

3880

Sistema di monitoraggio paziente per RM





Sistema di monitoraggio paziente non magnetico Modello 3880
Manuale di funzionamento, Codice articolo 1200 Pubblicazione BOZZA
12/2/2016

© 2017 IRadimed Corporation
IRadimed™ Corporation 1025 Willa Springs Drive
Winter Springs, Florida 32708 U.S.A. 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



Indice

1. PREFAZIONE	1-1
1.1. Informazioni sui sistemi di monitoraggio paziente non magnetici 3880.....	1-1
1.1.1. Utilizzo previsto	1-1
1.1.2. Destinatari previsti.....	1-1
1.1.3. Classificazione dell'apparecchiatura ed elementi del sistema	1-1
1.1.4. Conformità del prodotto	1-2
1.1.5. Proprietà intellettuale.....	1-2
1.1.6. Durata della vita utile prevista	1-3
1.2. Informazioni su questo manuale.....	1-3
1.2.1. Proprietà intellettuale.....	1-3
1.2.2. Scopo del manuale	1-3
1.2.3. Illustrazioni.....	1-4
1.2.4. Cronologia di stampa	1-4
1.2.5. Convenzioni.....	1-4
1.2.6. Disponibilità del prodotto	1-5
1.2.7. Garanzia.....	1-5
1.3. Avvertenze e precauzioni di sicurezza	1-6
1.3.1. Generali	1-6
1.3.2. Monitor RM	1-7
1.3.3. Sicurezza elettrica	1-8
1.3.4. Precauzioni per l'uso della risonanza magnetica	1-9
1.3.5. Posizionamento nella stanza del magnete RM (zona IV)	1-9
1.3.6. Compatibilità RM.....	1-10
1.3.7. Parametri dei segni vitali	1-10
1.3.8. RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE.....	1-15
1.3.9. Responsabilità del produttore	1-16
1.3.10. Simbologia delle avvertenze di sicurezza.....	1-16
1.3.11. Smaltimento.....	1-16
2. GUIDA RAPIDA	2-18
2.1. Informazioni sul sistema 3880	2-18
2.1.1. Introduzione.....	2-18
2.1.2. Panoramica dell'hardware di sistema	2-19
2.1.3. Componenti del sistema di monitoraggio 3880	2-21
2.1.4. Panoramica dell'interfaccia operatore.....	2-29
2.1.5. Esempio d'uso del sistema	2-34
2.1.6. Principi generali della connessione wireless.....	2-35
2.1.7. Comandi tramite wireless	2-36
2.1.8. Condizioni MRI	2-36
2.1.9. Pulizia	2-38
2.1.10. Riparazioni.....	2-38
2.2. Impostazioni iniziali	2-39
2.2.1. Precauzioni di sicurezza.....	2-39

2.2.2.	Disimballaggio del sistema	2-39
2.2.3.	Ispezione visiva	2-40
2.2.4.	Ispezione funzionale	2-40
2.2.5.	Montaggio.....	2-40
2.2.6.	Scelta di una posizione	2-40
2.2.7.	Alimentazione del sistema	2-42
2.2.8.	Strategie per l'antenna.....	2-47
2.2.9.	Caricamento della carta per registrazione	2-49
2.2.10.	Collegamento degli accessori del paziente	2-50
2.2.11.	Interfaccia operatore	2-55
2.2.12.	Panoramica del menu configurazione.....	2-58
2.3.	Usò iniziale.....	2-67
2.3.1.	Comunicazione wireless.....	2-67
2.3.2.	Modalità di funzionamento	2-67
2.3.3.	Tipo di paziente	2-69
2.3.4.	Funzionamento filtro	2-70
3.	STRATEGIE AVANZATE DI GESTIONE DEL CASO	3-1
3.1.	Gestione del caso.....	3-1
3.1.1.	Prepararsi a ricevere il paziente.....	3-1
3.2.	Strategie wireless per più sistemi.....	3-1
3.3.	Trasporto del paziente.....	3-2
4.	UTILIZZO DEGLI ALLARMI E DEI MESSAGGI	4-1
4.1.	Categorie di allarme.....	4-1
4.1.1.	Allarmi fisiologici	4-1
4.1.2.	Allarmi tecnici	4-1
4.1.3.	Messaggi	4-1
4.1.4.	Livelli di allarme	4-3
4.2.	Indicazioni visive di allarme.....	4-3
4.2.1.	Identificazione allarme.....	4-4
4.3.	Funzionalità di allarme	4-7
4.3.1.	Ritardo della condizione di allarme	4-7
4.3.2.	Innalzamento progressivo del livello di priorità dell'allarme	4-7
4.3.3.	Ritenzione allarme	4-7
4.3.4.	Sovrapposizione di più allarmi	4-7
4.4.	Controllo degli allarmi	4-8
4.4.1.	Accesso al menu Allarmi	4-8
4.4.2.	Schermata di allarme gas (agente anestetico)	4-9
4.4.3.	Attivazione e disattivazione degli allarmi	4-10
4.4.4.	Pulsante di silenziamento allarme, Audio allarme off.....	4-10
4.4.5.	Registro evento.....	4-10
5.	UTILIZZO DELLA TENDENZA.....	5-1
5.1.	Panoramica.....	5-1
5.2.	Navigazione nella pagina	5-1
5.3.	Intervallo tendenze	5-1
5.4.	Cancellazione delle tendenze.....	5-2

5.5. Stampa pagina.....	5-2
6. UTILIZZO DEI PARAMETRI DEI SEGNI VITALI.....	6-1
6.1. Monitoraggio cardiaco	6-1
6.1.1. Panoramica ECG.....	6-1
6.1.2. Analisi del display.....	6-3
6.1.3. Applicazione paziente ECG	6-4
6.1.4. Modifica delle impostazioni dell'ECG.....	6-7
6.1.5. Menu limite allarme HR (forma frequenza cardiaca rilevamento QRS del Tracciato A)	6-9
6.1.6. Messaggi ECG	6-9
6.2. Monitoraggio della pulsiossimetria.....	6-10
6.2.1. Limitazioni.....	6-12
6.2.2. Analisi del display.....	6-12
6.2.3. Applicazione paziente SpO ₂	6-12
6.2.4. Modifica delle impostazioni dell'SpO ₂	6-14
6.2.5. Limiti allarme SpO ₂	6-14
6.2.6. Messaggi SpO ₂	6-15
6.3. Monitoraggio della respirazione, anidride carbonica e multigas (agenti anestetici)	6-16
6.3.1. Panoramica dell'opzione Solo CO ₂ integrata	6-17
6.3.2. Analisi del display.....	6-18
6.3.3. Applicazione paziente multigas e CO ₂	6-19
6.3.4. Modifica delle impostazioni di respirazione	6-20
6.3.5. Limiti allarme EtCO ₂	6-21
6.3.6. Limiti allarme Respirazione	6-21
6.3.7. Messaggi CO ₂	6-22
6.3.8. Panoramica dell'opzione multigas (agenti anestetici), P/N 3886.....	6-23
6.3.9. Limiti allarme, multigas.....	6-25
6.3.10. Messaggi agente e gas, indicatore LEGI	6-25
6.4. Misurazione non invasiva della pressione sanguigna	6-26
6.4.1. Panoramica NIBP	6-26
6.4.2. Analisi del display.....	6-27
6.4.3. Applicazione paziente NIBP	6-29
6.4.4. Modifica delle impostazioni NIBP	6-30
6.4.5. Limiti allarme NIBP.....	6-30
6.4.6. Messaggi NIBP	6-30
6.5. Monitoraggio della temperatura.....	6-31
6.5.1. Panoramica della temperatura	6-31
6.5.2. Analisi del display.....	6-31
6.5.3. Applicazione temperatura paziente.....	6-32
6.5.4. Modifica delle impostazioni di temperatura.....	6-32
6.5.5. Limiti allarme Temperatura, Celsius	6-32
6.5.6. Messaggi temperatura	6-33
6.5.7. Collegamento del sensore.....	6-33
6.5.8. Misurazione della di temperatura di riferimento	6-33
7. UTILIZZO DEL REGISTRATORE	7-34
7.1. Caricamento della carta	7-34

7.2. Menu di configurazione del registratore	7-34
7.2.1. Tracciato 1	7-34
7.2.2. Tracciato 2	7-34
7.2.3. Ritardo traccia forma d'onda	7-34
7.2.4. Striscia auto	7-35
7.2.5. Tempo di esecuzione.....	7-35
7.2.6. Velocità di scansione del registratore	7-35
7.2.7. Per avviare manualmente una registrazione grafica	7-35
7.2.8. Stampa del registratore	7-35
7.3. Stampa	7-36
8. VERIFICA PRELIMINARE ALL'UTILIZZO DA PARTE DELL'OPERATORE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE OPERATORE	8-1
8.1. Panoramica.....	8-1
8.1.1. Vita utile della batteria prevista.....	8-1
8.1.2. Controllo della batteria	8-2
8.2. Verifica delle prestazioni.....	8-3
8.2.1. Attività di verifica tra un utilizzo e il successivo	8-3
8.2.2. Verifiche e ispezioni periodiche	8-3
8.2.3. Ogni 12 mesi.....	8-4
8.3. Menu di configurazione manutenzione.....	8-4
8.3.1. Versione software.....	8-4
8.4. Cura e pulizia	8-4
8.4.1. Introduzione.....	8-4
8.4.2. Linee guida generali.....	8-5
8.4.3. Pulizia e disinfezione.....	8-5
8.4.4. Sterilizzazione	8-6
8.4.5. Pulizia della testina di stampa del registratore	8-6
8.5. Manutenzione operatore.....	8-6
8.5.1. Panoramica	8-6
8.5.2. Aggiornamento software.....	8-7
8.6. Riparazioni	8-7
8.6.1. Panoramica	8-7
8.6.2. Sostituzione dei fusibili.....	8-7
8.6.3. Eliminare un inceppamento della carta.....	8-7
8.7. Garanzia	8-7
9. ACCESSORI	9-1
9.1. SpO ₂	9-1
9.2. NIBP	9-1
9.3. ECG	9-3
9.4. Monitoraggio respirazione/CO ₂	9-3
9.5. Monitoraggio multigas (agenti).....	9-3
9.6. Temperatura	9-4
9.7. Gating	9-4
9.8. Alimentazione	9-4
9.9. Registratore.....	9-5
10. ALLEGATI	10-1

A. Specifiche.....	10-1
10.1.Panoramica.....	10-1
10.1.1. Specifiche tecniche.....	10-1
B. Messaggi.....	10-9
C. Riparazioni	10-11
D. Tecnologia Masimo SET™.....	10-12
E. Funzionamento dettagliato dei sistemi CO2 e Multi-Gas Masimo.....	10-15
F. Significati e convenzioni dei simboli	10-29

1. Prefazione

1.1. Informazioni sui sistemi di monitoraggio paziente non magnetici 3880

1.1.1. Utilizzo previsto

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 di IRadimed Corporation è da utilizzarsi per il monitoraggio dei parametri vitali di un singolo paziente sottoposto a procedure di imaging a risonanza magnetica.

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 deve essere utilizzato da personale medico-sanitario qualificato.

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 può essere utilizzato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali per l'esecuzione degli elettrocardiogrammi (ECG) e della capnografia (CO₂) e per il monitoraggio della pressione sanguigna non invasivo (NIBP), della temperatura, della pulsossimetria (SpO₂), della respirazione, dell'ossigeno e degli agenti anestetici.

I tipi di pazienti qui identificati fanno riferimento ai pazienti pediatrici a esclusione dei neonati.

1.1.2. Destinatari previsti

Questo manuale è destinato a professionisti del settore medico-sanitario con una buona conoscenza delle procedure, delle pratiche e della terminologia medica richiesta nel campo della radiologia e per il monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Il sistema di monitoraggio MR 3880, l'oPOD del pulsiossimetro e l'ePOD ECG devono essere utilizzati solo da personale qualificato o sotto sua supervisione. Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente il manuale, gli allegati, le istruzioni d'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.

1.1.3. Classificazione dell'apparecchiatura ed elementi del sistema

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 include i seguenti elementi:

Unità di monitoraggio 3880
Unità di telemetria ePOD ECG 3881
Unità di telemetria oPOD SpO₂ 3882
Caricabatteria con relativi cavi 1120
Manuale di funzionamento 1200

Le apparecchiature opzionali includono:

Tablet per controllo da remoto 3885-T, basetta 3885-B (da utilizzarsi con 3885-B) wireless, alimentazione tramite rete elettrica, Unità gas multiagente 3886 (da utilizzarsi con 3885-T) con connessione wireless

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Tipo di protezione contro scosse elettriche	Apparecchiatura appartenente alla classe I ME – 3880, 3886 Nota: Gli articoli 3881 e 3882 sono
---	--

	alimentati internamente e indossabili
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di tipo CF (a prova di defibrillatore) per l'utilizzo nell'ambiente in cui si trova il paziente - 3880, 3886, 3881 ePOD, 3882 oPOD
Grado di protezione contro infiltrazioni d'acqua dannose e particolato	Apparecchiatura con grado di protezione IPX1 contro gli effetti dannosi del gocciolamento dell'acqua, secondo la norma IEC 60529 Nota: La basetta 3885-B opzionale, il tablet per il controllo da remoto 3885-T e il modulo multigas 3886 sono apparecchiature comuni (prive di protezione contro le infiltrazioni d'acqua) da utilizzare fuori dall'ambiente in cui si trova il paziente.
Metodi di sterilizzazione o di disinfezione	Non sterilizzabile, possono essere utilizzati solamente disinfettanti liquidi per superfici
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo
Apparecchiature non idonee all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.	

1.1.4. Conformità del prodotto

Il sistema di monitoraggio paziente 3880 è classificato come conforme alle seguenti categorie:

- L'apparecchiatura è conforme alla direttiva RoHS e RAEE.
- L'apparecchiatura è idonea per il collegamento alla rete elettrica pubblica, secondo quanto previsto dalla norma CISPR 11.
- Questo monitor è conforme agli standard per la sicurezza generale dei dispositivi di impiego medico, secondo la norma IEC 60601-1.
- Questo monitor è conforme agli standard per la sicurezza generale EMC secondo la norma IEC 60601-1-2.
- Questo monitor è conforme agli standard di sicurezza di usabilità dei dispositivi di impiego medico, secondo le norme IEC 60601-1-6 e IEC 62366.
- Il software è stato sviluppato secondo le norme IEC 60601-1-4 e IEC 62304.
- L'applicazione dell'analisi della gestione del rischio ai dispositivi medici è conforme allo standard ISO 14971.
- Il parametro SpO₂ è conforme alla norma IEC 80601-2-61.
- Il parametro TEMP è conforme alla norma IEC 80601-2-56.
- Il parametro CO₂ è conforme alla norma IEC 80601-2-55.
- Questo monitor è conforme agli standard per la sicurezza specifici per le apparecchiature multifunzione per il monitoraggio dei pazienti, secondo la norma IEC 60601-2-49.
- Il parametro ECG è conforme alla norma IEC 60601-2-27 e ANSI/AAMI EC13.
- Il parametro NIBP è conforme alla norma IEC 80601-2-30. Il sistema di allarme del monitor è conforme alla norma IEC 60601-1-8.

1.1.5. Proprietà intellettuale

Questo dispositivo è protetto da uno o più dei seguenti brevetti degli Stati Uniti:

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 EP1530440; 1802362; 4597970; 5001845 Brevetti internazionali; in attesa di altri brevetti USA e internazionali.
Informazioni e citazioni relative al brevetto Masimo possono essere reperite alla pagina:
www.masimo.com/patents.htm

La proprietà o l'acquisto di questo apparecchio non trasmette alcuna licenza d'uso espressa o implicita circa lo stesso con sensori o cavi che, utilizzati soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrano nell'ambito di applicazione di uno o più dei brevetti correlati a questo dispositivo.

1.1.6. Durata della vita utile prevista

La durata della vita utile prevista dell'unità di monitoraggio per RM 3880 è di sei anni.

1.2. Informazioni su questo manuale

1.2.1. Proprietà intellettuale

Il presente documento e le informazioni in esso contenute sono di natura esclusiva e riservata di IRadimed e non possono essere riprodotte, copiate completamente o in parte, adattate, modificate, divulgate a terzi o diffuse senza previo consenso scritto di IRadimed. Questo documento è stato concepito per essere utilizzato dagli utenti e viene a questi concesso in licenza come parte dell'apparecchiatura IRadimed acquistata. L'utilizzo del presente documento da parte di persone non autorizzate è severamente vietato.

1.2.1.1. Marchi commerciali

IRadimed è un marchio commerciale di IRadimed Corporation. Tutti i marchi ed i nomi di prodotto appartengono ai rispettivi proprietari. Masimo SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.



1.2.1.2. Copyright

Copyright © 2016, IRadimed. Tutti i diritti riservati. Stampato in USA.

1.2.2. Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per un funzionamento sicuro del prodotto, compatibilmente con l'uso e le funzioni a cui è destinato. Il rispetto di quanto riportato in questo manuale è un prerequisito per ottenere prestazioni soddisfacenti e un corretto funzionamento del prodotto in grado di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Questo manuale si basa sulla configurazione prodotto completa (e include tutte le funzionalità opzionali), pertanto alcuni contenuti potrebbero non applicarsi al prodotto di cui si dispone. Per eventuali domande, non esitate a contattarci.

Questo manuale è parte integrante del prodotto. Deve sempre essere conservato nei pressi del monitor 3880 per una rapida consultazione in caso di necessità.

1.2.3. Illustrazioni

Tutte le immagini riportate nel manuale hanno un mero scopo esemplificativo. Possono non necessariamente riflettere la configurazione o i dati visualizzati sul proprio monitor paziente 3880.

1.2.4. Cronologia di stampa

Le nuove edizioni di questo documenti includeranno tutto il materiale aggiornato dall'edizione precedente. Tra le varie edizioni potrebbero essere pubblicati pacchetti aggiornati, contenenti pagine sostitutive o aggiuntive. Notare che eventuali reimpaginazioni a causa di modifiche apportate a pagine precedenti non sono considerate revisioni.

Il codice articolo della documentazione e la revisione indicano l'edizione corrente. La data di stampa cambia quando viene stampata una nuova edizione (correzioni di piccola entità e aggiornamenti inclusi in ristampa non modificano la data). La lettera di revisione del documento cambia quando vengono apportate ampie modifiche tecniche.

NOTA

- Le specifiche schermate di menu possono variare a seconda della versione software utilizzata.

1.2.5. Convenzioni

1.2.5.1. Simboli

-  MR Conditional (a compatibilità RM condizionata): oggetto o dispositivo che non presenta rischi noti in un ambiente RM, in condizioni specifiche.
-  MR Unsafe (non sicuro per la RM): oggetto o dispositivo che può risultare pericoloso in tutti gli ambienti RM.
-  MR Safe (sicuro per la RM): oggetto o dispositivo che non presenta rischi noti in tutti gli ambienti RM.
-  Pulsante Impostazioni: consente l'accesso ai menu di impostazione del monitor.
-  ALLARME OFF - pulsante di standby: mette in pausa per un tempo indefinito tutti gli allarmi e interrompe le misurazioni NIBP automatiche.
-  Pulsante Tendenza: consente di accedere alla schermata Tendenza e alle regolazioni.
-  Pulsante REGISTRA: avvia il registratore grafico per produrre una stampa su carta tramite il registratore presente nella basetta 3885-B opzionale.
-  Pulsante AVVIA/ARRESTA NIBP: avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata.
-  ALLARME SONORO OFF – Pulsante di silenziamento allarme: sistema di controllo multifunzione dell'allarme sonoro, resetta il suono dell'allarme, lo mette in pausa per 120 secondi o riattiva il suono dell'allarme.
-  Durata della batteria del tablet per il controllo da remoto 3885-T.
-  Durata della batteria del monitor per i parametri vitali 3880.
-  Durata della batteria ePOD ECG.
-  Durata della batteria oPOD SpO₂.

