistenza 1125, fornito con la pompa.

NOTA: Il cliente deve ordinare i set di infusione per IRM, il sensore SpO₂ IRM e i relativi accessori separatamente per l'uso con questo prodotto (solo 3860+).

2.3 Disimballaggio del caricatore/display remoto. Rimuovere il caricatore/display remoto e tutti gli accessori dall'imballaggio di spedizione ed esaminarli per verificare che non presentino danni visibili che possano essersi verificati durante il trasporto. Controllare attentamente i materiali rispetto alla distinta di spedizione e alla richiesta di acquisto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la polizza di carico e la fattura in quanto potrebbero essere necessari per un eventuale reclamo relativo al corriere nel caso vi siano danni verificatisi durante la spedizione.

Quello che segue è un elenco degli elementi spediti con il caricatore/display remoto:

- Caricatore/display controllo remoto MRidium™ 3865
- Pacco batterie di riserva (opzionale).
- Guida all'installazione 1132.
- Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero.
- Antenna da 2,4 GHz.
- Marker Sheet ID canale LB2025

2.4 Disimballaggio SideCar Canale B 3861. Rimuovere il SideCar Canale B dall'imballaggio di spedizione ed esaminarlo per verificare che non presenti danni visibili che possano essersi verificati durante il trasporto. Controllare attentamente i materiali rispetto alla distinta di spedizione e alla richiesta di acquisto. Conservare tutti i materiali di imballaggio, la polizza di carico e la fattura in quanto potrebbero essere necessari per un eventuale reclamo relativo al corriere nel caso vi siano danni verificatisi durante la spedizione.

Quello che segue è un elenco degli elementi spediti con il SideCar Canale B:

- SideCar Canale B MRidium™ 3861
- Un (1) set per infusione endovenosa di prova (fornito per i test ingegneristici clinici iniziali).
- Guida all'installazione 1131

2.5 Preparazione della pompa per l'uso. Una volta disimballata la pompa, procedere come segue per prepararla per l'uso.

2.5.1 Installazione della batteria. Far scorrere il pacco batterie rimovibile nella scanalatura rettangolare che si trova nella parte posteriore della pompa MRidium™ 3860. Il pacco batterie si bloccherà in posizione.

- a. Carica iniziale della batteria. Prima di mettere in esercizio la pompa, è necessario che la batteria si carichi per nove (9) ore. La batteria si carica quando la pompa è collegata a una presa elettrica di tipo ospedaliero mediante un adattatore CA.

2.5.2 Installazione del sensore del pulsossimetro opzionale. Collegare il sensore al connettore della porta SpO₂ nel pannello posteriore della pompa/monitor per infusione endovenosa 3860+. Afferrare fermamente il sensore SpO₂ e premere i dispositivi di bloccaggio a molla mentre si collega il sensore al connettore della porta SpO₂. Una volta collegato il sensore, rilasciare i dispositivi di bloccaggio a molla nelle scanalature su ciascun lato del connettore per fissare in posizione fermamente il sensore SpO₂. Verificare che il sensore sia saldamente collegato alla porta. Fare riferimento alla Sezione 7 per informazioni aggiuntive.

2.5.3 Rimozione del sensore del pulsossimetro. Per rimuovere il sensore SpO₂, afferrare fermamente e premere i dispositivi di bloccaggio a molla per rilasciarli, scollegando allo stesso tempo il sensore SpO₂ dalla pompa.

ATTENZIONE: Utilizzare solo un'asta per infusione endovenosa non magnetica per il supporto corretto e sicuro delle pompe per infusione endovenosa MRidium 3860/3860+ (**è raccomandata l'asta per infusione endovenosa Iradimed modello 1119**)

2.6 Montaggio sull'asta per infusione endovenosa. La pompa deve essere montata su un'asta per infusione endovenosa compatibile con IRM (non magnetica) e fissata mediante le sue manopole di bloccaggio ergonomiche. Il meccanismo di bloccaggio è in grado di accogliere aste con diametro compreso da 25 e 38 cm (da 1 a 1,5 pollici). Fare riferimento alla Guida all'installazione dell'asta per infusione endovenosa 1179 per ulteriori informazioni sull'asta per infusione endovenosa.

AVVERTENZA: Quando si utilizzano più pompe (massimo 2), distribuire le pompe per assicurare stabilità.

2.7 Messa a punto operativa della pompa. Attivare la pompa come segue e verificare che non vengano visualizzati guasti durante il test di accensione.

- a. Accendere la pompa.
- b. Osservare mentre la pompa esegue il test di accensione.
- c. Verificare che la pompa emetta un segnale acustico udibile.

- d. Osservare che la pompa visualizzi la schermata iniziale di avvio.
- e. Verificare che l'orario visualizzato in prossimità della parte superiore del display corrisponda all'orario locale. Nel caso non corrisponda, fare riferimento al manuale di assistenza 1125 per la procedura per modificare l'orario.

2.7.1 Determinazione del livello di revisione corrente del software della pompa per infusione endovenosa:

1. Accendere la pompa MRidium™ 3860 o riavviarla nel caso sia già accesa.
2. Durante la sequenza di avvio, il livello di revisione corrente del software della pompa per infusione endovenosa viene visualizzato nella parte superiore del display LCD. Il livello di revisione viene visualizzato come REV: X.X.XXXX, oppure come "X.X.X", direttamente al di sotto delle parole "Powering On" ("Accensione in atto"). (X.X.XXXX o X.X.X rappresentano il numero di revisione del software).

2.8 Immagazzinamento della pompa. Collegare la pompa a una presa CA durante l'immagazzinamento per garantire che la batteria sia completamente carica quando serve. L'indicatore luminoso CA sarà di colore verde o ambra (se in carica) quando la pompa è collegata alla rete elettrica CA. Chiudere i dispositivi di bloccaggio della porta quando la pompa o il SideCar Canale B non sono in uso.

2.9 Installazione del display remoto. [Vedere paragrafo 1.1.6](#) Collegare l'antenna a 2,4 GHz e il cavo di alimentazione CA al caricatore/display remoto. Verificare che la pompa per infusione endovenosa per IRM MRidium™ 3860 presenti l'opzione di comunicazione radio da remoto (Remote Radio) installata e procedere come segue:

NOTA: Le informazioni mostrate sul Display remoto vengono aggiornate almeno una volta al secondo quando è in comunicazione con la pompa.

- a. Accendere sia la pompa sia il caricatore/display remoto.
- b. Premere il tasto Menu sul caricatore/display remoto
- c. Vedere il "tasto NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO)" a pagina 4-22. Premere il tasto softkey NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) per visualizzare opzioni di menu aggiuntive, quindi premere il tasto softkey Set Comm Channel (Imposta canale com.).
- d. Dal menu Radio Channel (Canale radio), selezionare il canale desiderato (da 1 a 6) premendo il tasto softkey di fianco a tale canale e verificare che il Canale sia ora evidenziato.
- e. Premere il tasto Menu sulla pompa per infusione endovenosa per IRM MRidium™ 3860.
- f. Vedere il "tasto NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO)" a pagina 4-22. Premere il tasto softkey NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) per visualizzare opzioni di menu aggiuntive, quindi premere il tasto softkey Set Comm Channel (Imposta canale com.).
- g. Dal menu Radio Channel (Canale radio), selezionare lo stesso canale scelto per l'unità remota premendo il tasto softkey di fianco a tale canale e verificare che il Canale sia ora evidenziato.
- h. Applicare un identificatore (ID) sia all'unità remota sia alla pompa, indicando il canale selezionato. Non applicare alcun identificatore (ID) al modulo SideCar Canale B poichè esso può essere rimosso per l'utilizzo su un'altra pompa.

i. Verificare la comunicazione tra il display remoto e la pompa premendo il tasto Menu sull'uno e il tasto Cancel (Annulla) sull'altra, e osservando che entrambi i display corrispondano e cambino contemporaneamente.

AVVERTENZA: Non impostare mai due pompe o due display remoti sullo stesso canale di comunicazione (Comm). Verificare sempre che il Display remoto comunichi con la pompa selezionata prima dell'uso.

j. Verifica della comunicazione tra display remoto e pompa (metodo alternativo):

NOTA: Con la versione software 3.0.1307 e superiore, il canale di comunicazione del Caricatore/Display remoto può essere collegato a una pompa 3860+ in funzione senza interrompere il funzionamento della pompa. All'accensione iniziale del Caricatore/Display remoto, la schermata di avvio fornisce l'opportunità di selezionare il canale di comunicazione del display remoto. Per modificare il canale di comunicazione procedere come segue:

A.) Accendere il Caricatore/Display remoto.

B.) Il Caricatore/Display remoto presenterà l'opzione "Change Channel?" in corrispondenza del tasto F5 sullo schermo. Questa schermata visualizza un timer di conto alla rovescia e, se non viene premuto alcun tasto entro 5 secondi, viene ripristinato il normale funzionamento e il canale di comunicazione viene impostato automaticamente sul canale selezionato precedentemente, quando è stato messo in funzione il display remoto.

C.) Durante questo conteggio alla rovescia di 5 secondi, il Caricatore/Display remoto mostrerà anche la scritta "Use Channel X" ("Usa Canale X") in corrispondenza del tasto F6 sullo schermo (X rappresenta il numero di canale selezionato in precedenza, quando è stato attivato il display remoto). Se viene premuto il tasto F6, il display remoto visualizzerà la schermata di menu Radio Channel (Canale radio).

D.) Dal menu Radio Channel (Canale radio), selezionare il canale desiderato (da 1 a 6) premendo il tasto softkey di fianco a tale canale e verificare che il Canale sia ora evidenziato. Premere Enter (Invio) per uscire da questa schermata e riprendere il funzionamento. Il display remoto emetterà una sequenza di segnali sonori di sincronizzazione e visualizzerà temporaneamente "Synchronizing Communications" ("Sincronizzazione delle comunicazioni in corso"), prima che sia stabilito il collegamento.

E.) Nel caso non sia stato stabilito il collegamento, premere il tasto softkey NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) per visualizzare opzioni di menu aggiuntive, quindi premere il tasto softkey Set Comm Channel (Imposta canale com.) per selezionare un canale appropriato, come descritto in precedenza nelle fasi 2.9f e g.

F.) Una volta che sia stata stabilita la comunicazione, verificare la comunicazione tra il display remoto e la pompa premendo il tasto Menu sull'uno e il tasto Cancel (Annulla) sull'altra, e osservando che entrambi i display corrispondano e cambino contemporaneamente.

2.9.1 Carica della batteria mediante unità remota. Nel caso debba essere caricata una batteria di riserva (**Vedere Figura 1-6**), inserire la batteria nell'apposito scomparto del Caricatore/Display remoto.

Verificare che l'icona della batteria sia visibile nell'area informativa del display del Caricatore/Display remoto. Il LED di alimentazione/CA presente nella parte inferiore, sulla sinistra, sarà colorato in colore ambra fino a quando la batteria sia completamente carica. Il LED diventerà verde quando la batteria è completamente carica e l'icona della batteria di riserva nell'area informativa del display del Caricatore/Display remoto sarà piena (4 barre).

ATTENZIONE: Posizionare con cautela il pacco batterie 1133 nello scomparto del caricatore fino a quando il pacco batterie scatti in posizione. Non far cadere o forzare il pacco batterie nello scomparto del caricatore, poiché ciò potrebbe danneggiare il pacco batterie o causarne il guasto.

NOTA: Se la comunicazione tra il Display remoto e la Pompa viene persa, il display remoto emetterà un allarme sonoro basso della durata di circa 10 secondi. Se la comunicazione non viene ripristinata dopo 10 secondi, l'unità remota emetterà un segnale sonoro acuto a intensità crescente e visualizzerà "No Communications." ("Assenza di comunicazioni").

2.10 Opzioni lingua. Il sistema MRidium è in grado di visualizzare in altre lingue, oltre all'inglese. Questa funzionalità è selezionabile e deve essere modificata solo da personale di assistenza qualificato, come descritto nel Manuale di assistenza 1125.

2.11 Struttura del prodotto. Il sistema di monitoraggio/infusione IRM MRidium 3860/3860+ consiste principalmente nei seguenti elementi:



3865
Remote Display/Charger



3860/3860+
(Pump Main Body)



3861 (with 3860)
SideCar Pump



1170
SpO2 Fiberoptic Sensor



1120
Power Supply



1119
IV Pole Stand

SEZIONE 3

PREPARAZIONE PER L'USO DEL SET PER INFUSIONE ENDOVENOSA

3.0 Preparazione per l'uso del set per infusione endovenosa.



Figura 3-1. Inibitore del flusso libero

(L'inibitore del flusso libero è mostrato nella posizione di assenza di flusso/chiuso).

- a. Funzionamento dell'Inibitore del flusso libero. (vedere la Figura 3-1)
L'inibitore del flusso libero viene utilizzato per arrestare il flusso del liquido nel set di infusione. L'inibitore del flusso libero si aprirà automaticamente per consentire il flusso del liquido quando viene chiusa la porta della pompa e si chiuderà automaticamente per bloccare il flusso del liquido quando la porta della pompa è aperta.

AVVERTENZA: Per bloccare il flusso del liquido, verificare che l'inibitore del flusso libero sia nella posizione di chiusura (blocco scorrevole tirato verso l'esterno). Quando caricato correttamente nella pompa, l'inibitore del flusso libero blocca automaticamente il flusso libero del liquido nel set di infusione quando la porta della pompa è aperta. Può essere anche azionato manualmente per comodità di impostazione da parte dell'utente. L'allarme "CHECK DOOR" ("CONTROLLA PORTA") indica che l'inibitore del flusso libero si trova nella posizione di apertura con la porta della pompa non completamente chiusa. Controllare immediatamente la corretta installazione del set per infusione endovenosa, la posizione dell'inibitore del flusso libero e la chiusura della porta della pompa.

- b. Funzionamento del blocco a scorrimento e a rotella. Il blocco a rotella (vedere la Figura 3-2 a) o il blocco a scorrimento (vedere la Figura 3-2b) possono essere utilizzati per bloccare il flusso del liquido nel set di infusione in modo manuale. Chiudere il blocco a rotella spostando la rotella a stringere il tubo in modo da chiuderlo, oppure chiudere il blocco a scorrimento spostando il dispositivo di chiusura a stringere il tubo in modo da chiuderlo.

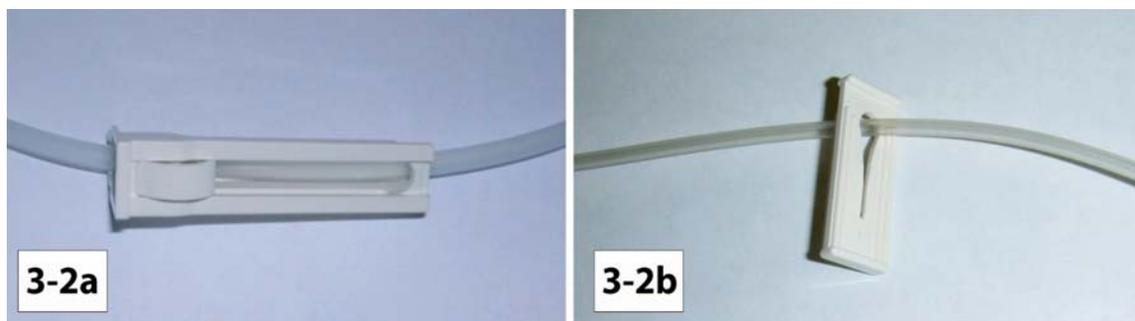


Figura 3-2. Blocco a scorrimento e a rotella

3.1 Precauzioni. Le seguenti precauzioni sono applicabili all'uso di questi set per infusione endovenosa:

- Usare sempre una tecnica asettica per manipolare qualunque set per infusione endovenosa.
- Il percorso del liquido è sterile e apirogeno, smaltire se la confezione non è intatta oppure se i tappi protettivi siano mancanti o allentati.
- Sostituire il set conformemente alle politiche accettate dall'ospedale oppure ogni sei (6) ore massimo.
- Per i farmaci di iniezione di infusione endovenosa, occludere il tubo al di sopra della porta di iniezione.
- Controindicati per la maggior parte dei sistemi con cannula smussata.
- Per l'erogazione di farmaci senza sorveglianza; devono essere collegati alla valvola solo siringhe e set secondari con attacco Luer.
- Lavare la porta di iniezione conformemente alla politica dell'ospedale dopo o tra: piccole iniezioni di volume; lipidi; infusione di sangue o di emoderivati; prelievi di sangue; farmaci non compatibili.
- L'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO è APERTO quando il dispositivo di chiusura a forme di mezza luna viene premuto VERSO L'INTERNO. Per CHIUDERE, TIRARE VERSO L'ESTERNO il blocco a scorrimento.
- Smaltire i set usati conformemente alle normative applicabili e alla politica dell'ospedale.
- Seguire le istruzioni per l'uso della pompa appropriate.

3.2 Innescamento del set per infusione endovenosa. Vi sono quattro set per infusione endovenosa disponibili per l'uso con questa pompa. L'innescamento del set di somministrazione 1056 viene discusso nel [sottoparagrafo 3.2.1](#); l'innescamento del set di ByPass 1055 viene discusso nel [sottoparagrafo 3.2.2](#); l'innescamento del set adattatore siringa 1067 viene discusso nel [sottoparagrafo 3.2.3](#). [L'innescamento del set di estensione 1058 viene discusso nel sottoparagrafo 3.2.4.](#) Usare sempre una tecnica asettica.

3.2.1 Innescamento del set di somministrazione endovenosa 1056. Fare riferimento alle istruzioni che accompagnano il set. Procedere come segue per innescare il set di somministrazione endovenosa 1056:

- a. Rimuovere dalla confezione, chiudere il blocco a rotella e rimuovere la protezione del tubo blu dal segmento in gomma silconica di pompaggio.
- b. Inserire il perforatore del set di somministrazione nel contenitore del liquido preparato seguendo la procedura accettata dall'ospedale e appendere il contenitore del liquido all'incirca 38 centimetri al di sopra della pompa MRidium™ 3860.
- c. Comprimere la camera di gocciolamento per consentirne il riempimento all'incirca a metà.
 - Aprire il tappo di sfiato se si tratta di un contenitore di liquido in vetro.
- d. Per innescare il tubo ed eliminare l'aria dai siti di iniezione, aprire lentamente il blocco a rotella, consentendo al fluido di riempire il tubo.
- e. Capovolgere e assestare dei colpetti ai siti di iniezione per eliminare eventuali bolle d'aria.
- f. Chiudere il blocco a rotella e l'inibitore del flusso libero facendo scorrere verso l'esterno il dispositivo di bloccaggio.

AVVERTENZA: L'indicazione di occlusione relativa all'ingresso potrebbe essere non affidabile in caso di uso con set per infusione endovenosa con bypass che comprendono una valvola di ritenuta.

3.2.2 Innescamento del set di bypass per infusione endovenosa. Fare riferimento alle istruzioni che accompagnano il set. Procedere come segue per innescare il set di bypass per infusione endovenosa 1055:

- a. **Verificare che il tubo del set della pompa ospedaliera sia chiuso mediante dispositivo di blocco.** Rimuovere il set dalla pompa ospedaliera.
- b. Rimuovere il set di bypass dalla confezione, chiudere il blocco a rotella e rimuovere la protezione del tubo blu dal segmento in gomma siliconica di pompaggio.
- c. Collegare il connettore Luer Lock trasparente al sito di iniezione superiore sul set ospedaliero.
- d. Aprire il blocco a rotella sul set di bypass, consentire al fluido di riempire il tubo.
- e. Assestare dei colpetti ai siti di iniezione per eliminare eventuali bolle d'aria.
- f. Chiudere il blocco a rotella e l'inibitore del flusso libero facendo scorrere verso l'esterno il dispositivo di bloccaggio.
- g. Collegare il connettore Luer Lock con tappo blu al sito di iniezione inferiore sul set ospedaliero.

3.2.3 Innescamento del set adattatore siringa per infusione endovenosa 1057. Fare riferimento alle istruzioni che accompagnano il set. Procedere come segue per innescare il set di somministrazione per infusione endovenosa 1057:

NOTA: Non forare o aggiungere farmaci attraverso l'ingresso aria (vedere la Figura 3-3f).

- a. Rimuovere dalla confezione, chiudere il blocco a scorrimento e rimuovere la protezione del tubo blu dal segmento in gomma siliconica di pompaggio.
- b. Rimuovere il tappo protettivo trasparente. Collegare la siringa con il liquido al raccordo adattatore della siringa nella parte superiore del set di infusione endovenosa. Seguire la procedura ospedaliera accettata. Verificare che il blocco a scorrimento del tubo e l'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO siano aperti.

ATTENZIONE: Non posizionare un rubinetto tra la siringa e l'adattatore siringa 1057. Un collegamento malsicuro può consentire l'ingresso dell'aria nella linea.

NOTA: Quando si collega la siringa, verificare che il tubo di sfiato dell'aria sia posizionato nell'apertura del percorso del liquido della siringa prima del collegamento mediante connettore luer-lock della siringa.

- c. Premere manualmente la siringa per innescare il set per infusione endovenosa, rimuovendo tutte le bolle d'aria.
- d. Aprire il tappo di sfiato aria sul raccordo adattatore della siringa (vedere la Figura 3-3).
- e. Chiudere il blocco a scorrimento e l'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO facendo scorrere verso l'esterno il dispositivo di bloccaggio nero.
- f. Afferrare il blocco a scorrimento dell'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO e caricare il segmento pompa nella pompa.

- g. Chiudere la porta della pompa. Verificare che la siringa con il liquido sia montata verticalmente dopo il caricamento del set e dopo la chiusura della porta.
- h. Collegare l'uscita con attacco Luer distale (tappo bianco) alla porta più vicina al dispositivo di accesso vascolare del paziente.
- i. Aprire il blocco a scorrimento del set e iniziare l'infusione.

ATTENZIONE: Evitare che l'adattatore siringa subisca urti o colpi una volta che sia stato caricato sul set adattatore della siringa 1057 e montato sulla pompa, poiché ciò potrebbe causare danni alla siringa o al set di infusione endovenosa.

NOTA: Nel set 1057 vengono utilizzati tubi di piccolo diametro (0,040 pollici). In funzione della portata e della viscosità del liquido desiderate, potrebbe essere necessario regolare il limite di pressione occlusione della pompa per evitare falsi allarmi. Le pressioni potrebbero superare il limite massimo ammissibile per portate superiori a 600 ml/hr.

NON premere lo stantuffo della siringa durante l'infusione. Potrebbe verificarsi fuoriuscita di liquido dall'ingresso aria. Poiché questo set presenta lo sfiato, il liquido si sposterà senza il movimento dello stantuffo della siringa. Se il dispositivo di accesso del paziente richiede accesso con ago, aggiungere un ago da 17 Gauge (o più grande) all'uscita con attacco Luer del set 1057 prima di eseguire il collegamento al dispositivo di accesso.

3.2.4 Innescamento del set di estensione per infusione endovenosa 1058. Fare riferimento alle istruzioni che accompagnano il set. Procedere come segue per innescare il set di estensione per infusione endovenosa 1058:

- a. **Verificare che il tubo del set della pompa ospedaliera sia chiuso mediante dispositivo di blocco.** Rimuovere il set di infusione pre-esistente dalla pompa ospedaliera non IRM. Verificare che il flusso sia chiuso/bloccato prima della rimozione.
- b. Rimuovere il set di estensione 1058 dalla confezione, chiudere sia il blocco a rotella sia l'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO e rimuovere la protezione del tubo blu dal segmento in gomma siliconica di pompaggio.
- c. Collegare il raccordo con attacco Luer di ingresso (tappo trasparente) al set di infusione pre-esistente in corrispondenza dell'estremità distale.
- d. Aprire il blocco a rotella per innescare il set. Verificare che l'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO sia aperto.
- e. Per rimuovere l'aria della porta di iniezione, invertire e assestare dei colpi mentre il liquido passa attraverso la porta.
- f. Chiudere il dispositivo di bloccaggio dell'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO facendo scorrere verso l'esterno il dispositivo di bloccaggio nero.
- g. Afferrare il blocco a scorrimento dell'INIBITORE DEL FLUSSO LIBERO e caricare il segmento pompa nella pompa MRidium.
- h. Collegare l'uscita con attacco Luer distale (tappo blu) alla porta di iniezione del set di infusione pre-esistente più vicina al dispositivo di accesso vascolare del paziente.
- i. Aprire il blocco a rotella del set e iniziare l'infusione.

3.3 Inserimento e rimozione del set per infusione endovenosa. Per le istruzioni relative all'inserimento vedere [sottoparagrafo 3.3.1](#) per le istruzioni relative alla rimozione vedere [sottoparagrafo 3.3.2](#).

AVVERTENZA: NON ALLUNGARE il segmento in gomma siliconica del set per infusione endovenosa. Quando caricato in modo corretto, il segmento in gomma siliconica deve essere teso e centrato in cima alle "dita" peristaltiche della pompa, come mostrato nella Figura 3-3, a pagina 3-5. Allungare eccessivamente o posizionare in modo non corretto questo tubo può determinare imprecisioni di flusso e/o flusso libero.

AVVERTENZA: Verificare che il set per infusione endovenosa sia completamente innescato prima di inserire il set nella pompa.

3.3.1 Inserimento del set di somministrazione. Procedere come segue per inserire il set di somministrazione nella pompa: (Vedere la Figura 3-3)

- a. Premere il tasto di comando ON (I).
- b. Aprire la porta della pompa MRidium™ 3860.
- c. Installare il segmento di pompaggio del set di somministrazione posizionando in modo corretto il dispositivo di fermo tubo superiore (vedere la Figura 3-3a) e verificare che l'inibitore del flusso libero sia chiuso (vedere la Figura 3-3b).

NON ALLUNGARE IL TUBO

- d. Per inserire l'inibitore del flusso libero, inclinare all'indietro l'inibitore stesso, inserendo per prima la parte superiore (vedere la Figura 3-3c) e ruotare la parte inferiore verso il basso per bloccarla in posizione utilizzando il blocco a scorrimento dell'inibitore del flusso libero. Verificare che il tubo al di sopra dell'inibitore del flusso libero sia posizionato direttamente sotto la parte centrale delle "dita" bianche della POMPA (vedere la Figura 3-3g).
- e. Attivare il tubo attraverso il rilevatore dell'aria nella linea (vedere la Figura 3-3d) in corrispondenza della parte inferiore della pompa.
- f. Chiudere la porta della pompa MRidium™ 3860.
- g. Aprire il blocco a rotella o il blocco scorrevole, in funzione del tipo di set per infusione endovenosa.
- h. Verificare l'assenza di flusso attraverso la camera di gocciolamento (set per infusione endovenosa di tipo 1055, 1056 o 1058) oppure, se si utilizza il set siringa 1057, verificare di aprire il tappo di sfiato prima di avviare la pompa (vedere la Figura 3-3e-f).

3.3.2 Rimozione del set di somministrazione. Procedere come segue per rimuovere il set di somministrazione dalla pompa:

- a. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale sulla pompa MRidium™ 3860
- b. Chiudere il blocco a rotella
- c. Aprire la porta della pompa MRidium™ 3860, il che fa chiudere automaticamente l'inibitore del flusso libero
- d. Rimuovere il tubo afferrando l'inibitore del flusso libero dal blocco a scorrimento e premere verso il basso capovolgendo la parte superiore verso l'esterno.

Il tubo consentirà il flusso per gravità quando il dispositivo di bloccaggio dell'inibitore del flusso libero e i blocchi a rotella sono in posizione di aperto. Ciò consente l'infusione di liquidi/farmaci per gravità in una situazione di emergenza.

AVVERTENZA: Verificare che l'inibitore del flusso libero (blocco a scorrimento nero) sia tirato completamente verso l'esterno nella posizione di chiusura.

ATTENZIONE: Verificare che l'inibitore del flusso libero (blocco a scorrimento nero) sia tirato completamente verso l'esterno (posizione di chiusura) ogni volta che la porta della camera non sia completamente chiusa. La chiusura parziale della porta può aprire l'inibitore del flusso libero; chiudere sempre la porta e bloccarla.

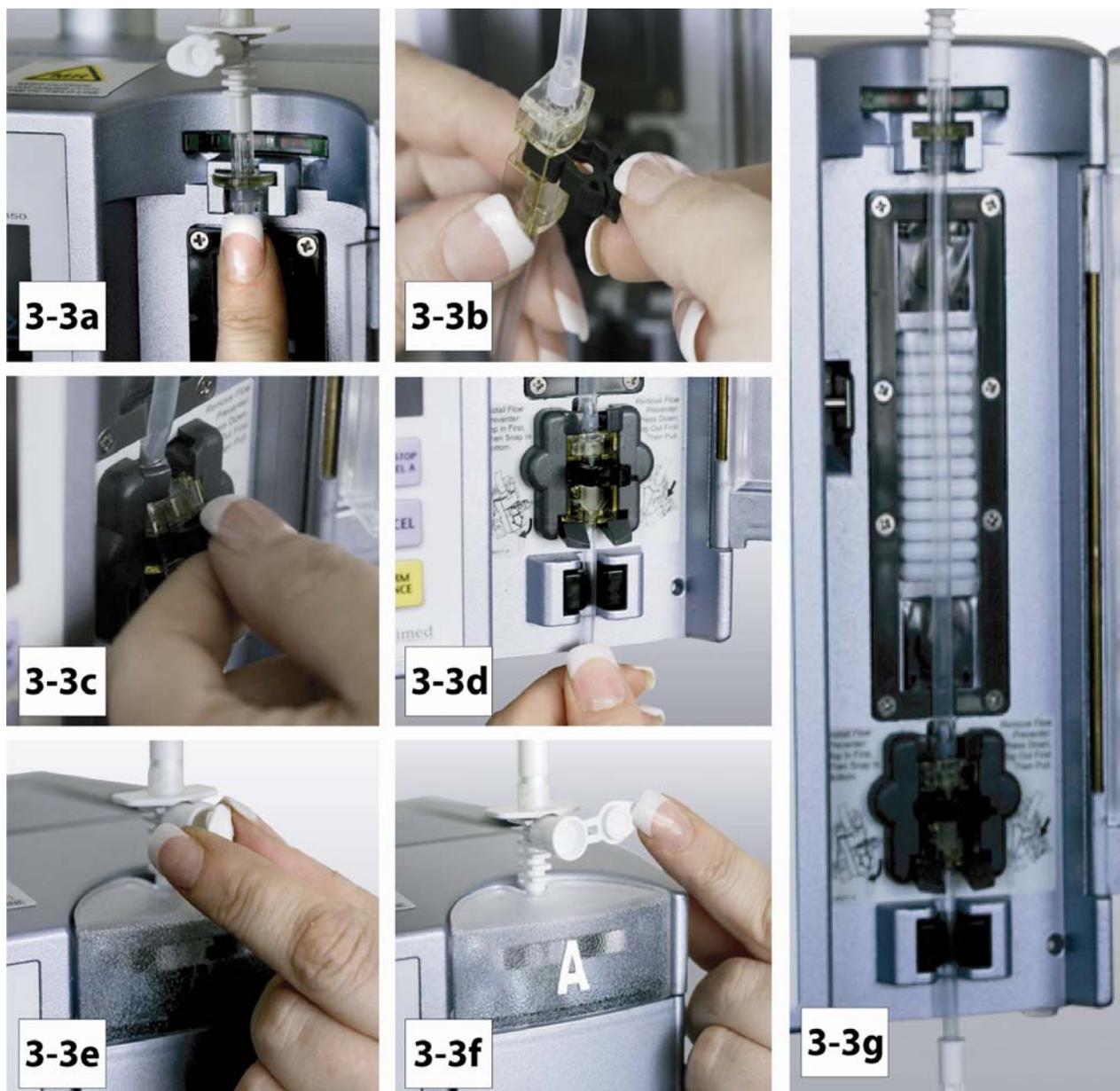


Figura 3-3. Installazione set per infusione endovenosa

SEZIONE 4

PREPARAZIONE DELLA POMPA PER L'USO

4.0 Preparazione della pompa per l'uso.

4.1 Impostazione rapida. Per impostare la pompa procedere nel modo seguente:

- Premere il tasto di comando  per accendere la pompa per infusione MRidium™ 3860.
- Se visualizzato, selezionare "Same Patient" ("Stesso paziente") per utilizzare le ultime impostazioni relative all'infusione o "New Patient" ("Nuovo paziente") per nuove informazioni sulla dose. Questo menu non sarà visualizzato se la pompa viene spenta per oltre un'ora (1).
 - Regolare la velocità utilizzando la tastiera numerica oppure i tasti freccia verso l'alto e verso il basso, quindi premere il tasto di comando .
 - Regolare il Volume da infondere (VTBI) utilizzando la tastiera numerica o i tasti freccia verso l'alto e verso il basso, quindi premere il tasto di comando .
 - Aprire la porta dello scomparto del set per infusione endovenosa e installare il set per infusione endovenosa MRidium™ serie 1000 innescato e privo di bolle. Prestare attenzione a che la linguetta dell'Inibitore del flusso libero nera sia tirata verso l'esterno.
 - Chiudere la porta dello scomparto del set per infusione endovenosa e premere il tasto di comando di Avvio/Arresto per il canale della pompa desiderato quando compare il messaggio "Ready to start" ("Pronto a iniziare").
 - Monitorare che la pompa stia erogando correttamente la terapia di infusione endovenosa visualizzando la luce verde lampeggiante al di sopra del canale selezionato. Controllare la velocità di gocciolamento del liquido nella camera di gocciolamento.

AVVERTENZA: Questa pompa arresterà il flusso del fluido durante le Condizioni di allarme, gli allarmi correlati alla SpO₂ non arresteranno il flusso del liquido. È necessario eseguire il monitoraggio periodico del paziente per garantire che l'infusione stia funzionando normalmente.

AVVERTENZA: È responsabilità del personale dell'ospedale garantire che i farmaci utilizzati in questo sistema siano compatibili nonché garantire le prestazioni di ciascuna pompa quale parte dell'infusione complessiva. I pericoli potenziali comprendono, pur senza limitarsi ad essi, le interazioni dei farmaci, la velocità di erogazione non precisa, allarmi di pressione non precisa e allarmi relativi a disturbi.

AVVERTENZA: L'utilizzo di dispositivi per infusione volumetrici collegati insieme con sistemi di infusione per gravità in un sito comune di infusione endovenosa può impedire il flusso di sistemi comuni "solo per gravità" e influenzarne le prestazioni. È responsabilità del personale dell'ospedale garantire che le prestazioni relative al sito di infusione endovenosa comune siano accettabile nelle circostanze nelle quali viene utilizzato.

4.1.1 Set di somministrazione. Utilizzare solo set di infusione approvati MRidium™ serie 1000 di Iradimed Corporation. L'utilizzo di qualunque altro set sarà causa di funzionamento non corretto della pompa e darà luogo a erogazione del liquido non precisa, con conseguente rischio per il paziente.

Prima di iniziare un ciclo di infusione, verificare che le linee di infusione non siano attorcigliate e siano caricate correttamente sulla pompa.

Non riutilizzare alcun componente che sia etichettato come monouso. Eliminare tali elementi immediatamente dopo l'uso.

4.1.2 Artefatti. È normale per la presente pompa produrre correnti non pericolose quando viene utilizzata per l'infusione di elettroliti. Tali correnti varieranno in misura proporzionale alla velocità di infusione della pompa. Di conseguenza, quando un sistema di monitoraggio ECG non funziona in condizioni ottimali, tali correnti possono apparire sulla schermata ECG quali artefatti e simulano le letture effettive ECG. Per determinare se le anomalie ECG siano provocate dalle condizioni del paziente oppure dall'apparecchiatura ECG che riceve l'artefatto dalla pompa, porre la pompa per infusione in ATTESA e osservare il segnale ECG.

NOTA: I parametri operativi (alimentazione, VTBI, ecc.) vengono conservati in memoria per un'ora (1) a meno che non venga interrotta l'alimentazione (assenza di corrente CA e batteria scarica). Un messaggio "Setting Lost" ("Impostazioni perse") che compare all'accensione, indica che i parametri operativi esistenti sono stati cancellati, e che il sistema è ritornato alle impostazioni parametriche predefinite.

L'operatore può scegliere "New Patient" ("Nuovo paziente") o "Same Patient" ("Stesso paziente"). La scelta di "Stesso paziente" consentirà di pre-impostare il display di impostazione della pompa principale con i precedenti valori di velocità e Volume da infondere (VTBI). La scelta di "Nuovo paziente" annullerà i valori di velocità, Volume da infondere (VTBI) e volume di infusione.

Se la schermata di Impostazione pompa principale non appare come mostrato nella [Figura 4-1](#), ciò potrebbe indicare il funzionamento non corretto del display. Sebbene possa sembrare che la pompa funzioni correttamente, restituirli a personale di assistenza qualificato per l'esame e/o la riparazione.

ATTENZIONE: Ogni volta che la pompa viene accesa, verificare e/o impostare il limite di allarme di pressione. Nel caso il limite di allarme di pressione non venga verificato, è possibile che la pompa non funzioni con i parametri di rilevamento occlusione desiderati.

4.2 Configurazione principale. Premere il tasto di comando  consente di accendere la pompa. All'accensione, la pompa esegue come prima cosa un Test automatico di accensione, quindi visualizza il messaggio "Accensione in atto" e visualizza la schermata Impostazione pompa principale ([Vedere Figura 4-1](#)) laddove viene impostata la Velocità di infusione e il Volume da infondere (VTBI).

La memoria della pompa conserverà le ultime impostazioni utilizzate per fino a un'ora (1) dopo lo spegnimento della pompa. L'operatore ha l'opzione di selezionare "New Patient" ("Nuovo paziente") o "Same Patient" ("Stesso paziente").

Nel caso qualunque parte del Test automatico di accensione non dia esito positivo, la pompa visualizza un messaggio di errore e smette di funzionare.

Nel caso sia installato sul lato sinistro del display SideCar Canale B opzionale, l'utente può selezionare e programmare il Canale B nello stesso modo del Canale A selezionando il tasto softkey Canale B.

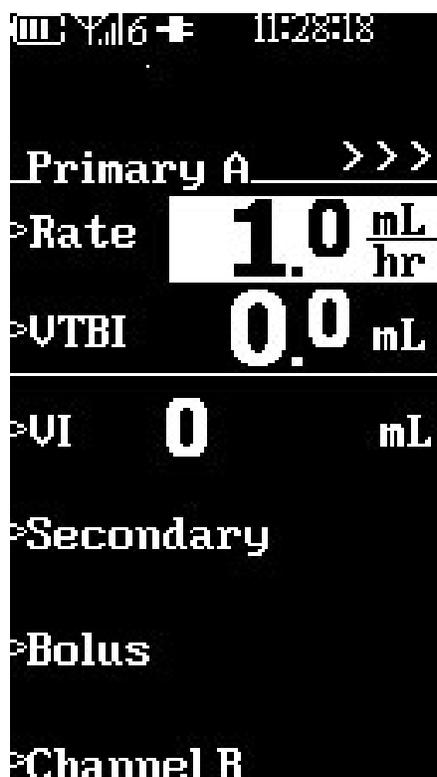


Figura 4-1. Schermata principale di impostazione pompa

4.2.1 Programmazione di un'infusione base. Eseguire quanto segue per inserire la Velocità e il Volume da infondere (VTBI) principali per l'infusione:

- a. Inserire il set per infusione endovenosa MRidium™ innescato nella pompa e chiudere la porta.
- b. Osservare che il valore della VELOCITÀ sia evidenziato (nel caso non lo sia, eseguire la selezione usando il tasto softkey alla sinistra della Velocità).
- c. Premere i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire la portata desiderata.
- d. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o VTBI per passare al campo successivo.
- e. Osservare che il valore VTBI sia evidenziato.
- f. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il volume da infondere desiderato.
- g. Osservare che venga visualizzato il messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare"). Nel caso il messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare") non venga visualizzato, controllare il corretto caricamento del set per infusione endovenosa e la chiusura/il bloccaggio corretto della porta.

NOTA: Il Volume da infondere (VTBI) viene visualizzato sulla schermata principale della pompa MRidium™ 3860 ed eseguirà il conteggio alla rovescia fino a 0 ml. In quel momento la velocità di infusione cambierà passando al valore della velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene) e il Volume da infondere (VTBI) visualizzerà la velocità KVO.

- h. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale (A o B) affinché il Canale in questione inizi l'infusione.
- i. Osservare che la velocità e il Volume da infondere (VTBI) siano visualizzati e che l'indicatore verde di infusione stia lampeggiando.
- j. Verificare che sia in atto l'infusione dal contenitore principale osservando la camera di gocciolamento, oppure le bolle d'aria nella siringa caricata (solo set 1057).

NOTA: La pompa deve essere attivata prima che venga caricato il set di infusione endovenosa. Se il tubo viene installato prima dell'accensione della pompa, è possibile che appaiano i messaggi "Load Set" ("Carica set") o "Unload Set" ("Scarica set"). Rimuovere e sostituire il set per infusione endovenosa per annullare. Comparirà il messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare").

4.2.2 Modifica del programma di infusione. Il clinico ha la possibilità di cambiare o modificare il programma di infusione senza dover fermare l'infusione. Eseguire quanto segue per cambiare o modificare il programma di infusione:

- a. Premere il tasto softkey RATE (VELOCITÀ) o VTBI e impostare i nuovi parametri utilizzando i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso).
- b. Premere ENTER (INVIO) per accettare il nuovo valore.

NOTA: Mentre la pompa è in uso, tutti i parametri di infusione vengono archiviati in memoria, a meno che la pompa non sia stata spenta per oltre un'ora (1).

NOTA: Se il volume originario da infondere VTBI e qualunque volume aggiuntivo titolato supera il valore VTBI massimo (999 ml), quando viene selezionata l'opzione Same Patient ("Stesso paziente") per la successiva infusione, il valore VTBI verrà azzerato (0) per indurre l'utente a selezionare un nuovo valore VTBI.

NOTA: Con velocità di infusione estremamente basse, i dosaggi temporizzati possono regolare il tempo visualizzato grazie alla precisione delle unità dei valori calcolati. L'infusione verrà erogata utilizzando i valori di Rate (Velocità) e VTBI visualizzati, e il tempo ricalcolato verrà regolato di conseguenza.

4.2.3 Annullamento/Messa in pausa di un'infusione. Il clinico ha la possibilità di mettere in pausa un'infusione premendo una volta il tasto di comando AVVIO/ARRESTO Canale (per il canale da annullare/mettere in pausa). Una volta premuto il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale, la pompa visualizzerà CANCEL INFUSION (ANNULLA INFUSIONE) di fianco a un tasto softkey e l'indicatore luminoso si spegnerà. Ogni 15 secondi, la pompa emetterà un segnale sonoro periodico che ricorda all'operatore che la pompa è ancora in pausa (a meno che il promemoria non sia stato impostato su "OFF" in modalità di assistenza). Quando l'infusione viene messa in pausa, viene visualizzato il simbolo "STBY" ("STAND BY") di fianco al canale messo in pausa.

- a. Per annullare l'infusione, premere il tasto softkey di fianco al messaggio CANCEL INFUSION (ANNULLA INFUSIONE).
- b. Per riavviare l'infusione, premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale affinché il canale in questione riavvii l'infusione.