-  Potenza del segnale wireless sul monitor 3880, bassetta 3885-B e tablet per il controllo da remoto 3885-T.
-  Il sistema sonoro di allarme è in grado di riprodurre i suoni attivati da allarmi/avvisi.
-  "Allarme sonoro Off"; è possibile visualizzare a video le condizioni di ALLARME, se l'ALLARME non è OFF (disattivato).
-  "Allarme sonoro in pausa", con visualizzazione del conto alla rovescia per la riattivazione.
-  Si sta verificando una condizione di ALLARME.
-  ALLARMI OFF, le condizioni di allarme NON verranno visualizzate.
-  Battito cardiaco rilevato.

Consultare la sezione F per ulteriori simboli e significati.

1.2.5.2. Definizioni

- DSP – Digital Signal Processing (elaborazione del segnale digitale) indica la manipolazione dei segnali allo scopo di rimuovere il rumore causato dal gradiente sulle forme d'onda dei parametri vitali.
- FOV – Imaging field of view (zona utile per l'imaging).
- Gating – Sincronizzazione dell'acquisizione dell'immagine tramite scanner con i parametri vitali dei pazienti.
- Ritenuto – Allarme che, una volta attivato, richiede un'azione volontaria e deliberata da parte dell'operatore per poter essere disattivato.
- MAC – Minimum Alveolar Concentration (concentrazione minima alveolare) è la concentrazione alveolare (end-tidal) degli agenti, alla quale il 50% dei pazienti non reagisce con il *movimento* in risposta a uno stimolo chirurgico o nocivo.
- Zone RM – L'American College of Radiology ha definito quattro zone di sicurezza all'interno delle strutture per risonanza magnetica, corrispondenti a livelli crescenti di esposizione ai campi magnetici.
- P.I. – L'indice di perfusione è una valutazione relativa della frequenza cardiaca nel sito di monitoraggio.
- RoHS – La direttiva in materia di restrizioni sull'uso di sostanze pericolose (Restriction of Hazardous Substances) limita l'utilizzo di alcune sostanze all'interno delle apparecchiature elettroniche.
- RAEE – La direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche stabilisce le modalità di raccolta, riciclaggio e smaltimento degli apparecchi elettronici.

1.2.6. **Disponibilità del prodotto**

Alcuni prodotti menzionati in questo manuale potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Consultare il proprio rappresentante locale per verificarne la disponibilità.

1.2.7. **Garanzia**

IRadimed fornisce il presente documento senza alcuna garanzia, implicita o espressa, includendo, ma non limitando le garanzie di commerciabilità e di idoneità per finalità particolari.

IRadimed ha dedicato molta attenzione alla stesura della presente documentazione. Tuttavia, IRadimed non si assume alcuna responsabilità per errori od omissioni e si riserva il diritto di apportare modifiche senza alcuna ulteriore comunicazione a qualsiasi prodotto ivi menzionato al fine di migliorarne l'affidabilità, il funzionamento o il design. IRadimed può apportare in qualsiasi momento migliorie o modifiche ai prodotti o alle politiche descritte nel presente documento.

Consultare la sezione 8.7 per informazioni più dettagliate in merito alla garanzia.

1.3. Avvertenze e precauzioni di sicurezza

1.3.1. Generali

La precisione delle misurazioni può essere influenzata dalla posizione del paziente, dalle sue condizioni fisiologiche e da altri fattori. Consultare sempre un medico per l'interpretazione delle misure registrate dal monitor.

La variazione delle misurazioni può essere importante e può venire influenzata dalla tecnica di campionamento, oltre che dalle condizioni fisiologiche del paziente. Qualsiasi risultato presenti incoerenze con lo stato clinico del paziente dovrà essere ripetuto e/o integrato con dati derivanti da ulteriori test. I campioni di sangue devono essere analizzati tramite l'uso di strumenti di laboratorio prima di prendere qualsiasi decisione clinica, per poter stabilire con estrema precisione le condizioni del paziente.

Per evitare che il monitor paziente possa cadere, sistemarlo in posizione sicura su uno scaffale o su una staffa, lontano dal campo magnetico da 30.000 gauss. Non sistemare i componenti del sistema di monitoraggio per MR 3880, incluso, oPOD del pulsiossimetro, ePOD ECG o gli accessori in posizioni che potrebbero causarne la caduta sul paziente.

Al fine di garantire la sicurezza, evitare di impilare più dispositivi o collocare qualsiasi oggetto sul dispositivo durante il funzionamento.

Pericolo di esplosione: non utilizzare il sistema di monitoraggio per MR 3880, incluso l'ePOD del pulsiossimetro, ePOD ECG o gli accessori in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, in ambienti ricchi di ossigeno o protossido di azoto.

L'operatore deve leggere scrupolosamente e comprendere a fondo il presente manuale (Codice articolo 1200) in ogni sua parte, prima di utilizzare il sistema.

È necessario prestare attenzione durante l'uso del monitor 3880 con pazienti in gravidanza al fine di assicurarsi che le specifiche del dispositivo siano appropriate ai parametri vitali e all'anatomia del paziente. Questo dispositivo non può essere utilizzato con pazienti pre-eclampatici.

È possibile rilevare la frequenza cardiaca fetale durante il monitoraggio di pazienti in gravidanza.

Non apportare modifiche al sistema. Eventuali modifiche al sistema di monitoraggio e ai suoi componenti non autorizzate da IRadimed Corporation possono mettere a rischio il paziente o l'operatore. Non regolare, riparare, aprire, disassemblare o modificare i componenti del sistema di monitoraggio per MR 3880, incluso l'oPOD del pulsiossimetro, l'ePOD ECG o gli accessori. Questi interventi potrebbero mettere a rischio il personale o danneggiare l'apparecchiatura. Se necessario, riconsegnare il dispositivo o i suoi componenti al servizio di assistenza.

Utilizzare solo accessori progettati specificatamente e approvati per l'uso con il sistema IRadimed 3880. Consultare la sezione 9 per un elenco completo degli accessori disponibili.

- Per evitare lesioni, seguire questi consigli:
 - Evitare di collocare il dispositivo su superfici in cui sono presenti sversamenti visibili di liquidi.
 - Non immergere il dispositivo in liquidi.
 - Non cercare di sterilizzare lo strumento.
 - Utilizzare soluzioni per la pulizia solo come indicato in questo manuale dell'operatore.
Non cercare di pulire lo strumento durante il monitoraggio di un paziente.

Non immergere l'oPOD del pulsiossimetro o l'ePOD ECG in soluzioni detergenti o cercare di sterilizzarlo in autoclave o per mezzo di irradiazione, vapore, gas, ossido di etilene o altri metodi. Ciò potrebbe danneggiare seriamente l'oPOD del pulsiossimetro o l'ePOD.

Controindicazione: L'utilizzo del monitoraggio ECG è controindicato per pazienti con dispositivi attivi o conduttivi impiantati, come pacemaker o stimolatori elettrici.

1.3.2. Monitor RM

Effettuare un controllo del funzionamento prima di ogni utilizzo. Se il monitor non funziona correttamente, rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

Per un funzionamento sicuro e preciso e per la piena compatibilità RM, utilizzare solo elettrodi paziente, cavi, cavi delle derivazioni, bracciali per la misurazione della pressione, manichette, sensori, tubi e altri accessori consigliati da IRadimed Corporation. Un elenco di questi componenti è reperibile in Elenco accessori all'interno di questo manuale o contattando direttamente IRadimed Corporation.

Per un funzionamento continuo, il monitor deve sempre essere collegato all'alimentazione CA di rete tramite l'alimentatore CA 1120, quando appare l'indicazione di batteria scarica. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare l'interruzione del funzionamento del monitor.

Il sistema può rispettare tutte le specifiche relative alle prestazioni se immagazzinato o utilizzato al di fuori delle specifiche ambientali identificate nell'Allegato A, sul retro di questo manuale.

Non applicare una pressione eccessiva sull'area dello schermo del monitor. Una pressione eccessiva applicata su questa parte del monitor potrebbe danneggiare o causare malfunzionamenti al monitor.

Tutte le apparecchiature non conformi allo standard EC 60601-1 devono essere collocate al di fuori dell'ambiente del paziente. Collegare a questo monitor solamente apparecchiature conformi a IEC 60601-1. Per evitare correnti disperse potenzialmente pericolose, verificare sempre l'accumulo di correnti di dispersione quando sono interconnesse diverse apparecchiature.

Per una corretta manutenzione dell'apparecchiatura, eseguire le procedure di servizio secondo gli intervalli consigliati, così come descritto nel manuale di servizio del monitor.

Non riutilizzare mai dispositivi monouso. Potrebbe sussistere il rischio di infezione o di letture errate.

Non utilizzare questo sistema o gli accessori all'interno di una camera di ossigeno iperbarica.

Così come per tutte le apparecchiature mediche, sistemare con estrema cura i cavi collegati al paziente per evitare che possa restarvi impigliato o esserne strangolato.

Il monitor non è concepito per la memorizzazione dei dati a lungo termine.

Non premere i pulsanti o il touchscreen con oggetti duri o appuntiti che potrebbero danneggiare i tasti o lo schermo. Per toccare lo schermo e selezionare i pulsanti utilizzare solo la punta delle dita. Non posizionare il sistema di monitoraggio per MR 3880, l'oPOD del pulsiossimetro o l'ePOD ECG in siti che permetterebbero al paziente di poter agire sui comandi. Nel caso dell'oPOD e dell'ePOD, comunicare al paziente di non agire per nessun motivo sui comandi.

Non collegare gli accessi venosi di un paziente al monitor, ad esempio ai connettori per gas e/o pressione sanguigna.

Cadute o forti urti subiti dal monitor, dai POD, dal tablet, dai gruppi batteria o da altri accessori potrebbero causare danni e influire sulla precisione dei risultati o sul corretto e sicuro funzionamento degli stessi. In caso si verifici questa situazione, rivolgersi a personale di assistenza qualificato per sottoporre il componente a un accurato controllo.

1.3.3. Sicurezza elettrica

Pericolo di scossa elettrica e di incendio: prima di effettuare la pulizia, disattivare sempre il dispositivo e scollegarlo da qualsiasi fonte di alimentazione.

Per evitare qualsiasi rischio di scossa elettrica, rimuovere sempre i sensori e scollegare completamente l'oPOD del pulsiossimetro e l'ePOD ECG prima di lavare il paziente.

L'ePOD e l'oPOD non devono essere connessi con apparecchiature diverse dalle stazioni di ricarica POD unità monitor 3880. Le connessioni con il paziente devono essere obbligatoriamente rimosse durante il caricamento dell'unità.

Se il monitor 3880 si bagna o entra accidentalmente in contatto con liquidi, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa, rimuovere il gruppo batteria e rivolgersi a un centro autorizzato per la manutenzione per far controllare il monitor 3880.

Se il monitor viene utilizzato senza la copertura del telaio, sussiste il pericolo di scossa elettrica. Per la manutenzione rivolgersi solamente a personale qualificato.

Per una protezione continuativa contro il pericolo d'incendio, sostituire i fusibili solamente con modello dello stesso tipo e potenza.

Non utilizzare prolunghes per i cavi di alimentazione o prese multiple per i collegamenti. Le prolunghes possono rappresentare un pericolo per la sicurezza, compromettendo l'integrità della messa a terra del monitor.

Se non si è certi dell'integrità del conduttore di terra del cavo di alimentazione CA principale, far funzionare il monitor a batteria finché non ne viene confermata la corretta messa a terra.

Pericolo di scossa elettrica: effettuare verifiche periodiche per accertarsi che le correnti di dispersione dei sistemi e dei circuiti applicati ai pazienti si trovino entro limiti accettabili, così come specificato dagli standard di sicurezza applicabili. La somma delle correnti di dispersione deve essere verificata e deve risultare conforme allo standard IEC 60601-1 e UL60601-1. La corrente di dispersione del sistema deve essere verificata quando si collegano apparecchiature esterne al sistema. Se un componente cade da un'altezza di circa un metro o superiore o si verifica uno sversamento di sangue o altri fluidi o liquidi, effettuare una verifica prima di utilizzare l'apparecchiatura. In caso contrario il personale potrebbe subire lesioni.

Non far funzionare il monitor MR 3880 senza la batteria 1133 installata, in quanto è necessario evitare

di toccare contemporaneamente il paziente e i circuiti nello scomparto batterie del monitor 3880.

Questo monitor e i relativi accessori elencati possono essere alimentati in sicurezza con tensioni di 100-120 VCA e 220-240 VCA, con una frequenza pari a 50 o 60 Hz.

Per ridurre al minimo le interferenze radio, tutte le apparecchiature elettriche emittenti frequenze radio, eccetto le macchine per la risonanza magnetica, devono trovarsi ben distanti dal sistema di monitoraggio MR 3800 o dall'oPOD del pulsossimetro o ePOD ECG.

Collegare solamente i dispositivi compatibili con il sistema 3880, identificati nelle sezioni 1.1.3 e 9.

1.3.4. Precauzioni per l'uso della risonanza magnetica

Alcuni componenti di questo dispositivo verranno influenzati dai campi radiomagnetici presenti nel sistema per la risonanza magnetica in uso. È bene rivolgersi al medico addetto alla risonanza magnetica e/o allo staff del reparto radiologia per identificare corretto posizionamento e zone d'uso per il monitor e i relativi accessori, così come definito sull'etichetta di questi dispositivi. L'errato posizionamento del monitor e dei suoi accessori nella stanza del magnete (zona IV), potrebbe provocare guasti al monitor e possibili lesioni al paziente o all'operatore. Posizionare sempre il monitor RM 3880 all'interno o all'esterno del campo magnetico da 30.000 gauss (3,0 T) del sistema per la risonanza.

Quando si utilizza il tablet per il controllo da remoto 3885-T verificare sempre la sua corretta comunicazione con il monitor RM 3880 prima di utilizzarlo sul paziente. Se la comunicazione con il tablet per il controllo da remoto si interrompe, mantenere un contatto visivo e uditivo diretto con l'unità monitor 3880.

1.3.5. Posizionamento nella stanza del magnete RM (zona IV)

Il monitor RM 3880 può essere utilizzato insieme a un controllo da remoto opzionale. Il monitor RM 3880 è specificatamente progettato per non interferire con il funzionamento della macchina per risonanza magnetica e può essere utilizzato all'interno della stanza del magnete RM in qualsiasi posizione, all'interno o all'esterno del campo da 30.000 gauss (3,0 T) del sistema per risonanza.

Collocare sempre il monitor RM 3880 in modo da poter avere sempre una visione chiara dello schermo e della spia d'allarme durante l'uso.

Rischio di ustione da radiofrequenza Cavi delle derivazioni dell'ECG che inavvertitamente si avvolgono in spire durante la risonanza magnetica, fungono da linee conduttive per le correnti indotte dalla radiofrequenza. Quando i cavi delle derivazioni o altri cavi formano spire conduttive a contatto con i tessuti dei pazienti, sussiste il rischio di ustioni, da lievi a gravi.

Il tablet per il controllo da remoto 3885-T non deve essere utilizzato nella zona IV, in quanto può essere esposto a un campo di massimo 15.000 gauss.

Evitarlo quando possibile e prestare molta attenzione quando si utilizzano accessori all'interno della zona utile per l'imaging (FOV). Se è presente un artefatto, riposizionare l'oPOD, l'ePOD o gli accessori.

Mantenere i cavi lontano dalle parti in movimento. I cavi possono essere schiacciati e danneggiati tra il tavolo e/o il tubo di risonanza, provocando un ritardo del monitoraggio.

1.3.6. Compatibilità RM

L'elettrodo ECG per RM e i fili/cavi delle derivazioni ECG per il paziente sono compatibili con i sistemi di risonanza magnetica, nel rispetto delle seguenti linee guida:

- Sistemi RM con intensità di campo magnetico statico fino a 3,0 tesla.
- Utilizzabili all'interno del tubo del sistema per risonanza con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 4,0 W/Kg (a corpo intero). Utilizzarli in presenza di un SAR superiore aumenta ampiamente il rischio di ustioni per il paziente.
- Nella realizzazione di questi accessori vengono utilizzati materiali non magnetici.
- Se la scansione viene effettuata lungo il piano dell'elettrodo ECG, potrebbe essere visibile una leggera distorsione dell'immagine a livello della superficie cutanea su cui è posizionato l'elettrodo.
- Mantenere l'ePOD ECG e l'oPOD SpO₂ fuori dalla FOV. Se la scansione viene effettuata direttamente lungo il piano di uno dei due POD, potrebbe essere visibile una leggera distorsione dell'immagine nei punti in cui sono posizionati i POD.

Rispettare le disposizioni seguenti per ridurre al minimo il rischio di ustione da radiofrequenza:

1. Evitare che i cavi delle derivazioni dell'ePOD e dell'ECG vengano schiacciati contro il tubo del magnete per la risonanza.
2. Il rischio di ustioni da radiofrequenza aumenta quando si utilizzano sensori/cavi. È sconsigliato l'uso di simili combinazioni.
3. In caso vengano utilizzati livelli di potenza superiori a un SAR di 4 w/kg a corpo intero, il rischio di riscaldamento o ustioni per il paziente aumenta sensibilmente. Come risultato, il monitoraggio dell'ECG a livelli di potenza superiori a un SAR di 4 w/kg a corpo intero, non è un'attività consigliata per la popolazione generale dei pazienti. Un simile monitoraggio deve essere effettuato solamente su pazienti coscienti, con un riflesso ottimale alla temperatura, in modo che siano in grado di informare l'operatore in caso si sviluppi calore eccessivo presso il sito di monitoraggio.
4. Un'energia di radiofrequenza elevata potrebbe provocare il riscaldamento del paziente o ustioni. Per scansioni con un SAR medio a corpo intero pari a >2 W/Kg, seguire buone prassi quali limitare la durata della scansione a 5 minuti, con una pausa di almeno 3 minuti tra le scansioni per consentire al paziente di raffreddarsi.

1.3.7. Parametri dei segni vitali

- Per assicurarsi che i limiti di allarme siano corretti per il paziente in corso di monitoraggio, verificarli a ogni nuovo utilizzo del sistema di monitoraggio MR 3800.

1.3.7.1. ECG

Al fine di assicurare il miglior monitoraggio ECG e della frequenza cardiaca, selezionare sempre la vista della derivazione ottimale, con l'artefatto più ridotto e il complesso QRS più ampio rilevato per l'uso nel monitoraggio,

La mancata risposta a un allarme Derivazione guasta provoca un ritardo nel monitoraggio del paziente. Reagire sempre tempestivamente a questo e agli altri allarmi.

Gli artefatti prodotti dalla radiofrequenza o dal gradiente, presenti nella risonanza, possono talvolta dar luogo a misurazioni della frequenza cardiaca errate. Esaminare la forma dell'onda dell'ECG durante la scansione di risonanza se si osservano frequenze spurie.

Gli artefatti del campo magnetico (statico) Bo possono presentare onde T aumentate artificialmente durante il monitoraggio ECG. A causa degli effetti del campo magnetico sul sangue in circolo del paziente, seguire i consigli sul posizionamento degli elettrodi ECG per ridurre al minimo questo tipo di artefatto.

Un monitor ECG non operativo viene indicato da una traccia ECG visualizzando una forma d'onda triangolare di tipo "squelch" (a zig zag). Consultare la sezione 2.2.12.4.2

I valori della frequenza cardiaca possono essere influenzati negativamente dall'aritmia o da stimolatori elettrici.

Accertarsi che gli elettrodi RM IRadimed e/o il set di cavi ePOD non entrino in contatto con altri componenti conduttivi, terra inclusa.

L'utilizzo del monitor paziente 3880 è controindicato per i pazienti portatori di pacemaker o stimolatori elettrici.

1.3.7.2. NIBP

Utilizzare solo accessori NIBP approvati per l'utilizzo durante la risonanza magnetica (consultare l'Elenco degli accessori RM alla sezione 9).

Quando si utilizza la sezione NIBP dello strumento per la misurazione della pressione sanguigna, ricordare che le letture della pressione del paziente non sono continue, ma aggiornate ogni volta che viene effettuata una misurazione. Impostare un intervallo più breve per un aggiornamento più frequente della pressione sanguigna del paziente.

Non fissare il bracciale per la misurazione della pressione all'arto già utilizzato per l'infusione, la somministrazione di terapie o per uno shunt artero-venoso. Il gonfiaggio del bracciale può bloccare infusioni, somministrazione di terapie o un bypass shunt e costituire un potenziale pericolo per il paziente.

Frequenti misurazioni della pressione possono causare il ristagno di sangue nell'arto (emostasi) e provocare danni tissutali/nervosi periferici. Attendere un tempo sufficiente a ristabilire la circolazione sanguigna per impedire il ristagno del sangue nell'arto.

Una frequenza cardiaca irregolare e/o aritmica (gravi artefatti nel movimento, come tremori o convulsioni) possono dar luogo a letture non precise e/o a misurazioni prolungate. Se si ottengono letture dubbie, controllare nuovamente i parametri vitali del paziente tramite mezzi alternativi prima di somministrare farmaci.

Per impedire possibili danni nervosi all'arto, applicare il bracciale per la misurazione della pressione secondo le linee guida aggiornate dell'American Heart Association (AHA) in merito al monitoraggio della pressione sanguigna.

Per assicurare misurazioni accurate e affidabili, utilizzare solamente manichette/bracciali per la misurazione della pressione consigliati. Per una maggior precisione, utilizzare una misura di bracciale appropriata in base al paziente, secondo le linee guida aggiornate dell'American Heart Association (AHA) in merito al monitoraggio della pressione sanguigna.

Serrare sempre in posizione corretta il tubo dell'aria del bracciale per assicurare un funzionamento ottimale.

Evitare di misurare la pressione su un arto che presenta gonfiore (ad es. imputabile a linfedema). Si potrebbero ottenere misurazioni errate e/o provocare danno al paziente.

Verificare periodicamente il corretto collegamento e l'orientamento della manichetta e del bracciale per la misurazione della pressione. Sostituire eventuali manichette e/o bracciali danneggiati o che presentino fessure, fori, lacerazioni, tagli ecc..., situazioni che potrebbero causare perdite nel sistema. Se vengono utilizzati bracciali e/o manichette con danni tali da poter provocare perdite, possono essere ottenute letture errate o prolungate.

Per evitare abrasioni alla cute, far indossare e rimuovere il bracciale con attenzione. Mantenere le parti di chiusura in Velcro® (gancio e blocco) lontane dalla pelle.

Utilizzare sempre le manichette e i bracciali di misurazione della pressione consigliati. Evitare di comprimere o schiacciare la manichetta di misurazione della pressione.

1.3.7.3. SpO₂

Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato come unica base per la presa di decisioni mediche. Deve essere utilizzato insieme a una valutazione dei segni clinici e dei sintomi.

Non avviare o utilizzare il pulsiossimetro senza aver verificato prima la sua configurazione.

Non utilizzare il pulsiossimetro se è o sembra essere danneggiato.

Utilizzare solo accessori SpO₂ compatibili con la risonanza magnetica (consultare l'Elenco degli accessori RM alla sezione 9).

Utilizzare solamente sensori per SpO₂ a fibra ottica consigliati da IRadimed Corporation. Un elenco di questi prodotti è disponibile nell'Elenco accessori allegato al manuale o richiedendolo direttamente a IRadimed Corporation.

I sensori per SpO₂ sono dotati di fibre ottiche realizzate in vetro e devono essere sempre maneggiati con cura al fine di prevenire eventuali danni. Una manipolazione impropria può ridurre la qualità di trasmissione del segnale e la sensibilità della misurazione della SpO₂, oltre a ridurre la vita utile del sensore SpO₂ stesso.

La funzione pulsiossimetro del monitor è concepita per monitorare valori di SpO₂ funzionali.

La SpO₂ è calibrata empiricamente in volontari adulti sani con livelli di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb) nella norma.

La forma d'onda pulsante del pulsiossimetro non è proporzionale all'ampiezza dell'impulso, ma regola l'ampiezza della forma d'onda come necessario per una corretta visualizzazione.

Evitare di collocare la sonda per la SpO₂ sul medesimo arto in cui si trova il bracciale gonfio per la misurazione della pressione. Il gonfiaggio del bracciale potrebbe produrre letture errate e violazioni di falso allarme.

Il monitoraggio della SpO₂ richiede il rilevamento di impulsi validi per determinare correttamente i valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca. In condizioni di grave artefatto o in assenza di pulsazioni valide, l'SpO₂ e/o la frequenza delle pulsazioni può non essere corretta.

La sezione del monitor dedicata al monitoraggio della SpO₂ è concepita per la misurazione della

saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa dell'emoglobina funzionale (saturazione dell'emoglobina disponibile funzionalmente per il trasporto dell'ossigeno nelle arterie). Livelli significativi di emoglobine disfunzionali, come carbossiemoglobina e metaemoglobina, possono influenzare la precisione della misurazione. Anche l'indocianina verde (nota con il nome commerciale di Cardiogreen) o altri coloranti intravascolari possono, a seconda della loro concentrazione, influenzare la precisione della misurazione dell'SpO₂.

Proteggere sempre il sensore dell'SpO₂ da sorgenti luminose incidenti estranee. Tali luci possono causare errori nella rilevazione delle pulsazioni o nelle letture dell'SpO₂.

Ispezionare con frequenza il sito del sensore dell'SpO₂ per controllare che non si sviluppi necrosi dei tessuti dovuta alla pressione durante monitoraggi prolungati. Riposizionare il sensore almeno ogni 4 ore. È necessario prestare una particolare attenzione quando viene utilizzato del nastro per fissare il sensore, in quanto le proprietà adesive possono applicare una pressione involontaria sul sito del sensore.

Il pulsiossimetro non è uno strumento per il monitoraggio dell'apnea.

Il pulsiossimetro può essere utilizzato durante la defibrillazione, anche se potrebbe influenzare la precisione o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni.

Il pulsiossimetro può essere utilizzato durante l'elettrocauterizzazione, anche se potrebbe influenzare la precisione o la disponibilità dei parametri e delle misurazioni.

Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.

Se si utilizza la pulsiossimetria durante un irraggiamento completo del corpo, diversa dalla risonanza magnetica, tenere il sensore lontano dal campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alla radiazione, la lettura può essere errata oppure il dispositivo potrebbe dare valore zero per tutta la durata del periodo di irradiazione attiva.

Non può essere utilizzato un tester della funzionalità per verificare la precisione del pulsiossimetro.

Luci estreme e a elevata intensità (come luci stroboscopiche intermittenti) dirette verso il sensore potrebbero non consentire al pulsiossimetro di ottenere le letture dei parametri vitali.

Quando si utilizza l'impostazione Sensibilità massima, le prestazioni del rilevamento "Sensore Off" potrebbero venire compromesse. Se il dispositivo si trova in questa impostazione e il sensore si stacca dal paziente, potrebbero verificarsi letture falsate a causa del "rumore" ambientale come luci, vibrazioni ed eccessivi movimenti dell'aria.

Non avvolgere il sensore a fibra ottica in bobine strette o avvolgerlo attorno al dispositivo, in quanto potrebbe danneggiare il cablaggio del paziente.

1.3.7.4. Unità multigas e solo CO₂

Il sistema di monitoraggio MR 3880 consente di monitorare il gas secondo due modalità, ovvero un'opzione integrata di solo CO₂/Respirazione e un'opzione esterna multigas (P/N 3886). L'unità multigas 3886 fornisce misurazione di CO₂/Respirazione, O₂ veloce "paramagnetico", N₂O con identificazione automatica e misurazione di una qualsiasi miscela a due gas di cinque possibili agenti anestetici. L'unità si basa sull'analizzatore di gas sidestream Masimo/Phasein "OR+". Questa unità è concepita per essere posizionata in campi magnetici inferiori ai 2.000 gauss, ad esempio per il montaggio diretto su una macchina per la risonanza magnetica sotto anestesia. Consultare l'allegato

E per ulteriori informazioni su entrambi i metodi di analisi del gas.

La soluzione integrata solo CO₂/Respirazione utilizza un sistema di rilevamento del gas a stato solido oltre a una pompa di piezo-campionamento non magnetica, per il funzionamento fino a 30.000 gauss. Questa unità solo CO₂ non deve essere utilizzata con agenti anestetici.

I componenti accessori per l'opzione solo CO₂/Respirazione integrata possono essere reperiti alla sezione 9.4, con gli accessori per l'uso con l'analizzatore multigas alla sezione 9.5. Gli accessori sono dotati di diversi tipi di collegamenti in modo tale che gli accessori multigas possano essere collegati solamente all'unità multigas 3886, mentre gli accessori solo CO₂ possono connettersi solamente all'opzione solo CO₂ integrata.

Selezionare sempre il set di tubi CO₂ corretto per il paziente da monitorare. Verificare che lo sforzo e l'andamento respiratorio del paziente siano coerenti con la forma d'onda visualizzata sul monitor prima del completamento della configurazione del paziente.

Ispezionare con frequenza i tubi CO₂ del paziente per verificare che il flusso del gas sia corretto. Evitare di attorcigliare i tubi CO₂ del paziente per evitare che possano verificarsi perdite, riduzioni o interruzioni del flusso del gas campione. Potrebbero verificarsi misurazioni errate del gas.

Durante il monitoraggio del gas, un tubo preposto allo scarico del vapore acqueo (Nafion), integrato nel circuito di campionamento del gas, riduce il contenuto del vapore prodotto dal respiro del paziente.

Per un corretto funzionamento, verificare la calibrazione della CO₂ durante il normale utilizzo. Non è richiesta una calibrazione periodica, ma se il funzionamento specifico non risulta soddisfacente, far ricontrattare la calibrazione da un addetto alla manutenzione qualificato. Una ricalibrazione corretta può essere effettuata solamente durante la manutenzione presso la fabbrica.

I tubi paziente accessori per il campionamento del gas e i relativi componenti sono concepiti per l'utilizzo su un solo paziente. Evitare di pulire o disinfettare questi accessori per riutilizzarli. Potrebbero verificarsi episodi di contaminazione incrociata e misurazioni errate del gas.

Per impedire letture errate o mancate, evitare che i tubi della CO₂ del paziente possano entrare in contatto con meccanismi mobili che potrebbero piegarli, tagliarli o scollegarli dal paziente.

Evitare di collegare la bombola della CO₂ di calibrazione al monitor con metodi diversi rispetto al tubo di calibrazione previsto. Il collegamento effettuato tramite altre modalità potrebbe invalidare la calibrazione e/o danneggiare il monitor.

Le misurazioni del gas vengono visualizzate entro 1 secondo dal campionamento del gas all'interno dell'analizzatore associato.

1.3.7.5. Altro

Quando il prodotto è posizionato su un'asta per flebo o carrello mobile, bloccare sempre le rotelle se si trova all'interno della stanza del magnete per risonanza (Zona IV).

Questo prodotto, o una qualsiasi delle sue parti, non deve essere riparato secondo modalità diverse dalle istruzioni fornite da IRadimed Corporation o modificato senza previo permesso scritto da parte di IRadimed Corporation.

Nessuna parte del sistema di monitoraggio paziente 3880 dovrà essere sottoposta a manutenzione mentre utilizzata su un paziente.

L'operatore del prodotto è il solo e unico responsabile di eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da soggetti diversi da IRadimed Corporation o dal suo personale autorizzato addetto alla manutenzione.

Questo monitor è dotato di una modalità demo che visualizza dati elettronici simulati, a scopo formativo o dimostrativo. Non collegare un paziente al monitor quando questa simulazione viene visualizzata sul display del monitor (al centro dello schermo viene visualizzato il messaggio "SIMULATION" [SIMULAZIONE]).

Tutti gli allarmi del monitor sono categorizzati come di media importanza, se non diversamente specificato.

Gli input di tutti i parametri inviati dal connettore paziente sono protetti dall'uso del defibrillatore da un circuito interno e quando vengono utilizzati gli accessori e i cavi per il paziente consigliati. L'utilizzo di tali circuiti, cavi e accessori consigliati fornisce anche protezione contro i pericoli risultanti dall'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Questo monitor non deve essere sincronizzato con un defibrillatore.

Non sono note interferenze elettromagnetiche o altre interferenze pericolose tra il monitor e altri dispositivi. Tuttavia, è necessario prestare particolare attenzione a evitare di utilizzare telefoni cellulari o altri trasmettitori involontari di radiofrequenza in prossimità del sistema di monitoraggio.

Questo monitor non è concepito per essere esposto al fascio di un acceleratore lineare.

Questo monitor, l'ePOD ECG, l'oPOD SpO₂ e il tablet per il controllo da remoto 3885-T utilizzano batterie ricaricabili ai polimeri di litio che devono essere riciclate o smaltite correttamente. Per conoscere i metodi di smaltimento corretti, contattare il proprio rappresentante o distributore locale IRadimed Corporation.

1.3.8. RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

Questo prodotto funziona conformemente alla descrizione riportata in questo manuale di funzionamento, nelle etichette e/o negli inserti allegati, quando assemblato, utilizzato, mantenuto e riparato nel rispetto delle istruzioni fornite.

È necessario verificare periodicamente il corretto funzionamento del prodotto. Non dovranno essere utilizzati prodotti difettosi o malfunzionanti. Componenti rotti, mancanti, visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere immediatamente sostituiti.

In caso sia necessario effettuare una riparazione o una sostituzione, IRadimed Corporation consiglia di contattare telefonicamente o di inviare una comunicazione scritta alla fabbrica o al centro di assistenza più vicino, per richiedere assistenza. Contattare i numeri verdi di IRadimed: 866-677-8022 o 407-677-8022 per richiedere un intervento di assistenza tecnica.

Questo prodotto, o una qualsiasi delle sue parti, non deve essere riparato secondo modalità diverse dalle istruzioni fornite da IRadimed Corporation o modificato senza previo permesso scritto da parte di IRadimed.

L'operatore del prodotto è il solo e unico responsabile di eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da soggetti diversi da IRadimed Corporation o dal fornitore IRadimed Corporation autorizzato addetto alla manutenzione.

Gli operatori devono accertarsi che sullo schermo del monitor vengano visualizzati i valori previsti durante la configurazione e dopo eventuali modifiche.

1.3.9. Responsabilità del produttore

Questo prodotto funzionerà come previsto solo se:

- Il monitor 3880 viene utilizzato secondo le specifiche, i consigli, le avvertenze e le precauzioni del produttore.
- Il monitor 3880 viene installato, mantenuto e riparato secondo le istruzioni fornite nei relativi manuali tecnici.
- Le operazioni di montaggio, adeguamento, modifica o riparazione vengono effettuate da personale autorizzato IRadimed.

1.3.10. Simbologia delle avvertenze di sicurezza

1.3.10.1. Avvertenza

AVVERTENZA

- Indica un pericolo potenziale o una prassi non sicura che, se non evitati, potrebbero provocare morte o lesioni gravi.

1.3.10.2. Attenzione

ATTENZIONE

- Indica un pericolo potenziale o una prassi non sicura che, se non evitati, potrebbero provocare lesioni non gravi o danni al prodotto/alla proprietà.

1.3.10.3. Nota

NOTA

- Fornisce consigli d'uso o altre informazioni utili o importanti.

1.3.11. Smaltimento

AVVERTENZA

Per evitare di contaminare o di infettare il personale, l'ambiente o altre apparecchiature, è necessario effettuare operazioni di disinfezione o di decontaminazione appropriate prima dello smaltimento, conformemente alla legislazione locale.

1.3.11.1. Rifiuti

Al termine della vita utile, il prodotto e i relativi accessori devono essere smaltiti secondo le linee

guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Non smaltire i rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come rifiuti urbani solidi indifferenziati. Rimuovere eventuali materiali pericolosi (ad esempio le batterie) prima dello smaltimento. Raccogliere i materiali separatamente, in modo che possano essere riutilizzati, trattati, riciclati o recuperati adeguatamente. In caso di domande in merito allo smaltimento del prodotto, contattare IRadimed Corporation o i propri rappresentanti IRadimed locali.

Smaltimento del prodotto - Rispettare le leggi locali nel momento in cui si procede allo smaltimento del dispositivo e/o dei suoi accessori.

1.3.11.2. Batterie

Quando una batteria risulta visibilmente danneggiata, o non è più in grado di immagazzinare almeno il 50% della capacità dichiarata, è necessario sostituirla. Rispettare la legislazione locale vigente per uno smaltimento adeguato delle batterie.

AVVERTENZA

Non smontare le batterie, smaltirle gettandole nel fuoco o sottoporle a cortocircuito. Potrebbero incendiarsi, esplodere, presentare delle perdite o surriscaldarsi, provocando lesioni personali.

1.3.11.3. Componenti elettronici

Il sistema di monitoraggio 3880, la radio e gli accessori sono soggetti a rigorose norme di smaltimento per preservare la sicurezza dell'ambiente e degli utenti. Osservare e rispettare tutte le normative locali durante lo smaltimento di qualsiasi componente elettronico.

1.3.11.4. Gas di calibrazione e materiali relativi al paziente

Il sistema di monitoraggio 3880 e i relativi accessori sono soggetti a rigorose norme di smaltimento per preservare la sicurezza dell'ambiente e degli utenti. Osservare e rispettare rigorosamente tutte le normative locali per lo smaltimento di qualsiasi contenitore dei gas di calibrazione, gas emessi dai pazienti e qualsiasi altro accessorio a essi relativo utilizzato durante il monitoraggio.

2. Guida rapida

2.1. Informazioni sul sistema 3880

2.1.1. Introduzione

Il sistema 3880 è un monitor paziente multiparametro non magnetico per il monitoraggio continuativo dei pazienti durante tutto il ciclo di risonanza magnetica. Il monitor 3880 si compone del monitor RM 3880, dell'ePOD 3881, dell'oPOD 3882 e di un tablet per il controllo remoto 3885-T opzionale e della relativa basetta 3885-B. Ulteriori opzioni includono monitoraggio CO₂, monitoraggio degli agenti multigas, O₂ e temperatura. La soluzione wireless 3880 è un dispositivo di ridotte dimensioni, semplice e leggero. Un monitor paziente concepito per l'utilizzo all'interno della sala RM, estremamente pratico da trasportare in reparto. Questo sistema non può essere utilizzato durante il trasferimento del paziente da un ospedale all'altro. Il sistema 3880 è in grado di funzionare per un turno infermieristico completo, grazie alle oltre 8 ore di durata della batteria. Il monitor 3880 è non magnetico* e i suoi accessori specifici per RM sono concepiti per sopportare le difficili condizioni dell'ambiente e degli esami RM, inclusa la risonanza magnetica a campo ultra-alto.

La soluzione di monitoraggio paziente 3880 utilizza la tecnologia wireless non magnetica in grado di migliorare la sicurezza, l'usabilità e la connettività dei dati. Il sistema utilizza POD ECG e SpO₂ in grado di semplificare il flusso di lavoro e la configurazione paziente, riducendo la possibilità che vengano a formarsi spire e si producano danni al sensore.