4.2.4 KVO (funzione anti-ostruzione vene) - Infusione completa. Durante un'infusione, il valore VTBI diminuirà fino a raggiungere 0 ml. Quando il valore è pari a 0 ml, l'infusione passa automaticamente alla velocità KVO configurata oppure rimane alla portata principale programmata, a seconda di quale valore sia minore. Il valore di KVO viene visualizzato di fianco a VTBI e RATE (VELOCITÀ) visualizzerà il valore di velocità pre-selezionato KVO oppure la velocità di infusione corrente (a seconda di quale sia il valore minore). Un segnale sonoro di breve durata annuncia il passaggio a KVO. La velocità KVO è configurabile dal Menu Funzionalità speciali (è possibile accedere ad esso premendo il tasto di comando MENU) e presenta un intervallo che varia da 0 ml/hr a 5 ml/hr.

NOTA: Quando la velocità KVO viene impostata su 0 (off), e l'infusione è completa, sarà possibile avvertire il breve segnale sonoro e l'infusione verrà arrestata. Come per un'infusione messa in pausa, la pompa emetterà un segnale sonoro periodico che ricorda all'operatore che la pompa è ancora in pausa (a meno che il segnale sonoro di promemoria non sia stato impostato su "OFF" in modalità di assistenza). Quando l'infusione viene messa in pausa, viene visualizzato il simbolo "STBY" ("STAND BY") di fianco al canale messo in pausa. Per continuare, premere il tasto "CANCEL" ("ANNULLA") per accedere alla schermata di impostazione.

- a. Ripresa di un'infusione dopo l'avvio della funzione KVO. Procedere come segue per riprendere un'infusione dopo l'avvio della funzione KVO:
 - (1) Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale.
 - (2) Sostituire il flacone/la sacca di infusione.
 - (3) Premere il tasto softkey VTBI.
 - (4) Osservare che il valore VTBI sia evidenziato.
 - (5) Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il nuovo volume.
 - (6) Osservare che venga visualizzato il messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare").
 - (7) Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale per riprendere l'infusione in corrispondenza della velocità precedente.

4.2.5 Volume infuso. La pompa MRidium™ 3860 monitora il volume infuso quando il dispositivo viene utilizzato per erogare il liquido al paziente. Il volume infuso è cumulativo e il sistema calcola quindi il volume infuso totale, incluse sia l'infusione primaria sia quella secondaria. L'operatore ha la possibilità di cancellare il volume infuso per un determinato canale oppure per tutti i canali collegati solo dalla schermata di impostazione. Il volume infuso viene visualizzato nelle schermate di esecuzione e di impostazione.

- a. Annullamento del volume infuso totale. Procedere come segue per cancellare il Volume totale infuso dalla schermata di impostazione:
 - (1) Premere il tasto softkey VI.
 - (2) Osservare che venga visualizzato il messaggio "Press VI again to clear display" ("Premere nuovamente VI per cancellare la visualizzazione").
 - (3) Premere il tasto softkey nuovamente per cancellare il volume infuso totale.

4.2.6 Spegnimento pompa. Quando viene spenta la pompa, essa manterrà memorizzati i parametri di infusione (incluso il volume infuso) e le impostazioni operative per un periodo di un'ora (1). Procedere come segue per spegnere la pompa:

- a. Se l'infusione è in fase di esecuzione, premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale per mettere in pausa l'infusione, quindi premere il tasto softkey Cancel A (Annulla A) o Cancel B (Annulla B).
- b. Premere e tenere premuto il tasto di comando  per due (2) secondi, si udirà un segnale acustico e quindi la pompa si spegnerà.

4.2.7 Ripristino dell'infusione dopo lo spegnimento della pompa. Procedere come segue per riprendere un'infusione dopo lo spegnimento della pompa:

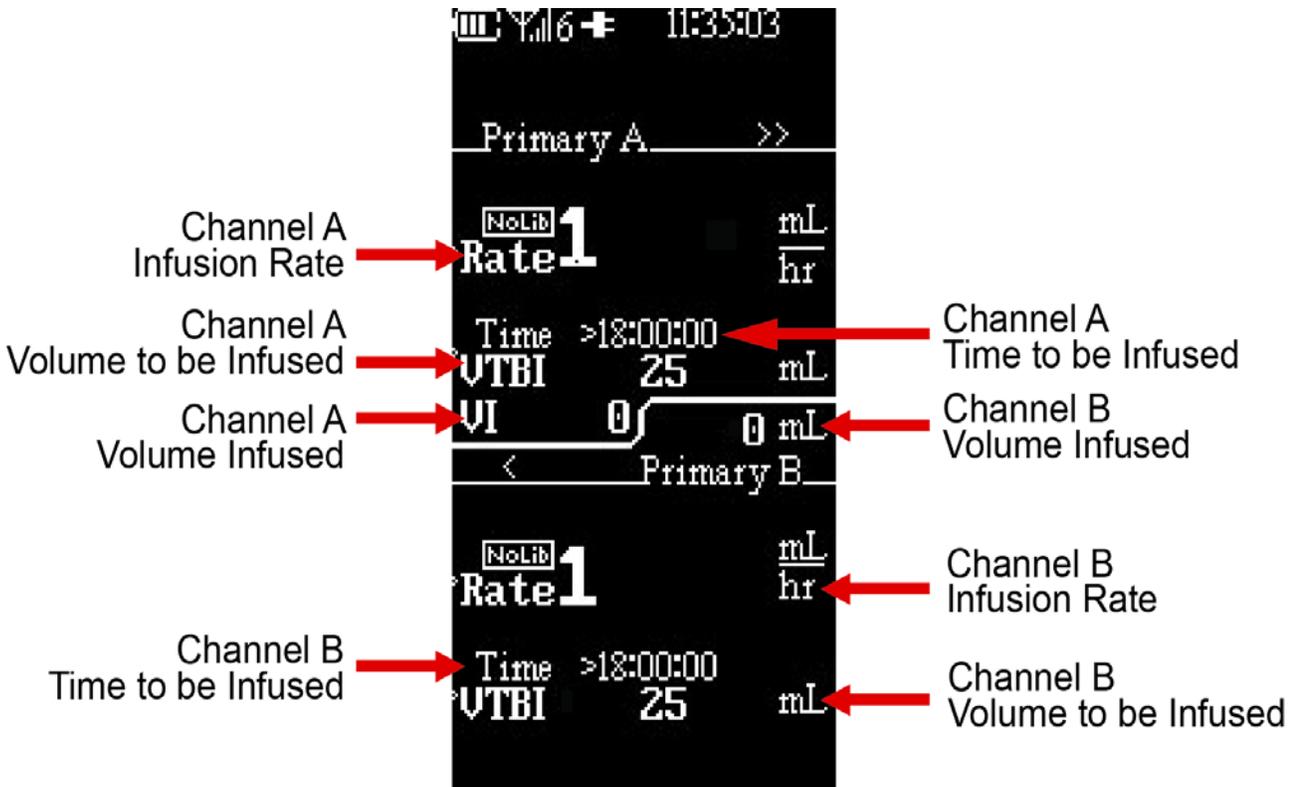
- a. Premere il tasto di comando .
- b. Osservare che compaia "Resume Therapy" ("Riprendi terapia") dopo il controllo automatico, se è trascorsa meno di un'ora (1) dallo spegnimento. Il display solleciterà la selezione di "New Patient" ("Nuovo paziente") o "Same Patient" ("Stesso paziente"). Premere il tasto softkey per effettuare la selezione appropriata. (Se lo spegnimento è durato oltre un'ora (1), verrà visualizzata la schermata di impostazione principale "New Patient Only" ("Solo Nuovo paziente")).
- c. Premere il tasto softkey Rate (Velocità).
- d. Osservare che il valore Rate (Velocità) sia evidenziato.
- e. Regolare la velocità utilizzando i tasti numerici (oppure i tasti freccia verso l'alto e verso il basso) se necessario.
- f. Premere Enter (Invio) per accettare il valore.
- g. Osservare che il valore VTBI sia evidenziato.
- h. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per modificare il valore VTBI se necessario.
- i. Premere il tasto softkey due volte per cancellare il volume infuso, se necessario.

4.3 Infusione doppio canale. La pompa MRidium™ 3860 può essere configurata per eseguire infusioni simultanee sia per quanto riguarda il Canale A sia per il Canale B (se dotata di SideCar opzionale).

4.3.1 Impostazione infusione doppio canale. Per eseguire una infusione a doppio canale, configurare sia il Canale A sia il Canale B come descritto nel Paragrafo 4.2. Premere i pulsanti Start/Stop (Avvio/Arresto) di entrambi i canali per iniziare l'infusione. Una volta che siano iniziate entrambe le infusioni, la schermata si suddivide per visualizzare le informazioni relative a entrambi i canali di infusione (**Figura 4-2**). Durante le infusioni a doppio canale, eventuali dati correlati alla SpO₂ vengono mostrati nell'area informativa del display della pompa o dell'unità remota.

4.3.2 Impostazione display canale singolo/doppio. Se è in funzione un singolo canale della pompa per infusione (il Canale A o il Canale B), sarà possibile osservare i dati SpO₂ nella parte inferiore del display della pompa, dove normalmente sono visualizzati i dati del Canale B (fare riferimento alla Figura 7-1). Se è configurato il Canale B, e l'infusione viene avviata, la pompa tornerà automaticamente alla visualizzazione con il doppio canale fino a quando una delle infusioni operative del canale sia stata arrestata o annullata.

NOTA: Il tempo massimo visualizzato per l'infusione è 18 ore. Quando il tempo di infusione è maggiore di 18 ore, verrà visualizzato >18:00:00.



Dual Channel Infusion Split Screen

Figura 4-2. Display doppia infusione

4.4 Configurazione infusione secondaria.

NOTA: La funzionalità di infusione secondaria non è disponibile quando si inizia un'infusione con il calcolatore velocità di dosaggio nel caso in cui si utilizzi il Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS) oppure con la versione 3.0.XXXX o superiore del software della pompa.

La pompa MRidium™ 3860 supporta infusioni secondarie in forma di piggybacking sequenziale automatico. I farmaci devono essere compatibili per essere infusi in questo modo, poiché essi si mescoleranno nel tubo al di sotto della sede di iniezione. Quando il dispositivo è programmato ed è in atto l'erogazione in modalità secondaria, solo il fluido che proviene dal contenitore secondario viene somministrato al paziente poiché l'infusione principale è momentaneamente arrestata.

Vi sono degli elementi chiave per l'impostazione e l'erogazione di un'infusione secondaria.

- Differenziale altezza testa. Per prevenire il flusso dal contenitore principale al secondario, è necessario che il contenitore secondario si trovi almeno 24 cm (9,5 pollici) più in alto del contenitore principale.
- Il dispositivo di clampaggio del set secondario deve essere aperto. Se il dispositivo di clampaggio non è aperto, il liquido sarà erogato dal contenitore principale.

AVVERTENZA: Le impostazioni VTBI secondarie richiedono la considerazione di variabili come l'eccessivo riempimento, le aggiunte di farmaci, ecc. Sottostimare il volume provocherà l'infusione della soluzione principale alla velocità della soluzione secondaria. Non è possibile l'erogazione di più dosi da un contenitore singolo.

AVVERTENZA: IL set secondario deve essere innescato prima di iniziare l'infusione secondaria.

4.4.1 Innescamento di un set di somministrazione secondario. Qualunque set secondario può essere utilizzato con il set per infusione endovenosa MRidium™ serie 1000. Il set secondario deve essere innescato prima di iniziare l'infusione secondaria. Il set secondario può essere innescato in uno dei seguenti due modi: 1.) Tecnica del "forward priming": innescamento mediante gravità utilizzando il fluido secondario, oppure 2.) Tecnica del "back priming": innescamento della linea secondaria utilizzando il fluido proveniente dal contenitore principale (la tecnica del "back priming" riduce al minimo la quantità di farmaco sprecato rispetto alla tecnica del "forward priming").

NOTA: La tecnica del "back priming" può essere utilizzata per le dosi successive del farmaco.

In caso di domande sulle incompatibilità dei farmaci, consultare il farmacista dell'ospedale prima di mettere in pratica la tecnica del "back priming".

- a. **Tecnica del "back priming".** Procedere come indicato di seguito per utilizzare la tecnica del "back priming" per un set di somministrazione secondario (utilizzando una tecnica asettica):
 - (1) Forare la sacca del farmaco secondario e collegare il tubo secondario.
 - (2) Collegare il set secondario alla porta di iniezione sul set di somministrazione principale.
 - (3) Abbassare il contenitore del liquido secondario al di sotto della porta di iniezione sul set di somministrazione principale.
 - (4) Aprire il dispositivo di clampaggio del set secondario per consentire al liquido di passare dalla linea principale ("back prime") alla linea secondaria.
 - (5) Una volta che il set secondario sia completamente innescato, chiudere il dispositivo di clampaggio e sospendere il contenitore secondario sull'asta per infusione endovenosa ad un'altezza maggiore rispetto al contenitore del fluido principale.

4.4.2 Impostazione dell'infusione secondaria Procedere come segue per impostare un'infusione secondaria:

- a. Abbassare il contenitore del fluido principale su un gancio non magnetico (può essere accluso al set di somministrazione secondario). Verificare che il gancio sia non magnetico prima dell'uso. Ciò consentirà alla pompa di aspirare dal contenitore del fluido secondario.
- b. Collegare il set secondario innescato alla porta di iniezione superiore del set di somministrazione principale oppure eseguire il "back priming" come indicato in precedenza.
- c. Aprire i dispositivi di clampaggio sia sul set di somministrazione principale sia su quello secondario.
- d. Quando il livello del liquido nella linea secondaria raggiunge quello del liquido presente nel contenitore principale, il flusso dal contenitore principale riprende.

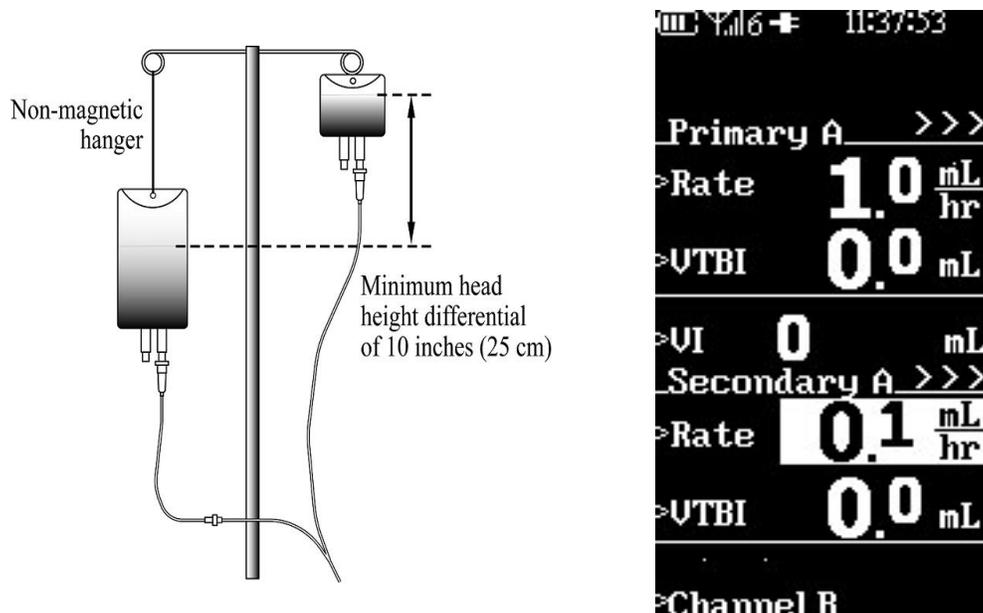


Figura 4-3. Schermata di programmazione e impostazione infusione secondaria

4.4.3 Programmazione di un'infusione secondaria. Procedere come segue per programmare un'infusione secondaria:

- a. Premere il tasto softkey SECONDARY (SECONDARIA).
- b. Osservare che la schermata di programmazione è suddivisa per visualizzare Velocità e VTBI secondari con il valore della Velocità evidenziato (**Vedere Figura 4-3**).
- c. Inserire la portata desiderata utilizzando i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso).
- d. Premere il tasto softkey Enter (Invio) o VTBI.
- e. Osservare che il valore VTBI sia evidenziato.
- f. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il volume da infondere desiderato.
- g. Osservare che venga visualizzato il messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare").
- h. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale.
- i. Osservare che Velocità e VTBI secondari vengono visualizzati nella schermata principale.
 - L'indicatore luminoso verde che indica che l'infusione è in fase di esecuzione lampeggia.
 - Confermare che il flusso provenga dal contenitore di liquido secondario osservando la camera di gocciolamento.

- Quando VTBI = 0 ml, la pompa emette un allarme sono e i parametri principali vengono ripristinati e visualizzati.

AVVERTENZA: Il dispositivo di clampaggio del set secondario deve essere aperto. Se il dispositivo di clampaggio non è aperto, il liquido sarà erogato dal contenitore principale.

Il valore VTBI secondario deve essere uguale al volume di liquido del contenitore secondario. Nella programmazione del volume da infondere (VTBI) è necessario tenere in considerazione variabili come l'eccessivo riempimento e la quantità di farmaco.

Sottostimare il volume da infondere secondario provocherà l'infusione della soluzione secondaria rimanente alla velocità della soluzione principale.

4.4.4 Visualizzazione delle impostazioni principali durante una infusione secondaria.

È possibile visualizzare le impostazioni principali mentre è in atto un'infusione secondaria. Procedere come segue per visualizzare le impostazioni principali durante un'infusione secondaria:

- Premere il tasto softkey Adjust Primary (Regola principale).
- Osservare che i parametri principali vengono ora visualizzati nella schermata centrale, mentre l'infusione secondaria continua senza interruzioni.
- Premere il tasto softkey CANCEL (ANNULLA) per tornare alla schermata di infusione secondaria (oppure attendere quindici (15) secondi per il Timeout Return).

4.4.5 Modifica delle impostazioni principali durante una infusione secondaria. È possibile modificare le impostazioni principali mentre è in atto un'infusione secondaria. Procedere come segue per modificare le impostazioni principali durante un'infusione secondaria:

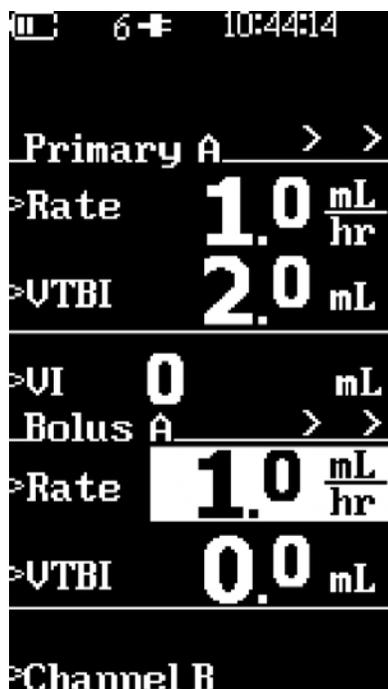
- Premere il tasto softkey Adjust Primary (Regola principale).
- Osservare che vengono visualizzati i parametri principali con il valore della Velocità evidenziato.
- Premere il tasto softkey RATE (VELOCITÀ) o VTBI e impostare i nuovi parametri utilizzando i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso).
- Premere Enter (Invio) per accettare i nuovi valori e ritornare alla visualizzazione secondaria oppure premere il tasto softkey CANCEL (ANNULLA) per tornare alla schermata di infusione secondaria.

4.4.6 Arresto di un'infusione secondaria e ritorno all'infusione principale. Procedere come segue per arrestare un'infusione secondaria e ritornare all'infusione principale:

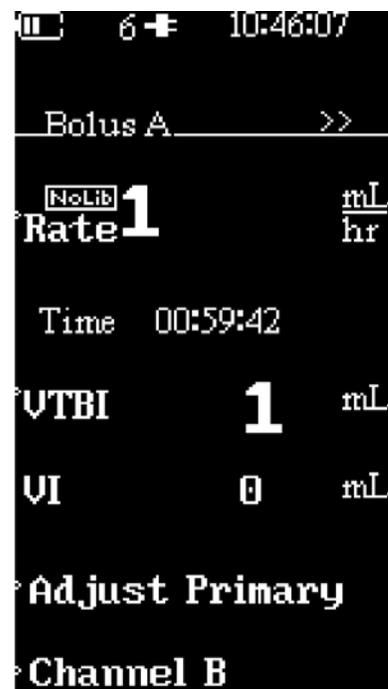
- Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale.
- Osservare che **Cancel (Annulla) (A) o (B)** viene visualizzata quale opzione softkey.
- Premere il tasto softkey Cancel (Annulla) (A) o (B).
 - La pompa è in fase di attesa e l'indicatore luminoso non è acceso.
- Verrà visualizzata la schermata di programmazione dell'infusione principale.
 - Per arrestare un flusso dal contenitore secondario, il dispositivo di clampaggio del set secondario deve essere chiuso oppure il set deve essere scollegato dalla porta di iniezione superiore.
- Premere START/STOP (AVVIO/ARRESTO) per riavviare con le impostazioni principali.

4.4.7 Funzionamento doppio canale. Quando entrambi i canali A e B sono in funzione, le opzioni di visualizzazione e modifica delle impostazioni principali quando è in atto un'infusione secondaria, vengono spostate nel "Menu". Per visualizzare o modificare le impostazioni principali:

- Selezionare il tasto MENU.
- Premere il tasto softkey Primary A (Principale A) o Primary B (Principale B)
- Verificare che Primary A Rate (Velocità principale A) sia evidenziato. Utilizzare le frecce VERSO L'ALTO o VERSO IL BASSO per modificare, se necessario.
- Premere il tasto softkey VTBI. Utilizzare le frecce VERSO L'ALTO o VERSO IL BASSO per modificare, se necessario. Premere ENTER (INVIO) per salvare le modifiche e ritornare alla schermata relativa all'esecuzione.
- Premere CANCEL (ANNULLA) per ritornare alla schermata di esecuzione suddivisa senza effettuare modifiche.



Split Screen Display



Separate Screen Display

Figura 4-4. Display di impostazione bolo

4.5 Erogazione bolo. La funzionalità relativa al Bolo viene utilizzata per l'erogazione di un bolo. L'operatore inserisce questa funzionalità selezionando l'opzione Bolus (Bolo) nel menu della schermata di impostazione oppure della schermata di esecuzione.

4.5.1 Impostazione bolo e avvio. L'opzione Bolo può essere programmata all'avvio di una infusione o aggiunta quando l'infusione è in esecuzione. Procedere come indicato di seguito per programmare una Dose bolo per l'infusione:

NOTA: Il volume da infondere (VTBI) del bolo non può superare il valore VTBI relativo all'infusione principale.

- Tasto softkey Bolus A:** se l'opzione SideCar Canale B è installata e se il Canale A è attivo, premere questo tasto softkey consentirà la scelta del Bolo A.

- b. **Tasto softkey Bolus B:** se l'opzione SideCar Canale B è installata e se il Canale B è attivo, premere questo tasto softkey consentirà la scelta del Bolo B.
- c. Premere il tasto softkey BOLUS (BOLO) dalla schermata di programmazione, esecuzione o dal menu.
 - Se il tasto softkey viene premuto dalla schermata di programmazione principale, lo schermo si suddividerà per le informazioni relative al Bolo (**Vedere Figura 4-4**).
 - Se il tasto softkey viene premuto a partire dalla schermata di esecuzione, comparirà una visualizzazione separata relativa al Bolo (**Vedere Figura 4-4**).
 - Quando entrambi i canali sono attivi, è possibile accedere all'opzione Bolo dal "Menu". La schermata visualizzerà "Bolus" ("Bolo") per il canale scelto.
- d. Osservare che Rate (Velocità) sia evidenziato.
- e. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire l'erogazione del bolo (velocità predefinita 500 ml/hr o altre unità in base a quanto selezionato nel Calcolatore velocità di dosaggio).
- f. Premere il tasto softkey VTBI.
- g. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il valore del volume da infondere relativo al bolo.
- h. Premere Enter (Invio) per accettare (ciò avvia il Bolo se così programmato, mentre la pompa è attiva).
- i. Nel caso la pompa non sia attiva, premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale per iniziare l'infusione del bolo.
- j. Al completamento dell'infusione del bolo, è possibile avvertire un segnale sonoro e la velocità dell'infusione principale viene ripristinata con il conteggio alla rovescia del volume da infondere.

4.5.2 Arresto del dosaggio del bolo. Procedere come indicato di seguito per arrestare l'infusione del bolo:

- a. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale
- b. Premere il tasto softkey Cancel (Annulla) (A) o (B).
- c. Osservare che venga visualizzato il messaggio **"Push Start" (A) o (B)**.
- d. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale per ripristinare i parametri dell'infusione principale.

4.5.3 Ripristino del dosaggio bolo. Una dose di bolo può essere ripristinata dopo che sia completa. Procedere come segue per ripristinare una dose di bolo:

- a. Premere il tasto softkey BOLUS (BOLO) dalla schermata di esecuzione o dal menu.
- b. Verificare i parametri di dosaggio e premere il tasto di comando Enter (Invio). Il bolo inizia immediatamente.

NOTA: Verificare che i parametri della modalità principale siano corretti prima di accedere all'opzione Dose bolo. Il volume da infondere del bolo deve essere minore del volume da infondere principale.



Figura 4-5. Collegamento "SideCar" Canale B

4.6 Canale B. (3861 SideCar™ Pompa per infusione endovenosa) Può essere aggiunto un secondo canale alla pompa MRidium™. Eseguire la sottofase **4.6.1** per aggiungere il SideCar Canale B e la sottofase **4.6.2** per rimuovere il SideCar Canale B.

IMPORTANTE: SideCar™ 3861 può essere utilizzato solo con le pompe 3860 o 3860+. I precedenti modelli di pompe con SideCar™ 3851 non funzioneranno con queste unità.

4.6.1 Collegamento "SideCar" Canale B. Procedere come segue per il collegamento SideCar Canale B:

- a. Spegner la pompa 3860.
- b. Rimuovere il tappo di protezione della porta SideCar nella parte posteriore della pompa. (Non smaltire il tappo protettore).
- c. Posizionare il SideCar Canale B (**Vedere Figura 4-5**) adiacente al lato sinistro della pompa MRidium™ 3860.
- d. Far scorrere la porta di collegamento del SideCar Canale B sulla pompa, premere e serrare le due (2) viti a testa zigrinata nella parte posteriore della pompa. Serrare le viti superiori e inferiori un po' alla volta, fino al completo serraggio. Non serrare eccessivamente le viti a testa zigrinata.
- e. Accendere la pompa e verificare il completamento dell'avviamento (fare riferimento alla sezione **4.2**).

4.6.2 Scollegamento SideCar Canale B. Procedere come segue per scollegare il SideCar Canale B:

- a. Spegnere la pompa 3860.
- b. Far scorrere all'indietro il SideCar Canale B per scollegarlo dalla pompa principale dopo aver allentato le viti a testa zigrinata superiore e inferiore.
- c. Ricollegare il tappo di protezione della porta SideCar nella parte posteriore della pompa 3860.

IMPORTANTE: dopo aver scollegato il Sidecar™ Canale B non spegnere la pompa fino a quando la pompa visualizzi la schermata "New Patient" ("Nuovo paziente"). Durante il processo di avviamento con il nuovo SideCar, la pompa verificherà e abbinerà il software sidecar a quello della pompa. Interrompere questo processo disabiliterà il sidecar e richiede la restituzione a Iradimed per la riparazione.

4.7 Menu funzionalità speciali. Vi sono funzionalità aggiuntive a cui è possibile accedere premendo il tasto di comando MENU. Premendo il tasto di comando MENU, compare il Menu di impostazione delle funzionalità speciali, che offre all'operatore la possibilità di impostare il Dose Rate Calculation (Calcolo della velocità di dosaggio), regolare l'Alarm Volume (Volume di allarme), impostare la KVO Rate (Velocità KVO) e regolare l'Occlusion Limit (Limite di occlusione). In funzione degli accessori opzionali (ovvero l'Unità remota o il Canale B), l'utente può inoltre bloccare la tastiera, impostare il canale di comunicazione per il Display remoto, programmare il Bolo o modificare/visualizzare l'infusione principale da questa schermata.



Figura 4-6. Menu funzionalità speciali

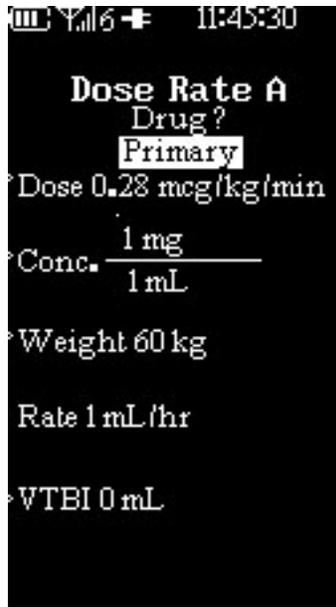


Figura 4-7. Menu calcolo velocità di dosaggio

4.7.1 Calcolo velocità di dosaggio. La pompa per infusione MRidium™ 3860 calcola automaticamente una velocità in base a una Quantità di dosaggio, al Peso del paziente e alla Concentrazione di farmaco. Esistono tre (3) modalità operative: il Calcolatore della velocità di dosaggio base, il Calcolatore della velocità di dosaggio con Libreria farmaci e il Calcolatore della velocità di dosaggio con Libreria farmaci definita dall'utente (fare riferimento al grafico qui di seguito e alla Tabella valori predefiniti nell'Appendice A).

Dose Rate Calculator w/Drug Library

Dose Rate Calculator can be used for Primary, Secondary or Bolus infusions.

A. Drug Library

1. Drug? (Default)
2. Propofol
3. Dobutamine
4. Adenosine
5. Dexmedetomidine

Dose Rate Calculator Default Values Table provided in Appendix A.

WARNING: Selection of any drug from the Dose Rate Calculator Library will replace all user set values to the default values described in the Default Values Table in Appendix A. Verify all selections prior to beginning the infusion.

B. Dosing Units

1. Original Dose Units:

mg/kg/min mg/kg/hr mcg/kg/min mcg/kg/hr

2. Volume over Time Dose Units:

mcg/kg 0.00 - 9999
mg/kg 0.00 - 9999
Time Field 1 - 99 min

3. Non Weight Based Dose Units:

mg/hr mg/min
mcg/hr mcg/min
No Weight Entry

Messages are developed to indicate if calculated values exceed the Rate or VTBI specifications:

Und (under-range) or **Ovr** (over-range) denote settings outside the established limits:

Rate: 0.1 to 99.9, 100 to 1400 mL/hr
VTBI: 0.1 to 999 mL

NOTE: Drug Library can be enabled/disabled from the Service Mode. This feature should only be set by qualified service personnel, as described in the 1125 Service manual.

NOTA: Selezionando un nome di farmaco diverso nella Libreria farmaci, si modificano i precedenti valori della concentrazione e della velocità di dosaggio, portandoli ai valori predefiniti appropriati per il farmaco selezionato. La scelta dei nomi dei farmaci non può essere modificata dall'utente.

4.7.1.1 Calcolatore della velocità di dosaggio base - La funzionalità Calcolatore della velocità di dosaggio viene utilizzata per calcolare la portata volumetrica per il Canale A o per il Canale B, ed è possibile accedere ad essa mediante il tasto Menu. L'utente è libero di modificare il valore di qualsiasi campo in qualunque momento. Quando viene inserita una nuova velocità di infusione, il valore della dose cambierà. Quando viene inserito un nuovo valore della dose, del peso, della concentrazione o del diluente, la velocità di infusione cambia automaticamente. In questa modalità, la Libreria farmaci è disattivata in Modalità assistenza.

NOTA: I valori secondari pre-impostati dall'utente utilizzano i valori pre-impostati dell'infusione principale per il farmaco selezionato. Non è possibile salvare valori secondari pre-impostati separati.

L'esempio mostrato nella **Figura 4-7** riguarda il Canale A. Tuttavia, la schermata di calcolo del dosaggio utilizzata per il Canale B è la stessa, fatta eccezione per il titolo e il testo softkey usati per andare alla schermata di calcolo del dosaggio del Canale A. Una volta completata con successo la schermata di calcolo della dose, comparirà un messaggio "Ready to Start" ("Pronto a iniziare") nell'angolo in basso a destra del display. Questo messaggio viene utilizzato per indicare che l'utente può premere il tasto di comando "Start/Stop Channel" ("Avvio/Arresto Canale") per il canale appropriato.

Procedere come segue per selezionare il Calcolatore della velocità di dosaggio:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey DOSE RATE CALC. (CALC. VELOCITÀ DOSAGGIO). Il messaggio "Dose Rate Calc. B" ("Calc. velocità dosaggio B") sarà visibile solo nel caso in cui sia stato collegato il SideCar™ (Canale B).
- c. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio (**Vedere Figura 4-7**) verrà visualizzato con la parola "Primary" ("Principale") evidenziata.
- d. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare "Primary" ("Principale"), "Secondary" ("Secondaria") o "Bolus" ("Bolo").
- e. Premere Enter (Invio).
- f. Osservare che il termine **"Drug" ("Farmaco")** sia evidenziato; esso rappresenta il nome predefinito del farmaco.

NOTA: Tutti i valori dei farmaci sono predefiniti in fabbrica? La schermata viene mostrata nell'Appendice A e l'utente deve inserire i valori appropriati per tutti i parametri prima che inizi l'infusione.

NOTA: Nella revisione del software 3.2.9 o superiore, la funzionalità Bolo Calcolatore velocità di dosaggio presenta ora le Unità di dosaggio bolo in "ml" come impostazione predefinita, dunque le scelte iniziali di impostazione Bolo sono Volume e Tempo per qualunque infusione di Bolo, e non quelle relative a Velocità e Volume. Con queste nuove impostazioni predefinite, il valore predefinito relativo al Tempo è impostato a 1 minuto. Tutte le altre Unità di dosaggio bolo sono comunque ancora disponibili (ad es. mcg/kg/hr, mcg/kg, ecc.), se appropriato, per il Calcolatore velocità di dosaggio durante la programmazione.

- g. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE.
- h. Osservare che il valore relativo alla Dose sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per impostare il valore di dosaggio selezionato. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE. Osservare che le unità siano evidenziate. Utilizzare le frecce verso l'alto e verso il basso per scegliere l'unità corretta ordinata.

NOTA: Tutte le scelte relative alle unità disponibili per le impostazioni di dosaggio e concentrazione sono fornite nella Tabella 3 dell'Appendice A.

- i. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione).

- j. Osservare che il valore della concentrazione sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire la concentrazione del farmaco da infondere. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare le unità di concentrazione. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per impostare le unità di concentrazione (vedere la Tabella 3 nell'Appendice A per le scelte disponibili).

NOTA: Scelte aggiuntive relative alle unità per le impostazioni relative al dosaggio e alla concentrazione sono disponibili nella revisione 3.0.XXXX del software e nelle versioni superiori. Fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'elenco delle scelte disponibili.

- k. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare la base della concentrazione nel caso sia superiore a 1 ml. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare questo valore.
- l. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o WEIGHT (PESO).
- m. Osservare che il valore relativo al Peso sia evidenziato.

NOTA: Se il peso del paziente è in libbre, dividere tale valore per 2,2 per ottenere il peso in chilogrammi.

- n. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il peso del paziente in kg.
- o. Premere il tasto softkey appropriato del Volume da infondere (VTBI) o del Tempo (se visualizzato).
- p. Osservare che il valore selezionato sia evidenziato.
- q. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare il valore. Premere ENTER (INVIO) per completare la selezione.
- r. La velocità di dosaggio sarà calcolata automaticamente e apparirà il messaggio "Ready to Start (A) o (B)" ("Pronto a iniziare (A) o (B)").
- s. Verificare tutti i valori inseriti prima dell'inizio dell'infusione.
- t. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale. La schermata di esecuzione principale verrà visualizzata con i parametri corretti ricavati dalla schermata di calcolo della velocità di dosaggio, con il valore della velocità visualizzato tra i parametri relativi alla dose e al volume da infondere (**Vedere Figura 4-8**).

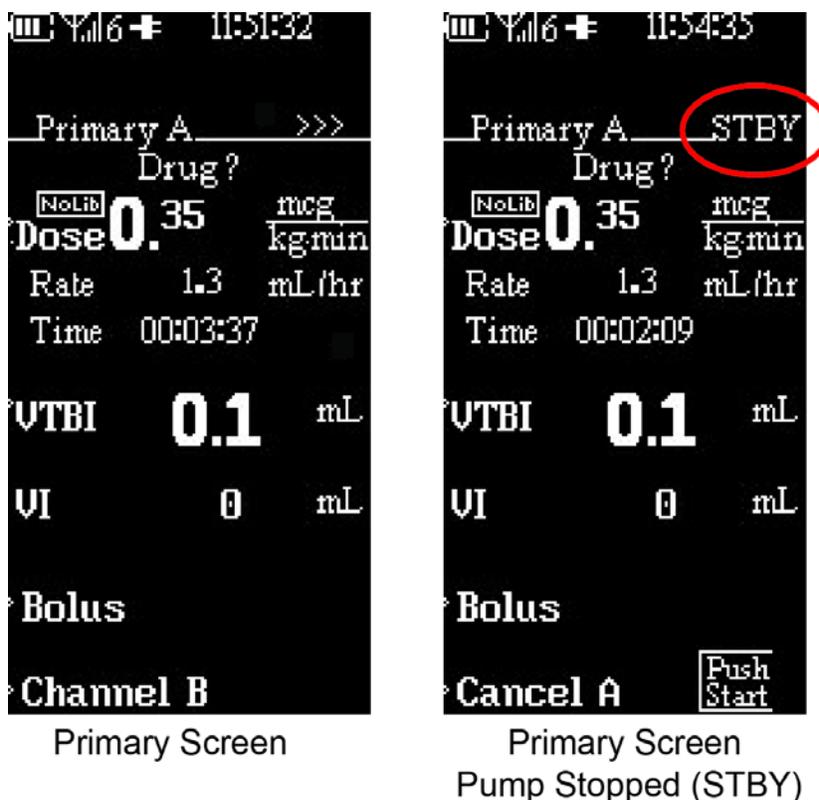


Figura 4-8. Schermata principale con velocità di dosaggio visualizzata

NOTA: QUANDO LA POMPA VIENE ARRESTATO, VERRÀ VISUALIZZATO "STBY" (STANDBY) ALLA DESTRA DI PRIMARY A (PRINCIPALE A) AL POSTO DELLA PULSAZIONE ">>>".

4.7.1.2 Calcolatore della velocità di dosaggio con Libreria farmaci - La funzionalità Calcolatore della velocità di dosaggio viene utilizzata per calcolare la portata volumetrica per il Canale A o per il Canale B, ed è possibile accedere ad essa mediante il tasto Menu. Tutti i valori predefiniti in fabbrica vengono mostrati nell'Appendice A e l'utente deve inserire i valori appropriati per tutti i parametri prima che inizi l'infusione. L'utente è libero di modificare il valore di qualsiasi campo in qualunque momento. Quando viene inserita una nuova velocità di infusione, il valore della dose cambierà. Quando viene inserito un nuovo valore della dose, del peso, della concentrazione o del diluente, la velocità di infusione cambia automaticamente. In questa modalità, la Libreria farmaci è attivata in Modalità assistenza, ma non sono stati programmati parametri definiti dall'utente.

Procedere come segue per selezionare il Calcolatore velocità di dosaggio con il Calcolatore Libreria farmaci:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey DOSE RATE CALC. (CALC. VELOCITÀ DOSAGGIO) (A o B). Il messaggio "Dose Rate Calc. B" ("Calc. velocità dosaggio B") sarà visibile solo nel caso in cui sia stato collegato il SideCar™ (Canale B).
- c. Osservare che il termine "Drug?" ("Farmaco?") sia evidenziato.

- d. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare il tipo di farmaco (le scelte possibili sono: "Farmaco?" (che rappresenta il nome farmaco predefinito), Adenosina, Dobutamina, Propofol o Dexmedetomidina).
- e. Premere Enter (Invio).
- f. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio (vedere la Figura 4-7) verrà visualizzato con la parola "Primary" ("Principale") evidenziata.
- g. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare "Primary" ("Principale"), "Secondary" ("Secondaria") o "Bolos" ("Bolo").
- h. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE.
- i. Osservare che il valore relativo alla Dose sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per impostare il valore di dosaggio selezionato. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE. Osservare che le unità siano evidenziate. Utilizzare le frecce verso l'alto e verso il basso per scegliere l'unità corretta ordinata.

NOTA: Tutte le scelte relative alle unità disponibili per le impostazioni di dosaggio e concentrazione sono fornite nella Tabella 3 dell'Appendice A.

NOTA: Nella revisione del software 3.2.9 o superiore, la funzionalità Bolo Calcolatore velocità di dosaggio presenta ora le Unità di dosaggio bolo in "ml" come impostazione predefinita, dunque le scelte iniziali di impostazione Bolo sono Volume e Tempo per qualunque infusione di Bolo, e non quelle relative a Velocità e Volume. Con queste nuove impostazioni predefinite, il valore predefinito relativo al Tempo è impostato a 1 minuto. Tutte le altre Unità di dosaggio bolo sono comunque ancora disponibili (ad es. mcg/kg/hr, mcg/kg, ecc.), se appropriato, per il Calcolatore velocità di dosaggio durante la programmazione.

- j. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione).
- k. Osservare che il valore della concentrazione sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire la concentrazione del farmaco da infondere. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare le unità di concentrazione. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per impostare le unità di concentrazione (vedere la Tabella 3 nell'Appendice A per le scelte disponibili).

NOTA: Programmare sempre la concentrazione per prima, per un più veloce inserimento dei farmaci.

- l. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare la base della concentrazione nel caso sia superiore a 1 ml. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare questo valore.
- m. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o WEIGHT (PESO).
- n. Osservare che il valore relativo al Peso sia evidenziato.

NOTA: Se il peso del paziente è in libbre, dividere tale valore per 2,2 per ottenere il peso in chilogrammi.

- o. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il peso del paziente in kg.

- p. Premere il tasto softkey appropriato della Velocità, del Volume da infondere (VTBI) o del Tempo (se visualizzato).
- q. Osservare che il valore selezionato sia evidenziato.
- r. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare il valore. Premere ENTER (INVIO) per completare la selezione.
- s. La velocità di dosaggio sarà calcolata automaticamente e apparirà il messaggio "Ready to Start (A) o (B)" ("Pronto a iniziare (A) o (B)).
- t. Verificare tutti i valori inseriti prima dell'inizio dell'infusione.
- u. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale. La schermata di esecuzione principale verrà visualizzata con i parametri corretti ricavati dalla schermata di calcolo della velocità di dosaggio, con il valore della velocità visualizzato tra i parametri relativi alla dose e al volume da infondere (**Vedere Figura 4-8**).

4.7.1.3 Impostazioni della Libreria farmaci definite dall'utente - La funzionalità Calcolatore della velocità di dosaggio viene utilizzata per calcolare la portata volumetrica per il Canale A o per il Canale B, ed è possibile accedere ad essa mediante il tasto Menu. Tutti i valori iniziali definiti dall'utente presenti nella Libreria farmaci vengono preimpostati dal personale di assistenza, oppure l'utente può inserire valori alternativi in relazione a qualunque parametro per iniziare un'infusione. L'utente è libero di modificare il valore di qualsiasi campo in qualunque momento. Quando viene inserita una nuova velocità di infusione, il valore della dose cambierà. Quando viene inserito un nuovo valore della dose, del peso, della concentrazione o del diluente, la velocità di infusione cambia automaticamente. In questa modalità, la Libreria farmaci è attivata in Modalità assistenza, e sono stati programmati parametri definiti dall'utente.