- **Caratteristiche standard**

1. Fattore di forma di ridotte dimensioni e portatile, dal peso di circa 4 kg (8,9 lb)
2. Monitor multiparametro a compatibilità RM condizionata e non magnetico, fino a 30.000 gauss e con un SAR medio a corpo interno di 4 W/Kg
3. Interfaccia operatore con touchscreen da 10" a colori per un funzionamento più semplice e maggior pulizia
4. Ricarica POD ECG e SpO₂ wireless integrata
5. Compatibile con POD ECG e SpO₂ wireless
6. Compatibile con la comunicazione wireless 2,4 GHz per la visualizzazione da remoto opzionale
7. Monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna integrato
8. Monitoraggio SpO₂ Masimo SET
9. Gating del sistema MR integrato
10. Spia di allarme a tre colori
11. Algoritmi di rimozione del gradiente della forma d'onda ECG
12. Minimo 8 ore di funzionamento a batteria
13. Avvio del sistema Instant On (< 4 secondi)

* Campo magnetico ≤ 30.000 gauss (3,0 T)

- **Caratteristiche opzionali**

1. Monitoraggio della capnografia sidestream integrato
2. Monitoraggio della capnografia sidestream o monitoraggio multigas CO₂/agente anestetico esterno
3. Monitoraggio O₂, con unità agente
4. Monitoraggio integrato della temperatura
5. Tablet da 10" con touchscreen a colori
6. Stazione base
7. Registratore grafico termico
8. Uscita HDMI
9. Sistema di montaggio per funzionamento su asta o su sponda

2.1.2. Panoramica dell'hardware di sistema

2.1.2.1. Componenti hardware del sistema (accessori non mostrati)

Monitor paziente non magnetico 3880



A compatibilità RM condizionata a 30.000 gauss
Per l'uso nella stanza del magnete per risonanza

Tablet per il controllo da remoto 3885-T (opzionale)



A compatibilità RM condizionata a 15.000 gauss
Per l'uso all'esterno della stanza del magnete per risonanza

oPOD SpO₂ wireless 3882



Per il monitoraggio del paziente nel tubo

A compatibilità RM condizionata a 30.000 gauss

ePOD ECG wireless 3881



Per il monitoraggio del paziente nel tubo

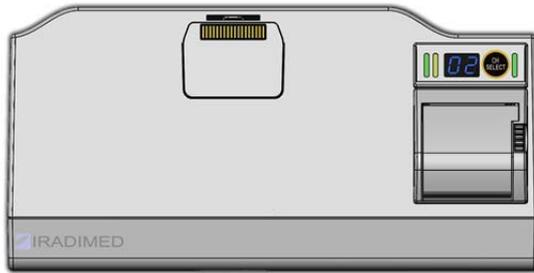
Modulo multigas wireless 3886 (opzionale)



A compatibilità RM condizionata nella stanza del magnete per risonanza

I dispositivi 3880, 3881, 3882 e 3885-T, 3886 possono essere utilizzati in tutte le zone. Consultare la sezione 2.1.8

Basetta 3885-B (opzionale)



La basetta funge da ripetitore wireless per il collegamento tra il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T. La basetta integra anche la stampante/registratore grafico.

Non sicuro per la RM, da utilizzare all'esterno della stanza del magnete per risonanza.

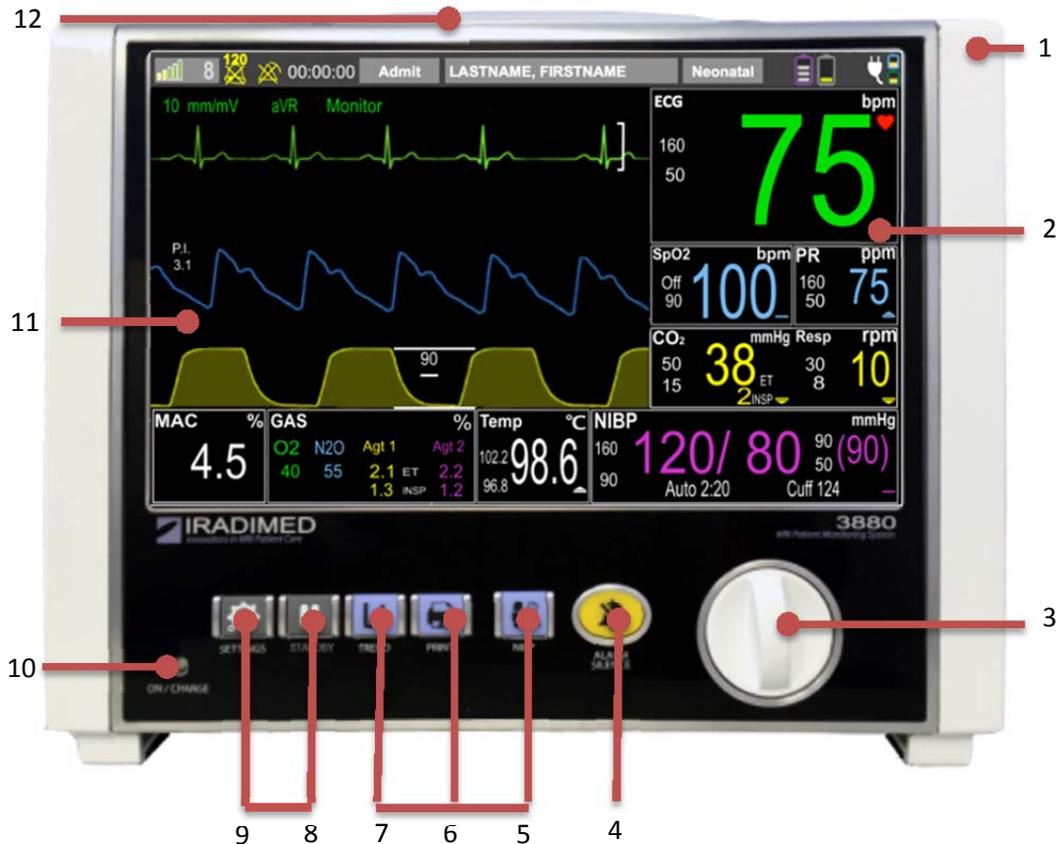
Il dispositivo 3885-B è da utilizzarsi solamente in Zona III. Consultare la sezione 2.1.8

2.1.3. Componenti del sistema di monitoraggio 3880

2.1.3.1. Monitor multiparametro 3880

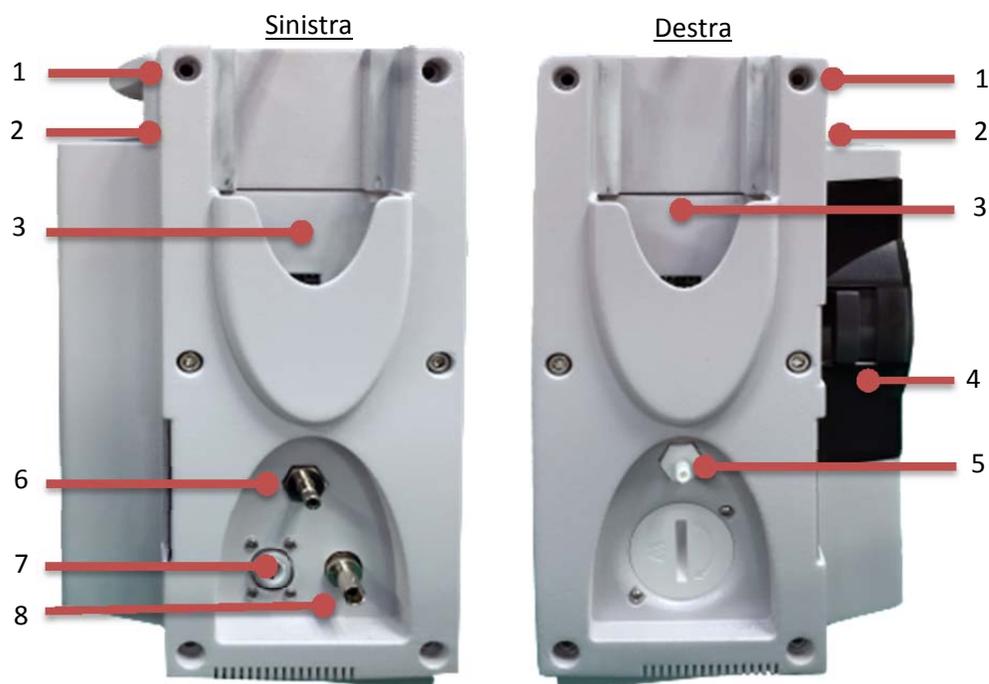
Il sistema 3880 è un monitor paziente multiparametro non magnetico progettato per l'uso in presenza di ampi campi magnetici come quelli emessi da un sistema RM, durante tutto il ciclo di trattamento del paziente. Il sistema 3880 è utilizzato per acquisire, elaborare e visualizzare tutte le misurazioni dei parametri vitali durante il trasporto del paziente e durante l'esecuzione della risonanza magnetica.

2.1.3.1.1 Vista frontale



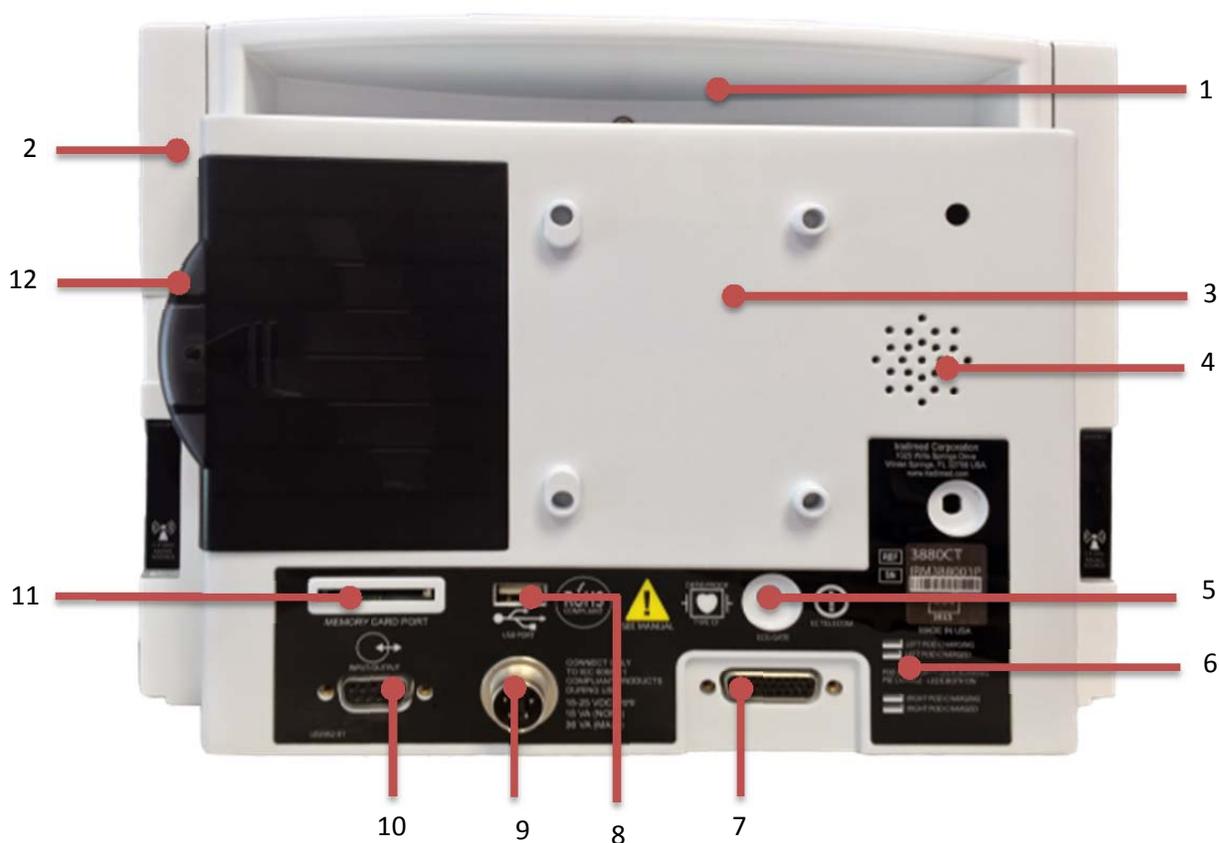
1. Struttura non magnetica e leggera
2. Riquadri informativi riportanti i parametri vitali
3. Manopola ON/OFF, in senso orario: Monitor solo ON, centro off, in senso antiorario: tutto on per monitor attivazione del connettore di espansione opzionale per accessori futuri
4. Allarme sonoro Off - Pulsante di silenziamento allarme [AUDIO ALARM OFF / SILENCE]
5. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta NIBP [NIBP]
6. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta registratore (registratore opzionale integrato in 3885-B) [RECORD]
7. Pulsante gestione caso: Accesso rapido alle tendenze [TREND]
8. Pulsante configurazione: Standby Monitor Modo ON/OFF [ALARM OFF / STANDBY]
9. Pulsante configurazione: Impostazioni monitor (Menu) [SETTINGS]
10. Stato Alimentazione di rete/LED ricarica
11. Interfaccia display touchscreen
12. Spia di allarme a tre colori

2.1.3.1.2 Vista laterale



1. Maniglia
2. Clip per cavo
3. Base di ricarica oPOD ECG o ECG SpO₂
4. Batteria sostituibile dall'operatore
5. Connessione di scarico, uscita gas
6. Connessioni per la misurazione dei parametri vitali: Porta NIBP
7. Connessioni per la misurazione dei parametri vitali: Porta solo CO₂, ingresso gas
8. Connessioni per la misurazione dei parametri vitali: Connettore temperatura a fibre ottiche

2.1.3.1.3 Vista posteriore



1. Maniglia
2. Clip per cavo
3. Montaggio flessibile per asta flebo/montaggio per sponda del letto
4. Altoparlante
5. Uscita gating
6. Indicatore di stato della ricarica POD
7. Connettore di espansione per il collegamento di accessori futuri
8. Porta USB
9. Ingresso alimentazione, 19 VCC
10. Connettore input/output RS232 seriale
11. Ingresso scheda di memoria SD
12. Batteria sostituibile dall'operatore

⚠ AVVERTENZA

- Le porte dati I/O sul pannello posteriore del 3880 non hanno un formato compatibile con i comuni PC. Non collegare accessori non IRadimed a queste porte durante l'utilizzo sul paziente. Potrebbero verificarsi monitoraggi errati. Consultare il manuale di assistenza per informazioni più approfondite circa l'utilizzo della porte.

NOTA

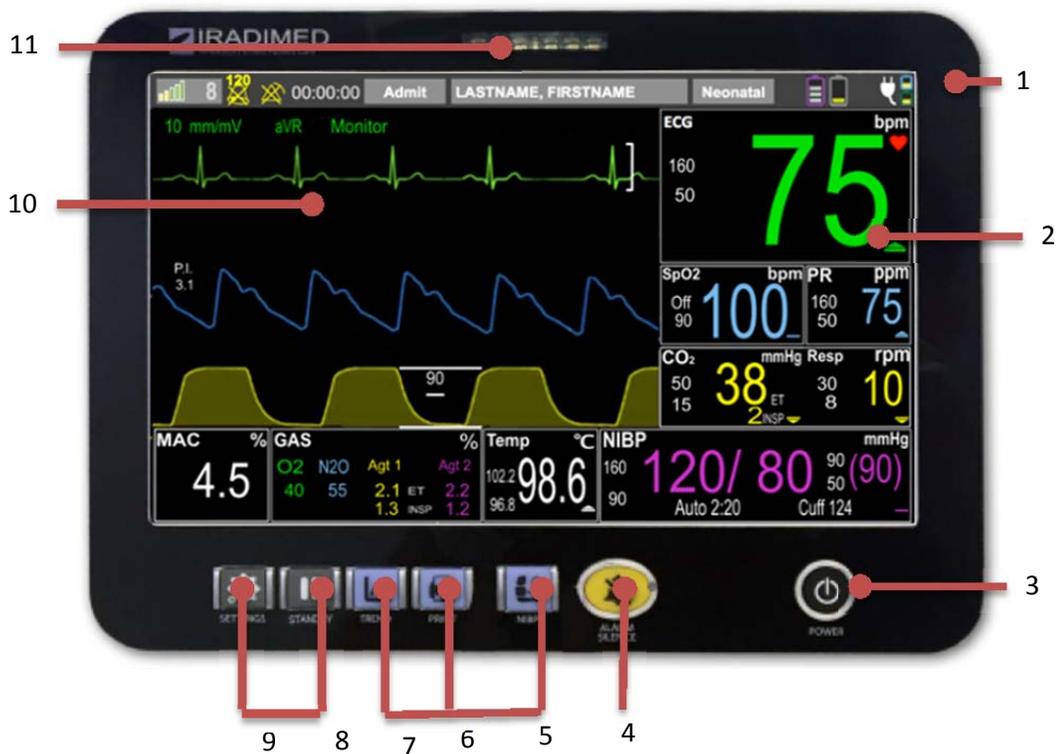
- Non connettere dispositivi o cavi diversi da quelli forniti da IRadimed ai collegamenti presenti sul retro del 3880, in quanto non forniscono isolamento elettrico.
- Le periferiche o i cavi seriali connessi alle porte dati devono essere compatibili con gli standard IEC 950 o IEC 60950.
- La porta di output dati esterna del dispositivo 3880 è di tipo seriale (DB-9 femmina). Il monitor

- utilizza un protocollo di comunicazione RS232.
- Rimuovere eventuali protezioni presenti sulle porte prima dell'uso.

2.1.3.2. Tablet per il controllo da remoto 3885-T

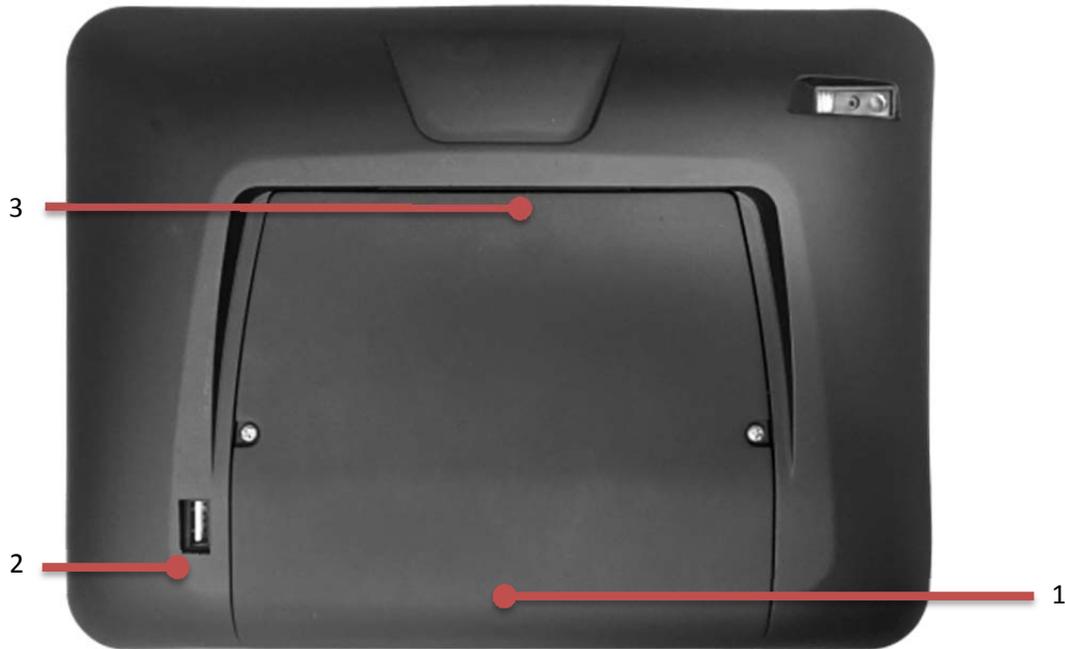
Il tablet per il controllo da remoto 3885-T è un a pratica interfaccia operatore che ripropone quanto visualizzato sull'unità monitor 3880, utile per esaminare, monitorare, controllare e documentare il caso del paziente. Il tablet per il controllo da remoto 3885-T è un dispositivo non magnetico fino a 15.000 gauss, ma non schermato contro la radiofrequenza per l'uso all'interno della Zona IV durante la scansione. Il tablet per il controllo da remoto 3885-T possiede le seguenti caratteristiche hardware.

2.1.3.2.1 Vista frontale



1. Struttura non magnetica
2. Riquadri informativi riportanti i parametri vitali
3. Pulsante accensione ON/OFF
4. Allarme sonoro Off - Pulsante di silenziamento allarme [AUDIO ALARM OFF / SILENCE]
5. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta NIBP [NIPB]
6. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta registratore (registratore opzionale integrato in 3885-B) [RECORD]
7. Pulsante gestione caso: Accesso rapido alle tendenze [TREND]
8. Pulsante configurazione: Modo standby Monitor ON/OFF [ALARM OFF/STANDBY]
9. Pulsante configurazione: Impostazioni monitor [SETTINGS]
10. Interfaccia display touchscreen
11. Spia di allarme a tre colori

2.1.3.2 Vista posteriore tablet per il controllo da remoto

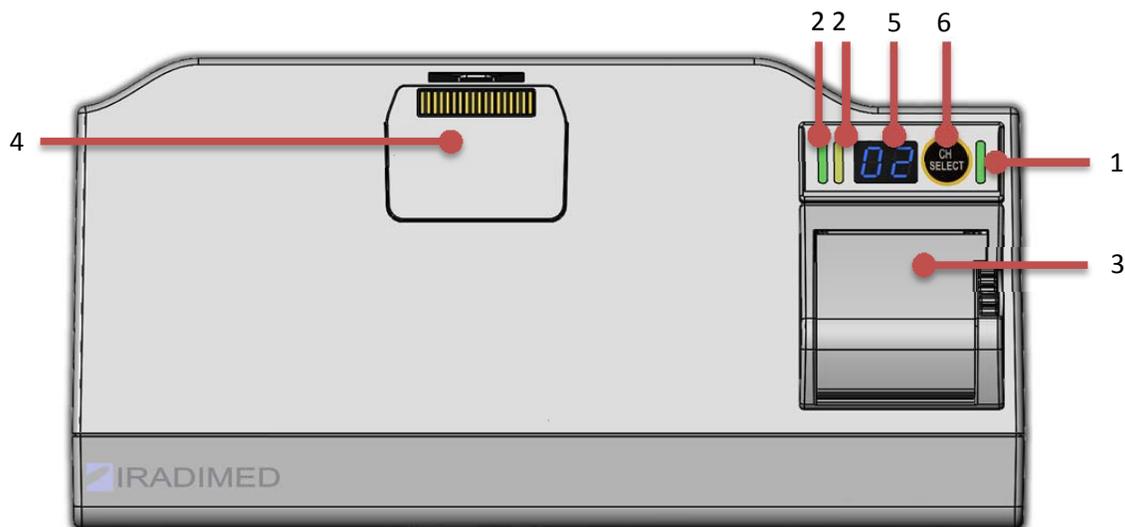


1. Batteria sostituibile
2. Porta USB
3. Dock basetta

2.1.3.3. Stazione base 3885-B

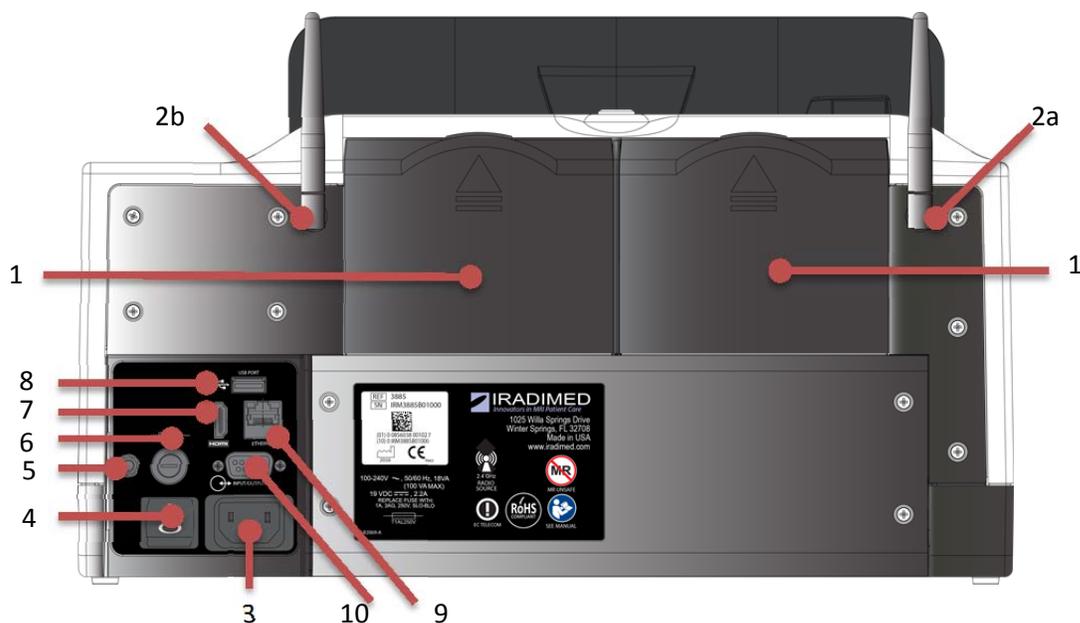
La basetta 3885-B è l'hub di comunicazione del sistema di monitoraggio paziente per RM 3880. La basetta agevola il trasferimento dati attraverso la schermatura MR, consentendo la comunicazione tra i componenti del sistema di monitoraggio paziente 3880 durante l'esecuzione della risonanza. La basetta inoltre funge da stazione di stampa/registrazione grafica e da ricarica della stanza di controllo RM. Il tablet e la basetta devono sempre trovarsi sul MEDESIMO canale. Per collegare un sistema wireless completo all'unità monitor 3880 ed ePOD/oPOD, tutti i dispositivi devono trovarsi sullo stesso canale.

2.1.3.3.1 Vista frontale



1. Indicatore dello stato di alimentazione della bassetta, indicatore di ricarica del tablet (color ambra)
2. Indicatori di caricamento per il gruppo batteria 1133
3. Stampante/Registratore grafico termico
4. Dock bassetta/tablet
5. Indicatore LED canale
6. Pulsante di selezione canale

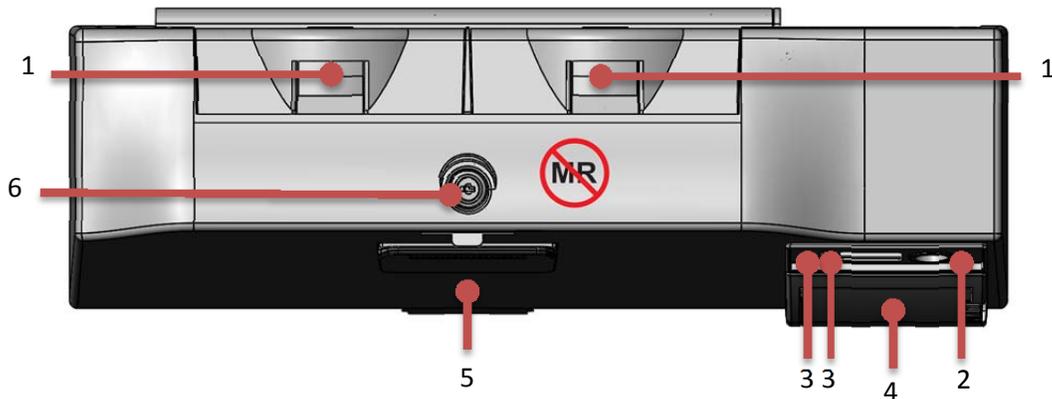
2.1.3.3.2 Vista posteriore



1. Base di ricarica batteria dell'unità monitor 3880
2. Connettori antenna
2a Collegamento antenna zona IV stanza RM, Base/monitor 3880

- 2b Antenna zona II e III tablet 3885-T/basetta 3885-B
- 3. Connettore per alimentazione CA
- 4. Pulsante ON/OFF, quando collegato all'alimentazione di rete
- 5. Terminale di terra
- 6. Fusibile
- 7. Uscita HDMI
- 8. Porta USB
- 9. Connettore Ethernet
- 10. Porta I/O

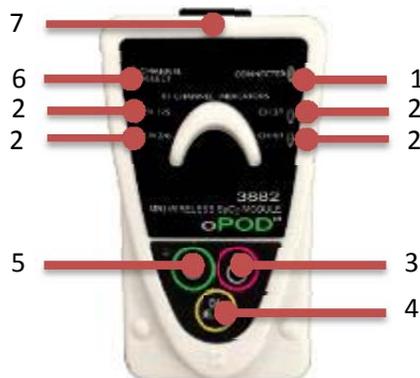
2.1.3.3 Vista superiore



- 1. Base di ricarica batteria dell'unità monitor 3880
- 2. Stato del LED Power (di alimentazione) della basetta
- 3. Indicatori di caricamento per il gruppo batteria 1133
- 4. Registratore grafico termico
- 5. Dock basetta/tablet
- 6. Blocco tablet

2.1.3.4. oPOD SpO₂ 3882 wireless

L'oPOD SpO₂ comunica la forma d'onda della pulsazione, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione al monitor 3880. È possibile visualizzare la forma d'onda della pulsazione e questa viene trasmessa dal monitor 3880 come input di gating per il sistema RM. L'oPOD SpO₂ viene alimentato da una batteria che si ricarica una volta riagganciata al monitor 3880. L'oPOD wireless integra una protezione di cut-off della temperatura interna nel caso in cui la temperatura di funzionamento superi i limiti previsti. L'oPOD SpO₂ possiede le seguenti caratteristiche hardware.



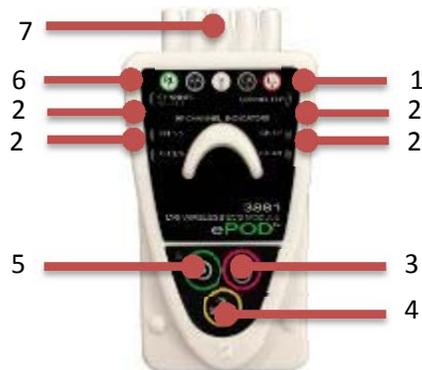
1. Connessione RF
2. Indicatori canale RF 1 o 5, 2 o 6, 3 o 7, 4 o 8
3. Pulsante OFF
4. Selettore canale RF
5. Pulsante ON
6. Indicatore Canale 5-8 - indica il conteggio 5 - 8 dell'indicatore di canale
7. Connettore sensore SpO₂

NOTA

- Disattivare i POD quando non utilizzati.

2.1.3.5. ePOD ECG wireless 3881

L'ePOD ECG wireless invia simultaneamente informazioni da due canali dell'ECG al monitor 3880. Questi due canali dell'ECG possono essere visualizzati con la derivazione dell'output Traccia A dal monitor 3880, come input di gating cardiaco del sistema RM. L'ePOD ECG viene alimentato da una batteria che si ricarica una volta riagganciata al monitor 3880. L'ePOD wireless integra una protezione di cut-off della temperatura interna nel caso in cui la temperatura di funzionamento superi i limiti previsti. L'ePOD ECG wireless possiede le seguenti caratteristiche hardware.



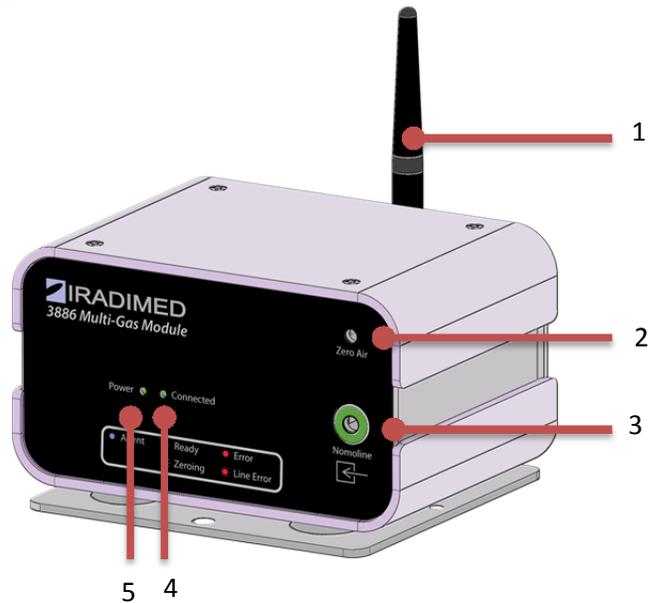
1. Connessione RF
2. Indicatori canale RF 1 o 5, 2 o 6, 3 o 7, 4 o 8
3. Pulsante OFF
4. Selettore canale RF
5. Pulsante ON
6. Indicatore Canale 5-8 - indica il conteggio 5 - 8 dell'indicatore di canale
7. Connettore cavo derivazione ECG

NOTA

- Disattivare i POD quando non utilizzati.

2.1.3.6. Modulo multigas wireless 3886

Il modulo multigas wireless 3886 rende non necessario il tethering al monitor in quanto si trova sull'apparecchio per l'anestesia e trasmette al monitor RM 3880 le informazioni sul gas in merito al paziente in modalità wireless.

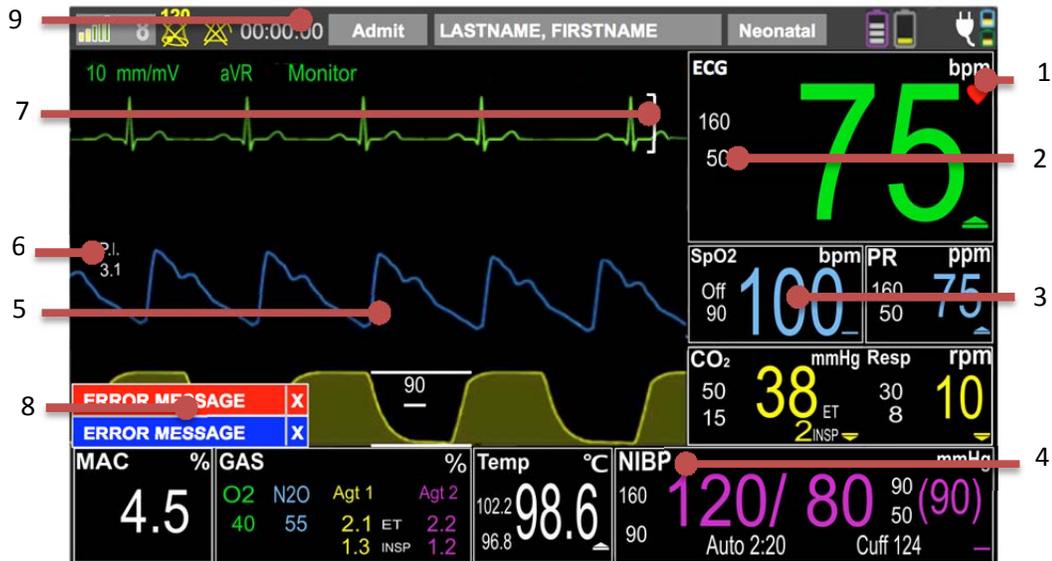


1. Antenna
2. Porta zero
3. Connettore linea campionamento Nomoline
4. LED di comunicazione wireless
5. LED di accensione

2.1.4. Panoramica dell'interfaccia operatore

2.1.4.1. Informazioni visualizzate (tablet per il controllo da remoto 3885-T e 3880)

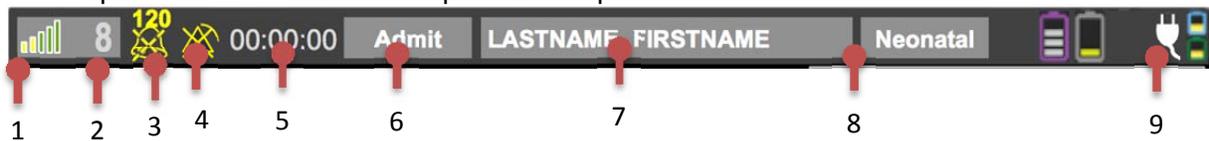
La grafica a colori ad alta risoluzione semplifica l'analisi della forma d'onda e l'interpretazione dei dati numerici dei parametri vitali. Gli elementi più importanti del display sono progettati per essere leggibili da una distanza di 1 metro. Quando si utilizza il sistema 3880 regolare sempre l'angolo visivo del display per adattarlo alla propria visuale e accertarsi sempre che non vi siano ostacoli che impediscano la lettura del monitor.



1. Unità di misura dei parametri vitali
2. Limiti inferiori e superiori dell'allarme
3. Misurazioni numeriche dei parametri vitali correnti
4. Descrizione dei parametri vitali
5. Forma d'onda dei parametri vitali
6. Indice di perfusione SpO₂
7. Indicatore ECG
8. Area messaggio e avvisi
9. Barra delle informazioni

2.1.4.1.1 Barra delle informazioni

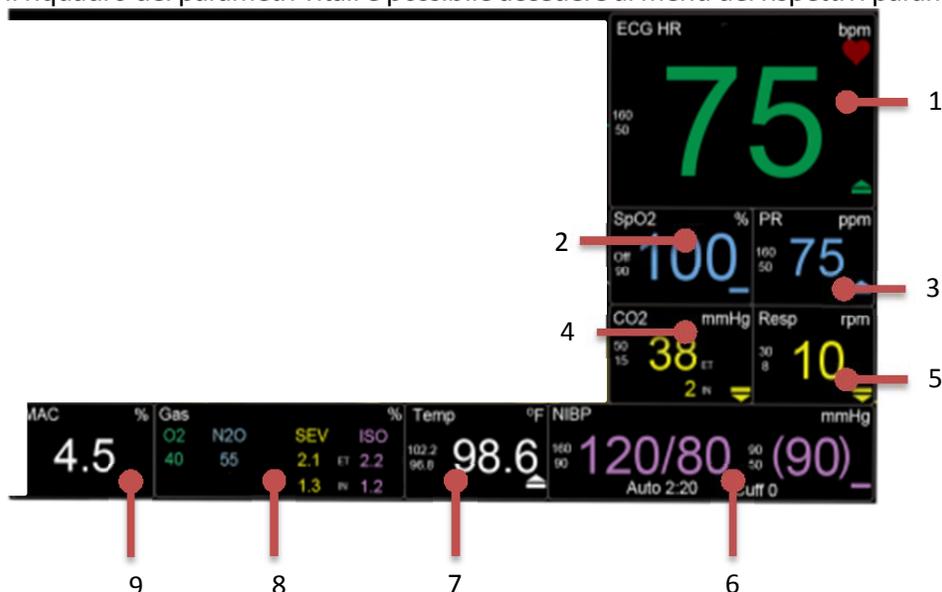
La barra delle informazioni (posizionata nella parte superiore dello schermo) fornisce informazioni di monitoraggio, sul sistema e sul paziente, oltre a consentire l'accesso alla gestione del caso, al tipo di paziente e alle funzioni di impostazione operatore.