NOTA: In questa modalità operativa, le impostazioni della Libreria farmaci definite dall'utente devono essere configurate in modalità assistenza. Nel caso non siano stati impostati valori in modalità Assistenza, sarà possibile vedere i valori predefiniti in fabbrica mostrati nell'Appendice A. La scelta dei nomi dei farmaci non può essere modificata dall'utente.

IMPORTANTE: nel caso venga inserito il peso del paziente e avviato il Canale A, se viene selezionato il Canale B lo stesso peso verrà inserito nel Canale B. Tuttavia, il peso del paziente può essere modificato senza influire sul peso inserito per il Canale A. Questi due pesi separati restano memorizzati nel rispettivo canale fino a quando non venga selezionato "NEW PATIENT" ("NUOVO PAZIENTE").

Procedere come segue per selezionare il Calcolatore velocità di dosaggio con il Calcolatore Libreria farmaci definito dall'utente:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey DOSE RATE CALC. (CALC. VELOCITÀ DOSAGGIO) (A o B). Il messaggio "Dose Rate Calc. B" ("Calc. velocità dosaggio B") sarà visibile solo nel caso in cui sia stato collegato il SideCar™ (Canale B).

- c. Osservare che il nome del farmaco sia evidenziato. In questa modalità, il primo farmaco programmato in modalità di assistenza apparirà come primo.

NOTA: Nel caso siano stati programmati in modalità di assistenza valori preimpostati dall'utente per quanto riguarda "Drug?" ("Farmaco?"), questa etichetta viene modificata in "Custom" ("Personalizzato") per differenziarla dal nome del farmaco predefinito presente sulla pompa. "Drug?" ("Farmaco?") potrebbe essere ancora visibile sull'unità remota/caricatore.

- d. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare il tipo di farmaco (le possibili scelte sono: Custom (Personalizzato) o Drug? (Farmaco?) (che rappresenta il nome predefinito del farmaco), Adenosina, Dobutamina, Propofol o Dexmedetomidina).
- e. Premere Enter (Invio).
- f. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio (vedere la Figura 4-7) verrà visualizzato con la parola "Primary" ("Principale") evidenziata.
- g. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare "Primary" ("Principale"), "Secondary" ("Secondaria") o "Bolos" ("Bolo").

NOTA: Selezionando un nome di farmaco diverso nella Libreria farmaci, si modificano i precedenti valori della concentrazione e della velocità di dosaggio, portandoli ai valori definiti dall'utente per il farmaco selezionato. Se non vengono programmati valori definiti dall'utente, i parametri presenti nella Libreria farmaci vengono preimpostati con i valori predefiniti in fabbrica, e l'utente deve inserire i valori appropriati per tutti i parametri prima che inizi l'infusione.

NOTA: Nella revisione del software 3.2.9 o superiore, la funzionalità Bolo Calcolatore velocità di dosaggio presenta ora le Unità di dosaggio bolo in "ml" come impostazione predefinita, dunque le scelte iniziali di impostazione Bolo sono Volume e Tempo per qualunque infusione di Bolo, e non quelle relative a Velocità e Volume. Con queste nuove impostazioni predefinite, il valore predefinito relativo al Tempo è impostato a 1 minuto. Tutte le altre Unità di dosaggio bolo sono comunque ancora disponibili (ad es. mcg/kg/hr, mcg/kg, ecc.), se appropriato, per il Calcolatore velocità di dosaggio durante la programmazione.

- h. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE.
- i. Osservare che il valore relativo alla Dose sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per impostare il valore di dosaggio selezionato. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE. Notare che le unità non possono essere modificate dai valori preimpostati dall'utente in questa modalità.
- j. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione).
- k. Osservare che il valore della concentrazione sia evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire la concentrazione del farmaco da infondere. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare le unità di concentrazione. Notare che le unità non possono essere modificate dai valori preimpostati dall'utente in questa modalità.
- l. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione) per evidenziare la base della concentrazione nel caso sia superiore a 1 ml. Notare che le unità non possono essere modificate dai valori preimpostati dall'utente in questa modalità.
- m. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o WEIGHT (PESO).

- n. Osservare che il valore relativo al Peso sia evidenziato.

NOTA: Se il peso del paziente è in libbre, dividere tale valore per 2,2 per ottenere il peso in chilogrammi.

- o. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il peso del paziente in kg.
- p. Premere il tasto softkey appropriato della Velocità, del Volume da infondere (VTBI) o del Tempo (se visualizzato).
- q. Osservare che il valore selezionato sia evidenziato.
- r. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare il valore. Premere ENTER (INVIO) per completare la selezione.
- s. La velocità di dosaggio sarà calcolata automaticamente e apparirà il messaggio "Ready to Start (A) o (B)" ("Pronto a iniziare (A) o (B)").
- t. Verificare tutti i valori inseriti prima dell'inizio dell'infusione.
- u. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) Canale. La schermata di esecuzione principale verrà visualizzata con i parametri corretti ricavati dalla schermata di calcolo della velocità di dosaggio, con il valore della velocità visualizzato tra i parametri relativi alla dose e al volume da infondere (**Vedere Figura 4-8**).
- v. Durante l'infusione, la velocità e la dose vengono trasferiti automaticamente alla schermata di programmazione principale per la visualizzazione durante l'infusione in corso e quelle successive.

IMPORTANTE: le variabili di dosaggio (dose e tempo) visualizzate nella schermata di esecuzione possono leggermente variare nel caso venga arrestata l'infusione e poi riavviata senza partire dal Calcolatore della velocità di dosaggio. Durante l'infusione, viene usato il parametro originario programmato nel Calcolatore della velocità di dosaggio. Verificare sempre i parametri relativi al Calcolatore della velocità di dosaggio per qualunque infusione ripetuta o successiva relativa allo stesso paziente.

IMPORTANTE: nel caso venga inserito il peso del paziente e avviato il Canale A, se viene selezionato il Canale B lo stesso peso verrà inserito nel Canale B. Tuttavia, il peso del paziente può essere modificato senza influire sul peso inserito per il Canale A. Questi due pesi separati restano memorizzati nel rispettivo canale fino a quando non venga selezionato "NEW PATIENT" ("NUOVO PAZIENTE").

4.7.1.4 Calcolatore della velocità di dosaggio con Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS)

Fare riferimento alla Sezione 8 per il funzionamento del Calcolatore della velocità di dosaggio con la libreria farmaci definita dall'utente e il Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS) opzionale.

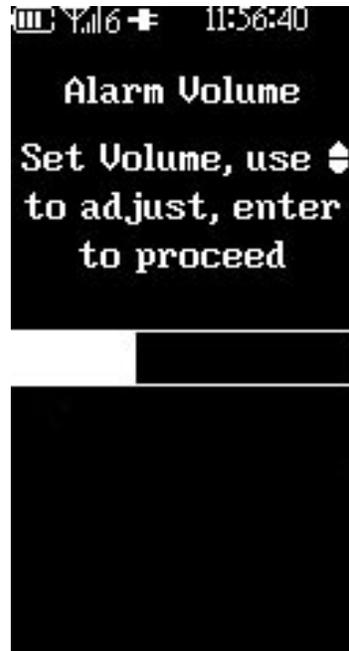


Figura 4-9. Schermata di regolazione del volume allarme

4.7.2 Volume allarme La pompa per infusione IRM MRidium™ 3860 consente al clinico di regolare il volume audio per gli avvisi e gli allarmi per l'utente (**Vedere Figura 4-9**). La pompa emetterà un segnale sonoro durante la regolazione per fornire un'indicazione dell'impostazione corrente del volume. L'intervallo di volume è riportato su una scala scorrevole visiva. Procedere come segue per regolare il volume dell'allarme:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey ALARM VOLUME (VOLUME ALLARME).
- c. Premere i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare il volume.
- d. Premere ENTER (INVIO).
- e. Premere il tasto di comando CANCEL (ANNULLA) per ritornare alla schermata di esecuzione o di programmazione

NOTA: L'impostazione del volume dell'allarme nell'opzione MENU del caricatore/display remoto controlla solo l'unità di cui è in atto la regolazione. La regolazione del volume dell'allarme sul display remoto non modifica l'impostazione del Volume allarme della pompa.

NOTA: L'impostazione del volume allarme configura inoltre il volume della tonalità sonora SpO₂ al momento dell'installazione e dell'abilitazione (solo 3860+).

4.7.3 Velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene). La pompa per infusione per IRM MRidium™ 3860 sarà impostata, come opzione predefinita, su una velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene) preimpostata (**Vedere Figura 4-10**) quando il conteggio relativo al Volume da infondere relativo all'Infusione principale procede verso il valore 0 ml. Quando il valore del volume da infondere è pari a 0 ml, l'infusione passa automaticamente alla velocità KVO configurata, con KVO lampeggiante nell'area VTBI, oppure resta impostato sul valore della portata principale programmata, a seconda di quale sia il valore minore dei due. Questa velocità KVO può essere impostata su un valore che varia tra 0 e 5 ml/hr dal Menu Impostazione funzionalità speciali, in base alla politica della struttura sanitaria in questione. Procedere come segue per regolare la velocità KVO:

NOTA: Quando la velocità KVO viene impostata su 0 (off) e l'infusione è completa, verrà emesso un segnale sonoro di breve durata, e l'infusione verrà arrestata. Come nel caso di un'infusione messa in pausa, ogni 15 secondi la pompa emetterà un segnale sonoro periodico che ricorda all'operatore che la pompa è ancora in fase di arresto (a meno che il promemoria non sia stato impostato su "OFF" in modalità di assistenza). Quando l'infusione viene messa in pausa, viene visualizzato il simbolo "STBY" ("STAND BY") di fianco al canale messo in pausa. Per continuare, premere il tasto "CANCEL" ("ANNULLA") per accedere alla schermata di impostazione.

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey KVO.
- c. Premere il tasto softkey corrispondente al Canale che si desidera modificare (nel caso il secondo canale opzionale non sia presente, sarà disponibile solo il Canale A).

NOTA: Selezionare sempre la velocità KVO appropriata per la terapia prescritta.

- d. Utilizzare i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare il limite tra 0 e 5 ml/hr. (0 disattiva l'infusione KVO).
- e. Premere ENTER (INVIO).
- f. Premere il tasto di comando CANCEL (ANNULLA) per ritornare alla schermata di programmazione principale.

NOTA: Questa opzione potrebbe apparire nella seconda pagina del Menu.

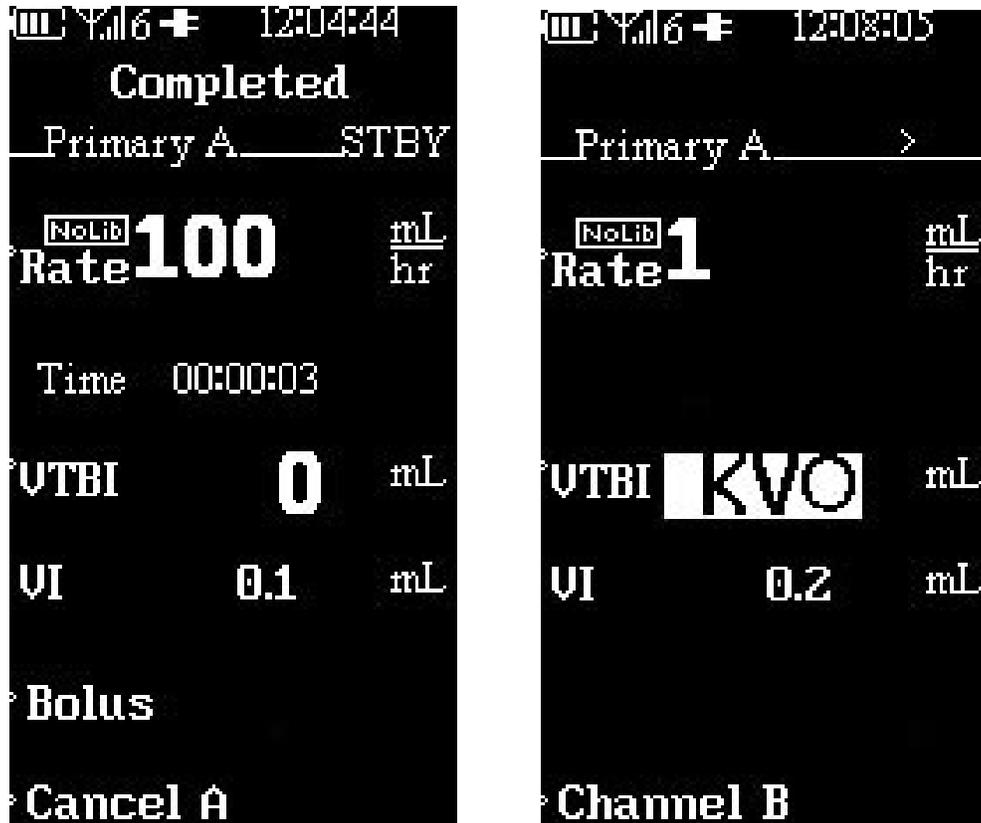


Figura 4-10. Schermata di velocità KVO (funzione anti-ostruzione vene)

4.7.4 Limiti di occlusione. La pompa per infusione per IRM MRidium™ 3860 visualizzerà un allarme di Occlusione ingresso quando vi sia un'occlusione tra la sorgente del liquido di infusione e la pompa. L'allarme di Occlusione paziente verrà visualizzato quando si verifica un'occlusione tra la pompa e il paziente; questo allarme presenta un limite di pressione regolabile compreso tra 1 e 10 PSI (tra 6,9 a 68,8 kPa). L'occlusione viene rilevata dall'aumento di pressione nella linea di infusione endovenosa a valle della pompa.

NOTA: Se l'allarme si ripete senza causa apparente, è possibile che il Limiti di pressione di occlusione sia impostato a un valore troppo basso. Regolare nuovamente il Limite di pressione di occlusione tenendo conto di questo. Verificare che le pressioni di occlusione scelte siano appropriate dal punto di vista clinico.

Procedere come segue per regolare il Limite di pressione di occlusione:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey OCCLUSION LIMIT (LIMITE DI OCCLUSIONE).
- c. Utilizzare i tasti freccia verso l'alto e verso il basso per regolare il limite tra 1 e 10 PSI (tra 6,9 a 68,8 kPa).
- d. Premere ENTER (INVIO).
- e. Premere il tasto di comando CANCEL (ANNULLA) per ritornare alla schermata di programmazione principale.

NOTA: Funzionamento doppio canale: la velocità KVO e il Limite di occlusione sono applicabili sia al Canale A sia al Canale B.

4.7.5 Blocco dei tasti. Questa funzionalità consente all'utente di prevenire un'attivazione accidentale dei tasti. L'opzione di blocco dei tasti non verrà visualizzata a meno che ciò non sia stato abilitato in modalità di assistenza.

Per attivare il blocco dei tasti procedere nel modo seguente:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey LOCK KEYS (BLOCCO DEI TASTI).
- c. Verificare che tutti i tasti siano bloccati ad eccezione di Menu.
- d. Se viene premuto qualunque altro tasto, verrà emesso un segnale sonoro per indicare che quel tasto è bloccato.

Per disattivare il blocco dei tasti procedere nel modo seguente:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey UNLOCK KEYS (SBLOCCO DEI TASTI).
- c. Verificare che tutti i tasti siano ora sbloccati.

L'abilitazione di questa funzionalità è riservata al personale di assistenza, contattare il dipartimento Assistenza/Biomedico per l'attivazione (i dettagli di questa attivazione sono inclusi nel Manuale di assistenza della pompa per infusione per IRM MRidium™ 3860, numero di catalogo 1125). Questa opzione potrebbe apparire nella seconda pagina del Menu.

4.7.6 Tasto NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) Il NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) apparirà se è installata l'opzione Display remoto oppure l'opzione SideCar Canale B, premendo il tasto softkey NEXT MENU (MENU SUCCESSIVO) sarà possibile visualizzare opzioni aggiuntive di menu.

- a. **Impostazione canale com:** se l'opzione controllo remoto è installata, premendo questo tasto softkey sarà possibile selezionare il menu di selezione del Canale.

AVVERTENZA: Alla riacquisizione del segnale tra la pompa e il display remoto, confermare sempre visivamente che sia la pompa sia il display remoto visualizzino la modifica selezionando il tasto MENU (ciò non influirà sul funzionamento della pompa, nel caso sia in atto l'infusione).

Nel caso si utilizzino più pompe con lo stesso caricatore/display remoto, programmare sempre ciascuna pompa con il suo canale di collegamento radio (Canali da 1 a 6) nel Menu Impostazione. Inoltre, quando si cambia il canale di comunicazione radio del caricatore/display remoto, verificare sempre la corretta comunicazione con la pompa selezionata. Ciò può essere fatto in molti modi, ma il modo più semplice è di selezionare il tasto MENU sul caricatore/display remoto e confermare visivamente che il display della pompa rifletta questa variazione. Premendo il tasto CANCEL (ANNULLA) sul caricatore/display remoto, entrambi i display torneranno alla visualizzazione originaria. Facendo ciò almeno una volta prima della programmazione della pompa, si verificherà che si è stabilita la corretta comunicazione tra il caricatore/display remoto e la pompa selezionata.

4.7.7 Menu canale radio. Premere il tasto softkey Channel (Canale) per evidenziare il canale desiderato. Sia l'unità remota sia la pompa devono essere impostate sullo stesso canale.

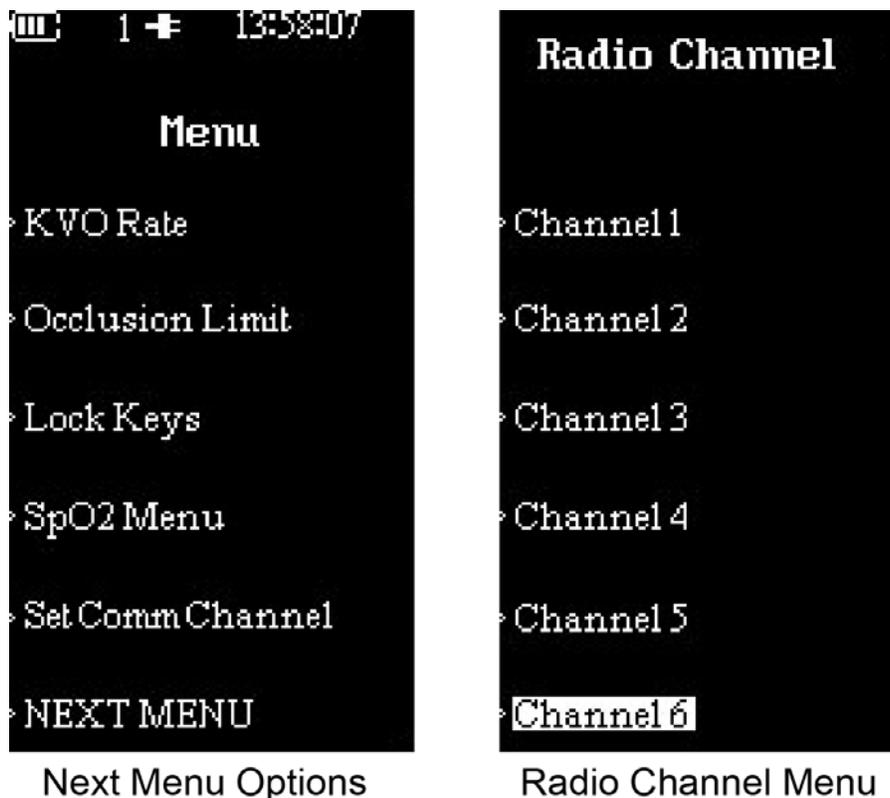


Figura 4-11. Display impostazione canale com

4.7.8 Uscire dal menu funzionalità speciali. Per uscire dal Menu Funzionalità speciali, premere il tasto di comando **MENU** o **CANCEL (ANNULLA)**. La pompa ritornerà alla schermata principale di impostazione pompa, dove è possibile eseguire la relativa impostazione della pompa principale.

4.8 Rilevamento bolle d'aria e ripristino. La pompa presenta un rilevatore di bolle d'aria che individua le bolle d'aria (di dimensioni maggiori di 100 ul) che passano davanti ad essa. Quando ciò accade, verrà arrestata l'infusione e verrà attivato l'allarme pompa. Una volta corretta la condizione, il ciclo di infusione deve essere riavviato manualmente.

4.9 Conservazione dei dati. Le impostazioni dei programmi della pompa e le selezioni delle opzioni sono archiviate nella memoria non volatile. Se la pompa è rimasta spenta per oltre un'ora (1), le impostazioni di erogazione vengono annullate. I dati del Registro cronologia, che contiene la gamma completa delle informazioni di funzionamento della pompa, vengono conservati in archivio indefinitamente su base FIFO (First In - First Out). Il Registro cronologia contiene all'incirca da 3.000 a 5000 voci e allarmi. È possibile scaricare il registro dalla pompa e caricarlo su un computer a scopo di analisi dei dati. È possibile accedere al download in questione in modalità assistenza. (Fare riferimento al Manuale di assistenza 1125 per ulteriori dettagli).

SEZIONE 5

ALLARMI

5.0 Allarmi.

5.1 Introduzione.

5.2 Messaggi utente. Vi sono tre (3) tipi di messaggi utente (Allarmi, Avvisi e Prompt utente) visualizzati sulla pompa. Quella che segue è una descrizione dei messaggi utente:

- a. Allarme. Problema di grave entità correlato alla pompa o al canale.
 - L'infusione viene arrestata.
 - L'indicatore luminoso RUN/ALARM (ESECUZIONE/ALLARME) si illumina in ROSSO e lampeggia
 - Si attiva il segnale acustico
 - Può apparire un messaggio di allarme nella parte superiore del display principale.
- b. Avviso. Indica una variazione relativa allo stato di infusione.
 - L'infusione continua
 - L'indicatore luminoso RUN/ALARM (ESECUZIONE/ALLARME) si illumina in VERDE e lampeggia
 - Si attiva il segnale acustico
 - Può apparire un messaggio di avviso nella parte superiore del display principale

NOTA: Durante gli Avvisi/Allarmi correlati alla SpO₂, l'infusione non viene arrestata e l'indicatore luminoso Run/Alarm (Esecuzione/Allarme) può lampeggiare sia in verde sia in rosso, contemporaneamente, durante questi eventi.

- c. Prompt per l'utente. Aggiornamento informativo, lo stato di infusione non è cambiato.
 - Generalmente, alcune fasi non sono state completate o è stato premuto un tasto non corretto.
 - Può apparire un messaggio di prompt nella parte superiore del display principale.

NOTA: Quando si utilizza la pompa con entrambi i Canali A e B in funzione, alcuni messaggi indicheranno "Canale A" o "Canale B" per identificare quale canale sia interessato. Verificare sempre che venga selezionato il canale appropriato prima di effettuare modifiche. Se l'allarme riguarda entrambi i canali, entrambi gli indicatori RUN/ALARM (ESECUZIONE/ALLARME) lampeggeranno in ROSSO e il messaggio di allarme nella parte superiore del display principale si alternerà a entrambi i messaggi.

Vedere la **Tabella 5-1** per un elenco di tutti i messaggi (Allarmi, Avvisi, Prompt utente) che la pompa può visualizzare. La tabella è divisa in quattro colonne; la prima colonna fornisce il messaggio che appare a schermo, la seconda identifica il tipo di messaggio (Allarme, Avviso o Prompt utente), la terza identifica la causa del messaggio e la quarta contiene l'azione suggerita in risposta al messaggio.

5.3 Rispondere a un allarme. Procedere come segue per rispondere a un allarme:

- a. Premere il tasto di comando Alarm Silence (Tacitazione dell'allarme)  per tacitare il segnale sonoro e reimpostare il monitor della condizione di allarme.
- b. Risolvere la condizione di allarme (ovvero clear bubble (elimina bolla), change battery (sostituisci batteria), close door (chiudi porta), ecc.)
- c. Premere il tasto di comando Start/Stop (Avvio/Arresto) relativo al canale appropriato per continuare l'infusione.

5.4 Allarmi remoti. Tutti gli allarmi devono essere risolti sulla pompa. Gli allarmi sono elencati in **Tabella 5-1** .

AVVERTENZA: Rispondere sempre sulla pompa se si verifica un allarme. Non fare affidamento sulla funzione di tacitazione dell'allarme remota. Potrebbero verificarsi lesioni per il paziente.

Tabella 5-1. Messaggi di allarme, avviso e prompt utente

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
BAD BATTERY (BATTERIA GUASTA)	Avviso	Si è verificato un guasto relativo alla batteria	Rimuovere dall'uso. Contattare personale di assistenza qualificato
BATTERY DEPLETED (BATTERIA ESAURITA)	Avviso	Il livello di carica della batteria è troppo basso per tenere ancora in funzione la pompa.	Collegare il cavo di alimentazione dell'adattatore CA nella presa CA immediatamente. Verificare che l'adattatore sia collegato alla pompa.
Battery Low (Batteria scarica)	Avviso	La batteria presenta 30 minuti o meno di carica rimanente.	Collegare la pompa all'adattatore CA e/o il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA al più presto possibile.
Bubble detected (Bolla rilevata) (A) or (B) ((A) o (B))	Allarm e	Il rilevatore di aria ha rilevato una bolla d'aria maggiore di 100 ul.	Valutare l'aria presente nel set. Aprire il dispositivo di bloccaggio della porta della pompa per rimuovere il set. Rimuovere l'aria secondo il protocollo dell'ospedale. Reinstallare il set. Premere START/ STOP (AVVIO/ARRESTO) per riprendere l'infusione.
Le modifiche non sono consentite (solo DERS)	Prompt	La titolazione dalla schermata di esecuzione è il solo metodo di regolazione della dose, a meno che l'infusione sia stata arrestata.	Premere CANCEL (ANNULLA) per passare alla schermata di esecuzione principale per modificare i parametri attivi (ad es. la dose, la velocità da infondere o il tempo, in funzione delle impostazioni di infusione). Alternativamente, premere START/STOP (AVVIO/ ARRESTO) per arrestare l'infusione, quindi premere CANCEL (ANNULLA), quindi accedere al Menu Dose Rate Calculator (Calcolatore della velocità di dosaggio) per modificare uno qualunque dei parametri di infusione.
Check Door (A) or (B) (Controlla porta (A) o (B))	Allarm e	Possibile flusso libero del liquido di infusione endovenosa	Verificare che il dispositivo di bloccaggio della porta sia chiuso a filo con la porta. Aprire e richiudere la porta o accertarsi che l'inibitore del flusso libero sia tirato verso l'esterno nella posizione di blocco.
Close Door (Chiudi porta) (A) or (B) ((A) o (B))	Allarm e	Il dispositivo di bloccaggio è stato aperto durante un'infusione.	Verificare l'installazione corretta del set. Chiudere il dispositivo di bloccaggio. Premere START/STOP (AVVIO/ARRESTO) per riprendere l'infusione.
Close Door (A) or (B) (Chiudi porta (A) o (B))	Prompt	Il dispositivo di bloccaggio è aperto (prima di avviare un'infusione). È possibile udire un segnale sonoro che si ripete ogni 10 secondi.	Chiudere il dispositivo di bloccaggio completamente verso il basso.

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
Completed (Completata)	Prompt	L'infusione è stata completata e la velocità KVO viene impostata a zero (0). VTBI corrente = 0. Allo stato attuale non è in atto alcuna infusione di liquidi.	Premere CANCEL (ANNULLA) per reimpostare l'infusione ai parametri iniziali. Sarà possibile udire un segnale sonoro (a meno che il segnale sonoro di richiamo non sia stato impostato su "OFF" in modalità di assistenza) fino a quando l'utente non riconosca che l'infusione è stata completata.
Critical Error xxx (Errore critico xxx) o Service Code xxx (Codice servizio xxx)	Allarme	Test di esecuzione pompa non riuscito, altri test relativi al motore, conflitto hardware o software.	Rimuovere dall'uso. Contattare personale di assistenza qualificato.
DEAD BATTERY (BATTERIA SCARICA)	Allarme	Batteria troppo scarica per far funzionare la pompa.	Collegare la pompa all'alimentazione CA. Premere il tasto ON e scegliere "Same Patient" ("Stesso paziente") per riprendere l'infusione.
Dose Complete (Dose completa) (solo udibile)	Avviso	L'erogazione di una dose è stata completata. Messaggio con un segnale sonoro udibile.	Non è necessaria alcuna azione. La pompa inserisce la funzione anti-ostruzione vene.

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
History Checksum Error (Errore di checksum cronologia)	Prompt	La pompa ha rilevato un guasto relativo alla memoria o all'alimentazione. I parametri di funzionamento esistenti sono stati cancellati.	La pompa è ritornata alle impostazioni di programma predefinite. Premere MENU per esaminare le impostazioni e inserire nuovamente eventuali modifiche delle impostazioni di infusione necessarie. Se il messaggio si ripete, fare riferimento al personale di assistenza per la sostituzione della "coin cell" CR2032.
Inlet Occluded (Ingresso occluso) (A) or (B) ((A) o (B))	Allarme	È stato ostruito il flusso tra il contenitore e la pompa.	Controllare il set di somministrazione in relazione alla causa probabile (tubo attorcigliato, filtro intasato, ecc.). Premere Start/Stop (Avvio/Arresto) relativo al canale appropriato per riavviare l'infusione.
Load Set (Carica set) (A) or (B) ((A) o (B))	Prompt	È necessario verificare il funzionamento della pompa (stabilire il valore di base della pressione ed eseguire il test motore).	Aprire la porta della pompa fino a quando il messaggio scompare. Chiudere la porta per riprendere l'infusione. Accendere sempre la pompa prima di caricare il set.
MAX Rate (Velocità MAX) (solo udibile)	Prompt	La velocità calcolata è al fuori dell'intervallo ammissibile. Sarà possibile udire un segnale sonoro nel caso venga premuto un tasto per tentare di spostare la dose al di fuori intervallo.	Verificare e inserire nuovamente le impostazioni.
No Communication (Assenza di comunicazione) (solo unità display remoto)	Avviso	La comunicazione tra la pompa per infusione e il display remoto è stata interrotta.	Riposizionare il display remoto o la pompa per ristabilire la comunicazione. Verificare che la pompa sia ancora accesa. Il problema può essere causato dall'interferenza di un'altra sorgente radio. Passare a un canale di comunicazione alternativo sia sulla pompa sia sul display remoto. In alternativa, rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
OVR (Superamento intervallo)	Prompt	Superamento dell'intervallo di velocità o delle impostazioni stabilite VTBI.	Ripristinare i valori per ritornare nei parametri: Velocità: da 1,0 a 999 ml/hr VTBI: da 0,1 a 9.999 ml
Press ENTER (Premere INVIO)	Prompt	Richiesta la conferma della variazione del valore.	Verificare la selezione e premere ENTER (INVIO).
Pressure Error (Errore pressione) (A) or (B) ((A) o (B))	Prompt	La variazione eccessiva della pressione dovuta al movimento, al flusso da altre pompe o alla pressione sanguigna impedisce una accurata impostazione del valore di base della pressione.	Aprire e chiudere la porta per ripristinare i sensori di pressione. Premere il tasto START/STOP (AVVIO/ARRESTO) per avviare l'infusione.

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
Pt Occluded (A) or (B) ((A) o (B)) (Paziente occluso)	Allarme	La pressione della linea per infusione endovenosa ha superato il limite di pressione regolabile a causa dell'elevata resistenza nel percorso di erogazione tra la pompa e il paziente.	Controllare il set di somministrazione in relazione alla causa probabile (tubo attorcigliato, rubinetto chiuso, catetere ad elevata resistenza, ecc.). Premere il tasto START/STOP (AVVIO/ARRESTO) per riavviare l'infusione.
Rate too high (Velocità troppo alta)	Prompt	La velocità calcolata supera la velocità massima della pompa (ovvero 1400 ml/hr).	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per procedere con l'infusione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.
Rate too low (Velocità troppo bassa)	Prompt	La velocità calcolata è al di sotto della velocità minima della pompa (ovvero 0,1 ml/hr).	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per procedere con l'infusione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.
Verificare nuovamente le impostazioni, premere Enter (Invio) per riavviare.	Prompt	I valori ottenuti dal Calcolatore della velocità di dosaggio sono al di fuori dell'intervallo ammissibile.	Premere il tasto ENTER (INVIO). I precedenti valori vengono sostituiti dai valori predefiniti. Verificare e inserire nuovamente le nuove impostazioni.
Inserire nuovamente le impostazioni, premere ENTER (INVIO) per continuare.	Prompt	I valori selezionati sono al di fuori dell'intervallo ammissibile.	Premere il tasto ENTER (INVIO). I precedenti valori vengono sostituiti dai valori predefiniti. Verificare e inserire nuovamente le nuove impostazioni.
Review Bolus (Rivedi bolo)	Prompt	Un parametro selezionato che influisce sul valore calcolato di infusione bolo (ad es. Dose, CONC, Peso, ecc.) è stato modificato dopo l'impostazione di un'infusione.	Selezionare la schermata di Infusione bolo del Calcolatore della velocità di dosaggio. Non è possibile avviare l'infusione senza rivedere questa schermata di impostazione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.
Review Primary (Rivedi primaria)	Prompt	Un parametro selezionato che influisce sul valore calcolato di infusione principale (ad es. Dose, CONC, Peso, ecc.) è stato modificato dopo l'impostazione di un'infusione.	Selezionare la schermata di Infusione principale del Calcolatore della velocità di dosaggio. Non è possibile avviare l'infusione senza rivedere questa schermata di impostazione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
Review Secondary (Rivedi secondaria) (quando si utilizza il DERS o la versione software 3.0.xxx o superiore, l'Infusione secondaria non è disponibile)	Prompt	Un parametro selezionato che influisce sul valore calcolato di infusione secondaria (ad es. Dose, CONC, Peso, ecc.) è stato modificato dopo l'impostazione di un'infusione.	Selezionare la schermata di Infusione secondaria del Calcolatore della velocità di dosaggio. Non è possibile avviare l'infusione senza rivedere questa schermata di impostazione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.
Settings Lost (Impostazioni perse)	Prompt	Un messaggio che compare all'accensione, indica che i parametri operativi esistenti sono stati cancellati a causa di un guasto della batteria interna, e che il sistema è ritornato alle impostazioni parametriche iniziali predefinite.	Inserire nuovamente le impostazioni di infusione del paziente. Se il messaggio si ripete, fare riferimento a personale di assistenza qualificato per la riparazione della pompa.
Unload set (Scarica set)	Prompt	È necessario il ripristino del rilevatore di aria nella linea della pompa.	Aprire la porta. Rimuovere e sostituire il set per infusione endovenosa. Chiudere la porta. Accendere sempre la pompa prima di caricare il set.
UND (Al di sotto dell'intervallo)	Prompt	Al di sotto dell'intervallo delle impostazioni stabilite di velocità o del volume da infondere (VTBI).	Ripristinare i valori per ritornare nei parametri: Velocità: da 1,0 a 999 ml/hr VTBI: da 0,1 a 9.999 ml
VTBI = KVO (solo udibile)	Avviso	Il valore VTBI è stato conteggiato alla rovescia fino a zero. Il canale è in modalità KVO.	Premere START/STOP (AVVIO/ARRESTO) relativo al canale appropriato per arrestare l'infusione, quindi premere il tasto softkey ENTER (INVIO) e VTBI per reinserire il nuovo valore VTBI. Cambiare il contenitore della soluzione, se necessario. Se la terapia è completa, rimuovere il tubo dalla pompa per terminare l'infusione.
VTBI too high (VTBI troppo basso)	Prompt	Il valore del volume da infondere (VTBI) calcolato supera il valore massimo VTBI (ovvero 999 ml).	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per procedere con l'infusione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.
VTBI too low (VTBI troppo basso)	Prompt	Il valore del volume da infondere (VTBI) calcolato è al di sotto del valore minimo VTBI (ovvero 0,1 ml).	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per procedere con l'infusione. Rivedere e verificare i parametri della nuova infusione prima di avviare l'infusione.

MESSAGGIO	TIPO	CAUSA	RISOLUZIONE
X ABOVE HARD limit (X AL DI SOPRA del limite HARD) (solo DERS).	Prompt	Il valore del Canale X (A o B) selezionato supera il limite massimo impostato dall'utente del parametro memorizzato nella scheda Libreria farmaci DERS. Il limite massimo viene visualizzato momentaneamente quando appare questo messaggio.	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per portarlo nell'ambito dei limiti accettabili per consentire di procedere con l'infusione.
X ABOVE soft limit (X AL DI SOPRA del limite soft) Yes - Enter / Cancel - No (Si - Invio / Annulla - No) (solo DERS).	Prompt	Il valore del Canale X (A o B) selezionato supera il limite superiore impostato dall'utente del parametro memorizzato nella scheda Libreria farmaci DERS. Il limite superiore viene visualizzato momentaneamente quando appare questo messaggio.	È necessario che l'utente prema ENTER (INVIO) per accettare il parametro al di sopra del limite superiore affinché inizi l'infusione. In alternativa, è necessario che l'utente prema CANCEL (ANNULLA) (No) per annullare la modifica relativa al parametro. Nel caso non venga effettuato alcun inserimento, la modifica verrà annullata automaticamente entro 10 secondi.
X BELOW HARD limit (X AL DI SOTTO del limite HARD) (solo DERS).	Prompt	Il valore del Canale X (A o B) selezionato è inferiore rispetto al limite minimo impostato dall'utente del parametro memorizzato nella scheda Libreria farmaci DERS. Il limite minimo viene visualizzato momentaneamente quando appare questo messaggio.	Non è possibile avviare l'infusione con i valori esistenti. Modificare il parametro selezionato per portarlo nell'ambito dei limiti accettabili per consentire di procedere con l'infusione.
X BELOW soft limit (X AL DI SOTTO del limite soft) Yes - Enter / Cancel - No (Si - Invio / Annulla - No) (solo DERS).	Prompt	Il valore del Canale X (A o B) selezionato è inferiore rispetto al limite inferiore impostato dall'utente del parametro memorizzato nella scheda Libreria farmaci DERS. Il limite inferiore viene visualizzato momentaneamente quando appare questo messaggio.	È necessario che l'utente prema ENTER (INVIO) per accettare il parametro al di sotto del limite inferiore affinché inizi l'infusione. In alternativa, è necessario che l'utente prema CANCEL (ANNULLA) (No) per annullare la modifica relativa al parametro. Nel caso non venga effettuato alcun inserimento, la modifica verrà annullata automaticamente entro 10 secondi.

Fare riferimento alla Sezione 7.8 per i messaggi di allarme, avviso e di prompt utente correlati alla SpO₂.

SEZIONE 6

FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA

6.0 Funzionamento della batteria.

6.1 Introduzione. Il sistema 3860 comprende un pacco batterie intelligente che monitora automaticamente le sue prestazioni e il suo stato e comunica queste informazioni alla pompa. Ciò consente alla pompa di monitorare i parametri della batteria allo scopo di massimizzare la vita utile della batteria, ridurre i costi ad essa associate e minimizzare il tempo di fermo della batteria/pompa.

NOTA: Il pacco batterie è sigillato, in modo che le batterie non possano essere sostituite. Se il pacco batterie si guasta o diviene inutilizzabile, non tentare di sostituire le batterie interne. Sostituire il pacco batterie completo. Contattare Iradimed Corporation per lo smaltimento.

6.2 Inserimento del pacco batterie. Procedere come segue per inserire il pacco batterie nella pompa o nel Caricatore/Display remoto:

- a. Afferrare fermamente il pacco batterie.
- b. Far scorrere il pacco batterie nello scomparto batteria nella parte posteriore dell'unità. Esercitare pressione verso l'interno in modo fermo fino a quando il pacco batterie scatti in posizione. Il pacco batterie può essere inserito con l'unità sia accesa sia spenta.
- c. Dopo l'accensione dell'unità, verificare che l'icona della batteria presente sul display principale presenti la "X" rimossa e che l'icona sia riempita o si stia riempiendo durante il ciclo di carica.



Figura 6-1. Installazione della batteria

6.3 Carica del pacco batterie. Dopo l'inserimento del pacco batterie, collegare l'adattatore alla pompa e alla rete elettrica CA. La batteria si caricherà automaticamente quando la pompa è collegata alla rete CA come indicato da un LED visibile di color ambra sul pannello anteriore della pompa. Il pacco batterie può essere inserito sia quando la pompa è accesa sia quando è spenta.

Dopo l'accensione dell'unità, verificare che l'icona della batteria presente sul display principale presenti la "X" rimossa e che l'icona sia riempita o si stia riempiendo durante il ciclo di carica.

6.4 Rimozione del pacco batterie. Premere il dispositivo di bloccaggio del pacco batterie situato sul lato destro del pacco installato. Afferrare il pacco batterie e tirarlo verso l'esterno dello scomparto batterie. È possibile ora posizionare un pacco batterie nuovo o carico nella pompa. Il pacco batterie può essere inserito sia quando la pompa è accesa sia quando è spenta.

AVVERTENZA: Il pacco batterie è leggermente magnetico. Non rimuovere il pacco batterie nella sala RM.



Figura 6-2. Rimozione della batteria

6.5 Test del pacco batterie. La capacità della batteria, relativa a una batteria nuova, è evidente sull'icona della batteria. Quando la pompa è accesa ("On"), lo stato di carica effettiva del pacco batterie può anche essere testato senza l'uso della pompa. Premere il piccolo pulsante nella parte posteriore del pacco batterie, come indicato sull'etichetta del pacco batterie. Quando viene premuto, il LED del livello della batteria mostrerà temporaneamente lo stato di carica, che si prevede diminuisca man mano che il pacco batterie invecchia. (Gli indicatori luminosi possono variare da cinque (5) LED illuminati, in caso di carica completa, ad un solo LED lampeggiante, ad indicare che la batteria è completamente scarica).



Figura 6-3. Test batteria

6.6 Indicatore di carica della batteria. Il dispositivo di misurazione carica della batteria sul display principale indica la capacità approssimativa rimanente della batteria nelle condizioni operative correnti. Il misuratore si trova nella parte superiore del display ed è sempre visibile. Controllare la capacità rimanente della batteria quando si inizia un'infusione. Il misuratore di carica della batteria si aggiorna continuamente durante l'infusione.

- a. La batteria si ricarica quando la pompa e il suo adattatore sono collegati a una presa elettrica CA, od opzionalmente quando il pacco batterie è inserito nell'unità display remoto.
- b. Il sistema comprende:
 - Un indicatore luminoso verde/ambra che si illumina quando la pompa/l'unità remota è collegata alla rete elettrica CA mediante l'adattatore.
 - Un indicatore color ambra che si illumina quando la pompa ricarica la batteria, il colore verde indica che la fase di ricarica corrente è terminata e che il pacco batterie è completamente carico.
 - Il passaggio all'alimentazione a batteria è automatico nel caso la pompa sia scollegata dall'alimentazione elettrica o nel caso di interruzione dell'alimentazione.

Nota: questo passaggio automatico non è applicabile all'unità display remoto, poiché essa non può funzionare a batteria.

6.7 Indicazione batteria scarica. Un avviso di batteria scarica che indica che l'esaurimento della carica della batteria è imminente, e che inizia almeno 30 minuti prima dell'allarme di batteria scarica. Per i migliori risultati, scaricare e ricaricare la batteria prima di mettere in servizio la pompa. Il tempo di funzionamento della batteria sarà influenzato dalla modalità operativa, dalla velocità e dalla contropressione.

Nel caso il "misuratore intelligente del livello di carica" della batteria dovesse rilevare uno scaricamento eccessivo di una o più celle interne, la pompa presenterà una condizione di allarme "BAD BATTERY" ("BATTERIA GUASTA") . La pompa deve essere spenta e riaccesa e ricaricata immediatamente per evitare danni alla batteria. Riavviare o spegnere e riaccendere la pompa e selezionare "Previous Patient" ("Paziente precedente") per continuare l'infusione.