1. Potenza del segnale canale wireless
 2. Canale wireless (1-8)
 3. Stato corrente del suono dell'allarme: Al suono dell'allarme, il batacchio della campanella si muove e si illumina di rosso
 4. Stato dell'allarme, indica ALLARMI OFF o ALLARME in corso
 5. Orologio: Ora corrente
 6. Pulsante Ricovera/Dimetti
 7. Nome del paziente
 8. Selezione del tipo di paziente
- Stato alimentazione: Batteria, in carica e alimentazione CA
- a. Simbolo batteria viola = Tablet per il controllo da remoto 3885-T
 - b. Simbolo batteria grigia = monitor 3880
 - c. Verde = ePOD ECG 3881
 - d. Blu = ePOD SpO₂ 3882
 - e. Icona bianca indicante il collegamento dell'unità monitor 3880 all'alimentazione di rete CA
- La visualizzazione dell'icona della batteria del POD indica anche la presenza dell'effettivo collegamento di comunicazione con il POD

2.1.4.2. Dati numerici dei parametri vitali

I riquadri riportanti i dati numerici dei parametri vitali (posizionati a destra e in basso sullo schermo) sono delimitati da cornici e caratterizzati da colori univoci. Visualizzano i dati numerici relativi a ogni singolo parametro vitale monitorato. All'interno di questi riquadri possono anche essere visualizzate le impostazioni dei limiti d'allarme correnti (ove applicabile), le impostazioni specifiche per i parametri e i messaggi associati, utili per comunicare problemi potenziali o effettivamente rilevati. Inoltre, toccando il riquadro dei parametri vitali è possibile accedere al menu dei rispettivi parametri.



1. Riquadro parametro vitale frequenza cardiaca - Misurazione della frequenza cardiaca rilevata dall'elettrocardiogramma
2. Riquadro parametro vitale SpO₂ - Misurazione della pulsiossimetria/saturazione dell'ossigeno nel sangue
3. Riquadro parametro vitale PR - Frequenza della pulsazione da SpO₂
4. Riquadro parametro vitale CO₂ - Capnografia
5. Riquadro parametro vitale RESP - Misurazione della frequenza respiratoria, capnografia
6. Riquadro parametro vitale NIBP - Misurazione della pressione sanguigna non invasiva
7. Riquadro parametro Temp - Misurazione della temperatura
8. Riquadro parametro vitale Gas - Misurazione dell'agente anestetico, dell'ossigeno e dell'ossido di diazoto
9. Riquadro parametro vitale MAC - Concentrazione minima alveolare

NOTA

- In determinate condizioni, uno o più parametri vitali può visualizzare dei trattini invece di valori numerici, ciò significa che nessun dato è disponibile.
- Se un parametro è disattivato o non disponibile, i riquadri dei parametri vitali risulteranno vuoti.

2.1.4.3. Forme d'onda dei parametri vitali

Le forme d'onda dei parametri vitali (posizionati nel centro dello schermo) sono forme d'onda colorate univocamente che indicano i parametri ECG, SpO₂ e CO₂. Queste forme d'onda sono fisse lungo lo schermo, regolabili e aggiornate da sinistra a destra tramite una barra di cancellazione. Il colore della forma d'onda corrisponde al dato numerico del parametro vitale a questa associato.



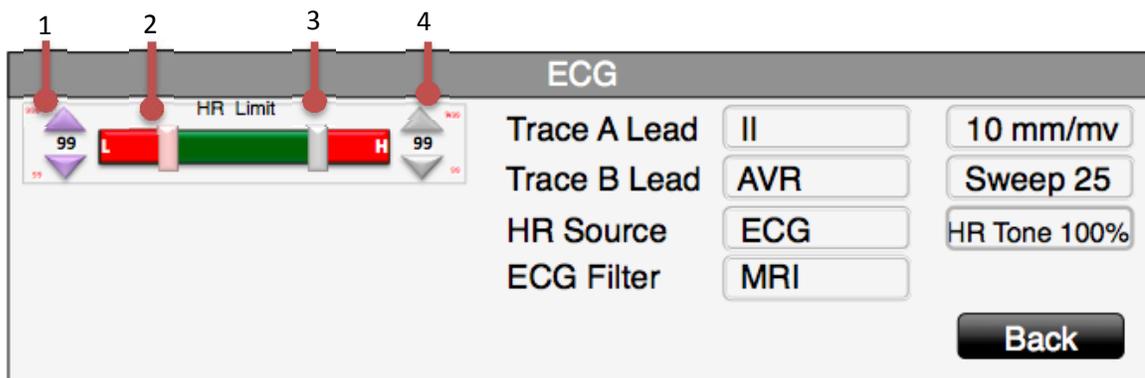
1. Vista derivazione tracciato A ECG
2. Tracciato A ECG
3. Tracciato B ECG
4. Forma d'onda SpO₂
5. Forma d'onda CO₂
6. Indicatore scala tracciato B ECG
7. Vista derivazione tracciato B ECG
8. Indicatore scala tracciato A ECG
9. Scala ECG

NOTA

- In determinate condizioni, uno o più parametri vitali può visualizzare dei trattini invece di valori numerici, ciò significa che nessun dato è disponibile.
- Possono essere visualizzate fino a quattro forme d'onda, ma se un parametro è disattivato o non disponibile, tale porzione di forma d'onda sullo schermo risulterà vuota.

2.1.4.4. Esempio di allarme

È possibile regolare gli allarmi toccando il riquadro numerico del parametro vitale corrispondente dell'allarme che necessita di una regolazione.



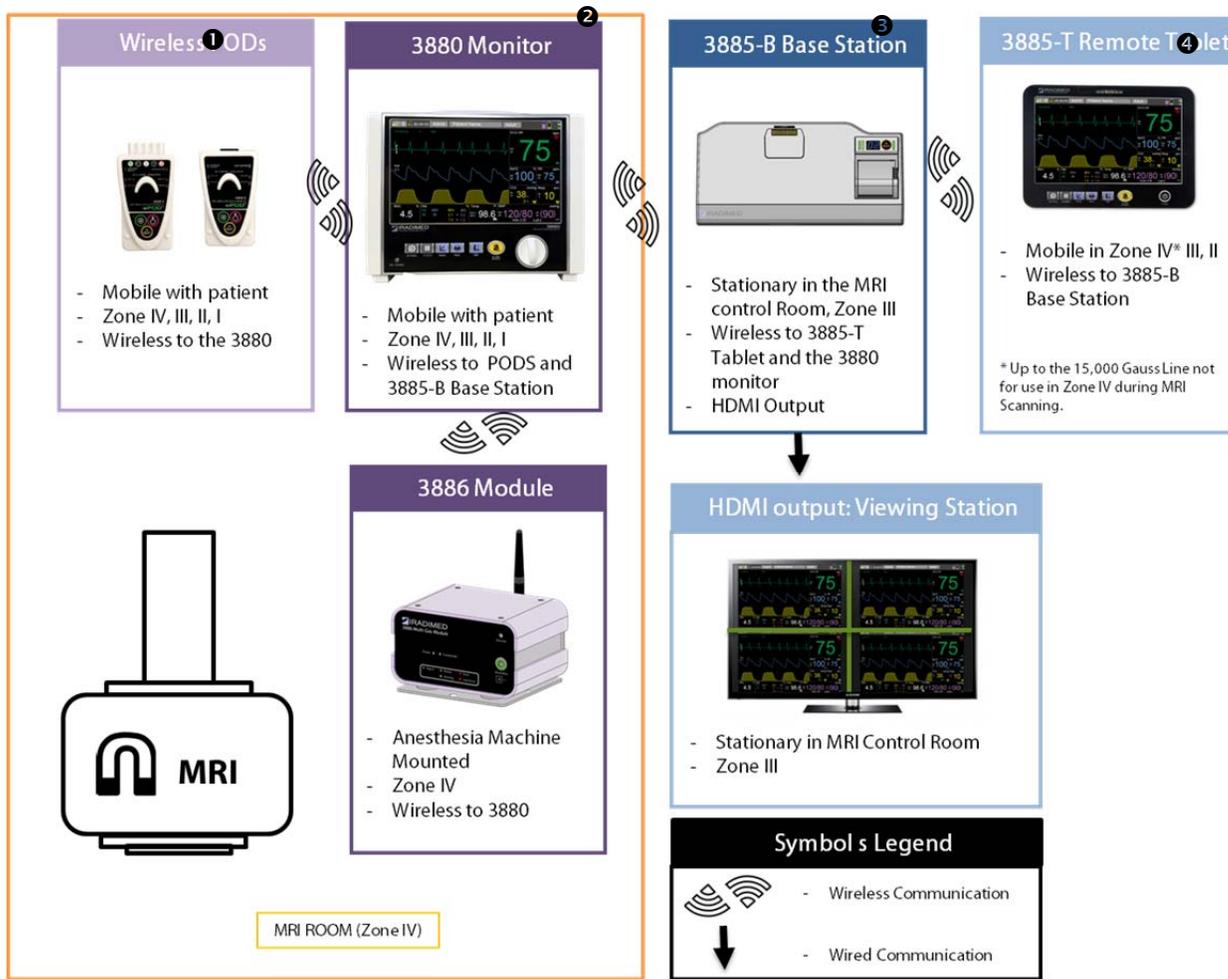
1. Regolazione precisa limite inferiore allarme
2. Regolazione rapida con barra di scorrimento limite inferiore allarme
3. Regolazione rapida con barra di scorrimento limite superiore allarme
4. Regolazione precisa limite superiore allarme

NOTA

- **Verde:** gamma di valori numerici compresi tra i limiti dell'allarme che non innescano alcun avviso.
- **Rosso:** gamma di valori numerici fuori dai limiti dell'allarme che innescano un avviso.

2.1.5. Esempio d'uso del sistema

Il diagramma seguente illustra un esempio del sistema 3880 quando utilizzato per il monitoraggio del paziente sottoposto a RM.



Il monitor paziente non magnetico 3880 (2) è un monitor multiparametro per la misurazione dei segni vitali, posizionato accanto al paziente durante il suo trasporto e l'esecuzione della risonanza. Il 3880 rileva le misurazioni dei parametri vitali in modalità wireless (senza fili) dai POD ECG ed SpO₂ (1), oltre che tramite normali collegamenti tramite cavo per quanto riguarda il bracciale per la misurazione della pressione, la CO₂ e la sonda di temperatura a fibre ottiche.

L'esperienza di monitoraggio del paziente può essere ulteriormente migliorata utilizzando la basetta 3885-B (3). La basetta 3885-B è un hub di consolidamento dati, un caricabatteria e un registratore centralizzato. La basetta 3885-B consente il monitoraggio da remoto all'interno della stanza di controllo creando un collegamento wireless (ripetitore) tra il tablet per il controllo da remoto 3885-T (4) e il monitor 3880 (2). Il tablet per il controllo da remoto 3885-T è concepito come interfaccia di controllo secondaria del monitor 3880 (2).

La basetta 3885-B aumenta inoltre le capacità di monitoraggio del paziente grazie all'uscita HDMI integrata, che consente alla stazione di visualizzazione da remoto di utilizzare componenti audio-video standard.

2.1.6. Principi generali della connessione wireless

Il sistema 3880 utilizza 8 canali wireless selezionabili dall'operatore. Quando l'operatore abbina i canali wireless desiderati dei POD, del monitor 3880, della basetta 3885-B e del tablet per il controllo da remoto 3885-T, il sistema comunicherà le informazioni utilizzando la tecnologia senza fili. Il sistema 3880 utilizza la tecnologia FHSS (Frequency-hopping spread spectrum) a 2,4 GHz, con durate del salto di frequenza e modelli proprietari.

Il sistema 3880 è progettato per funzionare all'interno della banda ISM dei 2,4 GHz. È possibile selezionare speciali opzioni di frequenza allo scopo di soddisfare i vari requisiti normativi dei diversi paesi. Questo tipo di tecnologia wireless è stata utilizzata nel settore dei monitor paziente per RM per oltre 20 anni.

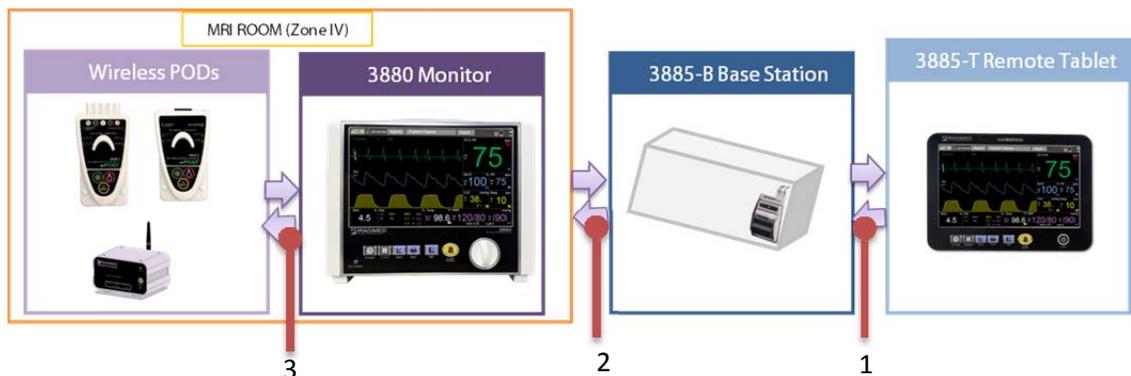
Il sistema 3880 dispone di 8 "canali" wireless dedicati, sicuri e riservati, in grado di ottimizzare diverse impostazioni radio al fine di assicurare le comunicazioni più chiare possibili all'interno di ambienti RF e RM estremamente difficili. Questo monitor 3880 non magnetico aggira questo problema durante la comunicazione con la basetta 3885-B e quindi con il tablet per il controllo da remoto, saltando rapidamente all'interno di tutta la banda, secondo un modello pseudo-casuale.

Oltre a comunicare con la basetta 3885-B, il sistema 3880 include radio a bassa potenza per la comunicazione con i POD. I POD ECG e SpO₂ wireless comunicano direttamente con il monitor paziente 3880 tramite una potenza RF pari a 1 mW che trasmette nella banda dei 2,4 GHz.

NOTA

- Il tablet per il controllo da remoto 3885-T può funzionare solamente se il monitor paziente 3880 e la basetta sono accesi e tutti i componenti si trovano sullo stesso canale. Tutte le informazioni audiovisive visualizzate sul monitor principale vengono riprodotte allo stesso modo e in tempo reale sull'unità remota. Nell'angolo in alto a destra dello schermo viene visualizzato un simbolo che indica che entrambi i dispositivi sono connessi e attivi. Il tablet per il controllo da remoto 3885-T consente di accedere alle medesime funzioni del monitor 3880, ad esclusione delle modalità Menu di assistenza e Configurazione opzioni.
- Il sistema 3880 non è collegato tramite wireless alla rete di altri sistemi esterni.

Di seguito è riportata un'illustrazione della tecnologia wireless utilizzata nel sistema 3880:



1. Comunicazione wireless FHSS a 2,4 GHz
2. Comunicazione wireless FHSS a 2,4 GHz
3. Comunicazione wireless a 2,4 GHz a bassa potenza

⚠ ATTENZIONE

- Il sistema 3880 utilizza 8 canali indipendenti. Accertarsi sempre che tutti i componenti wireless si trovino sullo stesso canale prima di monitorare un paziente.

- È consigliabile evitare di avere più sistemi 3880 sullo stesso canale wireless.
- Posizionare le antenne della bassetta 3885-B, il monitor 3880, il tablet 3885-T e i POD a oltre 1 metro di distanza (3 ft) da altre fonti di energia RF nella banda dei 2,4 GHz. (ad es: Hot Spot WiFi).

2.1.7. Comandi tramite wireless

I comandi del menu che controllano i parametri dei pazienti e le funzioni di stampante/registrazione grafica vengono comunicati tra il monitor non magnetico 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T.

Le altre impostazioni di funzionamento dei comandi restano limitate ai vari dispositivi e non vengono comunicate.

- Volume allarme
- Volume pulsazione
- Luminosità del display
- Volume clic
- Canale wireless
- Suono allarme on/off

2.1.8. Condizioni MRI

Tutti i componenti del sistema 3880, esclusa la bassetta 3885-B sono progettati per essere non magnetici allo scopo di mitigare alcuni dei rischi associati ai contesti operativi in cui sono presenti onde magnetiche. Una struttura non magnetica consente ai medici di collocare il sistema 3880 nella posizione ottimale più efficiente e ottimale per garantire la massima cura al paziente. Il funzionamento all'interno di campi magnetici superiori a quelli specificati per i vari componenti potrebbe influenzarne il funzionamento e le prestazioni. Di seguito sono riportate alcune delle condizioni e delle linee guida generali da seguire per un funzionamento sicuro della RM.

Monitor multiparametro 3880

- La struttura non magnetica è in grado di funzionare in campi magnetici superiori ai 30.000 gauss (3 tesla).
- Può essere utilizzato in caso di sistemi RM a campo ultra alto, fino a 3 tesla di campo statico.
- Non è concepito per l'uso all'interno del tubo per risonanza.

POD ECG e SpO₂

- Grazie alla loro struttura non magnetica e schermata alle radiofrequenze, con un limite di 30.000, sono in grado di funzionare all'interno del tubo durante l'esecuzione della risonanza.
- Può essere utilizzato in caso di sistemi RM a campo ultra alto, fino a 3 tesla di campo statico.
- Utilizzabili con un tasso di assorbimento specifico o SAR (Specific Absorption Rate) massimo di 4,0 W/Kg (a corpo intero).

Tablet per il controllo da remoto 3885-T

- Grazie alla sua struttura non magnetica è in grado di funzionare in campi magnetici superiori ai 15.000 gauss (1,5 tesla).
- Non è schermato dalle radiofrequenze e pertanto non può essere utilizzato all'interno della stanza in cui viene svolta risonanza (Zona IV) durante l'esame.

Stazione base 3885-B

- Contiene materiali ferrosi ed è progettata per il funzionamento in Zona III.
- Non può essere utilizzata all'interno della stanza in cui viene svolta risonanza (Zona IV).



Accessori indossabili dal paziente 3880

- Grazie alla loro struttura non magnetica senza alcun limite di gauss, sono in grado di funzionare all'interno del tubo durante l'esecuzione della risonanza.



Accessori ECG indossabili dal paziente 3880

- Possono essere utilizzati in caso di sistemi RM a campo ultra alto, superiori agli 0,5 tesla di campo statico.
- Utilizzabili con un tasso di assorbimento specifico o SAR (Specific Absorption Rate) massimo di 4,0 W/Kg (a corpo intero).

NOTA

- Quando il monitor 3880 viene spostato in ambienti in cui il campo magnetico è elevato (>2.000 gauss) è possibile osservare correnti parassite. Si tratta di forze generate nel dispositivo che oppongono resistenza al movimento attraverso l'intenso campo magnetico. Tali effetti sono normali e non presentano alcun rischio di movimento magnetico libero dell'unità.
- Se la scansione viene effettuata lungo il piano dell'elettrodo ECG, potrebbe essere visibile una leggera distorsione dell'immagine a livello della superficie della pelle su cui è posizionato l'elettrodo.
- I cavi e i tubi accessori devono essere sistemati parallelamente l'uno all'altro e allineati alla linea centrale del tubo della macchina per risonanza.
- Il tablet per il controllo da remoto 3885-T è non magnetico per agevolare il flusso di lavoro della configurazione paziente. È in grado di funzionare in ambienti fino a 15.000 gauss, ma non è previsto il suo utilizzo durante la scansione in quanto sull'immagine potrebbero essere presenti artefatti visibili.