ATTENZIONE Se la pompa è in fase di immagazzinamento e non viene usata per più di 30 giorni, è necessario rimuovere il pacco batterie.

6.8 Dispositivo di misurazione carica batteria. Situato nella parte in alto a sinistra del display, questo dispositivo di misurazione presenta la forma di una batteria e fornisce un'indicazione visiva dello stato di capacità della batteria. Quando il dispositivo di misurazione è "pieno", la batteria è al suo livello di capacità di carica massima di progetto, riferita alle sue condizioni da batteria nuova; quando il dispositivo di misurazione è "vuoto", la batteria è quasi esaurita e la pompa non può essere tenuta in funzione a meno che non sia collegata mediante l'alimentatore IRM (solo pompa) ad una presa CA di tipo ospedaliero. Quando viene rimossa la batteria, il dispositivo di misurazione presenta una "X" al suo interno. Se il tempo di funzionamento della batteria sembra breve, il dispositivo di misurazione della batteria potrebbe richiedere la ri-calibrazione. Per eseguirla, procedere come segue:

- a. Rimuovere la pompa dall'uso clinico. Impostare la pompa per il funzionamento mediante batteria.
- b. Azionare la pompa fino a che compaia un allarme di livello di carica basso, continuare a farla funzionare finché compare l'allarme "DEAD BATTERY" ("BATTERIA ESAURITA") (capacità < 2%).
- c. Ricollegare la pompa all'alimentatore IRM 1120 o spostare la batteria completamente scarica nel Caricatore/Display remoto e consentire alla batteria della pompa di ricaricarsi completamente. Quando si trova nella pompa, la ricarica può avvenire durante il normale uso se la pompa è collegata al suo alimentatore IRM 1120. La batteria deve ricaricarsi in meno di nove (9) ore.
- d. Se la durata della batteria è ancora ridotta, fare riferimento a personale di assistenza qualificato.

6.9 Manutenzione e cura della batteria:

6.9.1 Introduzione. Lo scaricamento eccessivo, la carica eccessiva e le sovra-correnti (corto circuito) sono tutte condizioni rilevate dal "dispositivo di misurazione intelligente" interno della batteria. Queste condizioni comportano tutte la "disattivazione" della batteria (la batteria non eroga corrente) fino a quando non viene messa in carica. Lo scaricamento eccessivo può essere causa di degassamento delle celle della batteria durante i cicli di carica seguenti. Un degassamento significativo può determinare rigonfiamento del pacco batterie. Sostituire tutti i pacchi batterie che presentino segni visibili di deformazione e rigonfiamento..

6.9.2 Procedura di manutenzione del pacco batterie 1133.

Il pacco batterie 1133 deve essere ispezionato ogni volta che venga rimosso il pacco oppure almeno ogni 90 giorni per verificare quanto segue:

- a. Il pacco batterie comunica con la pompa. Ciò è indicato dall'icona della batteria mostrata sul display della pompa o del display remoto. Fare riferimento alla Sezione 1.3.1 del presente manuale per la descrizione dell'icona della batteria.
- b. Il pacco batterie ha una capacità di carica sufficiente per il funzionamento. Ciò viene indicato facendo funzionare la pompa con alimentazione a batteria per il tempo minimo raccomandato.

- c. L'indicatore a forma di "manometro" del pacco batterie funziona. Queste funzionalità possono essere verificate eseguendo i controlli indicati nelle Sezioni 6.5 e 6.6.
- d. Ispezione fisica dell'involucro del pacco batterie. Rimuovere il pacco batterie dalla pompa o dal display remoto e ispezionarlo per verificare che non presenti danni o segni di danni meccanici, involucro fessurato oppure rigonfio.
- e. Ispezione fisica delle celle del pacco batterie. Rimuovere il pacco batterie dalla pompa o dal display remoto, e verificare che le celle all'interno del pacco batterie non siano eccessivamente rigonfie, visualizzando le celle interne dal bordo dell'involucro del pacco batterie. Le celle gonfie che presentino spessore maggiore di 8 mm oppure che siano causa di bozzi dell'involucro in plastica del pacco batterie indicano un pacco batterie difettoso e non utilizzabile.

L'esito negativo di uno qualsiasi dei criteri di ispezioni di cui sopra richiederà l'interruzione dell'uso e la sostituzione del pacco batterie 1133.

6.10 Sostituzione del pacco batterie. Se il pacco batterie non funziona per il tempo specificato dopo un ciclo di carica completo di nove (9) ore, è raccomandato sostituire il pacco batterie.

ATTENZIONE Se posto in immagazzinamento, per preservare la vita utile della batteria, verificare che il pacco batterie resti carico oltre il 25% (un solo segmento della batteria visibile) come indicato dal display a LED di tipo a "manometro".

6.11 Precauzioni correlate al pacco batterie.

Il pacco batterie 1133 contiene varie celle al litio-polimero e un circuito di sicurezza integrato. All'invecchiare di queste celle, esse possono espandersi grazie al rilascio del gas interno, che è anticipato per questo tipo di cella. Tuttavia, nel caso si verifichi un'espansione eccessiva, ciò può determinare un rigonfiamento del contenitore esterno della batteria, con conseguenti danni al contenitore stesso, alle celle o al circuito di sicurezza. Nel caso avvenga ciò, rimuovere il pacco batterie e sostituirlo al più presto.

Il pacco batterie 1133 contiene un circuito di protezione per evitare guasti molto gravi della batteria. Nel caso il pacco batterie sia danneggiato, il circuito di protezione potrebbe non essere in grado di prevenire il guasto della batteria. Se il pacco batterie risulta danneggiato, oppure se si sospetta che lo sia, rimuovere il pacco batterie stesso dall'uso.

Non utilizzare un pacco batterie 1133 danneggiato o che presenti rigonfiamenti.

Evitare che il pacco batterie 1133 possa danneggiarsi in seguito a urti, cadute, surriscaldamento o sollecitazioni meccaniche. Non comprimere, far cadere, far urtare o far subire colpi al pacco batterie 1133. Non usare mai oggetti che possano forare le celle interne della batteria. Qualsiasi azione tra quelle indicate può essere causa di riscaldamento, produzione di fumo delle celle della batteria o provocare danni molto gravi alla batteria stessa, che potrebbero causare un incendio.

Non tentare di smontare il pacco batterie 1133. I danni causati dallo smontaggio o dall'uso di utensili, possono determinare guasti molto gravi alla batteria, che possono provocare un incendio.

Se il contenitore esterno del pacco batterie 1133 inizia a espandersi e/o a gonfiarsi, interrompere immediatamente la ricarica della batteria e il suo uso, e sostituire il pacco batterie. Continuare a ricaricare la batteria provocherà un'ulteriore espansione del contenitore esterno del pacco batterie, con possibile frattura del contenitore stesso e possibile fuoriuscita dell'elettrolita.

Nel caso il pacco batterie 1133 si danneggi, evitare il contatto con l'elettrolita della cella della batteria. Se l'elettrolita entra in contatto con la pelle o con gli occhi, rivolgersi al medico immediatamente.

Se il pacco batterie 1133 mostra segni di espansione del contenitore esterno della batteria (rigonfiamento), rimuovere il pacco batterie dall'uso e sostituirlo al più presto. In condizioni estreme, questo rigonfiamento può far sì che il pacco batterie 1133 si incastri nella pompa 3860 o nel display remoto 3865, e/o provocare lo scoppio del contenitore esterno in plastica del pacco batterie stesso. Nel caso si verifichi ciò, non usare strumenti che potrebbero danneggiare le celle interne della batteria. Fare riferimento al Manuale di assistenza 1125 per la rimozioni in queste condizioni.

In nessuna circostanza i pacchi batterie o le celle interne devono essere incenerite, poiché ciò può essere causa di esplosione.

SEZIONE 7

PULSOSSIMETRO

7.0 Introduzione, pulsossimetro, 3860+.

Il Sistema per infusione IRM modello 3860+ include un pulsossimetro digitale da utilizzare nella misurazione e visualizzazione contemporanea del valore di saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza di polso nei pazienti adulti, in età pediatrica e nei neonati in un ambiente di Risonanza magnetica (RM). Per questa misurazione, il test è stato eseguito in ambienti RM a 1,5 T e 3 T. È ideato per il controllo a campione e/o il monitoraggio continuo dei pazienti adeguatamente e non adeguatamente perfusi.

Le tonalità sonore informative comunicano informazioni importanti. Le tonalità sonore informative comprende la tonalità relativa alla frequenza di polso (che cambia in intensità in base ai valori di SpO₂: tonalità più elevate per valori di SpO₂ più alti e tonalità più basse per valori di SpO₂ più bassi).

I riferimenti a "Masimo" in questo manuale implicano Masimo Corporation. "Masimo" e "Masimo SET[®]" sono marchi registrati di Masimo Corporation. Questo dispositivo è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5.758.644, 5.823.950, 6.011.986, 6.157.850, 6.263.222, 6.501.975 e altri brevetti applicabili elencati sul sito web: www.masimo.com/patents.htm.

7.0.1 Avvertenze e precauzioni per l'utente.

IMPORTANTE:

La funzione SpO₂ viene disattivata in caso di guasto del sensore oppure quando viene visualizzato il messaggio "Assenza di sonda" ed è stato silenziato l'allarme. La visualizzazione principale 3860+ verrà riconfigurata alla visualizzazione standard (nessuna visualizzazione SpO₂). Per riattivare la visualizzazione SpO₂, collegare una sonda SpO₂, oppure attivare la funzione SpO₂ o nella schermata MENU appropriata.

Avvertenze

- UTILIZZARE SOLO sensori in fibra ottica SpO₂ raccomandati (i sensori contenenti conduttori elettrici provocheranno ustioni nei pazienti). Non utilizzare cavi o sensori che contengano fili conduttori.
- Questo dispositivo è inteso solo quale dispositivo aggiuntivo nella valutazione del paziente. Esso deve essere usato insieme ad altri metodi di valutazione di segni e sintomi clinici.
- Le letture dell'ossimetro del presente dispositivo possono essere influenzate dall'uso di un'unità elettrochirurgica. (ESU, electro-surgical unit).
- La misurazione della frequenza di polso si basa sul rilevamento ottico di un impulso periferico relativo al flusso sanguigno e dunque potrebbe non rilevare determinate aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in sostituzione di un'analisi delle aritmie basate su ECG, oppure quale monitoraggio delle apnee.
- Il pulsossimetro deve essere considerato quale un dispositivo di allarme rapido. Non appena sia indicata la tendenza alla deossigenazione del paziente, è necessario analizzare campioni di sangue mediante CO-ossimetro da laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.

- I pulsossimetri richiedono il rilevamento di una pulsazione valida per determinare correttamente l' SpO_2 e i valori di frequenza della pulsazione. Questa pompa contiene indicatori di pulsazione sia sonori sia visivi. La forma d'onda della pulsazione deve essere utilizzata quale indicazione di interferenza. Le forme d'onda normali (prive di disturbi) presenteranno una forma ritmica e armoniosa.
- Un allarme di "PROBE OFF" ("SONDA NON ATTIVA") o altri allarmi potrebbero non sempre indicare lo spostamento del sensore SpO_2 . Utilizzare la forma d'onda della pulsazione SpO_2 e altri indicatori per confermare il funzionamento SpO_2 corretto e il corretto posizionamento del sensore.
- Utilizzare solo i sensori per pulsossimetri raccomandati. Questi sensori sono prodotti per soddisfare le specifiche sulla precisione relative ai pulsossimetri di Iradimed Corporation. L'utilizzo di sensori di altri produttori può determinare prestazioni non corrette del pulsossimetro.
- Come per tutti i dispositivi medici, disporre con cura i cavi e i collegamenti relativi al paziente in modo da ridurre la possibilità di grovigli o strangolamento.
- Per essere in linea con gli standard di sicurezza pertinenti del prodotto, verificare che tutti i volumi degli allarmi siano impostati in modo corretto e siano udibili in tutte le situazioni. Non coprire o ostruire in altro modo le aperture degli altoparlanti.
- Il sensore deve essere schermato da eccessive fonti luminose estranee incidenti. Tali fonti luminose estranee possono essere causa di errori di lettura o errori di rilevamento dell'impulso.
- Quando non è possibile avvertire gli allarmi sonori a causa del rumore ambientale, è necessario usare gli allarmi visibili.
- Il sensore SpO_2 IRM utilizza un cavo in fibra di vetro, che può danneggiarsi in caso di manipolazione brusca. Il cavo in fibra ottica di questo dispositivo è sensibile e deve essere manipolato sempre con cautela. Non utilizzare un sensore danneggiato. Non flettere o piegare il cavo ad angoli estremi per evitare la rottura degli elementi in fibra ottica all'interno del cavo. Prestare particolare attenzione a non stringere o calpestare il cavo. Prestare attenzione ad avvolgere il cavo appropriatamente per conservarlo, in modo che tutte le piegature presentino raggio maggiore di 7,5 cm (3 pollici). Non tentare di scollegare il cavo in fibra ottica dal guscio del connettore del sensore.
- Il connettore che si collega al monitor deve essere tenuto al di fuori della linea di forza Gauss 10.000 (o linea di campo magnetico da 1 Tesla) del campo RM e fissato saldamente al monitor.
- Il monitor SpO_2 può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere non precise per un breve periodo.

Precauzioni

- L'apparecchiatura è in linea con la normativa IEC 60601-1-2:2001 per la compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature e/o i sistemi elettromedicali. Questa normativa è ideata per fornire protezione adeguata contro le interferenze dannose di una installazione medica tipica. Tuttavia, a causa della proliferazione di dispositivi di trasmissione a radio frequenza e di altre fonti di disturbi elettrici negli ambienti sanitari e in altri ambienti, è possibile che livelli elevati di tali interferenze dovuti alla vicinanza o all'intensità di una sorgente possa influenzare negativamente le prestazioni di questo dispositivo. I dispositivi elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM), e tutte le apparecchiature devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica specificate in questo manuale.

- I dispositivi portatili e mobili a RF possono influire sul funzionamento del dispositivo elettromedicale.
- Se il dispositivo non risponde come previsto, interromperne l'uso fino a quando la situazione venga corretta da professionisti tecnici qualificati.
- Il sensore potrebbe non funzionare sulle estremità fredde a causa della circolazione ridotta. Riscaldare o frizionare il dito per stimolare la circolazione o riposizionare il sensore.
- Non sterilizzare mediante gas o in autoclave il dispositivo, i sensori o gli accessori.
- Non immergere i cavi paziente SpO₂ in acqua, solventi o soluzioni detergenti (i connettori dei cavi paziente non sono impermeabili).
- Questo dispositivo presenta un software di tolleranza al movimento che riduce al minimo la probabilità che gli artefatti dovuti al movimento siano interpretati male quali impulsi di buona qualità. In alcune circostanze, tuttavia, il dispositivo potrebbe comunque interpretare il movimento quali impulsi di buona qualità.
- Ispezionare la sede di applicazione del sensore frequentemente almeno ogni ora per verificare l'allineamento corretto del sensore e l'integrità della pelle. La sensibilità del paziente ai sensori, ai dispositivi di fissaggio dei sensori e/o ad altri metodi possono variare a causa dello stato medico o delle condizioni della pelle.
- Non utilizzare mai cavi di prolunga della sonda con un sensore in fibra ottica.
- La temperatura massima della sonda SpO₂ dipende dalla temperatura della pelle. Non si può verificare alcun riscaldamento attivo della sonda durante l'uso.
- Non utilizzare agenti detergenti caustici o abrasivi sull'unità o sui sensori.
- Seguire le disposizioni vigenti locali, statali e nazionali e le istruzioni di riciclaggio sullo smaltimento e sul riciclaggio del dispositivo e dei componenti del dispositivo.
- Per prevenire la perdita potenziale del monitoraggio o dati accurati, rimuovere eventuali oggetti che possano impedire il rilevamento e la misurazione della pulsazione (ad es. i bracciali dello sfigmomanometro).
- Questo dispositivo è ideato per determinare la percentuale di saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono influire negativamente sulle prestazioni del pulsossimetro o influenzare negativamente la misurazione comprendono quanto segue:
 - il collegamento del sensore SpO₂ è troppo stretto
 - il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock
 - eccessiva luce ambientale
 - movimento eccessivo
 - interferenza elettrochirurgica
 - elementi di restrizione del flusso sanguigno (cateteri arteriosi, bracciali per la misurazione della pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
 - presenza di umidità nel sensore
 - sensore applicato in modo non corretto
 - tipo di sensore non corretto
 - qualità dell'impulso scadente
 - pulsazioni venose
 - anemia o basse concentrazioni di emoglobina
 - cardiogreen e altri coloranti intravascolari
 - carbossemoglobina

- metemoglobina
- emoglobina disfunzionale
- unghie artificiali o smalto per unghie
- un sensore non al livello del cuore.
- Non è possibile usare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di un monitor o sensore di un pulsossimetro.
- Il funzionamento di questo dispositivo al di sotto dell'ampiezza minima dello 0,3% di modulazione può essere causa di risultati imprecisi.
- Rivedere tutti i limiti di allarme per verificare che siano appropriati per il paziente.
- Utilizzare i dispositivi di fissaggio del sensore SpO₂ per collegare la sonda al paziente. Non utilizzare nastro per fissare la sonda al paziente. Esaminare la sede del sensore a intervalli di routine per prevenire eventuali danni da pressione o necrosi tissutale durante le sessioni di monitoraggio più lunghe.

7.1 Installazione.

Collegare il sensore SpO₂ in fibra ottica Iradimed 1170 (vedere la Sezione 7.4.1) al connettore del sensore SpO₂ sul pannello posteriore della pompa per infusione endovenosa 3860+ premendo le clip di bloccaggio (vedere la Figura 7.2) per bloccare la sonda in posizione. Verificare che il sensore sia collegato in modo fermo alla pompa per infusione endovenosa. Per rimuovere il sensore, premere le clip di bloccaggio per aprirle e tirare con delicatezza la sonda dal connettore.

7.2 Simboli, visualizzazioni e comandi.

Questa sezione descrive le visualizzazioni, gli indicatori e i comandi del Display %SpO₂.

7.2.1 Simboli SpO₂-

I seguenti simboli sono utilizzati per il parametro del pulsossimetro:

SpO₂

I numeri adiacenti indicano che il parametro del pulsossimetro è in funzione, e vengono aggiornati ogni 0,5 secondi.

%

I numeri adiacenti rappresentano il valore funzionale del pulsossimetro e i limiti di allarme.

--

Indicano che non è possibile determinare alcun valore affidabile di frequenza cardiaca o SpO₂. Questo simbolo viene visualizzato anche quando non è collegata alcuna sonda.



Simbolo di frequenza cardiaca: i numeri adiacenti indicano la frequenza cardiaca in battiti al minuto (BPM) e vengono aggiornati ogni 0,5 secondi.



La misura in cui il simbolo è pieno indica la qualità della pulsazione: perfusione bassa o SIQ basso (simbolo del cuore riempito per metà) o alta qualità (cuore completamente pieno).

PI xx.x

L'Indice di perfusione (PI, Perfusion Index) indica la percentuale del segnale pulsatile rispetto al segnale non pulsatile (forza del segnale), e varia dallo 0,0% al 20,0%.



La visualizzazione della forma d'onda della pulsazione mostra la forma d'onda acquisita pletismografica. Questa forma d'onda viene posta in scala in relazione all'intensità relativa della pulsazione SpO₂. Quando non viene visualizzata alcuna forma d'onda, il segnale SpO₂ è debole o assente, oppure il sensore è stato staccato.



Figura 7-1. Display 3860+ con SpO₂

7.2.2 Visualizzazioni.

- a. Visualizzazione pulsossimetro (%SpO₂)

La visualizzazione %SpO₂ è posta nella parte superiore del display 3860 (vedere la Figura 7-1) ed è identificata dalla % e dal simbolo SpO₂. Questa visualizzazione mostra la saturazione dell'ossigeno nel sangue, da 0 al 99 per cento e i limiti di allarme. Fare riferimento alle Specifiche nella Sezione 7.11 per le informazioni relative alla precisione del sensore.

- b. Visualizzazione della frequenza di pulsazione

La visualizzazione della frequenza di pulsazione è situata nella parte superiore del Display 3860+ (vedere la Figura 7-1) ed è identificata dai numeri adiacenti al simbolo del cuore. Questa visualizzazione mostra la frequenza di pulsazione in battiti al minuto, da 30 a 240 battiti al minuto. Fare riferimento alle Specifiche nella Sezione 7.11 per le informazioni sulla precisione del sensore.

- c. Indicatore della frequenza di pulsazione

La visualizzazione della frequenza di pulsazione è situata nella parte superiore del Display 3860+ (vedere la Figura 7-1) ed è identificata dal simbolo del cuore. Tale simbolo pulsa alla frequenza del cuore, a indicare il rilevamento della pulsazione.

NOTA: l'indicatore del cuore lampeggiante della frequenza di pulsazione costituisce un indicatore affidabile del rilevamento della frequenza, ma la forma d'onda della pulsazione SpO₂ e le tonalità sonore della pulsazione costituiscono indicazioni migliori della qualità del rilevamento degli impulsi.

- d. Indicatore della qualità della pulsazione (icona del cuore).
Questo indicatore della qualità della pulsazione si riempie o si svuota ad ogni pulsazione ad indicare l'intensità del segnale di pulsazione.
- e. Indicatore di allarme del sensore
L'indicatore di allarme del sensore indica quando si scollega un sensore, quando si verifica un guasto relativo al sensore oppure quando esso non è compatibile con questo monitor.
NOTA: gli indicatori di allarme SpO₂ sono allarmi senza blocco. Per annullare la condizione di allarme è necessario premere il pulsante di annullamento dell'allarme (l'allarme "Probe Off" ("Sonda non attiva") è monostabile).
- f. Visualizzazione dei limiti di allarme e del messaggio di allarme.
La visualizzazione dei limiti di allarme e del messaggio di allarme forniscono indicazioni sugli allarmi o sulla risoluzione dei problemi.
NOTA: gli allarmi e gli avvisi SpO₂ non provocheranno l'arresto dell'infusione da parte della pompa. Per tutti gli allarmi e gli avvisi SpO₂ (fatta eccezione per gli allarmi "No Probe" ("Assenza sonda") e "Probe Off" ("Sonda non attiva")) è necessario agire sul pulsante di tacitamento dell'allarme per cancellare il messaggio.
- g. I messaggi di allarme e di avviso SpO₂ comprendono:

**Low SpO₂
(SpO₂ bassa)**

L'indicatore di allarme SpO₂ bassa indica quando il valore della SpO₂ è al di sotto dell'impostazione di allarme SpO₂ bassa. Quando il valore della SpO₂ ritorna al di sopra di tale impostazione, è necessario premere il pulsante Alarm Silence (Tacitazione dell'allarme) per cancellare l'allarme.

NOTA: questo prodotto non presenta un'indicazione di allarme SpO₂ alta.

**Hi HR
(Frequenza
cardiaca alta)**

L'indicatore di allarme di Frequenza cardiaca alta indica quando il valore della frequenza di pulsazione è al di sopra dell'impostazione di allarme relativa alla frequenza cardiaca alta. Quando il valore della frequenza di pulsazione ritorna al di sotto di tale impostazione, è necessario premere il pulsante Alarm Silence (Tacitazione dell'allarme) per cancellare l'allarme.

**Low HR
(Frequenza
cardiaca bassa)**

L'indicatore di allarme di Frequenza cardiaca bassa indica quando il valore della frequenza di pulsazione è al di sotto dell'impostazione di allarme relativa alla frequenza cardiaca bassa. Quando il valore della frequenza di pulsazione ritorna al di sopra di tale impostazione, è necessario premere il pulsante Alarm Silence (Tacitazione dell'allarme) per cancellare l'allarme.

No Probe (Assenza della sonda)	L'indicatore di allarme Assenza di sonda indica quando non vi è alcun sensore SpO ₂ collegato sin dall'inizio, oppure quando il sensore è stato scollegato. Questo indicatore di allarme è a ripristino automatico una volta che sia stato ricollegato il sensore e siano stati rilevati una SpO ₂ e una frequenza di pulsazione valide.
Bad Probe (Sonda non valida)	L'indicatore di allarme di Sonda non valida indica quando si scollega un sensore, quando si verifica un guasto relativo al sensore oppure quando esso non è compatibile con questo monitor.
SpO₂ OFF (SpO₂ disattivata)	L'indicatore di allarme SpO ₂ OFF (SpO ₂ disattivata) indica quando il parametro SpO ₂ è stato disattivato nel Menu SpO ₂ . Si tratta di un indicatore temporaneo, e sarà visibile solo per riconoscere che il parametro SpO ₂ è stato disattivato.
SpO₂ Inop (SpO₂ non operativa)	L'indicatore SpO ₂ non operativa indica che il parametro SpO ₂ è diventato non operativo a causa di un problema correlato alla manutenzione della pompa. Quando l'indicatore è visibile, è necessario che la pompa venga esaminata da un rappresentante qualificato dell'assistenza.
Probe OFF (Sonda disattivata)	Il sensore SpO ₂ non è collegato correttamente al paziente. L'utente deve fissare nuovamente il sensore al paziente. Questo indicatore di allarme è a ripristino automatico una volta che sia stato ricollegato il sensore e siano stati rilevati una SpO ₂ e una frequenza di pulsazione valide.
Hi Light (Luce troppo intensa)	Luce troppo intensa sul paziente (sensore). L'utente deve rimuovere o ridurre l'illuminazione, oppure coprire il sensore mettendolo al riparo dalla luce. Può inoltre essere di ausilio il riposizionamento del sensore.
Noise (Interferenza)	Segnale esterno o energia che impediscono la lettura della SpO ₂ . L'utente deve rimuovere l'interferenza esterna.
Low SIQ (Low Signal IQ) (Bassa qualità del segnale)	Bassa qualità del segnale SpO ₂ . Verificare la corretta applicazione del sensore. Spostare il sensore in una sede maggiormente irrorata.
SEARCHING (RICERCA)	L'unità sta cercando la pulsazione del paziente. Se i valori non vengono visualizzati entro 30 secondi, scollegare e ricollegare il sensore. Se la ricerca della pulsazione continua, rimuovere il sensore e riposizionarlo in una sede maggiormente irrorata.

- h. Indicatore di allarme
Durante un allarme attivo SpO₂, sarà attivato l'allarme sonoro, verrà visualizzato un messaggio di allarme, e il LED rosso dell'allarme principale della pompa lampeggerà.
- i. Indicatore di tacitazione allarme

L'indicatore di tacitazione dell'allarme mostra che l'allarme sonoro è stato tacitato per due minuti, quando lampeggia. Quando un allarme viene tacitato, il segnale sonoro sarà annullato per 2 minuti e il LED rosso di allarme principale della pompa lampeggerà.

j. Menu SpO₂

Questi tasti consentono di accedere al controllo dei limiti superiore e inferiore relativi alle indicazioni di allarme per la misurazione della frequenza di pulsazione e dell'SpO₂. Quando si imposta il dispositivo SpO₂, il display dedicato del MENU SpO₂ consente l'abilitazione del parametro SpO₂, l'abilitazione/disabilitazione della tonalità relativa alla pulsazione e inoltre consente la regolazione dei limiti di allarme per frequenza di pulsazione ed SpO₂, nonché impostazioni specifiche per la SpO₂. Tutte le regolazione devono essere effettuate utilizzando i tasti frecce verso l'alto e verso il basso.

7.3 Verifica operatore.

NOTA: prima di utilizzare l'ossimetro, rivedere tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Alla prima attivazione della pompa per infusione/Monitor IRM 3860+, il sistema esegue una breve sequenza di inizializzazione per tutti i parametri, incluso il monitor SpO₂.

Per verificare che l'ossimetro della pompa 3860+ funzioni in modo corretto, è importante monitorare le letture relative a SpO₂ e a frequenza di pulsazione. Utilizzare la seguente procedura per verificare che il sensore funzioni in modo corretto.

1. Verificare che la pompa 3860+ sia attiva, con il sensore SpO₂ collegato.
2. Applicare il sensore dell'ossimetro (vedere le istruzioni per l'uso del sensore).
3. Verificare che venga visualizzata una buona lettura della SpO₂, che compaia un valore della frequenza di pulsazione e che l'indicatore della forza della pulsazione sia attivo.
4. Test di allarme SpO₂ - Applicare il sensore SpO₂ al dito fino a quando sia possibile osservare il valore SpO₂. Nel menu SpO₂, regolare il limite di allarme di SpO₂ basso (SAT) al di sotto del valore di lettura per attivare l'allarme visivo e sonoro. Ripristinare il limite di allarme all'impostazione originale. Tacitare l'allarme e ripetere sia per il limite di frequenza cardiaca LOW (BASSO) sia per il limite HIGH (ALTO) per attivare gli allarmi. Verificare che si attivino l'allarme visivo e quello sonoro.

AVVERTENZA: Questo dispositivo è inteso solo quale dispositivo aggiuntivo nella valutazione del paziente. Esso deve essere usato insieme ad altri metodi di valutazione di segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA: Non utilizzare un sensore per ossimetria danneggiato.

7.4 Funzionamento del pulsossimetro 3860+.

Quando si mette in funzione il pulsossimetro della pompa 3860+ in ambiente di risonanza magnetica (RM), osservare le seguenti precauzioni:

AVVERTENZA: UTILIZZARE SOLO sensori in fibra ottica SpO₂ raccomandati (i sensori contenenti conduttori elettrici provocheranno ustioni nei pazienti). Non utilizzare cavi, sensori o prolunghe dei cavi che contengono fili conduttori.

Valori predefiniti in fabbrica

Il pulsossimetro della pompa modello 3860+ presenta la funzionalità di Impostazione menu e Valori predefiniti in fabbrica.

I valori predefiniti in fabbrica, che comprendono che tutti i parametri regolabili, vengono impostati come indicato nella tabella seguente. Si tratta delle impostazioni di funzionamento predefinite del pulsossimetro della pompa modello 3860+. Le impostazioni di funzionamento ritorneranno ai valori predefiniti in fabbrica 1 ora dopo lo spegnimento della pompa, oppure nel caso venga selezionato "New Patient" ("Nuovo paziente").

Le impostazioni predefinite di funzionamento e di allarme possono essere selezionate nel menu di Impostazione SpO₂.

Tabella 7-1

<i>Funzionalità SpO₂</i>	<i>Valore predefinito in fabbrica</i>	<i>Opzioni di regolazione</i>	<i>Aumento/Diminuzione</i>
Misurazione SpO ₂	Abilitata	Abilitata o disabilitata	---
Tonalità SpO ₂	Abilitata	Abilitata o disabilitata	---
Limite di allarme Low SpO ₂ (SpO ₂ bassa)	85%	70-99	1%
Limite di allarme frequenza di pulsazione elevata	200 BPM	75-240	1 BPM
Limite di allarme frequenza di pulsazione bassa	50 BPM	30-110	1 BPM

ATTENZIONE: Rivedere tutti i limiti di allarme per verificare che siano appropriati per il paziente.

NOTA: al momento dell'attivazione o quando viene selezionato "New Patient" ("Nuovo paziente"), la pompa ritorna agli allarmi predefiniti in fabbrica, con la tonalità relativa alla SpO₂ abilitata.

7.4.1 Impostazione e utilizzo della sonda.

Sensore pulsossimetro in fibra ottica per adulti/pazienti in età pediatrica, modello 1170

Le sonde per pulsossimetro Iradimed Corporation, sono destinate al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione dell'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza di pulsazione in ambiente di risonanza magnetica (RM).

NOTA: poiché i sensori e i cavi in fibra ottica non contengono componenti conduttori, essi possono essere posti con sicurezza sul dito del paziente all'interno di un ambiente RM.

7.4.2 Applicazione del sensore SpO₂ in fibra ottica modello 1170.

Il pulsossimetro SpO₂ IRM MRidium con dispositivo di fissaggio del sensore consente un monitoraggio sicuro e comodo della SpO₂ durante la terapia di infusione nella RM. Viene utilizzato un sensore SpO₂ in fibra ottica per evitare un riscaldamento potenzialmente pericoloso o artefatti delle immagini durante le scansioni RM. Il metodo di collegamento del paziente fa uso di un dispositivo di fissaggio del sensore in gomma siliconica di grado medico che consente il facile e comodo fissaggio alla mano o al piede del paziente ed idoneo per pazienti adulti, pediatrici e per neonati, con dispositivi di fissaggio di varie dimensioni.

Impostazione del pulsossimetro SpO₂ IRM con dispositivo di fissaggio del sensore

- a. Collegare il sensore SpO₂ IRM MRidium al connettore situato sul pannello posteriore della pompa 3860+ (vedere la Figura 7.2).



Figura 7-2. Collegamento della sonda in fibra ottica 1170

- b. Determinare le dimensioni corrette del dispositivo di fissaggio del sensore (pediatrico, per adulti o grande). Seguire la guida all'inserimento (vedere la Figura 7.3) per inserire le estremità in fibra ottica nel dispositivo di fissaggio del sensore:

- (1). Inserire il pulsante/anello bianco nel foro superiore del dispositivo di fissaggio del sensore (il numero che indica la dimensione del dispositivo di fissaggio 1, 2 o 3, ecc., si trova al di sopra di questo foro). Si tratta del fascio di fibre ottiche con la sorgente luminosa del sensore. Verificare che la superficie in vetro lucido di questo fascio sia rivolta verso il dispositivo di fissaggio, dove sarà inserito il dito. È necessario che sia visibile la luce quando viene aperto il dispositivo di fissaggio.
 - (2). Inserire il pulsante/anello nero nel foro del dispositivo di fissaggio del sensore inferiore più grande (il numero che indica la dimensione del dispositivo di fissaggio si trova sul lato opposto rispetto a questo foro). Si tratta del fascio di fibre ottiche che riporta il segnale SpO₂ alla pompa. Verificare che la superficie in vetro lucido di questo fascio sia rivolta verso il dispositivo di fissaggio, dove sarà inserito il dito.
- c. Importante: entrambe le superfici in vetro lucido dei 2 fasci del sensore SpO₂ devono essere rivolte l'una contro l'altra quando inserite nel dispositivo di bloccaggio del sensore. L'inserimento non corretto provocherà l'impossibilità di eseguire la misurazione della SpO₂.
 - d. Aprire il dispositivo di fissaggio del sensore premendo le sue parti laterali e applicare il sensore a un dito della mano, del piede o al piede del neonato desiderati. Il numero relativo alle dimensioni del dispositivo di fissaggio del sensore (ovvero 1, 2 o 3, ecc.) deve essere posizionato sul letto ungueale, oppure sulla parte paffuta del piede del neonato (vedere la Figura 7.3). Verificare che il dito della mano, il dito del piede o il piede del neonato siano inseriti completamente nel dispositivo di fissaggio del sensore.
 - e. Verificare che il dispositivo di fissaggio sia posizionato in modo comodo, e che il dito della mano, il dito del piede o il piede non siano stretti in modo tale da provocare danno o dolore. Nel caso si osservi una perdita di colorito nel punto in cui è posizionato il dispositivo di fissaggio, scegliere un'altra posizione oppure utilizzare un dispositivo di fissaggio del sensore di dimensioni maggiori.
 - f. Se possibile, evitare il posizionamento del sensore SpO₂ IRM su arti del paziente il cui flusso sanguigno potrebbe essere influenzato dai dispositivi di misurazione della pressione sanguigna, dalle linee di infusione endovenosa o da altre fonti di artefatti della lettura SpO₂.
 - g. Verificare che la forma d'onda SpO₂ sia ritmica e priva di artefatti e che le letture di SpO₂ sulla pompa corrispondano alla valutazione corrente relativa al paziente.

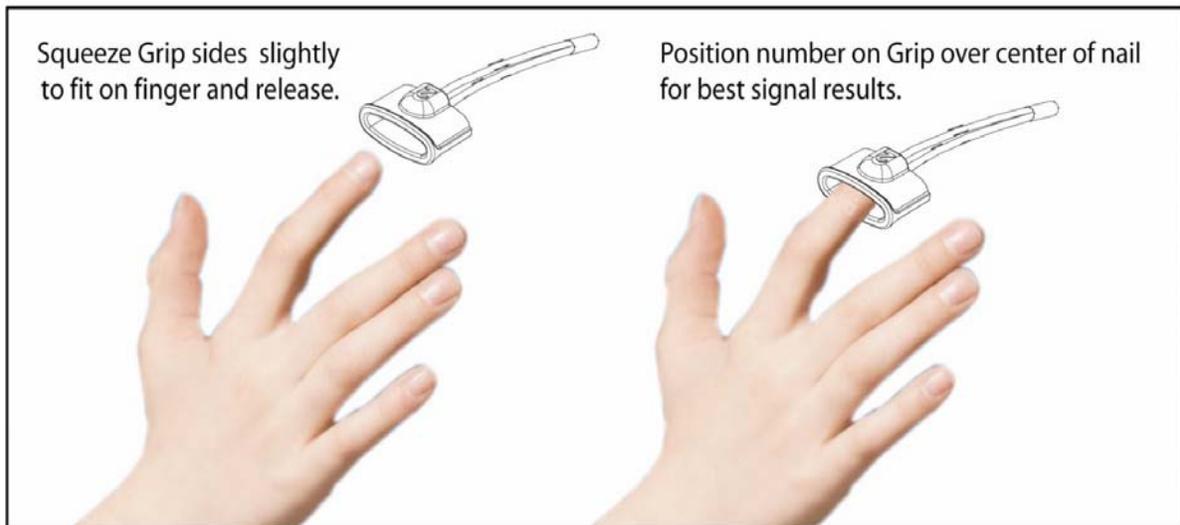
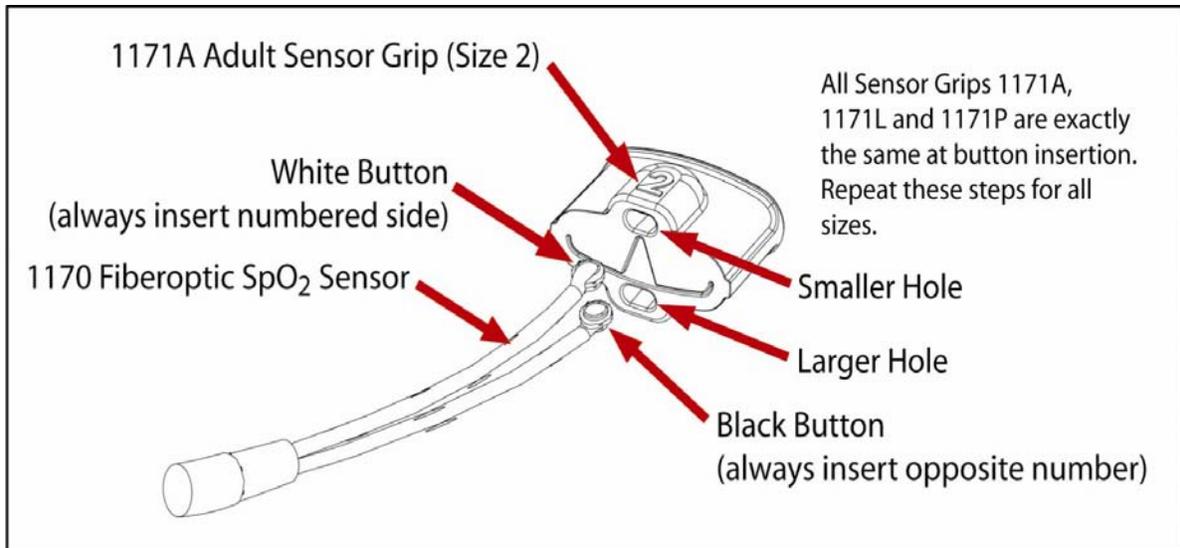


Figura 7-3. Applicazione del sensore 1170 SpO₂

- h. Fissare la posizione del cavo del sensore SpO₂ in modo che sia parallelo rispetto al paziente per evitare che il cavo si pieghi o si attorcigli e che il sensore venga tirato involontariamente.

Quando si sposta il paziente e/o la pompa, prestare attenzione a manipolare insieme la linea per infusione endovenosa e il sensore SpO₂ per evitare che si creino grovigli e che si possa verificare la disconnessione accidentale dei collegamenti.

Nota: se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe bypassare il tessuto e potrebbe essere causa di imprecisioni relative alla misurazione della SpO₂. Una corretta applicazione del sensore è essenziale per ottenere prestazioni ottimali.

AVVERTENZA: Come per tutti i dispositivi medici, disporre con cura i cavi e i collegamenti relativi al paziente in modo da ridurre la possibilità di grovigli o strangolamento.

7.4.3 Verifica del funzionamento del sensore in fibra ottica modello 1170.

Attendere almeno un minuto affinché il sistema si stabilizzi dopo l'applicazione corretta del sensore e con il paziente in fase di riposo. Dopo la stabilizzazione, verificare che il sistema funzioni correttamente nel modo seguente:

- Verificare che il sensore sia applicato al dito della mano come descritto in precedenza.
- Osservare che l'Indicatore della frequenza di pulsazione lampeggi a una frequenza e a un ritmo corrispondente alle pulsazioni del paziente per almeno trenta secondi.
- Se viene osservato quanto segue, riposizionare il sensore o spostare il sensore a un altro dito della mano, seguendo le fasi 1-3 della Sezione precedente (Applicazioni del sensore).

L'Indicatore della qualità della pulsazione mostra un segnale inadeguato relativo alle pulsazioni. Nel caso si verifichi un periodo prolungato con segnali di scarsa qualità, tale Indicatore della qualità dell'impulso produrrà un messaggio di allarme.

L'Indicatore della qualità del segnale, la visualizzazione della frequenza di pulsazione o della SpO₂ funzionano in modo non coerente.

Nel caso non si sia in grado di verificarne il funzionamento, non usare il pulsossimetro. Contattare Iradimed Corporation per ottenere assistenza.

7.5 Pulizia della sonda.

7.5.1 Pulizia del sensore in fibra ottica modello 1170 e dei dispositivi di fissaggio dei sensori 1171.

- Staccare il sensore dalla pompa 3860+ prima della pulizia.
- Pulire il sensore prima di collegarlo a un nuovo paziente.
- Non immergere i sensori in liquidi di nessun tipo.
- Non utilizzare agenti detergenti caustici o abrasivi sui sensori.

Il sensore in fibra ottica modello 1170 è riutilizzabile. Pulire il sensore con un panno morbido inumidito con detergente neutro o alcool isopropilico prestando attenzione a non tirare o stratonare con eccessiva forza. Verificare che tutti i residui vengano rimossi. Non versare o spruzzare liquidi sul sensore. Consentire al sensore di asciugarsi completamente prima di riutilizzarlo.

7.6 Allarmi e avvisi SpO₂.

Il pulsossimetro della pompa 3860+ è dotato di indicatori di allarme sonori e visivi che avvisano l'operatore di fornire attenzione immediata al paziente o di condizioni anomale del dispositivo.

7.6.1 Allarmi correlati ai pazienti e alle apparecchiature.

Gli allarmi correlati ai pazienti SpO₂ richiedono immediata attenzione per il paziente. Se le letture SpO₂ o delle pulsazioni relative al paziente sono uguali o maggiori rispetto al limite di allarme superiore, oppure se esse sono uguali o minori rispetto al limite di allarme inferiore, il dispositivo segnalerà un allarme correlato al paziente, indicato da un LED di allarme lampeggiante.

Ciò include gli allarmi elencati nella Tabella 7-1.

7.6.2 Allarmi di controllo.

Gli allarmi di controllo indicano un malfunzionamento hardware o software. Quando si attiva un allarme di controllo, esso può essere annullato solo spegnendo il pulsossimetro della pompa modello 3860+. L'allarme di controllo relativo al monitor SpO₂ non interrompe il funzionamento della pompa per infusione, ma comparirà un messaggio "SpO₂ Inop" ("SpO₂ non operativa"), che indica questo allarme.

Una volta che l'infusione sia stata completata, spegnere la pompa e quindi riavviarla annulla l'allarme di controllo SpO₂. Nel caso non sia possibile annullare l'allarme di controllo, staccare l'alimentazione e contattare il distributore o il servizio di assistenza tecnica Iradimed Corporation.

7.6.3 Revisione, impostazione o modifica dei limiti di allarme e del relativo volume.

AVVERTENZA: Per la sicurezza del paziente, verificare che tutti i volumi degli allarmi siano impostati in modo corretto e siano udibili in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire in altro modo le aperture degli altoparlanti nella parte posteriore della pompa.

- a. Revisione delle impostazioni degli allarmi.
- Le impostazioni degli allarmi possono essere rivisti o regolati attraverso le seguenti fasi:
1. Verificare che la pompa sia attiva.
 2. Esaminare il limite che si desidera visualizzare o modificare utilizzando le scelte del Menu SpO₂; in questo modo verrà visualizzato il limite:
 - Il limite corrente appare nell'area di impostazione %SpO₂.
 - L'impostazione corrente appare nell'area di impostazione della Frequenza di pulsazione.
 - Continuare a premere i tasti del menu fino a quando il limite che si desidera modificare venga visualizzato.
 3. Per modificare il valore visualizzato, premere sempre i tasti verso l'alto e verso il basso, in base alle esigenze.
 4. Continuare a premere i tasti appropriati del menu oppure il tasto Annulla, fino a quando l'unità ritorni al normale funzionamento.

ATTENZIONE: Rivedere tutti i limiti di allarme per verificare che siano appropriati per il paziente.

- b. Tacitamento degli allarmi SpO₂.
Premere il tasto Alarm Silence (Tacitazione dell'allarme) consente di tacitare un allarme attivo per due minuti.
NOTA: un allarme SpO₂ non arresta l'infusione della pompa.
- c. L'indicatore della tonalità di impulso sonora può essere disattivato nel Menu SpO₂, selezionando "Off" ("Disattivato") nell'opzione di menu corrispondente.

IMPORTANTE: nel caso la tonalità SpO₂ sia stata disabilitata, essa viene automaticamente abilitata all'accensione della pompa.

IMPORTANTE: il funzionamento del tono sonoro SpO₂ sul Display/Caricatore corrisponde sempre a quello sulla pompa. La tonalità sonora non può essere abilitata o disabilitata separatamente sul display remoto 3865.

7.7 Scelte menu SpO₂.

1. Limite SAT (SpO₂) bassa: -Consente la regolazione del limite di allarme Low SpO₂ (SpO₂ bassa)
2. Limite Hi HR (Frequenza cardiaca alta): -Consente la regolazione del limite di allarme della frequenza cardiaca alta
3. Limite Low HR (Frequenza cardiaca bassa): -Consente la regolazione del limite di allarme della frequenza cardiaca bassa
4. SpO₂ abilitata/disabilitata -Consente all'utente di disabilitare la funzione SpO₂. La funzione SpO₂ può essere abilitata nuovamente agendo su questo tasto.
5. Tonalità SpO₂ attivata/disattivata (ON/OFF) -Consente all'utente di disabilitare o abilitare la tonalità/il segnale sonoro che è possibile udire nel momento in cui viene rilevata la pulsazione. Il volume di tale segnale sonoro può essere regolato usando l'impostazione relativa al Volume allarme.

7.8 Risoluzione dei problemi SpO₂.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
<p>Impossibile ottenere un'indicazione delle pulsazioni sul display.</p> <p>NOTA: in alcuni casi, la perfusione del paziente potrebbe essere inadeguata per il rilevamento delle pulsazioni.</p>	<p>Le pulsazioni del paziente sono indistinguibili oppure la perfusione è scarsa.</p> <p>La circolazione è ridotta a causa dell'eccesso di pressione sul sensore (tra il sensore e una superficie dura) dopo l'inserimento del dito.</p> <p>Il dito è freddo.</p> <p>Il sensore è applicato in modo non corretto.</p> <p>Vi è una possibile interferenza da una delle seguenti fonti: (1) catetere arterioso, (2) bracciale sfigmomanometrico, (3) procedura elettrochirurgica o (4) linea di infusione.</p> <p>Il LED rosso non è illuminato nella zona di inserimento del dito.</p> <p>I fasci del sensore non sono posizionati in modo corretto nel dispositivo di fissaggio del sensore.</p>	<p>Riposizionare il dito oppure inserire un dito diverso e tenere il sensore immobile per almeno 10 secondi. Riscaldare il dito del paziente frizionandolo o coprendolo mediante una coperta.</p> <p>Posizionare il sensore in corrispondenza di una sede diversa. Consentire alla mano di trovare una posizione comoda senza che il sensore risulti premuto su una superficie dura.</p> <p>Riscaldare il dito del paziente frizionandolo o coprendolo mediante una coperta.</p> <p>Posizionare il sensore in corrispondenza di una sede diversa. Applicare il sensore in modo corretto.</p> <p>Ridurre o eliminare qualunque interferenza. Verificare che il sensore non sia posizionato sullo stesso braccio utilizzato per le altre terapie o procedure diagnostiche del paziente (ad esempio il bracciale sfigmomanometrico).</p> <p>Verificare che il sensore sia collegato in modo sicuro alla pompa 3860+. Verificare che il sensore non presenti segni visibili di deterioramento e, nel caso fossero presenti, contattare il centro di riparazione e assistenza tecnica Iradimed Corporation per ottenere assistenza tecnica.</p> <p>Verificare che la superficie in vetro lucido dei fasci della sonda sia posizionata rivolta verso il centro del dispositivo di fissaggio del sensore.</p> <p>Verificare che entrambi i fasci siano inseriti completamente nel dispositivo di fissaggio.</p> <p>Verificare che i fori del sensore presenti nel dispositivo di fissaggio siano liberi da qualunque materiale estraneo.</p>

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Indicazione frequente o fissa di qualità di pulsazione bassa.	<p>Vi è eccessiva luce ambientale.</p> <p>Il sensore SpO₂ viene applicato a un'unghia del dito con lo smalto o artificiale.</p> <p>Il LED rosso non è illuminato nella zona di inserimento del dito.</p> <p>Movimento eccessivo da parte del paziente.</p>	<p>Schermare il sensore dalla fonte di illuminazione.</p> <p>Applicare il sensore a un dito senza unghie artificiali o con smalto. Posizionare il sensore in corrispondenza di una sede diversa.</p> <p>Verificare che il sensore sia collegato in modo sicuro alla pompa 3860. Verificare che il sensore non presenti segni visibili di deterioramento. Contattare l'assistenza tecnica Iradimed Corporation.</p> <p>Ridurre il movimento del paziente.</p>
Nel display che visualizza la SpO ₂ compare un trattino (---).	<p>È stato rilevato un segnale inadeguato proveniente dal dito.</p> <p>Il dito è stato rimosso dal sensore.</p> <p>La funzione SpO₂ della pompa 3860+ non funziona.</p>	<p>Riposizionare il dito oppure inserire un dito diverso, tenendo il sensore immobile per almeno 10 secondi.</p> <p>Reinserire il dito e tenere il sensore immobile per almeno 10 secondi.</p> <p>Una volta che sia stata completata l'infusione, spegnere la pompa, controllare tutti collegamenti e riprovare. Contattare l'assistenza tecnica Iradimed Corporation.</p>
Compare un codice d'errore nell'area di visualizzazione.	Si è verificato un errore relativo alla funzione SpO ₂ della pompa 3860+.	Una volta che sia stata completata l'infusione, spegnere l'unità, e quindi riaccenderla per eliminare il codice di errore. Se l'errore persiste, scollegare l'alimentazione e quindi ricollegarla e riaccendere l'unità. Se l'errore persiste, annotare il codice di errore e contattare l'assistenza tecnica Iradimed Corporation.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'unità è in modalità Allarme ma non è udibile alcun allarme sonoro.	È attivo il pulsante di Tacitazione dell'allarme per 2 minuti. Il volume dell'allarme sonoro è impostato a un livello troppo basso per poter essere udito.	Premere il tasto di Tacitazione dell'allarme per inserire nuovamente il volume dell'allarme oppure attendere due minuti. Dopo due minuti, le tonalità sonore saranno ripristinate automaticamente. Regolare il volume mediante la schermata Impostazione del Menu.
Non è possibile rimuovere la sonda SpO ₂ dalla pompa.	L'operatore deve rilasciare i dispositivi di bloccaggio a molla per rimuovere il sensore SpO ₂ dalla pompa.	Afferrare e premere i 2 dispositivi di bloccaggio a molla su entrambi i lati del connettore del sensore SpO ₂ per rilasciare la sonda SpO ₂ dalla pompa.

7.9 Parti e accessori SpO₂.

Con il pulsossimetro della pompa modello 3860+ vanno impiegati i seguenti accessori Iradimed Corporation. È possibile trovare informazioni dettagliate relative all'uso del sensore specificato (popolazione di pazienti, corpo/tessuto, applicazione) nelle relative istruzioni per il sensore.

Numero di modello/Descrizione

Sensori riutilizzabili pulsossimetro

Sensore pulsossimetro in fibra ottica per adulti/pazienti in età pediatrica/neonati, modello **1170**

Accessori del sensore

1171A Dispositivo di fissaggio al dito di un paziente adulto

1171P Dispositivo di fissaggio per pazienti in età pediatrica/neonati

1171L Dispositivo di fissaggio al dito di un paziente adulto, grande

1172 Gancio dell'asta per infusione endovenosa per il cavo del sensore SpO₂

AVVERTENZA: L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può essere causa dell'aumento delle emissioni elettromagnetiche e/o della diminuzione dell'immunità del dispositivo.

AVVERTENZA: Utilizzare solo i sensori per pulsossimetri raccomandati. Questi sensori sono prodotti per soddisfare le specifiche sulla precisione relative ai pulsossimetri IRM. L'utilizzo di sensori di altri produttori può determinare prestazioni non corrette del pulsossimetro.

7.10 Riepilogo test SpO₂.

Sono stati eseguiti test relativi alla precisione di misurazione della SpO₂ e alla ridotta perfusione utilizzando la tecnologia Masimo SET e i sensori con sorgenti e ricevitori ottici Masimo. I sensori in fibra ottica SpO₂ IRM di Iradimed Corporation utilizzano gli stessi componenti ottici attivi Masimo.

La tecnologia Masimo Rainbow SET (che usa sensori con fonti e ricevitori ottici Masimo) è stata convalidata per la precisione senza movimento in studi su sangue umano in volontari adulti sani sotto ipossia indotta nell'intervallo di SpO₂ tra il 70 e il 100%, in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.

La tecnologia Masimo Rainbow SET (che usa sensori con fonti e ricevitori ottici Masimo) è stata convalidata per la precisione senza movimento in studi su sangue umano in volontari adulti sani sotto ipossia indotta eseguendo dei movimenti di strofinamento e battimento con frequenza tra 2 e 4 Hz e ampiezza tra 1 e 2 cm, oltre ad un movimento non ripetitivo con frequenza tra 1 e 5 Hz e ampiezza tra 2 e 3 cm in studi sull'ipossia indotta nell'intervallo di SpO₂ tra 70 e 100% in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.

I dati demografici dei soggetti che hanno preso parte al test per lo studio di convalida comprendevano: 58% di soggetti di sesso maschile e 42% di soggetti di sesso femminile, 58% di soggetti di pelle chiara, 25% di soggetti di pelle media e 17% di soggetti di pelle scura; età comprese tra 21 e 35 anni; peso compreso tra 57 e 90 kg.

La tecnologia Masimo Rainbow SET (che usa sensori con fonti e ricevitori ottici Masimo) è stata convalidata per la bassa precisione di bassa perfusione in test da banco in una comparazione con un simulatore Biotek Index 2 e Masimo con intensità di segnale maggiore dello 0,02% e una percentuale di trasmissione maggiore del 5% per saturazioni che vanno dal 70 al 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.

7.11 Specifiche.

Intervallo di visualizzazione saturazione ossigeno: da 0 a 99% di SpO₂

Intervallo di visualizzazione della frequenza di pulsazione: da 30 a 240 pulsazioni al minuto (BPM)

Precisione SpO₂ (Arms)^a:

Sensore FO ±2% (fondo scala) oltre il 70-100%

Precisione frequenza di pulsazione (Arms)^a:

Assenza di movimento ±3 BPM oltre 30-240 BPM

Bassa perfusione ±3 BPM oltre 30-240 BPM

a.) ±1 Arms rappresenta circa il 68% delle misurazioni

Tempo di risposta frequenza di pulsazione SpO₂: < 10 secondi

Potenza in uscita e lunghezze d'onda misurate^b:

Rosso: 660 nm a 0,8 mW, media massima

Infrarosso: 910 nm a 1,2 mW, media massima

b.) Queste informazioni sono utili in special modo per i clinici che eseguono la terapia fotodinamica.

Temperatura SpO₂ (in funzione): da 0 °C a +40 °C (da 32 °F a 104 °F)

Temperatura (Immagazzinamento/Trasporto): da 30 °C a +50 °C (da -22 °F a 122 °F)

Umidità SpO₂ (in funzione): dal 10 al 90% senza condensazione

Umidità (Immagazzinamento/Trasporto): dal 10 al 95% senza condensazione

Altitudine SpO₂ (in funzione): fino a 12.000 metri (40.000 piedi)

Precisione sensore SpO₂

SpO₂: ±2% (fondo scala) oltre 70-100% (Arms*).

Precisione frequenza di pulsazione: ±3 BPM oltre 30-240 (BPM)

*±1 Arms rappresenta circa il 68% delle misurazioni.

Conformità della sonda:

Questo prodotto è conforme alla normativa ISO 10993-1.

Garanzia della sonda:

La sonda 1170 è garantita per 90 giorni dalla consegna.

Tipo di sensore SpO₂: sonda SpO₂ in fibra ottica

Lunghezza sensore SpO₂: 230 cm (7,5 piedi)

NOTA:

La tecnologia Masimo SET utilizzata nel sistema MRidium 3860+ è stata convalidata per la precisione senza movimento in studi su sangue umano in volontari adulti sani sotto ipossia indotta nell'intervallo di SpO₂ tra il 70 e il 100%, in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG.

7.12 Principi di funzionamento Masimo Set® .

Il pulsossimetro Masimo SET® si basa su tre principi:

1. Ossiemoglobina e deossioglobina differiscono relativamente al relativo assorbimento di luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
2. Il volume di sangue arterioso nel tessuto e la luce assorbita dal sangue varia durante la pulsazione (pletismografia).
3. Lo shunting artero-venoso è altamente variabile e l'assorbimento fluttuante da parte del sangue venoso è una componente principale del disturbo durante l'impulso.

Il pulsossimetro Masimo SET®, allo stesso modo del pulsossimetro tradizionale, determina la SpO₂ facendo passare luce rossa e infrarossa nel letto capillare e misurando le variazioni dell'assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. Diodi a emissione luminosa (LED) rossa e infrarossa presenti nei sensori ossimetria fungono da sorgenti luminose, mentre un fotodiodo serve da rivelatore fotoelettrico.

Il pulsossimetro tradizionale presuppone che tutte le pulsazioni del segnale di assorbimento della luce siano provocate da oscillazioni del volume sanguigno arterioso. Ciò comporta che il flusso sanguigno nella regione del sensore passi completamente attraverso il letto capillare piuttosto che attraverso shunt artero-venosi. Il pulsossimetro tradizionale calcola il rapporto tra l'assorbimento pulsatile (AC) e l'assorbimento medio (DC) in corrispondenza di ciascuna delle due lunghezze d'onda, 660 nm e 905 nm:

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

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

L'ossimetro calcola quindi il rapporto tra questi due segnali di assorbimento arterioso "pulse-added":

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

Questo valore di R viene utilizzato per trovare il valore di saturazione dell'SpO₂ in una tabella incorporata nel software dell'ossimetro. I valori presenti nella tabella sono basati su studi su sangue umano in volontari adulti sani sotto ipossia indotta in una comparazione con un ossimetro CO.

Il pulsossimetro Masimo SET® con scheda MS presuppone che lo shunting artero-venoso sia altamente variabile e che l'assorbimento fluttuante da parte del sangue venoso costituisca la maggiore componente di disturbo durante l'impulso. La scheda MS scompone S(660) ed S(905) in un segnale arterioso più una componente di disturbo e calcola il rapporto dei segnali arteriosi senza disturbo:

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

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

$$R = S1/S2$$

Di nuovo, R è il rapporto dei due segnali di assorbimento arterioso "pulse-added" e il suo valore viene utilizzato per trovare il valore di saturazione di SpO₂ in una equazione ottenuta empiricamente nel software dell'ossimetro. I valori presenti nell'equazione ricavata empiricamente sono basati su studi su sangue umano in volontari adulti sani sotto ipossia indotta in una comparazione con un ossimetro CO.

Le equazioni riportate in precedenza vengono combinate e viene determinato il riferimento disturbo (N'):

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

Nel caso non vi sia alcun disturbo, $N' = 0$: si avrà $S(660) = S(905) \times R$, che è la stessa relazione del pulsossimetro tradizionale.

L'equazione per il riferimento disturbo è basata sul valore di R, il valore ricercato per determinare la SpO_2 . Il software della scheda MS scorre tra i possibili valori di R che corrispondono ai valori SpO_2 compresi tra l'1% e il 100% e genera un valore N' per ciascuno di tali valori R. I segnali S(660) ed S(905) vengono elaborati con ciascun riferimento disturbo N' possibile attraverso un Adaptive Correlation Canceler (ACC), che genera un valore di potenza in uscita per ogni valore possibile di R (ovvero, ogni SpO_2 possibile dall'1% al 100%). Il risultato è un grafico Discrete Saturation Transform (DST™) della potenza di uscita in funzione del possibile valore SpO_2 , come mostrato nella figura che segue dove R corrisponde a $SpO_2 = 97\%$:

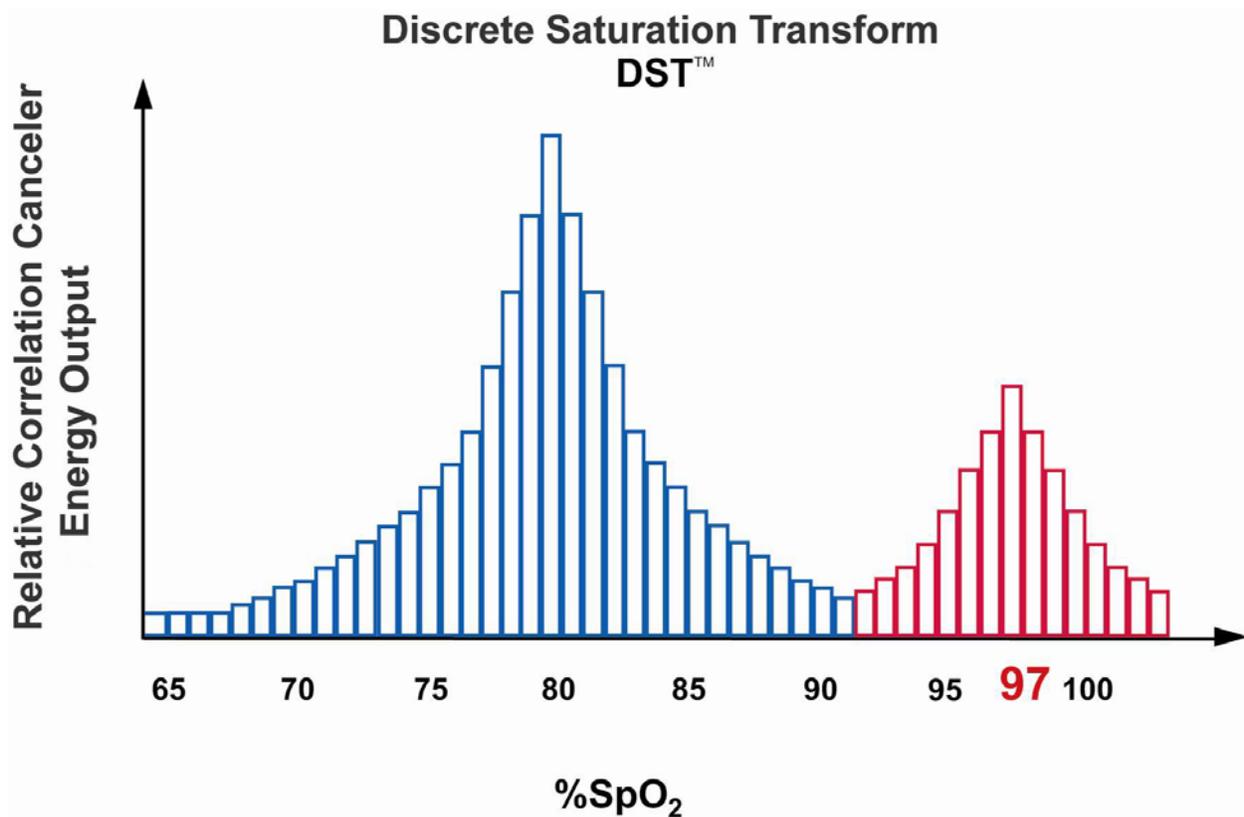


Figura 7-4. Grafico di saturazione.

Il grafico DST presenta due picchi: il picco corrispondente alla saturazione più elevata viene selezionato quale valore SpO_2 . Questa intera sequenza viene ripetuta ogni due secondi sui più recenti quattro secondi di dati grezzi. La SpO_2 con scheda Ms corrisponde quindi a una media corrente della saturazione dell'emoglobina arteriosa che viene aggiornata ogni due secondi.

SEZIONE 8

SISTEMA DI RIDUZIONE DELL'ERRORE DI DOSAGGIO (DERS) NUMERO CATALOGO 1145

8.0 Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio.

8.1 Introduzione:

Il Sistema di infusione IRM 3860+ può essere espanso per includere un Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS) opzionale (numero di catalogo 1145) che offre alle strutture dell'utente la possibilità di creare una Libreria farmaci contenente i nomi dei farmaci specificati dall'utente, e inoltre di stabilire i valori nominali e i limiti di dose, concentrazione, peso e tempo per i protocolli di infusione specificati.

L'opzione DERS offre le seguenti funzionalità:

- Una scheda di memoria della libreria farmaci programmabile dall'utente, per la memorizzazione dei protocolli di infusione specifici stabiliti dalla struttura ospedaliera. È possibile accedere alla libreria usando il Menu Calcolatore velocità di dosaggio.
- La scheda della libreria farmaci supporta 30 protocolli separati di infusione programmata dall'utente per le infusioni principali e/o principali/bolo, rintracciabili per nome di farmaco/protocollo.
- Valori iniziali nominali programmabili dall'utente relativi a: Dose, Concentrazione, Tempo.
- Limiti "hard" programmati dall'utente (massimo e minimo) e limiti "soft" (limiti alto e basso che richiedono la conferma dell'utente perché possano essere superati) relativi a: Dose, Concentrazione, Tempo e Peso del paziente.
- Indicatori di stato che denotano quando la Libreria farmaci **[LIB]** è attiva, nonché quando i parametri del protocollo di infusione stiano operando al di fuori dei limiti "soft" previsti. Questi limiti vengono programmati dall'utente quali limiti alto e basso "soft", che richiedono una conferma da parte dell'utente perché possano essere superati.

La dose di infusione viene visualizzata nella schermata di funzionamento, e può essere regolata direttamente in tale schermata (visualizzazione Modalità dose).

- Il Tempo rimanente relativo a una infusione attiva viene visualizzato nella schermata di funzionamento.
- Porta di comunicazione I/U per l'output delle voci relative alla Libreria farmaci su dispositivi esterni per la memorizzazione di tali voci della Libreria farmaci.

IMPORTANTE: Si raccomanda di convalidare nuovamente la Libreria DERS ad ogni variazione del software della pompa per infusione MRidium™.

8.2 Installazione.

AVVERTENZA: Per un funzionamento sicuro, il Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS) richiede la versione 3.5 (o superiore) del software della pompa 3860+. Fare riferimento alle istruzioni di installazione contenute nel Kit di aggiornamento software DERS (N. cat. 1145) per caricare il software della pompa (se necessario), e per installare la Scheda libreria farmaci DERS.

Nota: La scheda della Libreria farmaci (DERS) del Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio opzionale deve essere programmata dal personale di controllo della Libreria farmaci della struttura/ospedale prima dell'installazione. Una volta che la scheda della Libreria DERS programmata sia stata installata nella pompa per infusione endovenosa RM 3860+, è possibile accedere solo ai farmaci, alle concentrazioni e alle unità di dosaggio stabilite dalla struttura mediante il Calcolatore

velocità di dosaggio. Consultarsi con il personale della propria struttura per la programmazione della libreria farmaci che viene eseguita in modalità manutenzione e non è raccomandata per l'accesso dell'utente finale.

Installazione o rimozione della scheda di programmazione della Libreria

DERS: (da eseguire da parte di un tecnico di assistenza qualificato al di fuori della sala della RM)

- a. Spegnere la pompa MRidium™ 3860+.
- b. Rimuovere la piccola polybag dal kit di aggiornamento 1145 che contiene la clip di bloccaggio della scheda SD Black Aluminium e la vite n. 4. Questa parte verrà utilizzata quale protezione di sicurezza una volta che la scheda di programmazione sia in posizione.

IMPORTANTE: gli elementi forniti sono non magnetici. Non sostituire alcuna parte (clip o vite), che possa essere magnetica e non sicura per l'uso con la RM.

- c. Inserire la scheda Libreria DERS AM05 MRidium™ nella porta di memoria sulla parte posteriore della pompa. Inserirla con l'etichetta della scheda rivolta verso il BASSO (angolo con taglio diagonale della scheda rivolta verso DESTRA). Verificare che la scheda Libreria sia collegata in modo fermo nella pompa per infusione endovenosa. Fare riferimento all'**Immagine 8-1** e all'**Immagine 8-2** qui di seguito per la posizione della Porta di memoria:



Immagine 8-1



Immagine 8-2

- d. Con la scheda AM05 in posizione, utilizzando un cacciavite Phillips, posizionare la clip di bloccaggio della scheda SD direttamente sulla scheda, allineandola con il foro per la vite alla sinistra della scanalatura della scheda SD. Un piccolo codolo sul lato destro della clip deve essere allineato all'interno del bordo destro della scanalatura per la scheda. Fissare la vite. Ciò impedirà la rimozione accidentale della scheda durante l'uso. Fare riferimento all'**Immagine 8-3** qui di seguito:



Immagine 8-3

- e. Consultare il personale di controllo della Libreria farmaci della struttura per la programmazione specifica.
- f. La rimozione della scheda Libreria farmaci DERS richiede la rimozione della clip di bloccaggio della scheda SD mediante un cacciavite Phillips, nonché esercitare pressione sulla scheda SD per liberarla dal connettore. Nel caso la pompa debba essere utilizzata senza la scheda Libreria farmaci DERS, reinstallare la clip di bloccaggio della scheda SD oppure conservarla per l'uso futuro.

NOTA: per l'unità display remoto non è necessaria la scheda Libreria farmaci DERS. Tuttavia, è necessario che l'unità display remoto presenti la versione 3.5.1 (o superiore) del software della pompa MRidium 3860 perché possa comunicare con una pompa con Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS).

8.2.1 Verifica del funzionamento della scheda Libreria farmaci DERS.

Eeguire le seguenti fasi per verificare il funzionamento della scheda Libreria farmaci DERS:

- a. Verificare che la scheda Libreria farmaci DERS sia installata nella porta destinata alla scheda di memoria della pompa MRidium™ 3860+.
- b. Attivare la pompa MRidium™ 3860+. Selezionare l'opzione NEW PATIENT (NUOVO PAZIENTE). La pompa emetterà un sequenza sonora di tre toni ad indicare che la scheda Libreria DERS è attiva.
- c. Premere il tasto di comando MENU.
- d. Premere il tasto softkey DOSE RATE CALC. (CALC. VELOCITÀ DOSAGGIO) (A o B). Il messaggio "Dose Rate Calc. B" ("Calc. velocità dosaggio B") sarà visibile solo se se è stato connesso Sidecar™ (Canale B).
- e. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio (Vedere Figura 8-1) visualizza il primo nome di farmaco della libreria farmaci dell'ospedale designato. Tutti gli altri farmaci della libreria farmaci presenti nella scheda Libreria DERS possono essere visualizzati utilizzando i tasti SU/GIÙ. Questo elenco continua finché venga visualizzato nuovamente il nome del primo farmaco (ovvero si completa il ciclo).
- f. Quando viene avviata un'infusione, sarà possibile visualizzare l'indicatore LIB in prossimità del nome del farmaco e della dose nella schermata di funzionamento.

8.2.2 Rimozione della scheda Libreria farmaci DERS.

Eeguire le seguenti fasi per rimuovere la scheda Libreria farmaci DERS:

1. Rimuovere la scheda Libreria DERS 1145 (AM05) dalla pompa 3860 utilizzando le seguenti istruzioni:

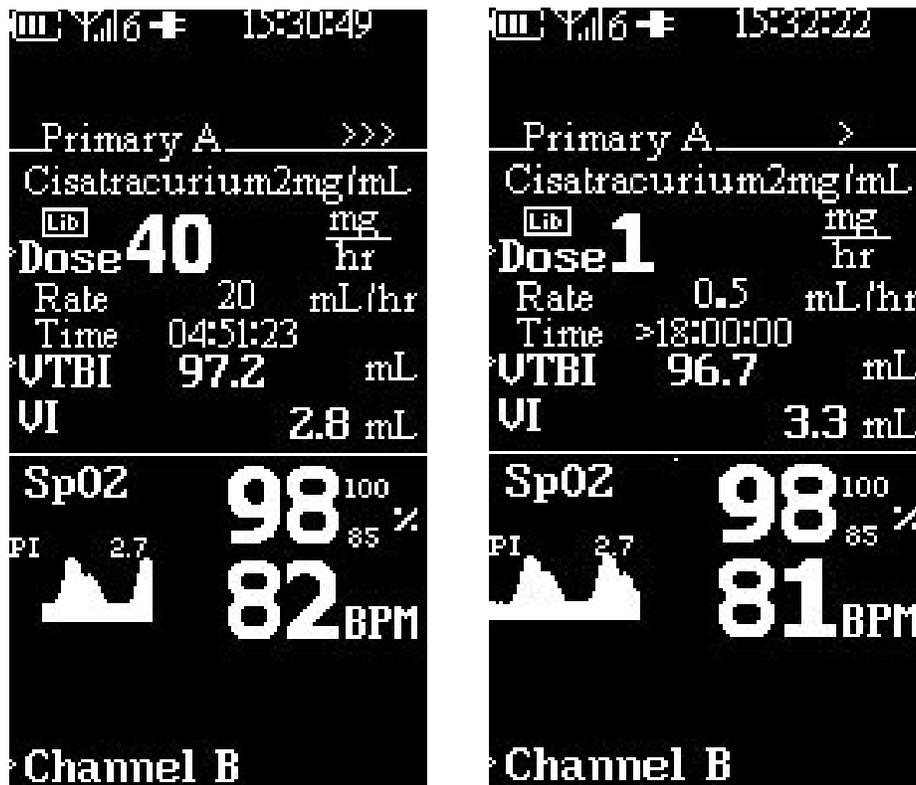
NOTA: eseguire questa procedura al di fuori dell'area IRM:

- a. Spegnerne la pompa MRidium™ 3860+.

- b. Sulla parte posteriore della pompa, utilizzare un cacciavite Phillips per rimuovere la vite n. 4 che tiene in posizione la clip di bloccaggio della scheda SD Black Aluminium (protezione di sicurezza). Fare riferimento alla Figura 8-3 per individuare la posizione della clip di bloccaggio della scheda SD.
 - c. Premere momentaneamente la scheda Libreria DERS AM05 MRidium™ nella porta di memoria e rilasciarla per espellere la scheda dalla parte interna della pompa. Afferrare e rimuovere la scheda Libreria DERS dalla pompa. Fare riferimento alla Figura 8-1 per individuare la posizione della porta della scheda di memoria.
 - d. Conservare la scheda Libreria DERS, nonché la vite e la clip di bloccaggio della scheda SD, in un luogo sicuro, fino a quando la scheda Libreria DERS non venga usata nuovamente.
2. Attivare la pompa MRidium™ 3860+. Selezionare l'opzione NEW PATIENT (NUOVO PAZIENTE). Premere il tasto di comando MENU. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio (fare riferimento alla Figura 4-7) visualizza "Drug ?" ("Farmaco?") quale primo nome di farmaco.
 3. Informare il personale clinico della disabilitazione della Libreria DERS. È possibile che sia necessario riesaminare i protocolli clinici fino a quando la Libreria DERS non sia rimessa in uso.

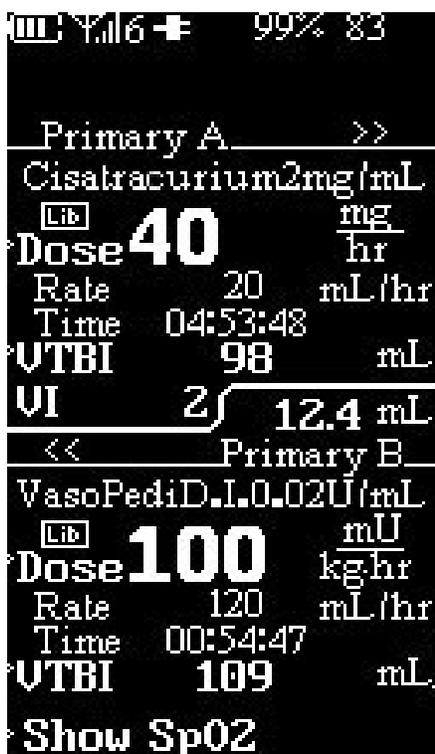
8.3 Schermate DERS .

8.3.1 Schermate informative e di funzionamento DERS .



Schermata di funzionamento DERS con SpO₂

Figura 8-1. Schermata principale con impostazioni DERS



Schermata di funzionamento doppio canale DERS
Figura 8-2. Schermata principale di funzionamento A e B con DERS

8.3.2 Scelte di menu DERS - Revisione, impostazione o modifica dei limiti della libreria farmaci:

- a. La scheda di memoria della Libreria farmaci (DERS) del Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio opzionale può essere programmata o modificata solo dal personale di controllo della Libreria farmaci della struttura/ospedale prima dell'installazione. Fare riferimento al manuale di manutenzione 1125 per la procedura di programmazione della scheda Libreria farmaci.
- b. Mediante una scheda programmata Libreria DERS, gli utenti possono impostare i seguenti parametri entro i seguenti limiti:

Nome del farmaco - Il nome del farmaco viene programmato nella scheda Libreria, e non può essere modificato dall'utente. Tali modifiche possono essere effettuate solo dal personale di controllo della Libreria farmaci dell'ospedale/struttura

Dose (impostazioni numeriche) - L'impostazione numerica predefinita programmata viene visualizzata per ogni nuova infusione. Le impostazioni numeriche possono essere impostate entro i limiti minimo e massimo specificati (ovvero i limiti "hard") programmati nella scheda Libreria. Viene visualizzata una richiesta di sostituzione nel caso l'impostazione numerica sia maggiore, o minore, dell'impostazione Alta e Bassa (ovvero i limiti "soft") programmata sulla scheda Libreria. Il limite programmato è inoltre visualizzato momentaneamente con la richiesta. Nel caso non siano programmati limiti, può essere usato l'intero intervallo di valori, in funzione delle unità di dosaggio selezionate (fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'intervallo completo delle impostazioni).

NOTA:

nella revisione del software 3.2.9 o superiore, la funzionalità Bolo Calcolatore velocità di dosaggio presenta ora le Unità di dosaggio bolo in "ml" come impostazione predefinita, dunque le scelte iniziali di impostazione Bolo sono Volume e Tempo per qualunque infusione di Bolo, e non quelle relative a Velocità e Volume. Con queste nuove impostazioni predefinite, il valore predefinito relativo al Tempo è impostato a 1 minuto. Tutte le altre Unità di dosaggio bolo sono comunque ancora disponibili (ad es. mcg/kg/hr, mcg/kg, ecc.), se appropriato, per il Calcolatore velocità di dosaggio durante la programmazione.

Dose (impostazioni unità) - Le impostazioni unità (ad es. mg/kg/min, unità/kg, ecc.) vengono programmate nella scheda Libreria, e non possono essere modificate dall'utente. Tali modifiche possono essere effettuate solo dal personale di controllo della Libreria farmaci dell'ospedale/struttura.

Concentrazione (impostazioni numeriche e unità) - Il valore relativo alla concentrazione è programmato nella scheda Libreria, e non può essere modificato dall'utente. Tali modifiche possono essere effettuate solo dal personale di controllo della Libreria farmaci dell'ospedale/struttura.

Peso (impostazioni numeriche e unità) - Le impostazioni numeriche possono essere impostate entro i limiti minimo e massimo specificati (ovvero i limiti "hard") programmati nella scheda Libreria. Viene visualizzata una richiesta di sostituzione nel caso l'impostazione numerica sia maggiore, o minore, dell'impostazione Alta e Bassa (ovvero i limiti "soft") programmata sulla scheda Libreria. Il limite definito è inoltre visualizzato momentaneamente con la richiesta. Nel caso non siano programmati limiti, può essere usato l'intero intervallo di valori (fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'intervallo completo delle impostazioni). Le impostazioni relative alle Unità sono fisse su "kg".

Velocità (impostazioni numeriche e unità) - Le impostazioni numeriche vengono impostate entro l'intervallo specificato della pompa (da 0,1 a 1400 ml/hr), e sono determinate dal Calcolatore velocità di dosaggio, (ovvero non possono essere impostate dall'utente). Le impostazioni relative alle Unità di velocità sono fisse su "ml/hr".

Volume da infondere (VTBI) (impostazioni numeriche e unità) - Le impostazioni numeriche vengono impostate entro l'intervallo specificato della pompa (da 0,1 a 999 ml). Le impostazioni relative alle Unità sono fisse su "ml".

Tempo (impostazioni numeriche e unità) - Se programmata con una impostazione numerica predefinita, questa impostazione viene visualizzata per ogni nuova infusione. Il Tempo è una selezione solo per le infusioni che utilizzano unità di dosaggio senza tempo (ad es. mcg/kg, mU/kg, ecc.). Le impostazioni numeriche possono essere impostate entro i limiti minimo e massimo specificati (ovvero i limiti "hard") programmati nella scheda Libreria. Viene visualizzata una richiesta di sostituzione nel caso l'impostazione numerica sia maggiore, o minore, dell'impostazione Alta e Bassa (ovvero i limiti "soft") programmata sulla scheda Libreria. Il limite programmato è inoltre visualizzato momentaneamente con la richiesta. Nel caso non siano programmati limiti, può essere usato l'intero intervallo di valori (fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'intervallo completo delle impostazioni).

Limiti alto e basso parametro (limiti "soft") - I valori dei limiti "soft" sono programmati nella scheda Libreria, e non possono essere modificati dall'utente. Questi limiti relativi ai parametri sono applicabili alla Dose, al Peso e al Tempo (se applicabile) del farmaco programmato. Viene visualizzata una richiesta di sostituzione nel caso l'impostazione numerica sia maggiore, o minore, dell'impostazione Alta e Bassa (ovvero i limiti "soft") programmata sulla scheda Libreria. Il limite definito è inoltre visualizzato momentaneamente con la richiesta. È necessario che l'utente prema ENTER (INVIO) per accettare il parametro al di sopra o al di sotto del limite programmato affinché inizi l'infusione. Altrimenti, è necessario che l'utente prema CANCEL (ANNULLA) (No) per annullare la modifica relativa al parametro. Nel caso non venga effettuato alcun inserimento, la modifica verrà annullata automaticamente in 10 secondi. Nel caso non siano programmati limiti "soft", può essere usato l'intero intervallo di valori, in funzione delle unità di dosaggio selezionate (fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'intervallo completo delle impostazioni). Tali modifiche possono essere effettuate solo dal personale di controllo della Libreria farmaci dell'ospedale/struttura.

Limiti massimo e minimo parametro (limiti "hard") - I valori dei limiti "hard" sono programmati nella scheda Libreria, e non possono essere modificati dall'utente. Questi limiti relativi ai parametri sono applicabili alla Dose, al Peso e al Tempo (se applicabile) del farmaco programmato. Il limite definito è inoltre visualizzato momentaneamente con la richiesta. Non è possibile iniziare l'infusione con l'impostazione esistente relativa a questo parametro. Modificare il parametro selezionato per portarlo nell'ambito dei limiti accettabili per consentire i procedere con l'infusione. Nel caso non siano programmati limiti "hard", può essere usato l'intero intervallo di valori, in funzione delle unità di dosaggio selezionate (fare riferimento alla Tabella 3 nell'Appendice A per l'intervallo completo delle impostazioni). Tali modifiche possono essere effettuate solo dal personale di controllo della Libreria farmaci dell'ospedale/struttura.

8.3.3 Simboli/Indicatori DERS.

I seguenti indicatori vengono utilizzati per denotare funzioni specifiche del Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS):

No Lib	Indicates that the DERS Library is not active.	
Lib	Indicates DERS Library is active and all settings are within the soft limits.	
Lib	+	Indicates the most recent over-ride was above the upper soft limit.
Lib	-	Indicates the most recent over-ride was below the lower soft limits.
Lib		Indicates mutiple over-rides are active, but the most recent setting returned a value within both upper and lower soft limits.

8.4 Avvio di un'infusione con la Libreria farmaci DERS.

8.4.1 Avvio di un'infusione principale e/o bolo con la Libreria farmaci DERS.

NOTA: La funzionalità di infusione secondaria non è disponibile quando si inizia un'infusione con il calcolatore velocità di dosaggio nel caso in cui si utilizzi il Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS) oppure con la versione 3.0.XXXX o superiore del software della pompa.

La funzionalità Libreria farmaci DERS viene utilizzata per fornire parametri impostati dall'utente per le infusioni per quanto riguarda il Canale A o B, e vi si accede utilizzando il tasto Menu. I parametri iniziali di infusione programmati dall'utente nella Libreria farmaci sono mostrati nella schermata Menu Calcolatore velocità di dosaggio, e l'utente deve inserire gli eventuali valori rimanenti relativi ai parametri prima che possa avere inizio un'infusione. L'utente può modificare solo determinati valori, in funzione della libreria farmaci programmata. In questa modalità, la Libreria farmaci deve essere attivata in modalità manutenzione.

Eeguire le seguenti fasi per selezionare il Calcolatore velocità di dosaggio DERS con il Calcolatore Libreria farmaci:

- a. Premere il tasto di comando MENU.
- b. Premere il tasto softkey DOSE RATE CALC. (CALC. VELOCITÀ DOSAGGIO) (A o B). Il messaggio "Dose Rate Calc. B" ("Calc. velocità dosaggio B") sarà visibile solo se se è stato connesso Sidecar™ (Canale B).
- c. Osservare che il primo nome di farmaco è evidenziato.
- d. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare il farmaco dalla scheda Libreria.
- e. Premere Enter (Invio).
- f. Osservare che il Menu Calcolo della velocità di dosaggio verrà visualizzato con la parola "Primary" ("Principale") visualizzata.
- g. Utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare "Primary" ("Principale") o "Bolus" ("Bolo").
- h. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE. Osservare che il valore relativo alla Dose è evidenziato. Il valore relativo alla Dose pre-impostato dall'utente deve essere visualizzato con le unità di dosaggio appropriate. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare il valore di dosaggio selezionato.
- i. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o DOSE. Osservare che le unità sono evidenziate e non possono essere modificate dal valore pre-impostato dall'utente nella scheda Libreria.
- j. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o CONC (concentrazione). Osservare che le unità e il valore relativi alla Concentrazione non possono essere modificate dal valore pre-impostato dall'utente nella scheda Libreria.
- k. Premere il tasto softkey ENTER (INVIO) o WEIGHT (PESO).
- l. Osservare che il valore relativo al Peso è evidenziato. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per inserire il peso del paziente in kg.