AVVERTENZA

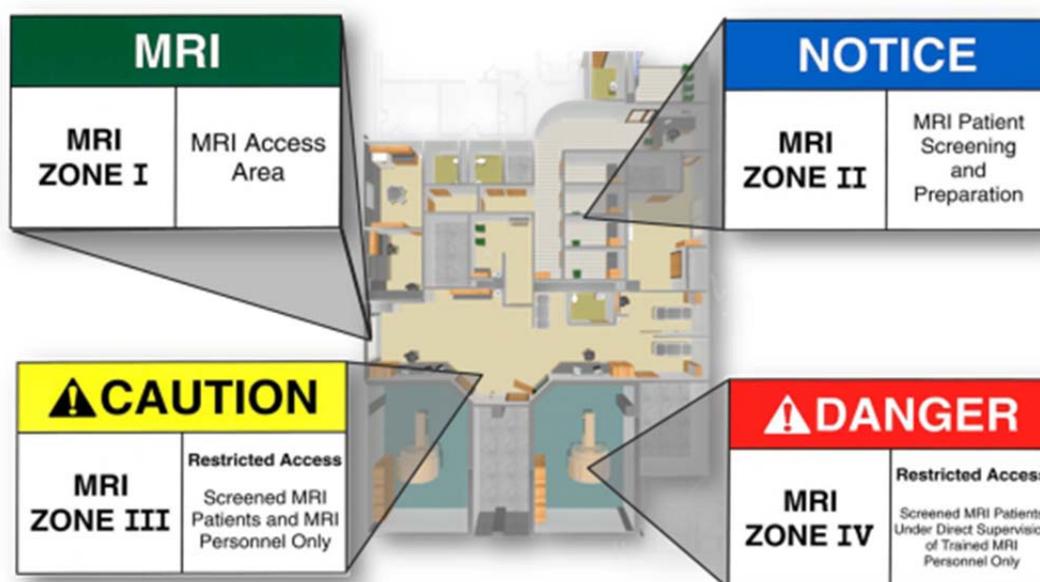
- L'adattatore CA 1120 è magnetico. Tenerlo fuori dalla linea a 1.000 gauss o ad almeno 3 metri (10 ft.) dal magnete per la risonanza. Fissarlo al pavimento con le cinghie in velcro fornite. Non fissare mai l'adattatore CA direttamente al monitor o al carrello mobile.
- Per garantire la sicurezza, posizionare sempre l'adattatore CA 1120 in modo da consentire una pratica disconnessione del dispositivo dalla rete CA.
- La basetta 3885-B contiene materiale ferroso e non deve essere portata all'interno della stanza per la risonanza, Zona IV.
- Utilizzarla in presenza di un SAR superiore aumenta ampiamente il rischio di ustioni per il paziente.
- L'elevata radiofrequenza utilizzata nella scansione RM pone un costante pericolo di calore eccessivo nel sito di monitoraggio e pertanto sussiste il rischio di ustione da radiofrequenza. Il rischio di ustioni per il paziente aumenta sensibilmente se vengono utilizzati livelli di potenza superiori al tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero, pari a 4,0 W/Kg. Il monitoraggio ECG basato sul SAR medio a corpo intero di 4,0 W/Kg può sottostimare l'effettivo valore SAR sulle derivazioni elettrocardiografiche. Durante il monitoraggio di pazienti non coscienti, è necessario adottare ulteriori precauzioni.
- Il rischio di ustioni da radiofrequenza aumenta quando si utilizzano accessori metallici e/o più sensori/cavi conduttivi, come i cavi delle derivazioni elettrocardiografiche. È sconsigliato l'uso di simili combinazioni. Rimuovere sempre tutti gli accessori non IRadimed prima di eseguire una RM.
- I cavi delle derivazioni al paziente che inavvertitamente si avvolgono in spire durante la

risonanza magnetica potrebbero fungere da linee conduttive per le correnti indotte dalla radiofrequenza, provocando surriscaldamento e possibili ustioni. Quando i cavi delle derivazioni al paziente o altri cavi formano spire conduttive a contatto con i tessuti dei pazienti, sussiste il rischio di ustioni, da lievi a gravi.

- Posizionare tutti i cavi al centro del foro per RM ed evitare il contatto con la parete interna durante la scansione.

⚠ ATTENZIONE

- Elevati livelli di energia di radiofrequenza potrebbero provocare il riscaldamento del paziente o ustioni. Ispezionare i siti di posizionamento degli elettrodi in caso di scansioni (ad es. per sequenza di impulsi) superiori ai 15 minuti.
- Eventuali terapie farmacologiche possono alterare la sensibilità della pelle al riscaldamento.
- Quando si utilizza o si ripara l'apparecchiatura, non portare utensili o componenti contenenti materiali ferrosi all'interno della stanza del magnete (Zona IV). Sussiste il rischio di lesioni gravi e di possibili danni all'apparecchiatura.



Zone standard della struttura per RM

2.1.9. Pulizia

Per linee guida sulla pulizia, consultare la sezione Cura e pulizia 8.4 del presente manuale.

2.1.10. Riparazioni

Il sistema 3880, o una qualsiasi delle sue parti, deve essere riparato secondo le istruzioni scritte fornite da IRadimed Corporation. L'operatore è il solo e unico responsabile di eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da soggetti diversi dal personale autorizzato IRadimed, addetto alla manutenzione.

Per tutte le linee guida sulla riparazione, consultare la sezione 8 Verifica preliminare all'uso da parte dell'operatore, risoluzione dei problemi e manutenzione operatore, del presente manuale.

2.2. Impostazioni iniziali

2.2.1. Precauzioni di sicurezza

AVVERTENZA

- Il monitor e i relativi componenti non devono essere utilizzati accanto o impilati ad apparecchiature non IRadimed. Se è necessario invece utilizzarli l'uno accanto all'altro o impilati, verificare il normale funzionamento del monitor e dei suoi componenti in questa configurazione, prima di utilizzarli. Non installare il monitor direttamente sopra il paziente.
- Per evitare eventuali rischi di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente a prese CA dotate di adeguata messa a terra e alimentate con il cavo di alimentazione fornito da IRadimed.

ATTENZIONE

- Se il monitor deve essere immagazzinato e non utilizzato per oltre 30 giorni, è necessario rimuovere il gruppo batteria dai dispositivi (se possibile) e caricarlo al 50%.
- Se i POD devono essere immagazzinati per oltre 30 giorni, devono essere carichi al 50% e ricaricati minimo ogni 6 mesi.

2.2.2. Disimballaggio del sistema

1. Verificare che la confezione non presenti alcun danno. In caso contrario, contattare il corriere.
2. Aprire la parte superiore della confezione e disimballare con attenzione tutti i componenti.
3. Verificare che i componenti non presentino alcun danno. In caso contrario, contattare il corriere.
4. Verificare che tutti i componenti siano presenti. Se uno o più componenti risultano mancanti, contattare il proprio rappresentante IRadimed.
 - a. Dotazione standard:
 - Monitor 3880
 - POD ECG e SpO₂
 - Cavi e alimentatore 1120 (P/N 1121, 1122)
 - Manuale dell'operatore e di manutenzione
 - Accessori NIBP, ECG e SpO₂
 - b. Dotazione opzionale:
 - Tablet per il controllo da remoto 3885-T e basetta 3885-B
 - Antenna a guadagno elevato
 - Accessori per la misurazione e la registrazione dei valori di CO₂, gas e temperatura tramite fibra ottica
 - Cavo di gating
 - Supporto e ferramenta per il montaggio

ATTENZIONE

- Non disimballare o montare i vari componenti all'interno della stanza per RM (Zona IV).

2.2.3. Ispezione visiva

Condurre la seguente ispezione visiva sul sistema di monitoraggio installato.

- Ispezionare con attenzione i componenti del monitor paziente per individuare eventuali danni.
- Verificare che il monitor sia correttamente montato secondo le istruzioni indicate.
- Verificare che i cavi tra il monitor paziente e i dispositivi periferici connessi siano intatti e adeguatamente connessi ai connettori corretti.
- Verificare che la batteria sia intatta e correttamente inserita nel monitor.

Le precauzioni da adottare durante la pulizia, i requisiti, le procedure e le soluzioni consigliate per il monitor sono descritte nella sezione 8.4 Cura e pulizia. Per tutte le informazioni sulla pulizia e la disinfezione degli accessori, consultare le istruzioni d'uso contenute nella relativa confezione.

2.2.4. Ispezione funzionale

Avvio

Accendere i componenti del sistema 3880 (monitor paziente 3880, tablet per il controllo da remoto 3885-T e POD wireless).

Verificare che i componenti del sistema si avviino normalmente:

- La spia di allarme a tre colori (rosso, giallo e blu) si accende momentaneamente sia sul monitor 3880 che sul tablet per il controllo da remoto 3885-T.
- Gli altoparlanti sul monitor 3880 e sul tablet per il controllo da remoto 3885-T emettono un bip sonoro.
- Verificare che appaiano le normali schermate di monitoraggio e che tutti i messaggi testuali siano leggibili e chiari.
- Verificare la comunicazione wireless.
- Verificare che su nessuno dei due schermi siano presenti messaggi di errore.

NOTA

- Prima di iniziare a utilizzare il monitor paziente per la prima volta, la batteria deve essere completamente carica. Mantenere il sistema di monitoraggio collegato al caricatore fino al caricamento completo della batteria.
- Se sono stati ordinati più sistemi, eseguire la procedura di avvio su un dispositivo alla volta.

2.2.5. Montaggio

Il montaggio dei componenti del monitor sul supporto mobile (asta per flebo) viene descritto sul foglio di istruzioni allegato al supporto.

2.2.6. Scelta di una posizione

Tener conto dei seguenti aspetti:

- Illuminazione
- Posizione del paziente e dello staff medico durante la procedura
- Visibilità all'interno della stanza per RM
- Spazio
- Interferenze elettromagnetiche e di radiofrequenza
- Flusso di traffico

NOTA

- È necessario prestare molta attenzione se i componenti del sistema 3880 vengono collocati accanto ad altre apparecchiature abilitate alla comunicazione wireless o in aree molto

trafficate. La presenza di persone in movimento tra i componenti wireless può ridurre l'intensità del segnale e la qualità della funzione wireless.

2.2.7. Alimentazione del sistema

2.2.7.1. Funzionamento a batteria

Il sistema 3880 utilizza una tecnologia a batterie "intelligenti" ai polimeri di litio, con monitoraggio automatico. Quando tutti i componenti sono attivi e comunicano tra loro, lo stato di carica della batteria viene visualizzato sul display del monitor 3880 e del tablet per il controllo da remoto 3885-T. L'effettiva capacità della batteria diminuirà nel tempo e un'icona della batteria completamente carica potrebbe non indicare la stessa capacità e tempi di funzionamento simili a una batteria nuova.

Le batterie del sistema contengono celle ai polimeri di litio e circuiti di sicurezza integrali. Questo tipo di celle, invecchiando, possono espandersi a causa del rilascio di gas, situazione prevista per questo tipo di batteria. Tuttavia, se si verifica un'eccessiva espansione, l'alloggiamento della batteria potrebbe allargarsi (gonfiarsi) e danneggiarsi oppure danneggiare le celle o i circuiti di sicurezza. Se si verifica questa situazione, interrompere l'utilizzo del gruppo batteria o i POD e sostituirli il prima possibile.

AVVERTENZA

- Evitare di danneggiare il blocco batteria colpendolo, lasciandolo cadere, surriscaldandolo o sollecitandolo meccanicamente. Il blocco batteria non deve essere compresso, lasciato cadere, colpito o urtato. Non utilizzare mai oggetti in grado di forare le batterie interne della cella. Queste azioni potrebbero riscaldare, far produrre fumo o guastare in maniera irreversibile la batteria, con il rischio di incendio.
- Non cercare di smontare il gruppo batteria. I danni causati dallo smontaggio o dall'utilizzo di utensili potrebbero guastare in maniera irreversibile la batteria, con il rischio di incendio.
- In nessun caso, il gruppo batteria o le celle esterne dovranno essere bruciate onde evitare un'esplosione.
- Se i POD o le batterie vengono fatte cadere, eseguire un'ispezione funzionale e fisica prima di utilizzarle nuovamente nella prassi clinica.

ATTENZIONE

- I gruppi batteria potrebbero presentare lievi proprietà magnetiche. Prestare attenzione durante la rimozione o l'inserimento delle batterie nei pressi di forti campi magnetici (30.000 gauss).
- Se l'alloggiamento del gruppo batteria 1133 inizia ad espandersi e/o a gonfiarsi, interrompere immediatamente il caricamento e l'uso della batteria, quindi sostituirla. Continuare il caricamento provocherà un'ulteriore espansione del gruppo batteria, con possibili fratture e perdita di elettroliti.
- Azionare il monitor solamente con il gruppo batteria installato.
- Caricare immediatamente un dispositivo che presenta una carica della batteria ridotta.

NOTA

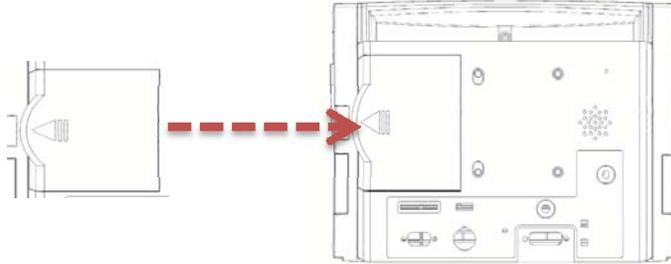
- Il tempo di funzionamento dipende dalla configurazione e dall'operatività del sistema 3880. Ad esempio, una misurazione della NIBP più frequente ridurrà il tempo di funzionamento.
- Consultare Manutenzione della batteria alla sezione 8 del presente manuale prima dell'utilizzo iniziale.
- Il monitor 3880 utilizza un gruppo batterie sostituibili che consente il monitoraggio continuativo. I POD wireless e il tablet per il controllo da remoto 3885-T sono dotati di batterie integrate, per questo potrebbero essere necessari dispositivi di backup per un monitoraggio continuo superiore alle 10 ore.

- Se il sistema deve essere riavviato (spento e riacceso) durante l'effettivo utilizzo, confermare sempre le impostazioni e il nome del paziente prima di riprendere le attività di monitoraggio.

Monitor multiparametro 3880

Il sistema 3880 dispone di un gruppo batterie sostituibili posizionati sul retro del dispositivo.

1. Inserire il gruppo batteria sostituibile nel relativo alloggiamento sul retro del monitor 3880, come mostrato. Il gruppo batteria si blocca in posizione se inserito correttamente.
2. Collegare il sistema all'alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 2.2.7.2 Istruzioni per la ricarica in questo manuale.
3. Verificare che il LED giallo/verde sul pannello indichi l'alimentazione da rete elettrica (verde) e in ricarica (giallo).
4. È necessario lasciare ricaricare il dispositivo per almeno 5 ore prima dell'utilizzo iniziale.



POD ECG 3881 e SpO₂ 3882

I POD 3880 sono dotati di batteria integrata, la cui manutenzione non può essere effettuata dall'operatore. A questo sistema possono essere aggiunti ulteriori POD per poter assicurare un funzionamento continuo a batteria. Il monitor paziente 3880 non magnetico è in grado di caricare 2 POD simultaneamente.

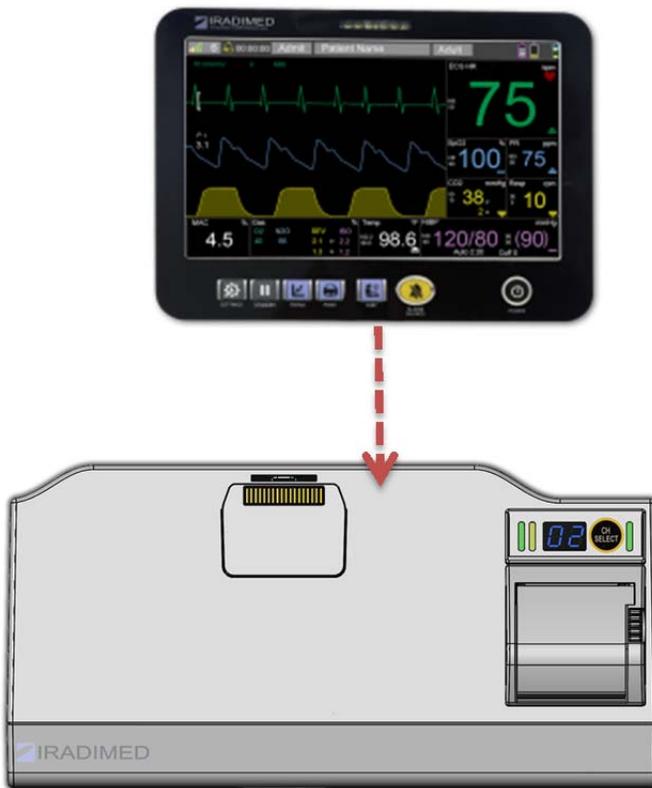
1. Scollegare il paziente e inserire i POD con le etichette rivolte verso l'esterno all'interno delle basi di ricarica collocate su i due lati del monitor 3880.
2. Collegare il sistema all'alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 2.2.7.2.1.a.i.1.2.2.7.2.1 Istruzioni per la ricarica in questo manuale.
3. Verificare il relativo indicatore a LED di ricarica sul pannello posteriore.
4. È necessario lasciare ricaricare il dispositivo per almeno 4 ore prima dell'utilizzo iniziale.



Tablet per il controllo da remoto 3885-T e basetta 3885-B

Il tablet per il controllo da remoto 3885-T è dotato di una batteria integrata, la cui manutenzione può essere effettuata dall'operatore. Il tablet per il controllo da remoto viene caricato riponendolo nella basetta 3885-B connessa all'alimentazione CA.

1. Collegare la basetta 3885-B all'alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 2.2.7.2 Istruzioni per la ricarica in questo manuale.
2. Inserire il tablet per il controllo da remoto 3885-T nella stazione di ricarica della basetta 3885-B.
3. Verificare che si accenda la spia LED gialla o verde a destra sulla basetta 3885-B.
4. È necessario lasciare ricaricare il dispositivo per almeno 5 ore prima dell'utilizzo iniziale.



Unità basetta 3885-B, caricabatteria e ripetitore per il tablet per il controllo da remoto 3885-T

2.2.7.2. Istruzioni di ricarica

2.2.7.2.1. Collegamento e disconnessione dall'alimentazione CA

Collegare sempre l'alimentatore CA 1120 a una presa di alimentazione a 3 poli, dotata di adeguata messa a terra. Se la qualità della messa a terra è dubbia, utilizzare il sistema di monitoraggio a batteria. Non utilizzare prolunghe. Il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T passeranno automaticamente all'alimentazione a batteria, una volta scollegati dall'alimentazione CA. Verificare sempre il livello di carica della batteria prima di scollegare l'alimentazione CA, al fine di assicurare una carica della batteria sufficiente alla procedura.

Per collegare l'alimentazione, seguire questi passaggi:

Monitor 3880

1. Individuare
 - Ingresso alimentazione 3880 (1)
 - Cavo CC schermato 1122 da 3 m (10 ft) (2)
2. Ingresso alimentazione 1120 RM (3).
3. Cavo di alimentazione specifico per paese (4).
4. Avvitare l'estremità maschio del cavo schermato 1122 (2) direttamente nell'alimentatore RM 1120 (3).
5. Collegare il cavo specifico per paese (4) all'alimentatore RM (3).
6. Posizionare l'alimentatore RM 1120 (3) all'esterno della linea a 1.000 gauss o a 3 m (10 ft.) dal sistema RM quando collocato all'interno della stanza per la risonanza magnetica, Zona IV.
7. Collegare il cavo specifico per paese (4) alla presa CA designata.
8. Avvitare l'estremità femmina del cavo schermato 1122 (2) direttamente alla presa (1) sul retro del monitor 3880.
9. Verificare che si attivi la spia LED verde/gialla di alimentazione/ricarica nella parte anteriore del monitor 3880.

1



Stazione base 3885-B, opzionale

1. Individuare il cavo di alimentazione (P/N 1128 in US) e accertarsi che l'interruttore della bassetta si trovi in posizione OFF. (1)
2. Individuare una posizione idonea nella sala di controllo che consenta l'accesso e la comunicazione wireless. Consultare la sezione 2.2.8 per collegare l'antenna.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla bassetta 3885-B (2).
4. Inserire il cavo di alimentazione alla presa CA designata.
5. Portare l'interruttore della bassetta 3885-B in posizione ON (1).
6. Verificare che si attivi la spia LED verde nella parte anteriore della bassetta 3885-B.