NOTA: se il peso del paziente è in libbre, dividere tale valore per 2,2 per ottenere il peso in chilogrammi.

- m. Premere il tasto softkey appropriato del Volume da infondere (VTBI) o Time (Tempo) (se visualizzato).
- n. Osservare che il valore selezionato è evidenziato.
- o. Utilizzare i tasti numerici (o le frecce verso l'alto e verso il basso) per selezionare il valore. Premere ENTER (INVIO) per completare la selezione.
- p. Se necessario, utilizzare i tasti frecce verso l'alto e verso il basso per selezionare il Bolo. Ripetere le fasi dalla g. alla o. per selezionare i parametri relativi al Bolo.
- q. Le velocità di dosaggio sia per l'infusione principale sia per il bolo (se applicabile) saranno calcolate automaticamente e apparirà "Ready to Start (A)" ("Pronto a iniziare (A)") oppure il prompt (B).
- r. Verificare tutti i valori inseriti prima dell'inizio dell'infusione.
- s. Premere il tasto di comando START/STOP (AVVIO/ARRESTO) canale. Verrà visualizzata la schermata di funzionamento principale con i parametri corretti dalla schermata di calcolo della velocità di dosaggio con il valore della dose visualizzato tra i parametri relativi a Dose e Volume da infondere (VTBI).

NOTA: se il protocollo di infusione del Bolo per un farmaco specifico non è stato programmato nella scheda Libreria farmaci, i valori numerici saranno impostati sul valore predefinito di zero (0) e le unità di dosaggio saranno impostate, come unità predefinite, in base alle unità di concentrazione relative al farmaco specifico. I valori di concentrazione del Bolo saranno gli stessi di quelli utilizzati nel protocollo di infusione principale.

NOTA: Durante la programmazione della scheda Libreria del Sistema di riduzione dell'errore di dosaggio (DERS), la funzionalità Bolo per ciascun farmaco programmato è impostata, come opzione predefinita, su "disabilitato", di modo che se non viene programmato alcun bolo nella scheda Libreria, non verrà prevista alcuna capacità relativa al bolo durante l'uso clinico del farmaco in questione.

8.5 Altre programmazioni con la Libreria farmaci DERS.

Tutte le altre funzionalità correlate alle infusioni relative alla Libreria farmaci DERS sono identiche a quelle relative alla pompa 3860+ standard. Fare riferimento alla sezione 4 per queste informazioni.

8.6 Conservazione dei dati.

Le impostazioni dei programmi della pompa e le selezioni delle opzioni (incluse le sostituzioni relative alla Libreria farmaci) sono archiviate nella memoria non volatile. Se la pompa è rimasta spenta per oltre un'ora (1), le impostazioni di erogazione vengono annullate.

I dati del Registro cronologia, che contiene la gamma completa delle informazioni di funzionamento della pompa, vengono conservati in archivio indefinitamente su base FIFO (First In - First Out). Il Registro cronologia contiene all'incirca da 3.000 a 5.000 voci e allarmi. È possibile scaricare il registro dalla pompa e caricarlo su un computer a scopo di analisi dei dati. È possibile accedere al download in questione in modalità manutenzione. (Fare riferimento al Manuale di manutenzione 1125 per ulteriori dettagli).

APPENDICE A

SPECIFICHE

REQUISITI GENERALI DEL SISTEMA	
Caratteristiche generali	Pompa per infusione volumetrica per l'uso nella IRM.
Meccanismo di azionamento della pompa	Lineare peristaltico
Numero di canali della pompa	2
Registro eventi utente	La memoria non volatile conserva ciascuna fase operativa e allarme - fino a 5000 voci
CARATTERISTICHE ELETTRICHE	
Requisiti di tensione linea HI/LO (ALTA/BASSA)	Da 100 a 240 V CA +/-10%, 50/60 Hz
Fonti di alimentazione disponibili	Alimentazione con batteria interna con alimentatore/caricatore CA separato
Consumo energetico	< 15 Volt-Ampere a 120 V CA nominali a 125 ml/hr (<100 VA massimo durante la carica)
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio, 14,8 v a 5,8 Ah
Capacità della batteria	> 12 ore in corrispondenza di una portata di 125 ml/hr
Tempo di carica batteria	< 9 ore al 95% della capacità
Ciclo di vita della batteria	Vita utile tipica > 200 cicli di carica/scarica
Corrente di dispersione paziente	< 10 uA RMS
Corrente di dispersione telaio	< 100 uA rms; < 300 uA RMS (singolo guasto)
Resistenza di terra telaio collegato a massa	< 0,1 ohm (con alimentatore)
CARATTERISTICHE MECCANICHE	
Dimensioni P x L x A	15,25 x 20,3 x 22,9 cm (6 x 8 x 9,5 pollici)
Peso totale	4,5 Kg (10 libbre); 5,2 Kg (11,5 libbre) con batteria.
Intervallo temperatura durante il funzionamento	Da +5 a +40 °C
Intervallo di temperatura di immagazzinamento	Da -40 a +70 °C
Intervallo umidità relativa durante il funzionamento	Da 0% all'80% di umidità operativa, senza condensazione
Intervallo umidità relativa di immagazzinamento	Da 0% al 95% di umidità relativa, senza condensazione
Intervallo (diametro dell'asta) del dispositivo di fissaggio dell'asta	Diametro da 25 a 38 mm (da 1 a 1,5 pollici)

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI	
Prestazioni della pompa di infusione	
Intervallo portata - da 0 a 100 ml/hr	Da 0,1 a 99,9 ml/hr con incrementi di 0,1 ml/hr
Intervallo portata - > 100 ml/hr	Da 100 a 1400 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr
Intervallo di visualizzazione portata	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 1400 ml/hr
Precisione portata	entro il 5% (per l'intervallo 0,1 - 0,9 ml/hr, entro il 10%)
Intervallo del volume primario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 999 ml
Intervallo del volume secondario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 999 ml
Intervallo del volume totale da infondere (VI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 9999 ml
Intervallo portata KVO (funzione anti-ostruzione vene)	regolabile, da 1 a 5 ml/hr, oppure portata impostata, in base a quale sia minore.
Portata predefinita KVO (funzione anti-ostruzione vene)	1 ml/hr
Intervallo contropressione linea paziente (a valle)	Da +300 a -100 mmHg
Intervallo di rilevamento occlusione a valle (prossimale)	Da 1 a 10 PSI (da 6,9 a 68,8 kPa), regolabile dall'utente
Meccanismo di rilevamento dell'occlusione	Due sensori separati di forza semiconduttori (a monte e a valle)
Intervallo di misurazione della pressione di occlusione	Da 1 a 10 PSI (da 6,9 a 68,8 kPa), con risoluzione 0,2 PSI
Precisione di misurazione della pressione di occlusione	< 2 PSI (13,8 kPa), o entro il 10% dell'impostazione, a seconda di quale valore sia il maggiore.
Tempo di rilevamento occlusione (assenza di flusso)	tipicamente <30 sec, in funzione della portata selezionata, 55 min max. a 1 ml/hr
Volume bolo linea endovenosa occlusa (25 ml/hr - occlusione 10 PSI)	0,7 ml max.
Metodo di rilevamento dell'aria nella linea	Rilevatore bolle ultrasonico
Soglie rilevatore dell'aria nella linea	> 100 ul
Limiti di altezza della sorgente di liquido	Da +100 a -50 cm relativamente al centro della pompa
Unità di misura di calibrazione	ml/hr, ml, Volt, PSIG, %SpO2 e BPM
Intevallo di allarme udibile (a 1 metro)	Minimo: 65 dBA Massimo: > 85 dBA
Prestazioni IRM	
Compatibilità magnetica IRM	Da 0,2 a 3,0 Tesla, sistemi IRM
Interferenza frequenza di Larmor IRM	Nessuna interferenza in corrispondenza delle frequenze di Larmor compatibili (da 8,4 a 128 MHz)
Limite di campo magnetico	10.000 Gauss (linea campo magnetico 1 Tesla) - Materiale ferroso minimo utilizzato nella pompa (< 15 grammi); motore ultrasonico non magnetico usato nella pompa

REQUISITI NORME RELATIVE AL PRODOTTO	
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: IEC 60601-1	Sì
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: IEC 60601-1-2	Sì
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: IEC 60601-2-24	Sì
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: AAMI ID26	Sì
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: UL 60601	Sì
CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE: ISO 9919	Sì

COMUNICAZIONI REMOTE	
Certificazione FCC	Parte 15.247, nessuna licenza necessaria
Certificazione ETS (europea)	brETS 300.328, nessuna licenza necessaria
Potenza di uscita RF nominale	+18 dBm (predef.), 24 dBm (massimo), selezionabile.
Intervallo di frequenza	Da 2431,3 a 2474,5 MHz (predefinito Iradimed) Evita 802.11, bande 1 e 2 Francia: da 2400 a 2450 MHz con selezione programmazione Radio. Selezionabile.
Numero di canali	85 canali Stati Uniti. Nota: è disponibile per la Francia una modalità frequenza limitata. Selezionabile.

3861 DISPOSITIVO DI AZIONAMENTO POMPA DOPPIA SIDECAR™	
CARATTERISTICHE MECCANICHE	
Dimensioni P x L x A	14,0 x 11,4 x 24,1 cm (5,5 x 4,5 x 9,5 pollici)
Peso totale	2,7 Kg (6 libbre)
Intervallo temperatura durante il funzionamento	Da +5 a +40 °C
Intervallo di temperatura di immagazzinamento	Da -40 a +70 °C
Intervallo umidità relativa durante il funzionamento	Da 0% all'80% di umidità operativa, senza condensazione
Intervallo umidità relativa di immagazzinamento	Da 0% al 95% di umidità relativa, senza condensazione
Intervallo (diametro dell'asta) del dispositivo di fissaggio dell'asta	Nessuno - Si collega direttamente alla pompa 3860/3860+
CARATTERISTICHE ELETTRICHE	
Requisiti di alimentazione	18 V CC (ricavati dalla pompa Mridium)
Consumo energetico	< 19 Volt-Ampere a 120 V CA nominali
Corrente di dispersione telaio	< 300 µA RMS (nella pompa MRidium)
Impedenza di terra telaio collegato a massa	< 0,1 ohm
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI	
Prestazioni della pompa secondaria	
Intervallo portata - da 0 a 100 ml/hr	Da 0,1 a 99,9 ml/hr con incrementi di 0,1 ml/hr
Intervallo portata - > 100 ml/hr	Da 100 a 1400 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr
Intervallo di visualizzazione portata	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 1400 ml/hr
Precisione portata	entro il 5% (per l'intervallo 0,1 - 0,9 ml/hr, entro il 10%)
Intervallo del volume primario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 999 ml
Intervallo del volume secondario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 999 ml
Intervallo del volume totale da infondere (VI)	Da 0,1 a 99,9, da 100 a 9999 ml
Intervallo portata KVO (funzione anti-ostruzione vene)	regolabile, da 1 a 5 ml/hr, oppure portata impostata, in base a quale sia minore.
Portata predefinita KVO (funzione anti-ostruzione vene)	1 ml/hr
Intervallo contropressione linea paziente (a valle)	Da +300 a -100 mmHg
Intervallo di rilevamento occlusione a valle (prossimale)	Da 1 a 10 PSI (da 6,9 a 68,8 kPa), regolabile dall'utente
Meccanismo di rilevamento dell'occlusione	Due sensori separati di forza semiconduttori (a monte e a valle)
Intervallo di misurazione della pressione di occlusione	Da 1 a 10 PSI (da 6,9 a 68,8 kPa), con risoluzione 0,2 PSI

Precisione di misurazione della pressione di occlusione	< 2 PSI (13,8 kPa), o entro il 10% dell'impostazione, a seconda di quale valore sia il maggiore.
Tempo di rilevamento occlusione (assenza di flusso)	tipicamente <30 sec, in funzione della portata selezionata, 55 min max. a 1 ml/hr
Volume bolo linea endovenosa occlusa (25 ml/hr - occlusione 10 PSI)	0,7 ml max.
Metodo di rilevamento dell'aria nella linea	Rilevatore bolle ultrasonico
Soglie rilevatore dell'aria nella linea	> 100 ul
Limiti di altezza della sorgente di liquido	Da +100 a -50 cm relativamente al centro della pompa
Unità di misura di calibrazione	ml/hr, ml, Volt e PSIG
PRESTAZIONI IRM	
Compatibilità magnetica IRM	La stessa della pompa (da 0,2 a 3,0 Tesla, sistemi IRM)
Interferenza frequenza di Larmor IRM	La stessa della pompa (nessuna interferenza in corrispondenza delle frequenze di Larmor compatibili - da 8,4 a 128 MHz)
Limite di campo magnetico	Lo stesso della pompa (10.000 Gauss (linea campo magnetico 1 Tesla) - Materiale ferroso minimo utilizzato nell'unità; motore ultrasonico non magnetico usato nell'unità SideCar)
3865 CONTROLLO / DISPLAY REMOTO	
CARATTERISTICHE MECCANICHE	
Dimensioni P x L x A	20,3 x 15,25 x 25,4 cm (8 x 6 x 10 pollici)
Peso totale	1,6 Kg (3,5 libbre); 2 Kg (5 libbre) con batteria.
Intervallo temperatura durante il funzionamento	Da +5 a +40 °C
Intervallo di temperatura di immagazzinamento	Da -40 a +70 °C
Intervallo umidità relativa durante il funzionamento	Da 0% all'80% di umidità operativa, senza condensazione
Intervallo umidità relativa di immagazzinamento	Da 0% al 95% di umidità relativa, senza condensazione
CARATTERISTICHE ELETTRICHE	
Requisiti di tensione linea HI/LO (ALTA/BASSA)	Da 100 a 240 V CA +/-10%, 50/60 Hz
Consumo energetico	< 19 Volt-Ampere a 120 V CA nominali (<100 VA massimo durante la carica del pacco batterie 1133)

Scomparto di carica della batteria di riserva	Per 1133 - Batteria ricaricabile ai polimeri di litio (14,8 v a 6,0 Ah)
Tempo di carica batteria di riserva	< 9 ore al 95% della capacità
Corrente di dispersione telaio	< 100 μ A RMS; < 300 μ A RMS (singolo guasto)
Impedenza di terra telaio collegato a massa	< 0,1 ohm
PRESTAZIONI IRM	
Compatibilità magnetica IRM	Nessuna specificata - L'unità remota 3865 NON è destinata all'uso nella sala riservata alla RM

**Dose Rate Calculator Factory Default Values
Table 1**

		Factory Defaults		
Drug Name	Label	DRC Default Values		
		Primary	Secondary*	Bolus*
Drug?	Dose	0.0 mcg/kg/min	Same as Primary	0.0 mcg/kg/min
	Conc	1.00 mg/ 1 ml	Same as Primary	1.00 mg/ 1 ml
	Wt.	0.0 kg	Same as Primary	0.0 kg
	Rate	UND mL/hr	Same as Primary	UND mL/hr
	Time	None	None	None
	VTBI	0.0 mL	Same as Primary	0.0 mL
Adenosine	Dose	0.0 mcg/kg	Same as Primary	0.0 mcg/kg
	Conc	3.00 mg/ 1 ml	Same as Primary	3.00 mg/ 1 ml
	Wt.	0.0 kg	Same as Primary	0.0 kg
	Rate	UND mL/hr	Same as Primary	UND mL/hr
	Time	6 minutes	Same as Primary	1 minute
	VTBI	0.0 mL	Same as Primary	0.0 mL
Dobutamine	Dose	0.0 mcg/kg/min	Same as Primary	0.0 mcg/kg/min
	Conc	1.00 mg/ 1 ml	Same as Primary	1.00 mg/ 1 ml
	Wt.	0.0 kg	Same as Primary	0.0 kg
	Rate	UND mL/hr	Same as Primary	UND mL/hr
	Time	None	None	None
	VTBI	0.0 mL	Same as Primary	0.0 mL
Propofol	Dose	0.0 mcg/kg/min	Same as Primary	0.0 mg/kg
	Conc	10.0 mg/ 1 ml	Same as Primary	10.0 mg/ 1 ml
	Wt.	0.0 kg	Same as Primary	0.0 kg
	Rate	UND mL/hr	Same as Primary	UND mL/hr
	Time	None	None	1 minute
	VTBI	0.0 mL	Same as Primary	0.0 mL
Dexmedetomidine	Dose	0.0 mcg/kg/hr	Same as Primary	0.0 mcg/kg
	Conc	4.00 mcg/ 1 ml	Same as Primary	4.00 mcg/ 1 ml
	Wt.	0.0 kg	Same as Primary	0.0 kg
	Rate	UND mL/hr	Same as Primary	UND mL/hr
	Time	None	None	10 minutes
	VTBI	0.0 mL	Same as Primary	0.0 mL

Note: The values of "UND" in this table denotes an "UNDer-range" value.

Warning: The Factory Default values are provided for initial setup only. Numbers other than zero (0) are used in the table to avoid division by zero (0). Verify all selections prior to beginning the infusion.

***Note:** The secondary infusion feature is not available when starting an infusion with the Dose Rate Calculator with pump software version 3.0.xxxx or higher. Additionally the Bolus dose factory default is "0 mL" with a time of "1 minute" with pump software version 3.2.9 and higher.

**Dose Rate Calculator Custom Protocol Values Worksheet
Table 2**

Custom Protocol(s)					
Set 1st	Drug Name	Label	DRC User Selected Custom Values		
			Primary	Secondary	Bolus
	Custom: Name:	Dose		Same as Primary	
		Conc		Same as Primary	
		Wt.		Same as Primary	
		Rate		Same as Primary	
		Time		Same as Primary	
		VTBI		Same as Primary	
	Adenosine	Dose		Same as Primary	
		Conc		Same as Primary	
		Wt.		Same as Primary	
		Rate		Same as Primary	
		Time		Same as Primary	
		VTBI		Same as Primary	
	Dobutamine	Dose		Same as Primary	
		Conc		Same as Primary	
		Wt.		Same as Primary	
		Rate		Same as Primary	
		Time		Same as Primary	
		VTBI		Same as Primary	
	Propofol	Dose		Same as Primary	
		Conc		Same as Primary	
		Wt.		Same as Primary	
		Rate		Same as Primary	
		Time		Same as Primary	
		VTBI		Same as Primary	
	Dexmedetomidine	Dose		Same as Primary	
		Conc		Same as Primary	
		Wt.		Same as Primary	
		Rate		Same as Primary	
		Time		Same as Primary	
		VTBI		Same as Primary	

MRidium Infusion Pump Serial Number: _____

Note: Retain a copy of this Worksheet with Service Records for future use and/or changes.

Note: The Custom Drug Protocol values are those programmed by the user in the Service Mode. If no values are programmed by the user, the Factory Default values are used in the Dose Rate Calculator.

Important: The First Custom Drug Protocol selected and saved after clearing the Custom Drug Settings will be set as the new default drug when the Dose Rate Calculator is first selected in the Normal Use mode. It will also be the only drug choice, if the drug Table is turned off after the Custom Drug have been set by the user.

Warning: The Factory Default values are provided for initial setup only. Numbers other than zero (0) are used in the table to avoid division by zero (0). Verify all selections prior to beginning the infusion.

Note: When the concentration units are changed from Gram Dose units to Unit Based units, the dose units will be changed to "---", requiring the user to re-enter the Dose numeric and Dose units.

TABELLA 3A		
INTERVALLI DI IMPOSTAZIONE STANDARD DELL'UTENTE E VALORI PREDEFINITI		
Caratteristica	Intervallo di specifica	Valore iniziale (impostazione predefinita in fabbrica)
Intervallo portata principale - da 0 a 100 ml/hr	Da 0,1 a 99,9 ml/hr con incrementi di 0,1 ml/hr	1 ml/hr
Intervallo portata principale - 100 ml/hr	Da 100 a 1400 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr	1 ml/hr
Intervallo portata second. - da 0 a 100 ml/hr	Da 0,1 a 99,9 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr, da 100 a 1400 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr.	0,1 ml/hr
Intervallo del volume primario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 999 ml	0 ml
Intervallo del volume secondario da infondere (VTBI)	Da 0,1 a 999 ml	0 ml
Intervallo del volume totale da infondere (VI)	Da 0,1 a 9999 ml	0 ml
Intervallo portata KVO (funzione anti-ostruzione vene)	regolabile, da 0 a 5 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr; 0 indica che la funzione anti-ostruzione vene (KVO) non è attiva.	1 ml/hr
Intervallo portata bolo	Da 0,1 a 99,9; da 100 a 1400 ml/hr con incrementi di 1 ml/hr	500 ml/hr
Intervallo bolo da infondere	Da 0,1 a 999 ml; limite superiore determinato dal volume primario da infondere (VTBI)	0 ml
Intervallo limite pressione di occlusione	1 - 10 PSI	Ness., conserva sempre l'ultima impostazione
Programmazione dose - Intervallo peso del paziente	Da 0,1 a 160 Kg con incrementi di 0,1 Kg	0,0 Kg
Programmazione dose - Intervallo di concentrazione del farmaco	Da 0,1 a 99,9 mg/ml	Varia, in funzione del farmaco selezionato
Programmazione dose CONC - Intervallo diluente	Da 1 a 999 ml	1 ml
Programmazione dose - Dose nell'intervallo mg/Kg/min	Da 0,1 a 9999 mg	0,0 mg; 0 ml (versione software 3.2.9 e superiore)
Programmazione dose - Volume da infondere	Da 0,1 a 999 ml	0 ml
Programmazione dose - Intervallo temporale	Da 1 a 99 min; da 0,1 a 99,9 min (versione software 3.0.xxxx e superiore)	Varia, in funzione del farmaco selezionato; 1 min. (versione software 3.2.9 e superiore)
Volume allarme	> 65 dBA a 1 metro, Impostazioni = Dal minimo al massimo (visualizzazione grafica)	Ness., conserva sempre l'ultima impostazione
Opzione libreria farmaci	Consente la selezione di 1 dei 5 farmaci utilizzati nel Calcolatore della velocità di dosaggio. Quando disattivata, è disponibile solo un farmaco (Farmaco?).	L'opzione predefinita è attiva. (Sono disponibili le scelte relative alla Libreria farmaci)

Nota: fare riferimento alla Sezione 7 per le specifiche IRM-SpO2 e per le impostazioni predefinite in fabbrica. Fare riferimento alla Tabella 3B per le impostazioni e gli intervalli disponibili per le infusioni DERS.

Additional Dose Rate Calculator Settings and Ranges
 (for use with Dose Rate Calculator and Dose Error Reduction System (DERS))
 Table 3B

Units Value	Minimum	Default	Maximum	Notes
Dose				
mcg/kg/min	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg/min	0.01	0	9,999	(a)
mcg/kg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mcg/kg	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg	0.01	0	9,999	(a)
mcg/min	0.01	0	9,999	(a)
mg/min	0.01	0	9,999	(a)
mcg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg	0.01	0	9,999	(b)
mcg	0.01	0	9,999	(b)
mL	0.1	0	999.9	(c)
mU/kg/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units/kg/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/kg/hr	1	0	99,999	(b) (d)
Units/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units	1	0	99,999	(b) (d)
mU	1	0	99,999	(b) (d)
Units/kg	1	0	99,999	(b) (d)
mU/kg	1	0	99,999	(b) (d)

Units Value	Minimum	Default*	Maximum	Notes
Concentration				
mg	0.01	1	9,999	(a)
mcg	0.01	None	9,999	(a)
Units	1	1	25,000	(b)
mU	1	None	25,000	(b)
mL	1	1	999	(a)

IMPORTANT: When using DERS, the actual use range will vary dependent on hospital-set limits. Consult Facility Drug Library control personnel for specific details.

* With the Factory Default drug library, the Concentration default numeric values will match those found in Table 1 in Appendix A for these 5 drug types.

NOTES:

(a) Standard Drug Library choices for the 5 default drug types (non-DERS).

(b) With Software version 3.0.xxxx and higher, the expanded Drug Library choices for the 5 drug types and DERS Drug Library.

(c) With Software version 3.2.9 and higher, the "mL" selection is available as a Dose unit choice. Additionally, the Bolus Dose Factory Default is "0 mL" with a Time of "1 Minute" for the 5 default drug types (non-DERS).

(d) With Software version 3.2.9 and higher, when selecting the units-based Dose Units values, the Concentration Units Value must first to set to either "units", or "mU".

Specifiche set di infusione

I.V. ADMINISTRATION SETS	
General Specifications	
IV Set Materials used	PVC Tubing (No Latex or DEHP)
Integral Free Flow Protection	Custom flow preventer incorporated into each set. Fluid free-flow can't occur without mechanically opening the flow preventer.
Air-Trapping Feature	Air-Trapping "Y" sites used
Access Device Connection	Male Luer Lock fitting provided for connection to Access Port
Access Device Connection - needleless port	Yes
IV Set Injection Site Sealing	All sets include self-sealing injection sites
IV Set Maximum Pressure Withstand	> 14 PSI
IV Set Maximum Pull Force Withstand	> 15 Nt (3.3 lbs.), per ISO 8536-4
IV Set Operating Temperature Range	+5° to +40° C
IV Set Storage Temperature Range	-40° to +52° C
IV Set Storage Shelf Life	4 years
IV Set Infusion-Use Life	6 hours
Recommended Fluid Container Height above Pump	0 to 60 cm (0 to 23.6 inches)
1055 Bypass Set	
Primary Set Length	85 inch (215 cm)
Set Inner Diameter	0.108 inch (2.7 mm)
Set Outer Diameter	0.152 inch (3.9 mm)
Priming Volume	12 mL max
1056 Standard Set	
Primary Set Length	118 inch (300 cm)
Set Inner Diameter	0.108 inch (2.7 mm)
Set Outer Diameter	0.152 inch (3.9 mm)
Priming Volume	18 mL max
1057 Syringe Set	
Primary Set Length	85 inch (215 cm)
Set Inner Diameter	0.050 inch (1.3 mm)
Set Outer Diameter	0.092 inch (2.3 mm)
Priming Volume	4 mL max
1058 Extension Set	
Primary Set Length	72 inch (185 cm)
Set Inner Diameter	0.108 inch (2.7 mm)
Set Outer Diameter	0.152 inch (3.9 mm)
Priming Volume	10 mL max

APPENDICE B

RIPARAZIONE

Tutte le riparazioni sui prodotti in garanzia devono essere eseguite da personale Iradimed Corporation oppure da un centro autorizzato di riparazione a assistenza Iradimed Corporation. Le riparazioni non autorizzate renderanno nulla la garanzia.

Se una pompa non funziona correttamente o richiede manutenzione, contattare l'assistenza tecnica Iradimed Corporation al numero 1-407-677-8022 per le chiamate interne agli Stati Uniti, al numero +001-407-677-8022 dai paesi al di fuori degli Stati Uniti (durante il normale orario lavorativo, fuso orario EST), oppure tramite e-mail all'indirizzo techsupport@iradimed.com. L'assistenza tecnica Iradimed Corporation consiglierà le azioni correttive necessarie. Nel caso venga consigliato di restituire la pompa a Iradimed Corporation per la riparazione, procedere come indicato di seguito:

- a. Ottenere un numero di autorizzazione al reso. Ciò garantirà il corretto instradamento della riparazione e faciliterà la riparazione della pompa nei tempi stabiliti.
- b. Pulire la pompa prima della spedizione. Non spedire un prodotto contaminato a Iradimed Corporation per la riparazione.
- c. Imballare la pompa con un'adeguata protezione. Se possibile, utilizzare l'imballaggio e i materiali originari nei quali la pompa era stata spedita da Iradimed Corporation.
- d. Includere una breve descrizione del problema, nonché il nome, l'indirizzo e il numero di telefono della persona da contattare per ottenere informazioni aggiuntive.
- e. Includere un ordine d'acquisto con la pompa restituita nel caso sia non in garanzia; l'assistenza tecnica Iradimed Corporation può consigliare sullo stato della garanzia della pompa nel caso sia necessario. Le riparazioni verranno effettuate secondo i prezzi di listino correnti di Iradimed Corporation relativi alle parti di ricambio, più i costi di manodopera, in misura ragionevole.
- f. Spedire la pompa mediante trasporto prepagato alla destinazione specificata dal rappresentante dell'assistenza di Iradimed Corporation, con il numero di autorizzazione al reso scritto sulla parte esterna dell'imballaggio di spedizione. Le riparazioni saranno effettuate normalmente entro due (2) settimane e la pompa verrà restituita al cliente mediante spedizione prepagata.

Per garantire la piena affidabilità della pompa, si raccomanda di far eseguire tutte le riparazioni da un centro di riparazione e assistenza autorizzato Iradimed Corporation. Per la riparazione presso la struttura dove si trova la pompa, la riparazione stessa può essere eseguita da un individuo in possesso di opportuna esperienza solo SE ciò viene autorizzato dall'assistenza tecnica Iradimed Corporation prima della riparazione.

ATTENZIONE: Non deve essere mai tentata nessuna riparazione da alcun individuo che non sia in possesso di una conoscenza completa in tema di riparazione delle pompe Iradimed Corporation. Sostituire le parti danneggiate solo con componenti prodotte o vendute da Iradimed Corporation. Contattare il centro di riparazione e assistenza tecnica Iradimed Corporation per ottenere assistenza tecnica.

APPENDICE C

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Iradimed Corporation garantisce che i suoi prodotti principali (ovvero le pompe, i display remoti, le pompe secondarie) sono privi di difetti relativi a materiali e manodopera per un periodo di dodici (12) mesi a partire dalla data di consegna originaria all'acquirente o secondo ordine del cliente, a condizione che tali prodotti siano messi in funzione in condizioni di utilizzo normali e che vengano eseguite l'assistenza e la manutenzione periodiche. Alle parti con vita utile limitata è applicabile una garanzia di novanta (90) giorni (ad es. il pacco batterie compatibili IRM 1133, il sensore SpO2 in fibra ottica 1170 e i set di infusione serie 1000). A tutte le parti e agli accessori non elencati in precedenza è applicabile una garanzia di trenta (30) giorni.

Questa garanzia verrà invalidata nel caso il prodotto sia stato riparato non da Iradimed Corporation o da un suo rappresentante autorizzato, oppure se il prodotto sia stato utilizzato in modo improprio, sia stato soggetto a incidente, negligenza o uso errato.

L'unico obbligo di Iradimed Corporation relativo alla presente garanzia è limitato alla riparazione di un prodotto inviato al Centro di assistenza tecnica di Iradimed Corporation durante il normale orario lavorativo e alla spedizione mediante trasporto prepagato. Iradimed Corporation non è responsabile di eventuali danni inclusi, a titolo non esaustivo, danni accidentali, danni consequenziali o speciali.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie o condizioni, inclusa commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. I rimedi previsti da questa garanzia sono esclusivi e Iradimed Corporation non si assume né autorizza alcun individuo ad assumere qualunque altro obbligo relativo alla vendita o alla riparazione dei suoi prodotti.

Un contratto di proroga della manutenzione stipulato fornisce ulteriori 1, 2 o 3 anni di riparazioni autorizzate per i prodotti principali. Il periodo di proroga della manutenzione inizierà al termine del periodo di garanzia standard, e continuerà fino al termine del periodo di proroga della manutenzione stipulato. Tale manutenzione estesa non è applicabile alle apparecchiature utilizzate in modo non corretto o con negligenza.

Le proroghe della garanzia stipulate dopo la scadenza della garanzia standard richiederanno un'ispezione fisica da parte di Iradimed Corporation prima della stipula di una qualunque proroga della garanzia. È inoltre possibile che sia richiesta una tariffa aggiuntiva per far rientrare i prodotti fuori garanzia nell'ambito delle specifiche prima che possa essere attivata una qualunque proroga della garanzia. (Il costo di tale ispezione e potenziale riparazione del prodotto sarà comunicato al cliente in quel momento). Ci riserviamo il diritto di rifiutare la stipula della proroga della manutenzione per qualunque prodotto.

Iradimed Corporation garantisce che qualunque prodotto soggetto a contratto di proroga della manutenzione sarà, ad eccezione delle parti soggette ad usura, a condizione che esso sia utilizzato in condizioni di normale utilizzo e che vengano eseguite l'assistenza e la manutenzione periodiche, riparato da Iradimed e riportate a un funzionamento secondo le specifiche operative in base a quanto applicabile al momento della produzione originaria. Qualunque proroga della manutenzione verrà invalidata nel caso il prodotto sia stato riparato non da Iradimed Corporation o da un suo rappresentante autorizzato, oppure se il prodotto sia stato utilizzato in modo improprio, sia stato soggetto a incidente, negligenza o uso errato.

Nel caso le prestazioni di un'unità non rientrino nelle specifiche Iradimed e non possano essere corrette da tecnici sul posto in possesso di opportune istruzioni e del supporto Iradimed, e dunque l'unità debba essere restituita a Iradimed per la riparazione, può essere fornita un'unità in prestito, se disponibile.

I PRODOTTI IRADIMED CORPORATION CONTENGONO MATERIALE PROPRIETARIO
SOGGETTO A COPYRIGHT; TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI A IRADIMED
CORPORATION

APPENDICE D
DICHIARAZIONE TECNICA DEI PRODUTTORI

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 MRidium 3860 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MRidium 3860 System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MRidium 3860 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. The MRidium 3860 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

MRidium 3860 System

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

Guidance and manufacturer’s declaration—electromagnetic immunity			
The MRidium 3860 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the MRidium 3860 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 MRidium 3860 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MRidium 3860 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 MRidium 3860 System is intended for use in the electromagnetic environment customer or the user of the MRidium 3860 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 MRidium 3860 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.			
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			
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.			
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 3860 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MRidium 3860 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 3860 System.			
d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_{1}]$ V/m			

MRidium 3860 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 MRidium 3860 System				
The MRidium 3860 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MRidium 3860 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MRidium 3860 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 MRIdium 3860 Infusion Pump System and accessories

Model No(s). 3860 Series and 3865 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 July 16, 2009



(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 MRidium 3860 System using the 3860 MRI Infusion Pump with 2.4 GHz FHSS Transceiver, and 3865 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 laitetta 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 Tilskipunar 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 MRidium 3860 MRI Infusion Pump with 2.4 GHz FHSS Transceiver, and the 3865 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> for more information.

Questo prodotto è conforme alla 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

APPENDICE E

SET E ACCESSORI PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Set per infusione:

1055-50 Set per infusione con bypass (confezione da 50)

1056-50 Set per infusione (confezione da 50)

1057-50 Set adattatore siringa (confezione da 50)

1058-50 Set di estensione (confezione da 50)

Accessori:

1119 - Asta per infusione endovenosa MRidium™ per IRM (Non magnetica (non-ferrosa),

diametro 3,2 cm (1,25 pollici).

1120 - Alimentatore IRM pompa 3860

1121 - Cavo di alimentazione adattatore CA, lunghezza 1 m (3 piedi), di tipo medicale

1125 - CD Manuale di assistenza MRidium

1122 - Cavo di collegamento Adattatore CA/Pompa, lunghezza 3,05 m (10 piedi)

1138 - Manuale operatore 3860/3860+

1139 - Etichette mobili di riferimento rapido

1128 - Cavo di alimentazione, lunghezza 3,05 m (10 piedi), di tipo medicale

1133 - Pacco batterie compatibile con IRM

1145 - Kit di aggiornamento software DERS

1170 - Kit sensore SpO₂ in fibra ottica

1171 - Kit dispositivo di fissaggio sensore SpO₂ in fibra ottica (solo dispositivi di fissaggio sensore)

3861 - Gruppo di azionamento pompa canale B (montaggio laterale)

3865 - Carica-batterie/Display remoto

LB2025 - Marker Sheet ID canale

AM04 - Scheda di aggiornamento pompa MRidium™ 3860/3860+ e software sistema remoto 3865

Nota: 3860+ designa una pompa 3860 con intervallo di portata esteso e monitoraggio SpO₂ Masimo.

AVVERTENZA: Utilizzare solo gli accessori elencati con la pompa/monitor RM MRidium™ 3860/3860+.

APPENDICE F

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
La pompa non si accende.	Unità non acesa.	Accendere l'unità premendo il tasto di accensione ON (I).
	Assenza della batteria CA/ Batteria esaurita	Collegare il cavo alla pompa e alla fonte di alimentazione CA oppure sostituire il pacco batterie con batterie cariche.
	Fusibile(i) bruciato(i)	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
	Bassa tensione della fonte di alimentazione.	Scollegare il cavo di alimentazione e collegarlo poi a una fonte con tensione sufficiente.
Assenza di flusso del fluido.	Il set di somministrazione non è collegato alla sorgente del fluido.	Collegare il set di somministrazione alla sorgente del fluido.
	Il set non è montato nella pompa.	Aprire la porta della pompa e ricaricare il set di somministrazione.
	Non è possibile montare il set di somministrazione sulla pompa.	Selezionare il set di somministrazione MRidium™ serie 1000 appropriato per la pompa.
	La linea paziente è attorcigliata.	Raddrizzare la linea attorcigliata. Ispezionare la linea per verificare che non presenti danni o perdite, e sostituirla se necessario.
	Il blocco a rotella è chiuso.	Aprire il blocco a rotella o scorrevole.
	Set danneggiato o perdita della linea.	Sostituire il set di somministrazione danneggiato.
La pompa non si avvia.	Porta aperta.	Riposizionare la porta e chiuderla completamente.
	Il set non è montato in modo corretto nella pompa.	Aprire la porta della pompa e ricaricare il set di somministrazione.
	Non è stato inserito il programma della pompa.	Inserire le impostazioni della pompa e avviare la pompa premendo START/STOP (AVVIO/ARRESTO) per il canale appropriato.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Perdita del fluido dal set di somministrazione.	Il lato fluido del set non è collegato in modo corretto.	Ispezionare la linea per verificare che non presenti danni o perdite, e sostituirla se necessario.
	Il set danneggiato perde.	Esaminare il set per individuare la perdita. Scollegare il set dal paziente. Sostituire e riprendere l'infusione.
L'unità non funziona con la batteria.	La batteria non è sufficientemente carica.	Collegare il cavo di alimentazione della pompa alla fonte di alimentazione CA fino a quando la batteria sia completamente carica.
	Le batterie con molte ore di utilizzo alle spalle non mantengono la carica.	Collegare il cavo di alimentazione della pompa alla fonte di alimentazione CA fino a quando la batteria sia completamente carica. Nel caso la batteria non dovesse ricaricarsi, sostituire il pacco batterie.
Il funzionamento mediante batteria è troppo breve.	La batteria non è sufficientemente carica.	Collegare il cavo di alimentazione della pompa alla fonte di alimentazione CA fino a quando la batteria sia completamente carica.
	Le batterie con molte ore di utilizzo alle spalle non mantengono la carica.	Collegare il cavo di alimentazione della pompa alla fonte di alimentazione CA fino a quando la batteria sia completamente carica. Nel caso la batteria non dovesse ricaricarsi, sostituire il pacco batterie. Se il problema persiste, contattare personale di assistenza qualificato.
È difficile rimuovere la batteria dalla pompa.	Guasto di un elemento della batteria dovuto a scarica eccessiva oppure a un guasto di un singolo elemento della batteria.	Rimuovere/sostituire la batteria nella pompa, utilizzando gli strumenti appropriati in base alle necessità. Per le batterie danneggiate, rivolgersi al personale di assistenza qualificato.
Non si avverte alcun allarme acustico.	I limiti di pressione occlusione non sono impostati in modo corretto.	Regolare i limiti a un livello appropriato dal punto di vista clinico.
	Volume dell'allarme troppo basso per l'ambiente d'uso.	Regolare il volume dell'allarme in base all'ambiente d'uso previsto.
	Altoparlante di allarme guasto.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.

Allarme acustico attivo di continuo.	Guasto delle parti fisiche della pompa.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
L'erogazione del fluido sembra non precisa.	Pompa non calibrata.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
I tasti non funzionano.	Tasti non premuti con fermezza.	Premere nuovamente i tasti con fermezza.
	Pannello tasti guasto.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impostazioni della pompa ripristinate a quelle predefinite.	La pompa è rimasta spenta per oltre un'ora (1) tra un utilizzo e l'altro.	Addestrare il personale appropriato relativamente al fatto che spegnere la pompa per più di un'ora (1) comporta il ripristino delle impostazioni della pompa.
	Le impostazioni della pompa sono state modificate accidentalmente.	Eeguire un doppio controllo relativamente alla sequenza di tasti per quanto riguarda la funzionalità scelta per verificare che la sequenza di tasti sia corretta. È stato scelto "New Patient" ("Nuovo paziente")?
	Errore di checksum cronologia, problema relativo alla batteria interna.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
I dati relativi al Registro cronologia sono stati persi in modo accidentale.	La memoria della pompa è danneggiata oppure la batteria di riserva interna è scarica.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato. La memoria può essere ripristinata solo dal produttore.
Infusione arrestata prematuramente.	Sovrapressione da occlusione, occlusione ingresso od occlusione paziente.	Esaminare il set per individuare l'occlusione. Scollegare il set dal paziente per eliminare l'occlusione. Innescare nuovamente la linea e riprendere l'infusione.
	Si è verificato un allarme dovuto al rilevamento di una bolla.	Esaminare il set per individuare la bolla d'aria. Scollegare il set dal paziente. Eliminare l'aria presente nella linea. Innescare nuovamente la linea e riprendere l'infusione.
	Guasto delle parti fisiche della pompa.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
Si attivano gli allarmi dell'unità ogni volta che inizia un'infusione.	Il limite di allarme relativo alla pressione di occlusione è impostato a un livello troppo basso.	Esaminare la sede di infusione del paziente per verificare quale sia la fonte di occlusione o infiltrazione. Regolare nuovamente i limiti di allarme come descritto nel Paragrafo 4.7.4
	Si è verificato un allarme dovuto al rilevamento di una bolla.	Esaminare il set per individuare la bolla d'aria. Scollegare il set dal paziente. Eliminare l'aria presente nella linea. Innescare nuovamente la linea e riprendere l'infusione.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'orologio della pompa non funziona in modo corretto.	L'orologio non è stato impostato sull'orario locale corretto dopo che è stato ricevuto.	Regolare l'orario locale come descritto nel manuale di manutenzione.
	La batteria dell'orologio è scarica.	Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
	È necessario passare dall'ora solare all'ora legale.	Regolare l'orologio come descritto nel manuale di manutenzione.
Arresto dell'infusione.	È presente aria nel set di somministrazione.	Esaminare il set per individuare la bolla d'aria. Scollegare il set dal paziente. Eliminare l'aria presente nella linea. Innescare nuovamente la linea e riprendere l'infusione.
	Il blocco a rotella del set di somministrazione è chiuso.	Aprire il blocco a rotella sul set di somministrazione.
	Set di somministrazione montato in modo non corretto sul dispositivo di azionamento della pompa.	Aprire la porta della pompa, rimuovere il set e rimontare il set seguendo le istruzioni.
	L'attorcigliamento del set provoca l'allarme di occlusione.	Raddrizzare il set e riavviare l'infusione.
	Il dispositivo di accesso paziente è bloccato.	Sostituire il dispositivo di accesso paziente.
Si attiva l'Allarme di occlusione ingresso quando si utilizza il set per infusione endovenosa con siringa 1057	La valvola di sfiato del set di infusione endovenosa 1057 non è aperta, il che blocca il normale flusso del fluido.	Aprire il tappo bianco della valvola di sfiato del set di infusione endovenosa 1057 per consentire il flusso dell'aria nella siringa.
	Il limite di allarme relativo alla pressione di occlusione è impostato a un livello troppo basso per il diametro più piccolo del tubo di infusione endovenosa.	Selezionare un limite di allarme relativo alla pressione di occlusione più elevato per consentire il flusso normale. È possibile che sia necessario impostare i limiti di allarme tra 8 e 10 PSI, in funzione della temperatura e della viscosità del fluido.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Compaiono messaggi "Check Door" ("Controlla porta") o "Close Door" ("Chiudi porta") ricorrenti quando la porta della pompa è chiusa.	Il perno in gomma del dispositivo di bloccaggio porta è piegato o danneggiato.	È necessario sostituire il perno in gomma di bloccaggio della porta. Fare riferimento a personale di assistenza qualificato.
Il display remoto non comunica con la pompa selezionata.	La pompa non si trova nell'intervallo previsto.	Riposizionare la pompa per stabilire la comunicazione. Verificare che la pompa si trovi nel raggio di 30 m (90 piedi) dal display remoto.
	La pompa non è operativa.	Verificare che la pompa sia accesa e che l'antenna radio sia collegata saldamente sia alla pompa sia al display remoto.
	La pompa e il display remoto non sono impostati sullo stesso canale.	Verificare nel menu di impostazione canale com. che la pompa e il display remoto siano impostati sullo stesso canale di comunicazione. Nel caso non lo siano, cambiare l'impostazione del display remoto e portarla su quella del canale di comunicazione della pompa.
	Le interferenze radio locali impediscono la comunicazione.	Selezionare canali di comunicazione alternativi sia per la pompa sia per il display remoto. Tuttavia, seguire la procedura di installazione (Installazione del display remoto, nella sezione 2) per evitare l'evenienza che 2 pompe vengano impostate sullo stesso canale.
	La schermatura della sala per IRM riduce l'intensità del segnale radio, il che blocca la comunicazione.	Fare riferimento a personale qualificato. La potenza della trasmissione radio può essere aumentata (entro determinati limiti) dal personale per adattarla alla maggior parte delle sale per IRM. Contattare Iradimed Corporation per ulteriori informazioni.

APPENDICE G

DESCRIZIONI DEI GRUPPI E DELLE PARTI DELL'ASTA PER INFUSIONI ENDOVENESE 1119

Precauzioni generali

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Per un funzionamento sicuro, utilizzare solo accessori compatibili con l'IRM o sicuri in ambiente RM raccomandati da Iradimed Corporation.
- Verificare di aver serrato le rondelle di bloccaggio dell'asta per infusione endovenosa dopo il posizionamento nella sala della RM.
- Si può verificare danneggiamento del prodotto nel caso non venga prestata attenzione durante il disimballaggio e l'installazione. Utilizzare solo gruppi e parti raccomandati. Eventuali componenti sostitutivi devono essere non magnetici per un funzionamento sicuro.
- Per tutti gli interventi di assistenza, fare riferimento a Iradimed Corporation o a Rappresentanti di assistenza autorizzati.
- È possibile usare massimo due (2) pompe con sicurezza su ciascuna (1) asta per infusione endovenosa, montate a non più di 137 cm (54 pollici) dal pavimento.

NOTA: esistono varie configurazioni dell'asta per infusioni endovenose 1119. Quando si utilizzano le seguenti istruzioni di montaggio, verificare di fare riferimento alle istruzioni appropriate e corrispondenti alla propria asta per infusioni endovenose 1119 specifica.

Manutenzione di routine

Controllare periodicamente tutti gli elementi di supporto. Serrare in base alle esigenze per un funzionamento ottimale.

Pulizia del gruppo di supporto

1. Il gruppo di supporto può essere pulito mediante la maggior parte delle soluzioni neutre, non abrasive, utilizzate nell'ambiente ospedaliero (ad es. candeggina diluita, soluzioni di ammoniaca o di alcool).
2. La finitura superficiale sarà danneggiata in modo permanente dagli agenti chimici e dai solventi aggressivi, come l'acetone e il tricloroetilene.
3. Non utilizzare lana d'acciaio o altro materiale abrasivo per pulire il gruppo di supporto.
4. I danni causati dall'uso di sostanze o processi non approvati non saranno coperti da garanzia. Raccomandiamo di testare qualunque soluzione detergente su una piccola area non visibile del gruppo di supporto per verificarne la compatibilità.
5. Non immergere mai il supporto rotolo o consentire ai liquidi di penetrare nei gruppi di supporto. Eliminare immediatamente gli agenti detergenti dal gruppo di supporto, utilizzando un panno inumidito con acqua. Dopo la pulizia, asciugare con cura tutti i gruppi di supporto.

ATTENZIONE: Iradimed Corporation non ha alcuna pretesa in relazione all'efficacia degli agenti chimici o dei processi elencati quale mezzo per controllare le infezioni. Consultare il funzionario dell'ospedale incaricato del controllo delle infezioni oppure l'epidemiologo. Per pulire o sterilizzare gli strumenti montati o la strumentazione complementare, fare riferimento alle istruzioni specifiche consegnate insieme ai prodotti.

CONFIGURAZIONE 1 DELL'ASTA PER INFUSIONE ENDOVENOSA
Guida all'installazione dell'asta per infusione endovenosa estensibile per RM 1119
Iradimed Corporation
RIF 1179

1. Informazioni generali:

Le presenti istruzioni per l'uso consentiranno all'utente di usare l'asta per infusione endovenosa in sicurezza e in modo corretto. Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare l'asta per infusione endovenosa per la prima volta.

2. Installazione:

Disimballare l'asta per infusione endovenosa e tutti gli accessori e verificare che il contenuto sia intatto.

NOTA: esistono varie configurazioni dell'asta per infusione endovenosa 1119. Quando si utilizzano le seguenti istruzioni di montaggio, verificare di fare riferimento alle istruzioni appropriate e corrispondenti alla propria asta per infusioni endovenose 1119 specifica.

PARTI INCLUSE:

Quello che segue è un elenco degli elementi forniti:

1. Gruppo asta per infusione endovenosa per RM estensibile (1X).
2. Gambe (2X), con rotella girevole di bloccaggio (2X).
3. Gambe, (3X), senza rotella girevole di bloccaggio, (3X).
4. Leva di bloccaggio sezione estensibile (1X).
5. Viti a testa esagonale incassata con rondelle di bloccaggio con denti esterni (5X). Esse vengono spedite fissate in modo lasco alla base dell'asta per infusione endovenosa.
6. Supporto flacone dell'asta per infusione endovenosa (in 2 parti che richiedono il montaggio).
7. Utensile esagonale da 8 mm (5/16 pollice) (per il montaggio).
8. **NOTA: questo strumento è magnetico.**
9. Istruzioni per il montaggio.

3. Istruzioni per il montaggio (fare riferimento allo schema di montaggio):

1. Disimballare l'asta per infusione endovenosa e tutti gli accessori e verificare che il contenuto sia intatto.
2. Montare l'asta per infusione endovenosa al fuori dell'area della RM. Utilizzare l'utensile esagonale in dotazione per montare ciascuna gamba con la rotella girevole sulla base:
 - 2.1 Rimuovere le cinque (5) viti esterne a testa esagonale incassata con rondelle di bloccaggio con denti esterni dalla parte inferiore della base dell'asta per infusione endovenosa. **NON RIMUOVERE** la vite centrale che tiene in posizione l'asta per infusione endovenosa.
 - 2.2 Selezionare una (1) gamba con una rotella girevole non di bloccaggio. Posizionare una vite esagonale a testa incassata con rondella di bloccaggio con denti esterni attraverso il foro passante presente sulla gamba, e in una delle cinque aperture presenti nella base dell'asta per infusione endovenosa. Verificare che la vite sia allineata con il foro filettato e che la rondella girevole sia rivolta verso il basso.
 - 2.3 Utilizzare la chiave Allen per serrare la vite a testa esagonale incassata fino a quando non sia stretta.
 - 2.4 Successivamente, selezionare una gamba con rondella girevole di bloccaggio e ripetere la procedura. Verificare di alternare le gambe con rondella girevole di

bloccaggio e le gambe con rondelle girevole non di bloccaggio nel posizionamento sulla base dell'asta per infusione endovenosa.

- 2.5 Ripetere la procedura per le rimanenti 3 gambe. Le ultime 2 gambe presenteranno rondelle girevoli non di bloccaggio.
3. Montare i supporti flacone inserendo il canale scanalato del componente superiore nella scanalatura corrispondente del componente inferiore (componente con l'apertura a forma di tazza). Premere le due parti l'una sull'altra, finché scattano in posizione.
4. Montare i supporti flacone nella parte superiore dell'asta per infusione endovenosa posizionando l'apertura a forma di tazza in corrispondenza della parte inferiore del componente inferiore sulla punta in plastica in corrispondenza della parte superiore dell'asta per infusione endovenosa. Premere fermamente fino a quando il sottogruppo del supporto flacone scatta in posizione.
5. Porre l'asta per infusione endovenosa in posizione verticale e verificare che l'asta stessa ruoti liberamente, e che ciascuna delle rondelle girevoli di bloccaggio possa essere bloccata e sbloccata. Afferrare l'asta superiore, allentare la leva di bloccaggio e regolare l'asta all'altezza appropriata. Serrare nuovamente la leva per bloccare la posizione dell'asta superiore.

4. Istruzioni per l'uso:

Fare riferimento al Manuale di funzionamento della pompa Mridium (RIF 1124 o RIF 1138) per ulteriori istruzioni sul funzionamento di questo prodotto.

Precauzioni generali:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Per un funzionamento sicuro, utilizzare solo accessori compatibili con l'IRM o sicuri in ambiente RM raccomandati da Iradimed Corporation.
- Serrare sempre le rondelle girevoli di bloccaggio
- dell'asta per infusione endovenosa dopo il posizionamento nella sala della RM.
- Si può verificare danneggiamento del prodotto nel caso non venga prestata attenzione durante il disimballaggio e l'installazione. Utilizzare solo gruppi e parti raccomandati. Eventuali componenti sostitutivi devono essere non magnetici per un funzionamento sicuro.
- Per tutti gli interventi di assistenza, fare riferimento a Iradimed Corporation o a Rappresentanti di assistenza autorizzati.
- È possibile usare massimo due (2) pompe con sicurezza su ciascuna (1) asta per infusione endovenosa, montate a non più di 137 cm (54 pollici) dal pavimento.
- È possibile fissare le pompe solo al tubo inferiore (esterno) dell'asta per infusione endovenosa. La capacità di carico massima (le pompe e tutte le sacche di infusione) non deve superare i 20 kg (44 libbre).
- Prima di spostare l'asta per infusione endovenosa, posizionare l'asta superiore nella posizione più corta o minima per evitare che l'asta superiore urti oggetti (ad esempio il vano porta). Nello spostare l'asta, verificare che le rondelle girevoli di bloccaggio siano state sbloccate. L'asta per infusione endovenosa deve essere spostata solo a mano. Prestare attenzione agli ostacoli presenti sul percorso, alle pavimentazioni soffici e alle superfici inclinate.
- Il peso massimo consentito per gancio di supporto flacone è di 2 kg (4,4 libbre).
- Non utilizzare l'asta per infusione endovenosa su una superficie con inclinazione maggiore di 10°.

- Si raccomanda di bloccare sempre l'asta per infusione endovenosa con le rondelle girevoli di bloccaggio quando non in uso.

5. Istruzioni di funzionamento:

1. Fissare la(e) pompa(e) sull'asta inferiore (esterna) dell'asta per infusione endovenosa.
2. Fissare il(i) contenitore(i) di liquido ai supporti per flaconi. Se possibile, distribuire i contenitori sui supporti dei flaconi per bilanciare il carico.
3. Sostenere sempre l'asta superiore quando si rilascia la leva di bloccaggio per la regolazione dell'asta.

AVVERTENZA: non allentare la leva di bloccaggio per la regolazione dell'altezza senza sostenere l'asta superiore. L'asta superiore e i liquidi potrebbero scivolare bruscamente verso il basso e provocare danni.

4. 3. Per regolare l'altezza dei supporti flacone, sostenere sempre l'asta superiore quando si rilascia la leva di bloccaggio per la regolazione dell'asta. Posizionare l'asta superiore all'altezza desiderata e serrare nuovamente la leva.
5. Non rilasciare l'asta superiore fino a quando la forza di bloccaggio non sia sufficiente per l'uso richiesto. Non dimenticare di includere il peso aggiuntivo dei flaconi di infusione.
6. Prima di spostare l'asta per infusione endovenosa, posizionare sempre l'asta superiore nella posizione più corta o minima.
7. Nello spostare l'asta per infusione endovenosa, verificare che le rondelle girevoli di bloccaggio siano state sbloccate.
8. Dopo il posizionamento per l'uso dell'asta per infusione endovenosa, bloccare sempre almeno una (1) rondella girevole di bloccaggio per prevenire il movimento indesiderato dell'asta stessa.

5. Pulizia:

1. Il gruppo asta per infusione endovenosa può essere pulito solo mediante panni imbevuti di disinfettanti a base di alcool oppure con la maggior parte delle soluzioni neutre, non abrasive, comunemente utilizzate nell'ambiente ospedaliero (ad es. candeggina diluita, soluzioni di ammoniaca o di alcool). L'uso di altre sostanze detergenti può determinare danni relativi alla superficie e al materiale.
2. La finitura superficiale sarà danneggiata in modo permanente dagli agenti chimici e dai solventi aggressivi, come l'acetone e il tricloroetilene.
3. Non utilizzare lana d'acciaio o altro materiale abrasivo per pulire qualunque parte dell'asta per infusione endovenosa.
4. I danni causati dall'uso di sostanze o processi non approvati non saranno coperti da garanzia. Raccomandiamo di testare qualunque soluzione detergente su una piccola area non visibile del gruppo di supporto per verificarne la compatibilità.
5. Non immergere mai il supporto rotolo o consentire ai liquidi di penetrare nei gruppi di supporto. Eliminare immediatamente gli agenti detergenti dal gruppo di supporto, utilizzando un panno inumidito con acqua. Dopo la pulizia, asciugare con cura tutti i gruppi di supporto.

ATTENZIONE: Iradimed Corporation non ha alcuna pretesa in relazione all'efficacia degli agenti chimici o dei processi elencati quale mezzo per controllare le infezioni. Consultare il funzionario dell'ospedale incaricato del controllo delle infezioni oppure l'epidemiologo.

6. Manutenzione di routine:

Controllare periodicamente tutti gli elementi di supporto. Serrare in base alle esigenze per un funzionamento ottimale.

È necessario controllare l'asta per infusione endovenosa almeno una volta all'anno per verificare il funzionamento corretto di tutti i componenti importanti, compresi i seguenti elementi:

- Che il funzionamento della leva di bloccaggio (per l'asta superiore) sia ancora adeguata.
- Che le rondelle girevoli di bloccaggio e non di bloccaggio ruotino liberamente e siano pulite.
- Che tutti gli elementi di montaggio (viti) siano ancora in una posizione sicura e siano serrati.

Qualunque riparazione deve essere effettuata da personale autorizzato utilizzando solo attrezzature originali.

7. Specifiche:

Compatibilità IRM: sicuro per l'IRM con scanner RM fino a 3 Tesla (al di fuori del foro IRM).

Dimensioni e peso:

Asta per infusione endovenosa estensibile;

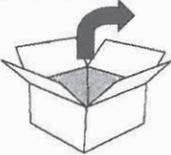
Larghezza della base:	72 cm (28 pollici)
Profilo ruota base:	5 Rondelle girevoli di bloccaggio disposte con configurazione a stella
Diametro ruota:	7,6 cm (3 pollici)
Altezza: (massima, con l'asta superiore nella posizione più elevata):	228 cm (90 pollici)
Altezza: (minima, con l'asta superiore nella posizione più bassa):	152 cm (60 pollici)
Diametro asta (interna) inferiore dell'asta per infusione endovenosa:	34 mm (1,3 pollici)
Diametro asta (esterna) superiore dell'asta per infusione endovenosa:	25 mm (1,0 pollici)
Peso dell'asta per infusione endovenosa (senza carico):	12,3 kg (27 libbre)
Regolazione dell'altezza:	Regolazione della leva di bloccaggio
Numero dei supporti per flaconi dell'asta per infusione endovenosa:	4 ganci

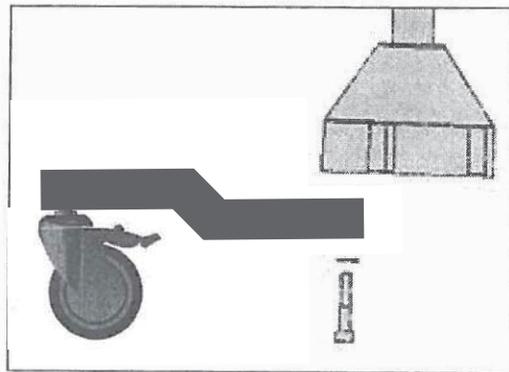
Capacità di carico/peso massima dell'asta per infusione endovenosa: (al di sotto della linea di demarcazione): 20 kg (44 libbre)

Capacità di carico/peso massima del supporto flacone: 2 kg (4,4 libbre)

Angolo massimo punta dell'asta per infusione endovenosa: 10° di inclinazione su una superficie, con carico massimo

ASSEMBLY DIAGRAM

	<p>1x</p>  <p>HM107 IV POLE, NON-MAGNETIC</p>
<p>2x</p>  <p>HM106 CAST LEG</p> <p>MR CASTER W/ BRAKE</p>  <p>HM105</p>	<p>3x</p>  <p>HM106 CAST LEG</p> <p>MR CASTER</p>  <p>HM104</p>
<p>5x</p>  <p>HM116</p> <p>5x</p>  <p>HM117</p>	<p>1x</p>  <p>HM111</p>

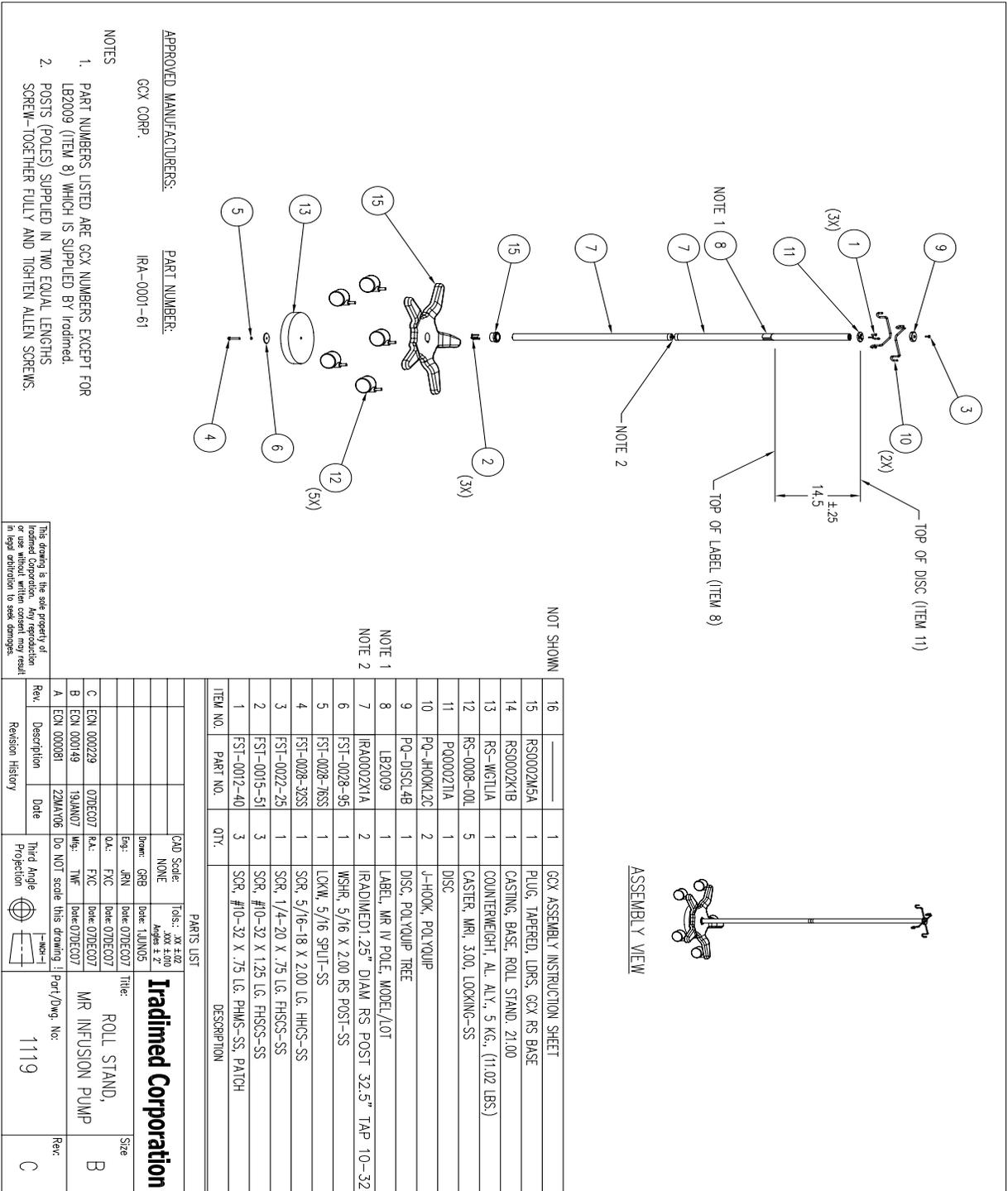


USE M10 CAP SCREW WITH LOCKING WASHER TO ASSEMBLE EACH LEG TO BASE. ALTERNATE BRAKE AND NON-BRAKE CASTERS.



PRESS FIT PLASTIC HANGER TO TOP OF EXTENSION POLE.

CONFIGURAZIONE 2 DELL'ASTA PER INFUSIONE ENDOVENOSA DESCRIZIONI DEI GRUPPI E DELLE PARTI DELL'ASTA PER INFUSIONI



ENDOVENOSE 1119

Installation Guide
Iradimed 1119 MRI Pump Roll Stand Kit

The purpose of this guide is to:

1. Describe assembly of Roll Stand Post and Base (page H-3).
2. Describe attachment of IV Bag Hooks to IV Pole (page H-3).
3. Describe assembly of IV Poles (page H-4).

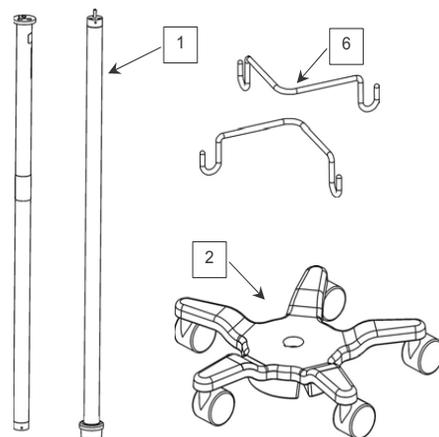
General Precautions

- 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 GCX Corporation recommended assemblies and parts. Any replacement component must be non-magnetic for safe operation.
- Refer all service to Iradimed Corporation, or GCX Corporation Authorized Service Representatives.
- A maximum number of two (2) pumps can be safely used on any one (1) IV pole, mounted no more than 54 inches [137cm] from the floor.

Parts Reference

The following parts and hardware are included in this installation kit (see illustrations for parts; hardware not shown):

Item #	Description	Qty
1	IV Pole, 66" 2-piece	1
2	Base (with 10 lb. Counterweight)	1
3	5/16-18 x 1" Hex Head Cap Screw (HHCS)	1
4	5/16 Flat Washer	1
5	5/16 Split Lock Washer	1
6	Hook, IV Bag	2
7	1/4-20 x 3/4" Flat Head Socket Cap Screw (FHSCS)	1
8	Tree Disc	1
9	5/32" Hex Wrench	1
10	3/32" Hex Wrench	1

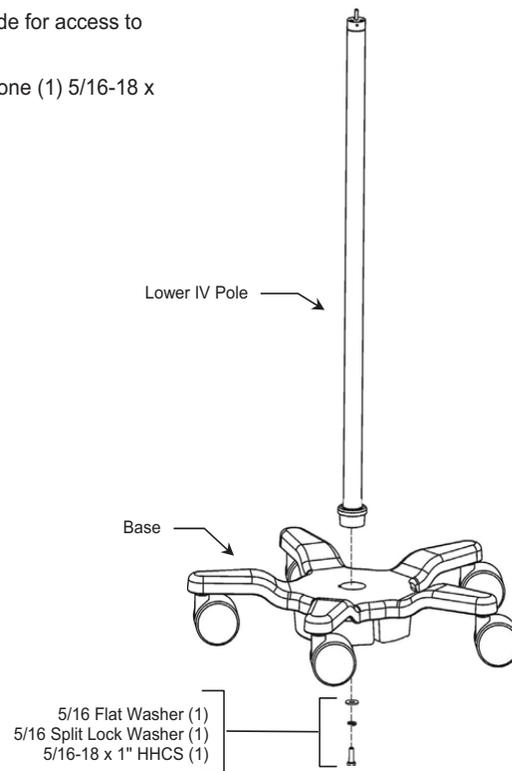


Tools Required

1/2" [13mm] wrench (not provided) 5/32" and 3/32" hex wrenches (provided).

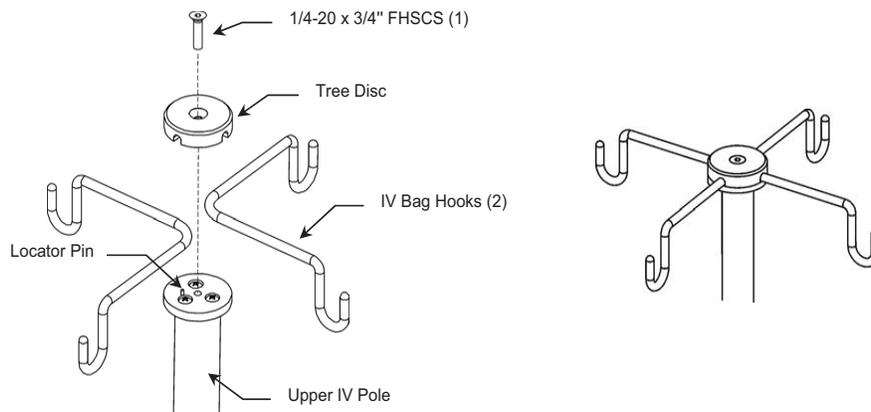
Assembling the Roll Stand (Post to Base)

1. Insert Lower IV Pole in Base and lay assembly on its side for access to bottom of Base (not shown).
2. Using a 1/2" [13 mm] wrench, fasten Post to Base with one (1) 5/16-18 x 2" HHCS, 5/16 split lock washer, and 5/16" flat washer.



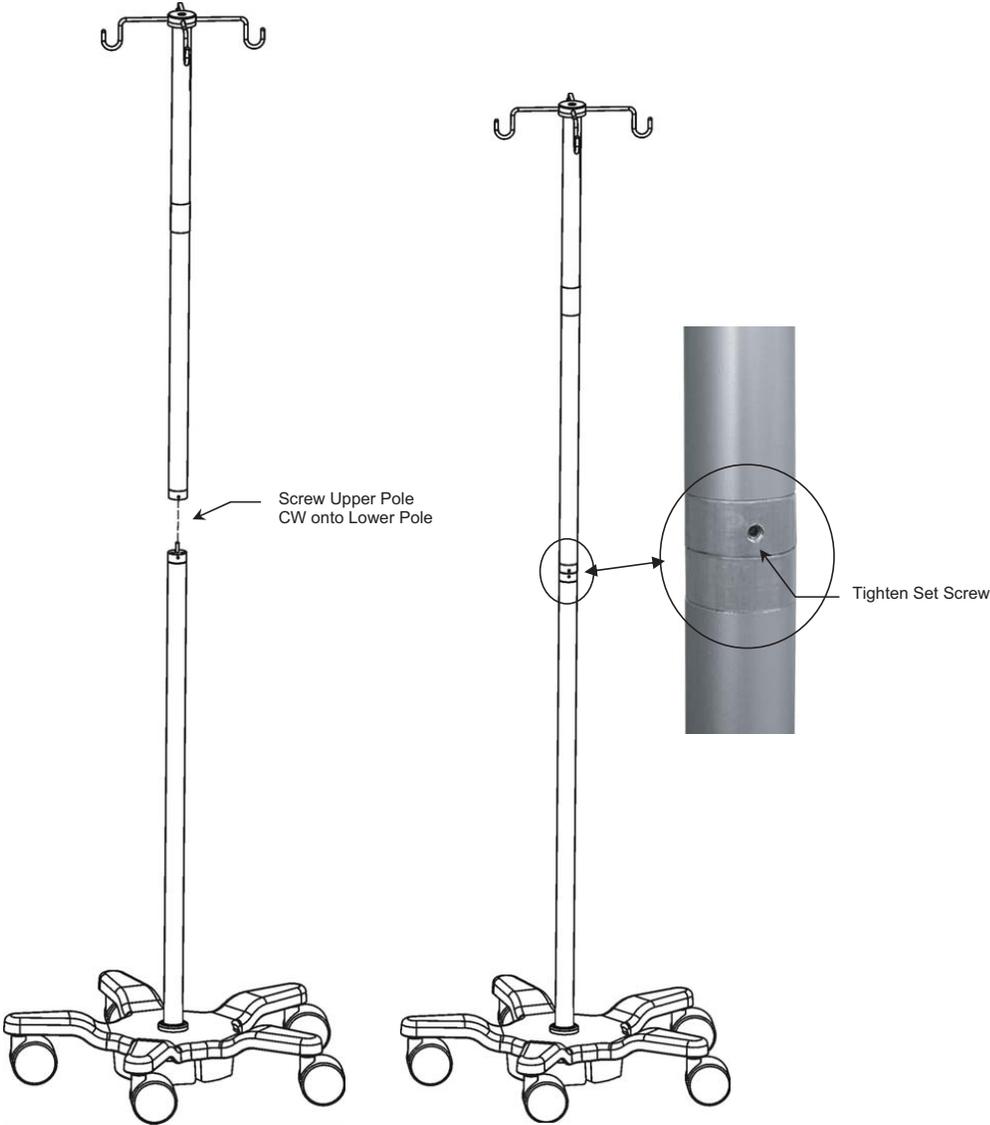
Attaching IV Bag Hooks to Upper IV Pole

1. Assemble Tree Disc over IV Bag Hooks. Installation Note: If IV Bag Hooks do not fit easily into Tree Disc slots, gently tap Hooks into slots with a rubber mallet.
2. Align locator pin (top of Pole) with slot in Tree Disc. Using the 5/32" hex wrench provided, fasten assembly to top of Upper IV Pole with one (1) 1/4-20 x 3/4" FHSCS (1) as shown below.



Attaching Upper IV Pole to Lower Pole

- 1. Screw Upper Pole clockwise (CW) onto Lower Pole. Tighten as much as possible by hand.
- 2. Using the 3/32" hex wrench provided, tighten the set screw in the Upper Pole.



Routine Maintenance

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

Cleaning the Mounting Assembly

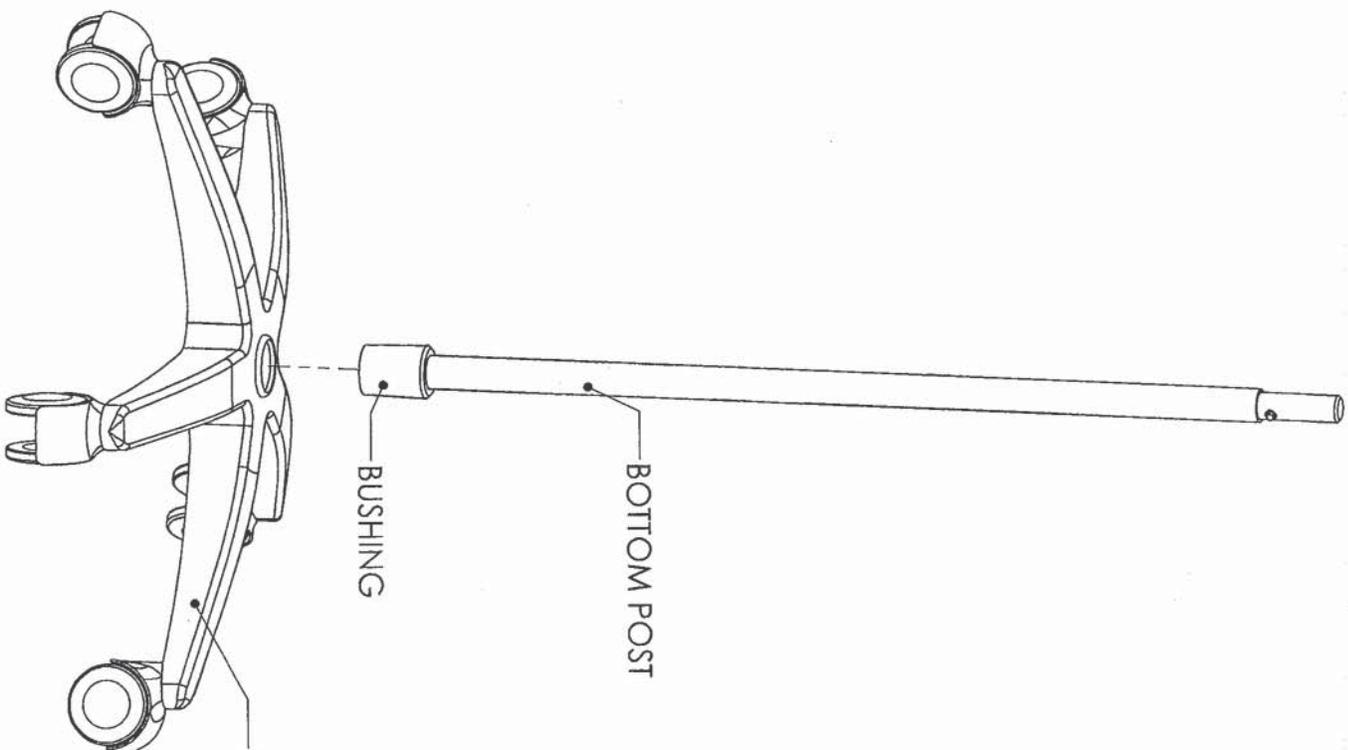
1. The mounting assembly may be cleaned with most mild, non-abrasive solutions commonly used in the hospital environment (e.g. diluted bleach, ammonia, or alcohol solutions).
2. The surface finish will be permanently damaged by strong chemicals and solvents such as acetone and trichloroethylene.
3. Do 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 recommend 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: GCX 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.

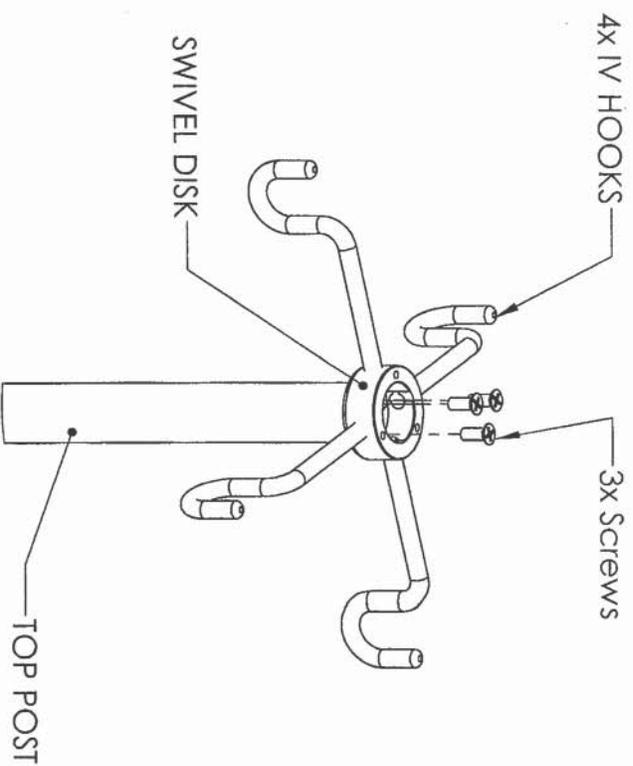
**CONFIGURAZIONE 3 DELL'ASTA PER INFUSIONE ENDOVENOSA
DESCRIZIONI DEI GRUPPI E DELLE PARTI DELL'ASTA PER INFUSIONI
ENDOVENOSE 1119**

NOTA: per il montaggio dell'asta per infusione endovenosa sono richiesti i seguenti strumenti:

Viti piccole	1/8" ESAGONALI
Viti grandi	3/16" ESAGONALI
Testa del bullone	chiave da 1/2"



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 ASSYMETRICAL, AND THEREBY ONLY ONE CORRECT HOLE-ALIGNMENT CONFIGURATION IS POSSIBLE.

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES



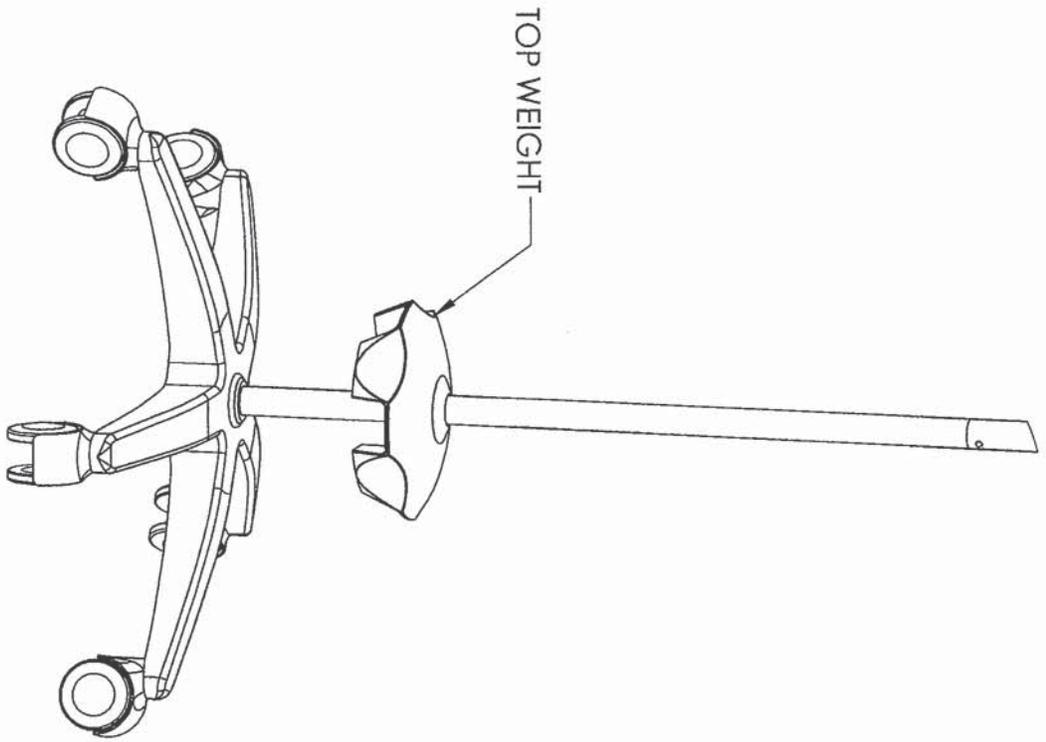
85 Folsom Way
 Richmond Hill, Ontario
 Tel: (905) 748-7778
 Fax: (905) 748-8887

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

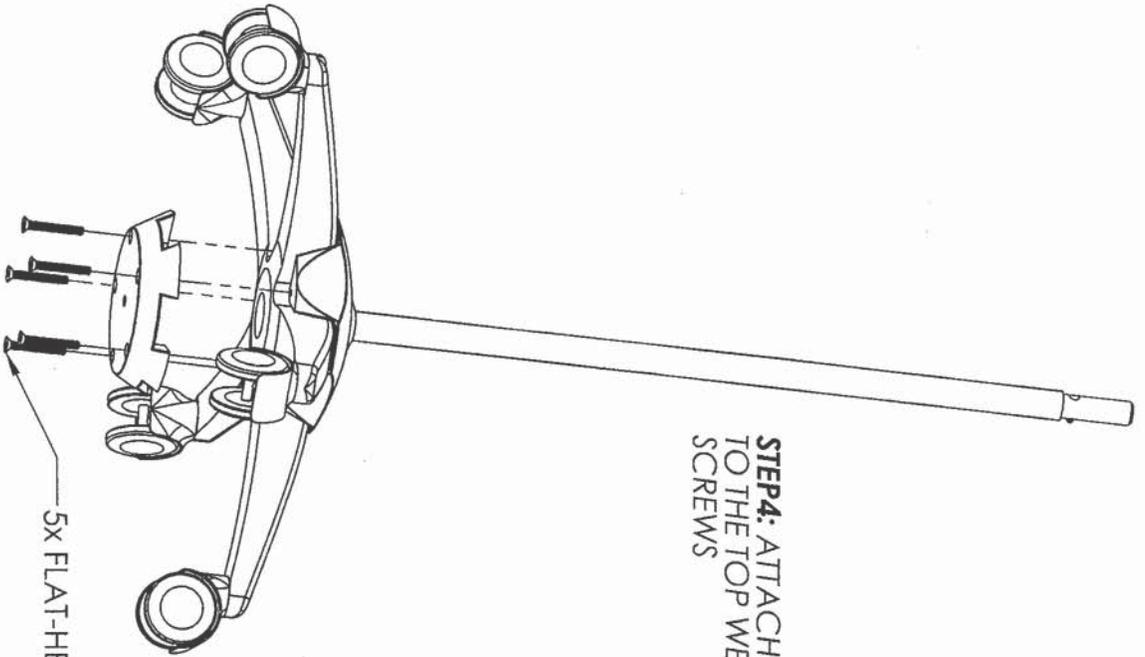
PART NO: STEP 1 & 2

SCALE: 1:1
 DRAWN BY: FO
 DATE: MAR/19/210
 CHECKED BY:

SHEET NO: 100319-F01



STEP 3: SLIDE THE TOP WEIGHT ON THE POST AND REST IT ON BASE ASSEMBLY



STEP 4: ATTACH THE BOTTOM WEIGHT TO THE TOP WEIGHT USING 5X FLAT-HEAD SCREWS

PRIVATE AND CONFIDENTIAL

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT OF AMICO ACCESSORIES

ALL RIGHTS TO DESIGN OR INVENTION ARE RESERVED



85 Follon Way
Richmond Hill, Ontario
L4B 2N4, CANADA
TEL: (905) 432-7788
FAX: (905) 765-8897

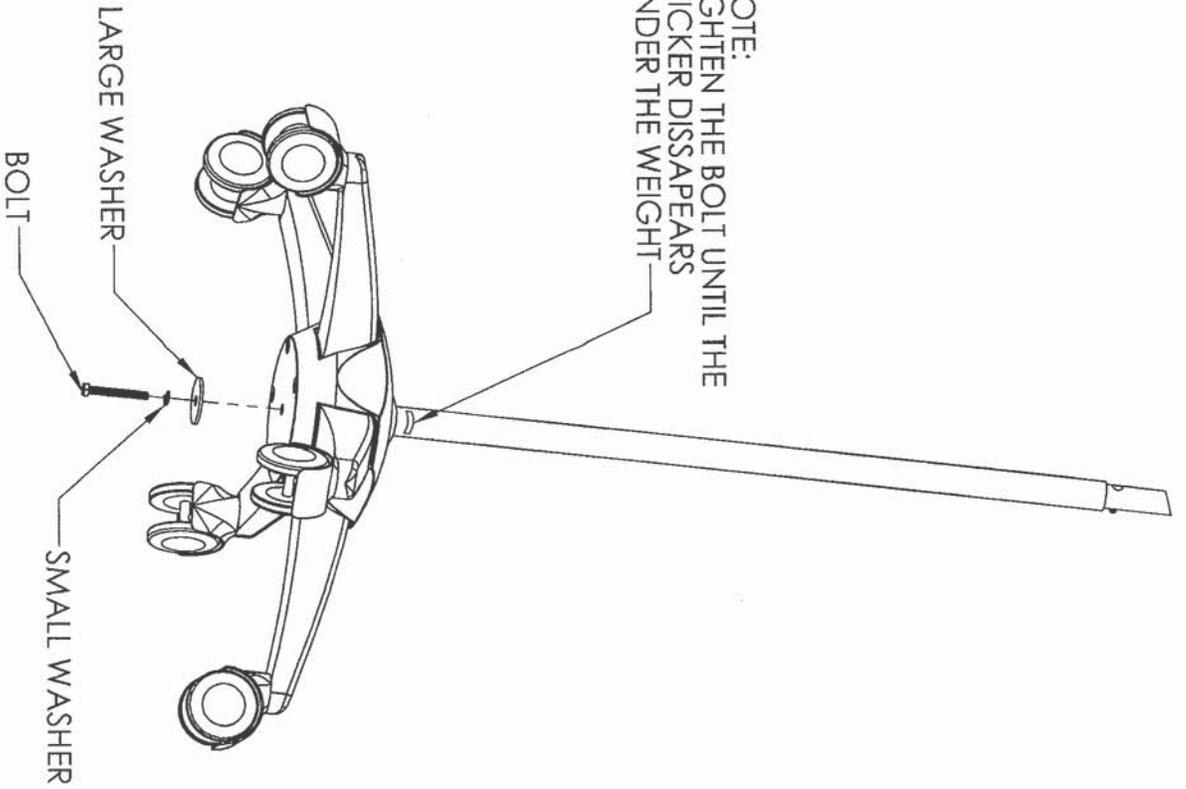
DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 3 & 4

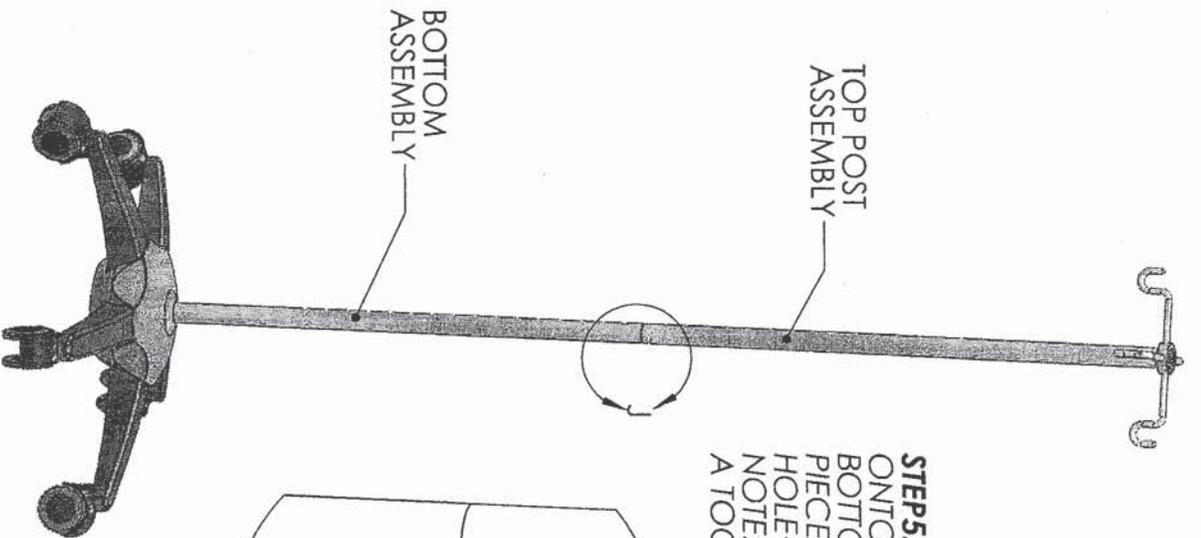
SCALE: N/A
DRAWN BY: FO
CHECKED BY: -
DATE: MAR/19/210

SHEET OF
DRAWING NO: 100319-F01

NOTE:
TIGHTEN THE BOLT UNTIL THE
STICKER DISSAPPEARS
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

THIS PRINT IS PROPERTY OF AMICO ACCESSORIES
AND IS LOANED IN CONFIDENCE SUBJECT TO RETURN
UPON REQUEST AND WITH THE UNDERSTANDING THAT
NO COPIES ARE TO BE MADE WITHOUT THE CONSENT
OF AMICO ACCESSORIES



85 Fullon Way
Richmond Hill, Ontario
Tel: (905) 763-7778
Fax: (905) 763-8887

DESCRIPTION: IRADIMED CUSTOMER MANUAL

PART NO: STEP 5 & 6

SCALE: 3/16" = 1"
DRAWN BY: FO DATE: MAR/19/2010
CHECKED BY: DATE: -

SHEET OF
DRAWING NO: 100319-F01

APPENDICE H

CURVE A TROMBETTA E DI START UP

In questa pompa, come in tutti i sistemi di infusione, l'azione del meccanismo di pompaggio può essere causa di fluttuazione della precisione della velocità nel breve termine. I grafici qui di seguito (Figure da G-1 a G-14) mostrano le prestazioni tipiche del sistema con i suoi specifici set di infusione.

Per coloro che non abbiano familiarità con le curve a trombetta, la linea "0" in ciascuna figura rappresenta il flusso impostato per la pompa e le quantità al di sopra di tale linea rappresentano la percentuale per la quale il flusso erogato supera la portata impostata. Le quantità al di sotto della linea rappresentano portate minori rispetto alla portata impostata. La linea più scura e spessa rappresenta l'errore di portata medio relativo all'intero intervallo di test, in genere minore del 3%.

Gli errori medi massimi relativi alla portata, positivi e negativi, sono mostrati in corrispondenza dei minuti 2, 5, 11, 19 e 31, e le curve a trombetta costituiscono l'interpolazione dei dati compresi tra questi punti. Più ampio è l'intervallo temporale, più stretto sarà l'intervallo di errore. Ad esempio, un intervallo di 15 minuti presenterà un intervallo di errore più stretto di un intervallo di 3 minuti. Ciò è dovuto al fatto che, in corrispondenza di intervalli di osservazione più lunghi, le fluttuazioni - persino quelle di maggiore rilevanza - che si verificano anche solo per pochi minuti, rappresentano una porzione relativamente piccola dei dati quantitativi analizzati. All'inverso, per un intervallo più breve, qualunque fluttuazione avrà un peso maggiore.

A causa di quanto detto, la curva tracciata assume la forma di trombetta, con la svasatura della trombetta che si allarga in corrispondenza di periodi di osservazioni più brevi. Per ulteriori informazioni fare riferimento a Health Devices (Dispositivi sanitari) Vol. 27 Nos. 4-5 (Aprile-Maggio 1998).

Come indicato in dettaglio negli standard del prodotto indicati di seguito, le curve a trombetta prendono il loro nome dalla loro forma caratteristica. Esse visualizzano i dati discreti relativi alla precisione, di cui è stata calcolata la media su periodi particolari di tempo o "finestre di osservazione", non dati continui rispetto al tempo di funzionamento. In finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni di breve termine hanno un effetto ridotto sulla precisione, come indicato dalla parte piatta della curva. Le variazioni relative alla precisione del sistema e alle caratteristiche di start up su varie finestre di osservazione possono essere un elemento di interesse quando vengono erogati determinati farmaci. Le curve a trombetta vengono tutte ricavate dalla seconda ora del periodo di acquisizione dei dati.

CARATTERISTICHE DI FLUSSO IN CONDIZIONI DI EROGAZIONE VARIABILI

Effetti delle variazioni di pressione

In condizioni di pressione pari a +300 mmHg, il Sistema di infusione MRidium™ 3860 presenta uno scostamento di lungo termine relativo alla precisione pari a circa -1,0% rispetto ai valori medi. In condizioni di pressione pari a -100 mmHg, il Sistema di infusione MRidium™ 3860 presenta uno scostamento di lungo termine relativo alla precisione del +3,0% rispetto ai valori medi. In queste condizioni di pressione, non vi sono cambiamenti significativi relativi alle variazioni di breve termine.

Effetti relativi alle altezze negative dei contenitori della soluzione

In presenza di una altezza negativa delle testa pari a -0,5 metri, il Sistema di infusione MRidium™ 3860 presenta uno scostamento di lungo termine relativo alla precisione pari a circa -2,0% rispetto ai valori medi. In queste condizioni di altezza negativa della testa, non vi sono cambiamenti significativi relativi alle variazioni di breve termine.

Effetti della portata

Con portata di 1,0 ml/hr o superiore, non vi sono cambiamenti significativi relativi alle variazioni di breve termine.

NOTA: Sono stati condotti test conformemente alla normativa IEC 60601-2-24, "Requisiti particolari per la sicurezza delle pompe di infusione e dei controller" e alla AAMI ID26-1998 "Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: Requisiti particolari per la sicurezza delle pompe di infusione e dei controller". Per questi test sono stati usati set di infusione MRidium 1056.

Test di pressione di occlusione

NOTA: 2 PSI = 13,8 kPa, 10 PSI = 68,8 kPa

Condizioni relative ai test di pressione di occlusione	Risultati relativi ai test di pressione di occlusione
Tempo di rilevamento occlusione: limite di pressione con una pressione di 2 PSI, portata di 1 ml/hr	8 minuti (impostazione 2 PSI), 55:00 minuti (impostazione 10 PSI)
Tempo di rilevamento occlusione: limite di pressione con una pressione di 10 PSI, portata di 25 ml/hr	8 minuti (impostazione 2 PSI), 108 secondi (1: 48 minuti con una impostazione pari a 10 PSI), la pressione massima raggiunta è stata di 10,2 PSI
Tempo di rilevamento occlusione: limite di pressione con una pressione di 10 PSI, portata di 100 ml/hr	26 secondi (impostazione 10 PSI), la pressione massima raggiunta è stata di 10,1 PSI
Tempo di rilevamento occlusione: limite di pressione con una pressione di 10 PSI, portata di 500 ml/hr	8 secondi (impostazione 10 PSI), la pressione massima raggiunta è stata di 9,9 PSI
Tempo di rilevamento occlusione: limite di pressione con una pressione di 10 PSI, portata di 999 ml/hr	8 secondi (impostazione 10 PSI), la pressione massima raggiunta è stata di 10,8 PSI
Allarme di pressione post-occlusione: volume bolo erogato di eliminazione dell'occlusione - limite di pressione con una pressione di 2 PSI, portata di 25 ml/hr	Il valore misurato è stato <0,7 ml dopo il rilascio del bolo
Allarme di pressione post-occlusione: Volume bolo erogato di eliminazione dell'occlusione - limite di pressione con una pressione di 10 PSI, portata di 25 ml/hr	Il valore misurato è stato pari a 0,7 ml dopo il rilascio del bolo
Tempo di funzionamento della batteria: portata pari a 25 ml/hr (tipica)	> 12 ore in corrispondenza di una portata di 25ml/hr

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(1) Period - 0.1 mL/hr

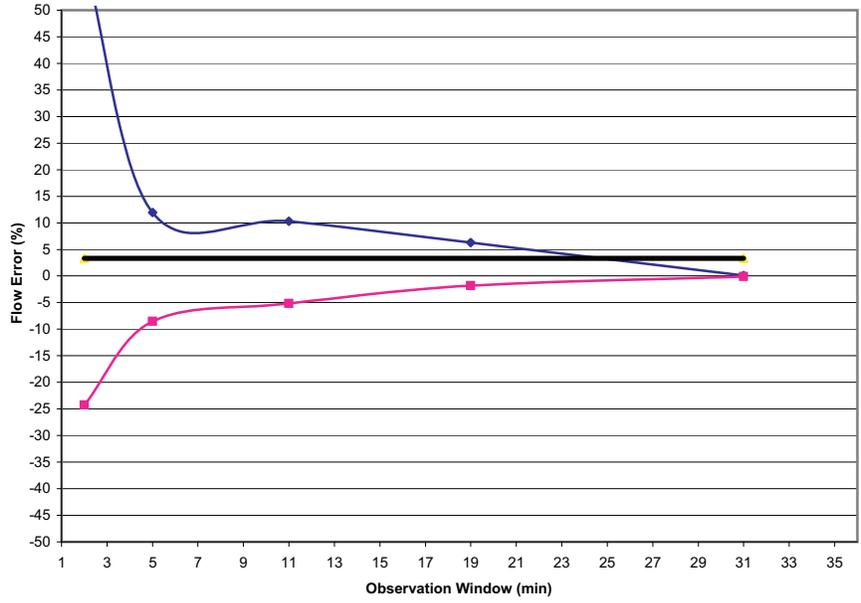


Figura H-1.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(2) Period - 0.1 mL/hr

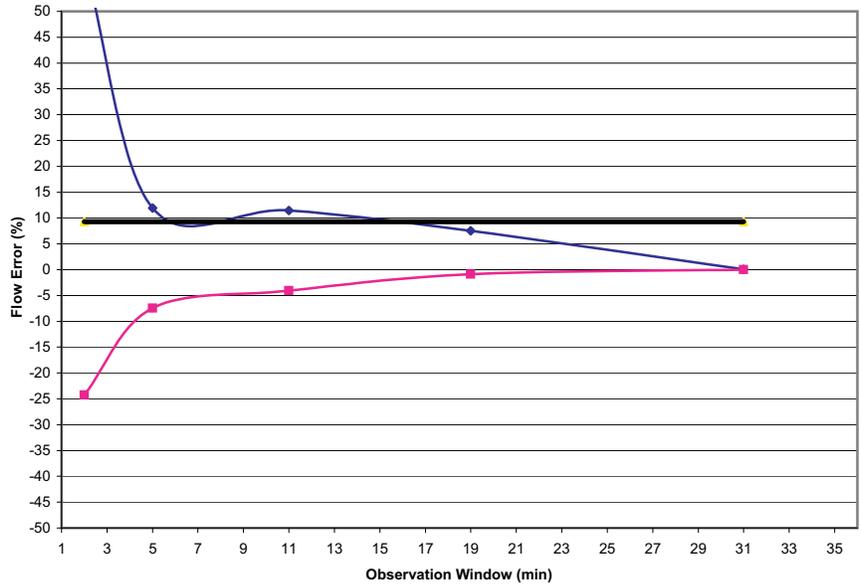


Figura H-2.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Flow Rate at T(0)
0.1 mL/hr

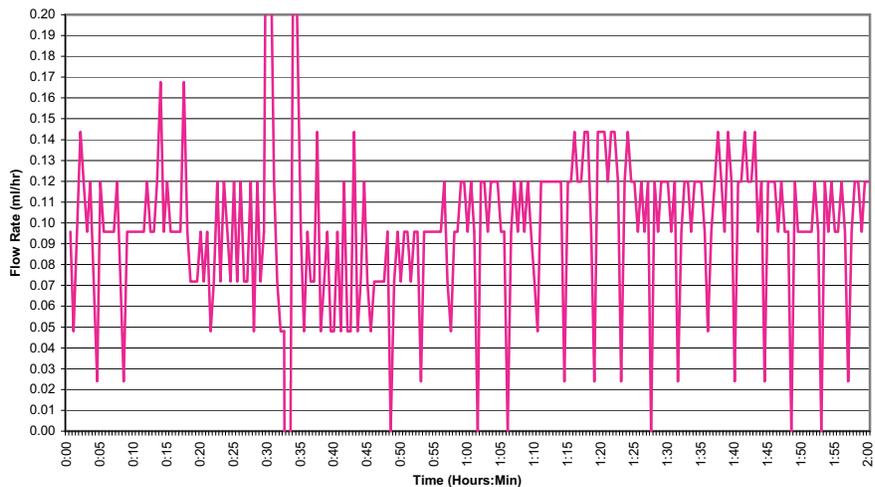


Figura H-3.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Volume Delivery - 0.1 mL/hr

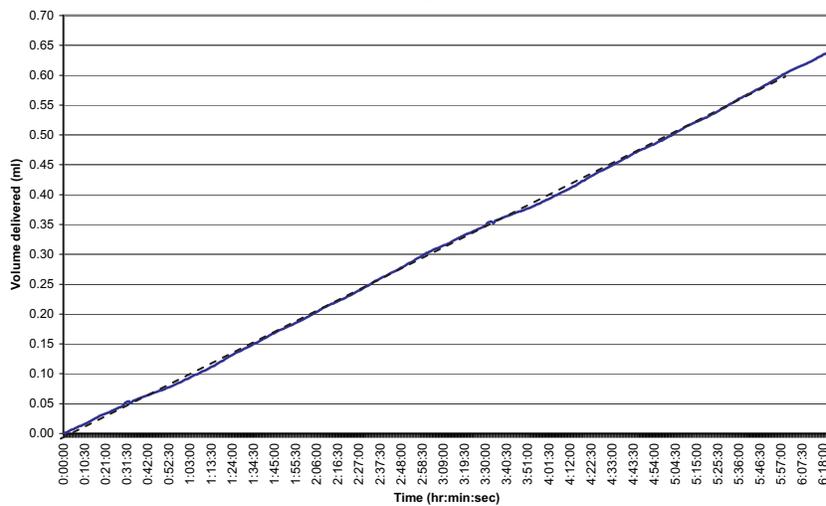


Figura H-4.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(1) Period - 1 mL/hr

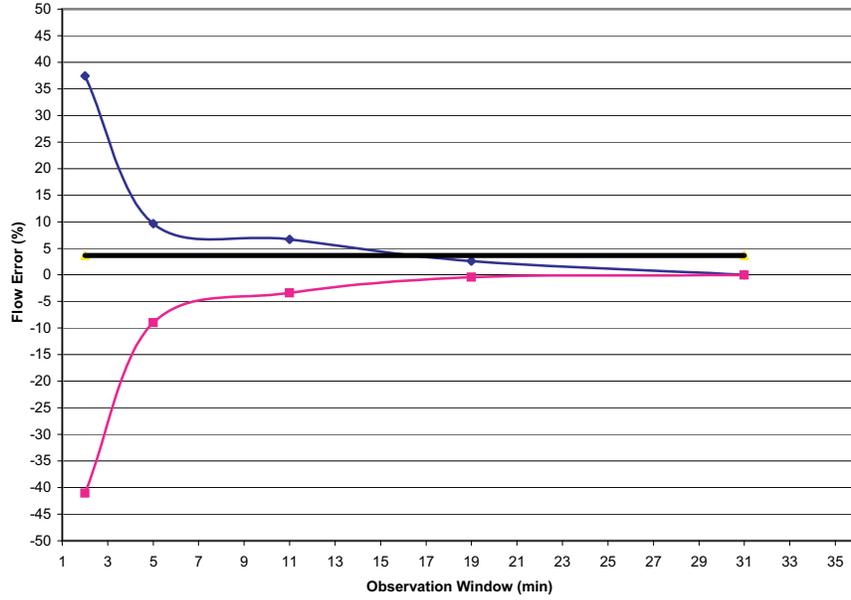


Figura H-5.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(2) Period - 1 mL/hr

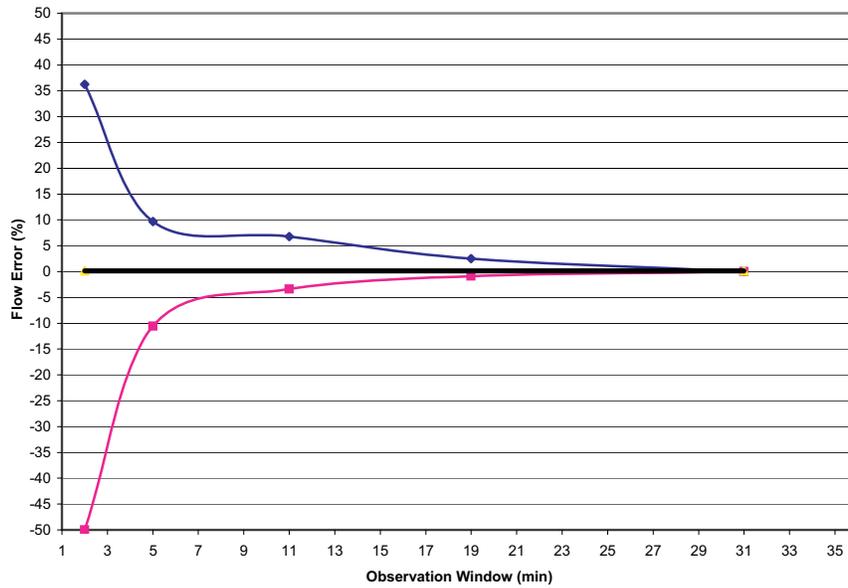


Figura H-6.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Flow Rate at T(0)
1 mL/hr

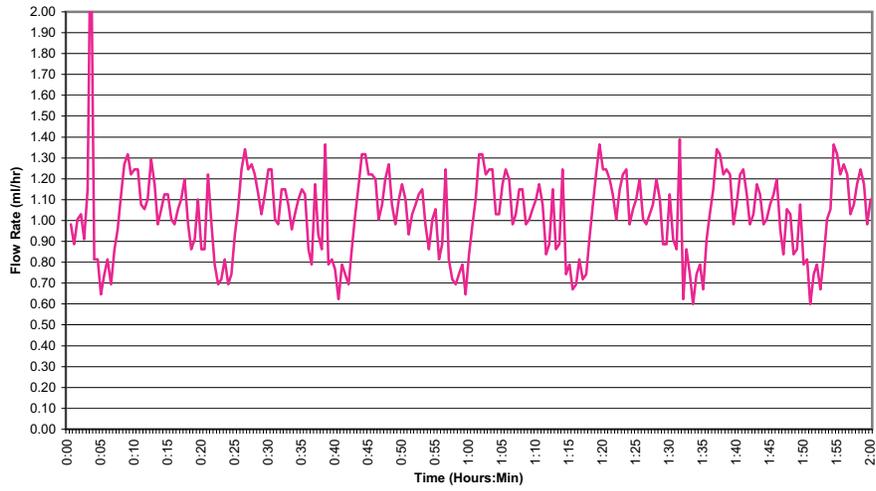


Figura H-7.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Volume Delivery - 1 mL/hr

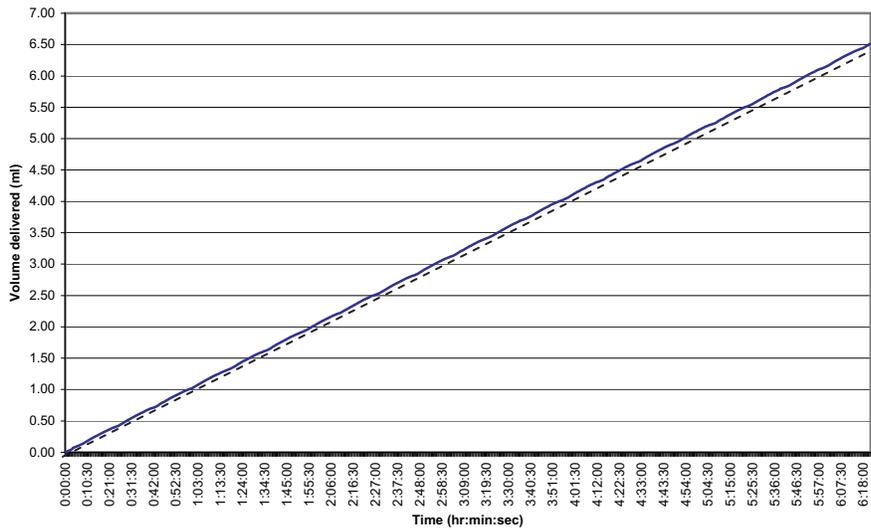


Figura H-8.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(1) Period - 25 mL/hr

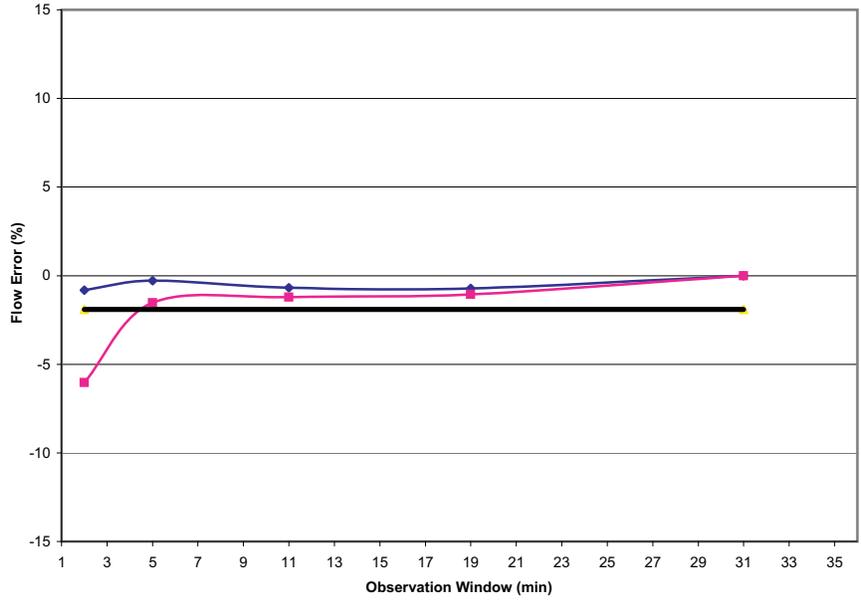


Figura H-9.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(2) Period - 25 mL/hr

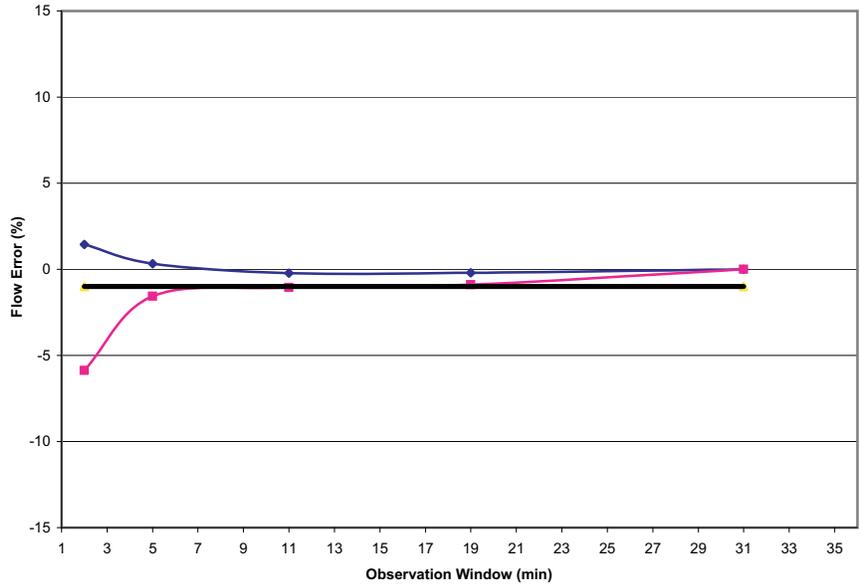


Figura H-10.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Flow Rate at T(0)
25 mL/hr

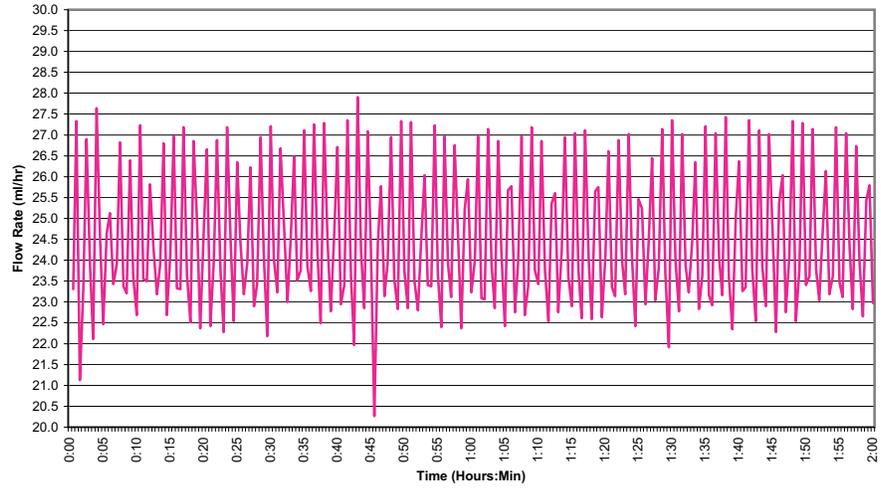


Figura H-11.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Volume Delivery - 25 mL/hr

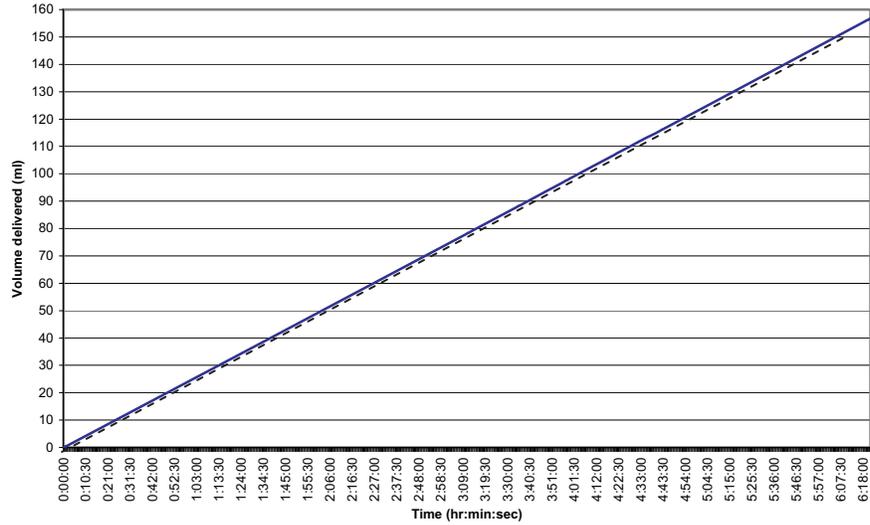


Figura H-12.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(1) Period - 999 mL/hr

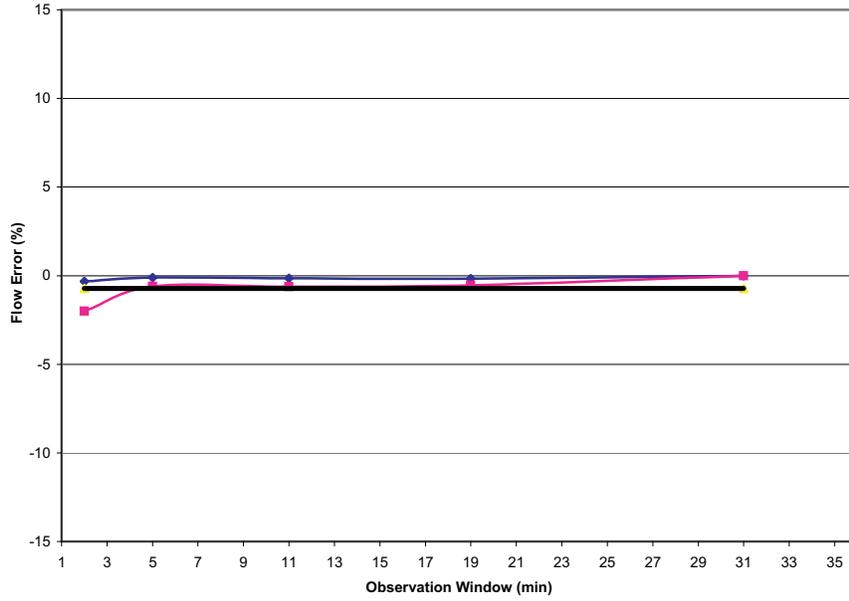


Figura H-13.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(2) Period - 999 mL/hr

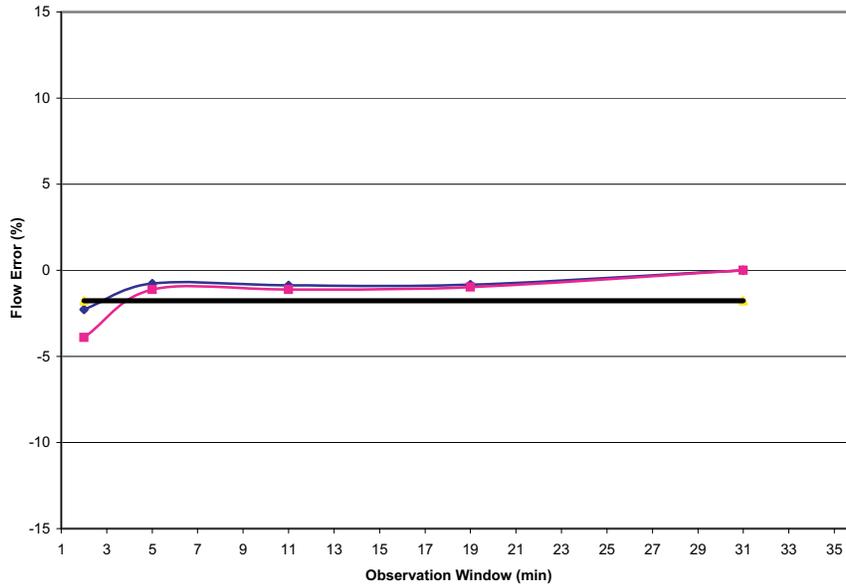


Figura H-14.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Flow Rate at T(0)
999 mL/hr

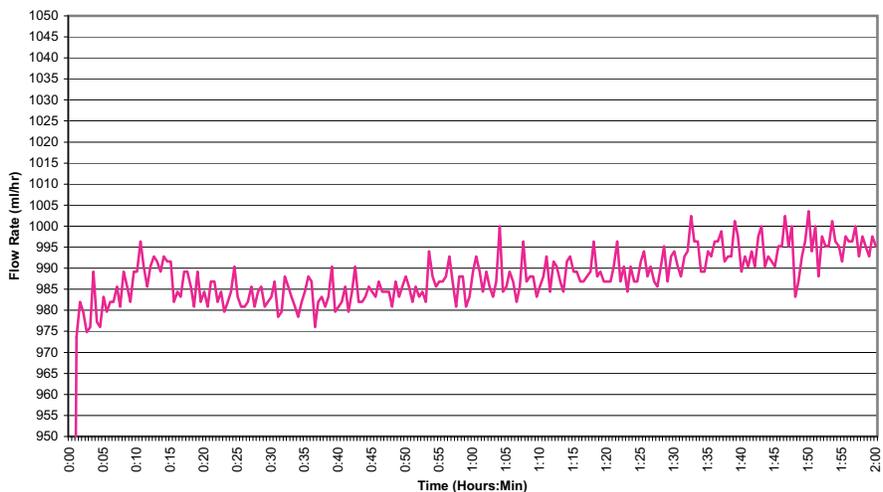


Figura H-15.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Volume Delivery - 999 mL/hr

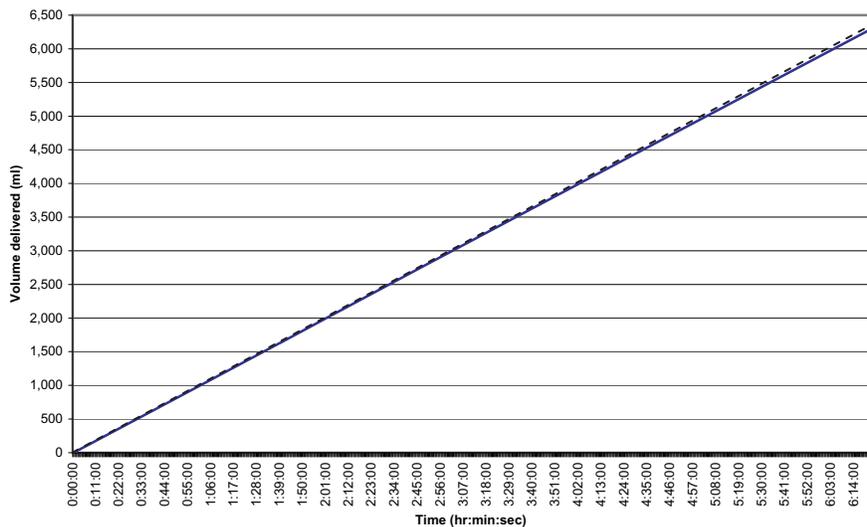


Figura H-16.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(1) Period - 1400 mL/hr

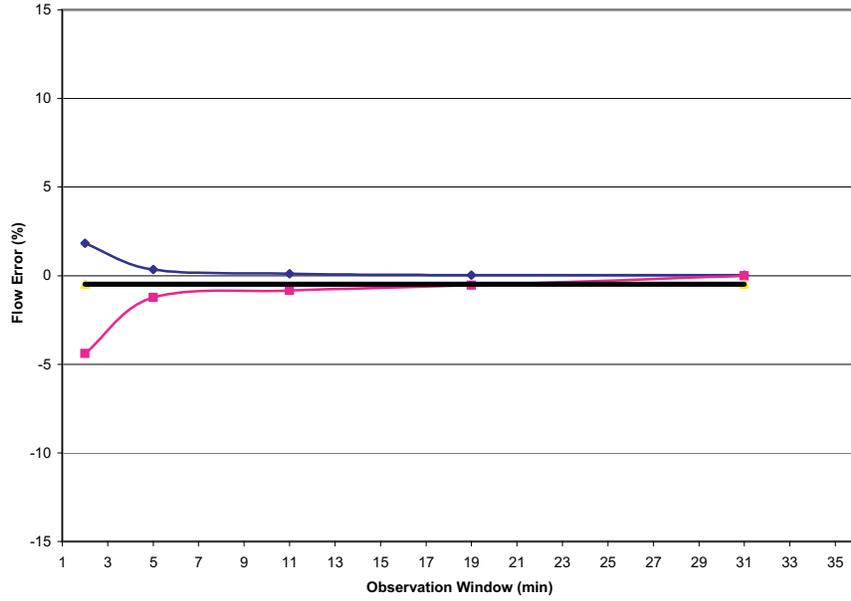


Figura H-17.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set - Standard Trumpet Curve
over T(2) Period - 1400 mL/hr

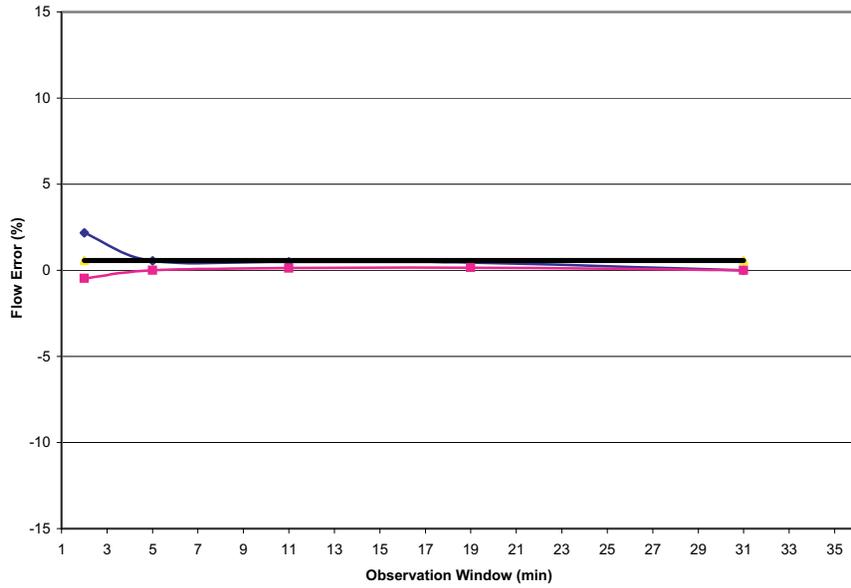


Figura H-18.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Flow Rate at T(0)
1400 mL/hr

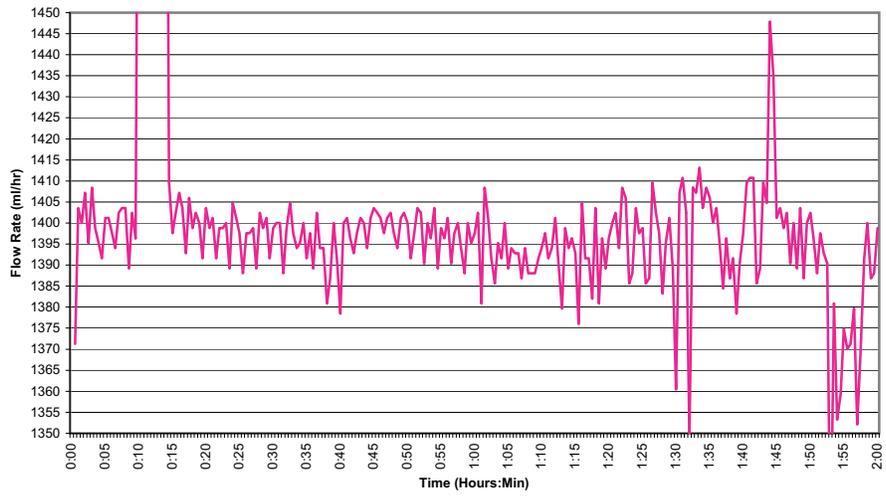


Figura H-19.

AAMI ID 26:2004 50.102 Data Set
Volume Delivery - 1400 mL/hr

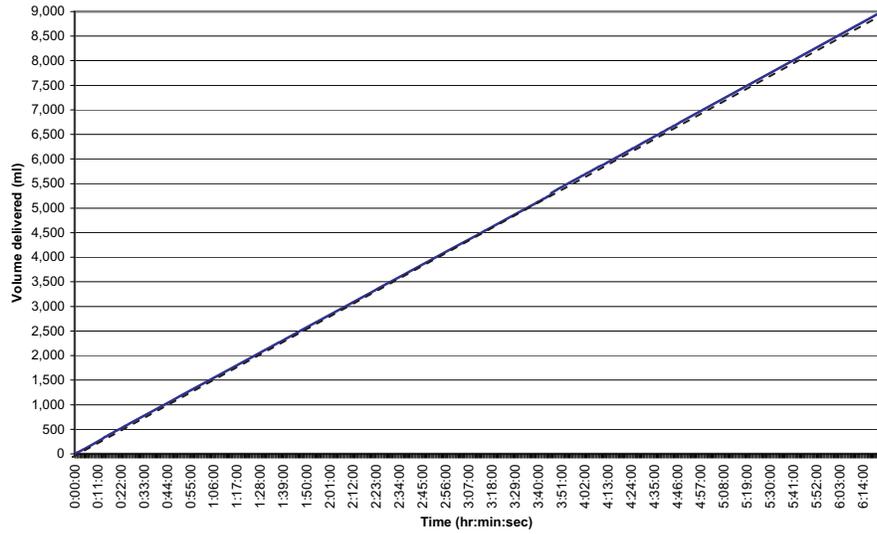


Figura H-20.

NOTE