⚠ AVVERTENZA

- L'alimentatore 1120 presenta proprietà magnetiche. Tenerlo fuori dalla linea a 1.000 gauss o ad almeno 3 metri (10 ft.) dal sistema RM.
- Non fissare mai, nemmeno con il Velcro, l'alimentatore direttamente al monitor, alla soluzione di montaggio del monitor o all'asta della flebo.
- La bassetta 3885-B contiene materiali ferrosi attratti dai campi magnetici. NON installare o collocare la bassetta 3885-B o i suoi componenti nella stanza della risonanza (Zona IV).

2.2.8. Strategie per l'antenna

Il sistema 3880 utilizza una comunicazione bidirezionale a 2,4 GHz per l'invio di informazioni tra il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T. Vi sono diverse opzioni di antenna in grado di supportare vari ambienti e scenari di flusso di lavoro. Contattare il proprio rappresentante IRadimed per informazioni in merito alle opzioni dell'antenna opzionale.

2.2.8.1. Antenna omnidirezionale

L'antenna omnidirezionale ❶ è l'antenna standard acclusa al monitor 3880 e alla Stazione base 3885-B. Quest'antenna di trasmissione bidirezionale è la più facile da utilizzare e fornisce flessibilità nel flusso di lavoro paziente, in ambienti RM standard.



⚠ ATTENZIONE

- Posizionare le antenne della basetta 3885-B, il monitor 3880, il tablet 3885-T e i POD a oltre 1 metro di distanza (3 ft) da altre fonti di energia RF nella banda dei 2,4 GHz. (ad es: Hot Spot WiFi).

2.2.8.2. Antenna a guadagno elevato

L'antenna a guadagno elevato ② è l'antenna inclusa nella basetta 3885-B. Quest'antenna concentra la comunicazione bidirezionale verso la stanza RM assicurando una comunicazione wireless costante in condizioni che potrebbero causare una caduta del segnale con l'antenna multidirezionale.



2.2.8.3. Installazione dell'antenna a guadagno elevato

1. Disimballare antenna e cavo:



2. Collegare un'estremità del cavo al connettore dell'antenna a guadagno elevato:



3. Rimuovere la protezione dal nastro in schiuma biadesivo (viene fornito un ulteriore nastro biadesivo in schiuma, se necessario):



4. Fissare l'antenna tramite il nastro adesivo sulla finestra della stanza di controllo RM, avendo cura di mantenere il contatto visivo con il monitor 3880 che sarà posizionato durante l'esecuzione della RM. Accertarsi che l'antenna e tutte le altre apparecchiature wireless non siano posizionate l'una accanto all'altra.



5. Collegare l'altra estremità del cavo al connettore dell'antenna della basetta 3885-B (consultare 2.1.3.3.2. Vista posteriore connessione antenna 2a)

2.2.8.3.1 Indicatore alimentazione LED

Gli indicatori di alimentazione sul monitor 3880 e sulla basetta 3885-B opzionale sono LED a due colori mentre quelli dei POD sono LED a un colore, in grado di fornire un'indicazione visiva dello stato di alimentazione, così come indicato di seguito. Consultare la sezione 2.1.2 Componenti hardware del sistema (accessori non mostrati) del manuale di funzionamento per le posizioni specifiche di entrambi i LED.

Monitori 3880 e basetta 3885-B

- **Luce verde fissa:** la luce verde fissa indica che il dispositivo è connesso all'alimentazione CA e che le batterie sono completamente cariche.
- **Luce gialla fissa:** la luce gialla fissa indica che il dispositivo è connesso all'alimentazione CA e che le batterie sono in ricarica.
- **Luce spenta:** il LED spento indica che il dispositivo è scollegato dall'alimentazione CA.

POD wireless:

- **Luce verde fissa:** la luce verde fissa indica che il dispositivo è ACCESO.
- **Luce spenta:** la luce gialla fissa indica che il dispositivo è SPENTO.

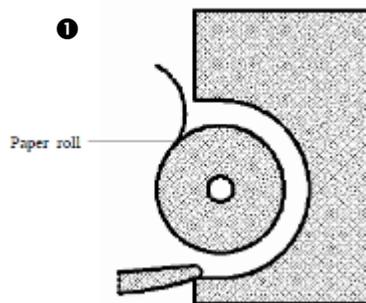
NOTA

- Luce spenta: indica che il dispositivo non è collegato all'alimentazione CA e che il sistema deve essere acceso per verificare lo stato di carica della batteria sul display.
- Lo stato di carica di tutti i componenti che comunicano con il sistema 3880 è visibile sul suo display.

2.2.9. Caricamento della carta per registrazione

Quando dotata del registratore grafico, la basetta 3885-B è in grado di produrre copie cartacee di due forme d'onda e/o informazioni sulla tendenza. Per caricare la carta nel registratore, seguire la procedura seguente.

1. Premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello del registratore.
2. Inserire un nuovo rotolo di carta nello scomparto, in modo che l'estremità della carta si trovi sul fondo ❶.
3. Estrarre circa 50 mm di carta (2") dal rotolo, quindi portarla oltre la parte superiore dello sportello.
4. Chiudere lo sportello.
5. Strappare la carta per completare il caricamento.
6. Confermare il corretto caricamento della carta stampando un campione.



⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare solamente la carta termica specificata. In caso contrario possono verificarsi danni alla testina di stampa del registratore, il registratore può non essere in grado di stampare, o la qualità di

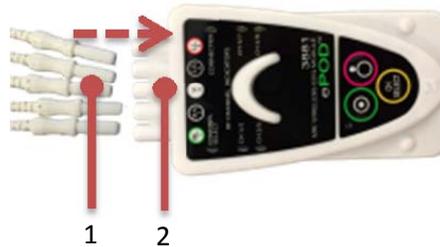
stampa può essere insoddisfacente.

- Non tirare mai la carta del registrazione con troppa forza se vi è una registrazione in corso. In caso contrario, il registratore può venire danneggiato.
- Non lasciare aperta lo sportello del registratore.

2.2.10. Collegamento degli accessori del paziente

2.2.10.1. Cavi ECG 1811 ed ePOD 3881

I POD ECG wireless "ePOD 3881" e i cavi delle derivazioni sono realizzati in un materiale speciale per ridurre il livello dell'energia di radiofrequenza (RF) che può attraversare i componenti. Gli ePOD ECG e i cavi delle derivazioni sono progettati per essere utilizzati nel foro del sistema RM, ma ove possibile, devono rimanere fuori dalla zona utile per l'imaging della procedura di risonanza magnetica.



Per connettere i cavi delle derivazioni elettrocardiografiche all'ePOD ECG.

1. Individuare i cavi delle derivazioni elettrocardiografiche 1811 (1) e l'ePOD ECG 3881 (2).
2. Posizionare i cavi delle derivazione ECG con i ePOD ECG in modo che colori e lettere si allineino.
3. Collegare saldamente i cavi delle derivazioni ECG alla presa ePOD ECG.
4. Accertarsi che le derivazioni ECG siano ben inserite negli ePOD ECG e non risultino allentate.
5. Verificare il funzionamento del cavo RM collegandolo a un simulatore ECG o a un soggetto di test, in base alla disponibilità.

NOTA

- Le derivazioni ECG sono concepite appositamente per l'uso durante la risonanza.

⚠ ATTENZIONE

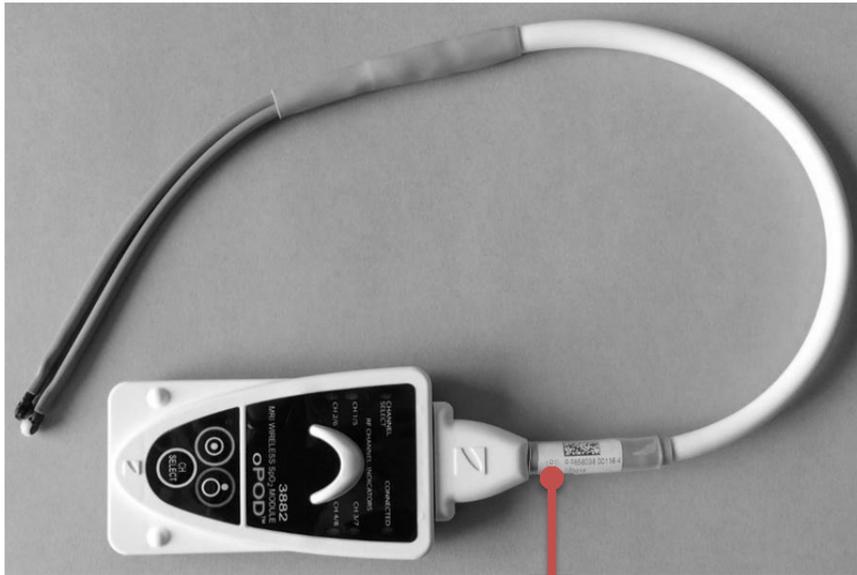
- Utilizzare solamente cavi delle derivazioni elettrocardiografiche progettati e approvati per l'uso con l'ePOD ECG IRadimed. Consultare la sezione 9 per un elenco completo degli accessori disponibili.

⚠ AVVERTENZA

- Evitare il contatto con il foro del sistema RM in quanto i cavi delle derivazioni o gli elettrodi del paziente potrebbero surriscaldarsi.

2.2.10.2. SpO₂ 1821 e oPOD 3882

Il POD SpO₂ wireless "oPOD 3882" e gli accessori i sono realizzati in un materiale speciale per ridurre il livello dell'energia di radiofrequenza (RF) che può attraversare i componenti. Gli oPOD SpO₂ e gli accessori sono progettati per essere utilizzati nel foro del sistema RM, ma ove possibile, devono rimanere fuori dalla zona utile per l'imaging della procedura di risonanza magnetica.



1

Il cavo del sensore SpO₂, P/N 1821 è realizzato in fibra ottica (vetro) e abbinato all'oPOD SpO₂.

1. Il cavo del sensore SpO₂ 1821 (1) viene fissato meccanicamente all'oPOD SpO₂ 3882.
2. Accertarsi che il sensore SpO₂ sia ben fissato all'oPOD SpO₂.
3. La sostituzione del sensore richiede la rimozione di due viti non magnetiche, l'inserimento del sensore SpO₂ sostitutivo nella presa dell'oPOD SpO₂ e la reinstallazione delle viti non magnetiche. Consultare il manuale di manutenzione per maggiori informazioni.
4. Accertarsi che il sensore SpO₂ sia ben inserito nell'oPOD SpO₂ e non risulti allentato.
5. Verificare il funzionamento del sensore collegandolo a un simulatore SpO₂ o a un soggetto di test, in base alla disponibilità.

NOTA

- Il sensore SpO₂ è un gruppo in fibra ottica concepito appositamente per l'utilizzo durante la risonanza.

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare solo accessori SpO₂ progettati specificatamente e approvati per l'uso con gli oPOD SpO₂ IRadimed. Consultare la sezione 9,1 per un elenco completo degli accessori disponibili.
- I sensori per SpO₂ sono realizzati con fibre ottiche in vetro e devono essere sempre maneggiati con cura al fine di prevenire possibili danni. Un'errata manipolazione può determinare letture imprecise.
- Utilizzare solo accessori SpO₂ progettati specificatamente per l'uso con gli oPOD SpO₂ (codice articolo 1821).
- Non utilizzare strumenti magnetici all'interno della zona IV.

2.2.10.3. Linee di campionamento agente/multigas 3886

L'unità agente anestetico multigas/CO₂ (P/N3886) fornisce una misurazione sidestream della CO₂ end-tidal, degli agenti anestetici, dell'O₂ rapido, della respirazione con visualizzazione della forma d'onda della CO₂ continua in tempo reale. Questa opzione multigas inoltre identificherà e visualizzerà due agenti su una qualsiasi di cinque concentrazioni di anestetici. Questa funzione eseguirà un azzeramento automatico secondo intervalli periodici o dietro richiesta dell'operatore.



Per collegare il circuito di campionamento:

1. Collegare il cavo di alimentazione CA specifico per il paese al connettore di alimentazione di rete sul retro dell'unità multigas 3886 e accendere l'interruttore di alimentazione collocato accanto al connettore. L'indicatore di alimentazione verde si accende.
2. Individuare la linea di campionamento (1) e la presa della CO₂ sull'Unità multigas (2).
3. Posizionare la linea di campionamento secondo il connettore luminoso per il gas LEGI (Light Emitting Gas Inlet), in modo che questi si allineino. Il connettore LEGI si illumina di vari colori per indicare lo stato. Consultare la sezione 6.3.10.
4. Inserire saldamente la linea di campionamento nel connettore corrispondente mostrato.
5. Accertarsi che la linea di campionamento sia ben collegata all'Unità multigas e che non risulti allentata.
6. Collegare un adattatore per la linea dell'aria idoneo all'applicazione, secondo necessità.
7. Collegare la porta di scarico al sistema di estrazione, utilizzando il codice articolo 1846 come desiderato.

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare solo accessori progettati specificatamente e approvati per l'uso con il sistema IRadimed 3880. Consultare la sezione 9 per un elenco completo degli accessori disponibili.

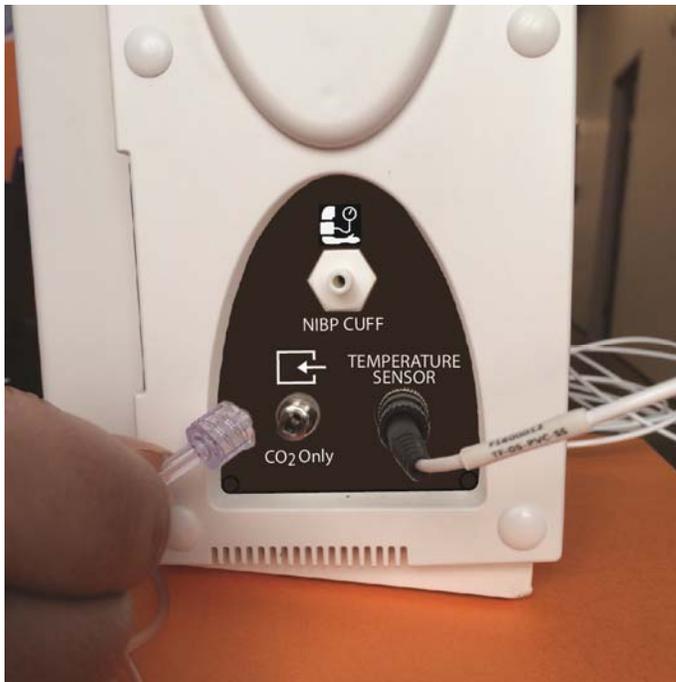
NOTA

- Consentire al sistema 3886 di riscaldarsi completamente (10 secondi) prima di connettere qualsiasi circuito di campionamento al paziente.

2.2.10.4. Linee di campionamento sola CO2

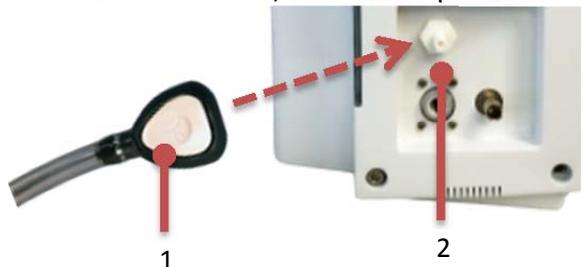
La CO2 integrata internamente utilizza solo le linee di campionamento della CO2 riportate nella sezione 9.4. Questo sistema CO2 integrato non deve essere utilizzato con agenti anestetici. Le linee di campionamento di sola CO2 possiedono una connessione di accoppiamento diversa rispetto a quelle utilizzate per l'unità multigas 3886, pertanto non possono essere collegate all'unità errata.

Consultare la sezione 6.3.1.1 per maggiori informazioni sulle linee di campionamento del gas e il relativo utilizzo. Collegare la linea di campionamento CO2 solo gas al lato dell'unità monitor 3880, come mostrato di seguito:



2.2.10.5. Linee NIBP

La funzione NIBP utilizza la metodologia oscillometrica per la misurazione e la visualizzazione delle pressioni sistoliche, diastoliche e arteriose medie, oltre alla frequenza della pulsazione.



Per collegare la linea NIBP:

1

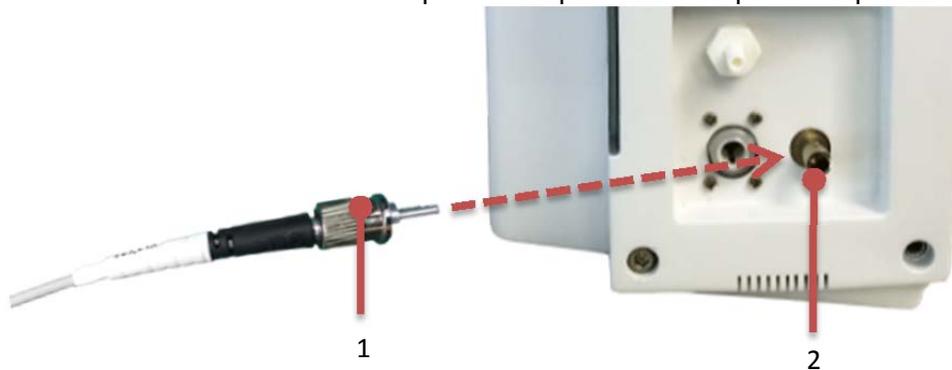
1. Individuare la linea NIBP (1) e il relativo connettore sul monitor 3880 (2).
2. Posizionare la linea NIBP in corrispondenza al connettore NIBP, in modo che questi si allineino.
3. Inserire saldamente la linea NIBP nel connettore corrispondente (2) finché non ben fissata. Quando correttamente in posizione è possibile sentire uno scatto.
4. Accertarsi che la linea NIBP sia ben collegata al monitor e che non risulti allentata.

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare solo accessori NIBP progettati specificatamente e approvati per l'uso con il sistema iRadimed 3880. Consultare la sezione 9,2 per un elenco completo degli accessori disponibili.

2.2.10.6.Cavo in fibra ottica per la misurazione della temperatura

Il sistema 3880 può essere configurato con un canale opzionale per la temperatura, in grado di misurare continuamente la temperatura superficiale o corporea del paziente.



Per collegare il cavo della temperatura:

1. Individuare il cavo della temperatura (1) e il relativo connettore della temperatura sul monitor 3880 (2).
2. Posizionare il cavo della temperatura in corrispondenza del relativo connettore (2), in modo che questi si allineino.
3. Inserire delicatamente il cavo della temperatura nel connettore corrispondente e ruotare l'anello esterno di blocco in senso orario finché non si blocca.
4. Accertarsi che il cavo della temperatura sia ben collegato al monitor e che non risulti allentato.

⚠ ATTENZIONE

- I sensori di temperatura sono realizzati con fibre ottiche in vetro e devono essere sempre maneggiati con cura al fine di prevenire possibili danni. Un'errata manipolazione può determinare letture imprecise.
- Utilizzare solo accessori per la misurazione della temperatura progettati specificatamente e approvati per l'uso con il sistema iRadimed 3880. Consultare la sezione 9,6 per un elenco completo degli accessori disponibili.

2.2.10.7.Ulteriori opzioni di installazione

Il personale addetto all'assistenza o il proprio rappresentante iRadimed può suggerirvi ulteriori opzioni di installazione, utili a incrementare l'efficienza dell'operatore.

- Connessione della basetta 3885-B a un monitor o proiettore esterno, tramite l'uscita HDMI.

2.2.11. Interfaccia operatore

2.2.11.1. Accensione del sistema e componenti

Una volta terminata l'ispezione e la configurazione e quando le batterie del sistema 3880 risultano completamente cariche, è possibile accendere il sistema.

2.2.11.1.1 **Sistema 3880:** Individuare il selettore di accensione nella parte anteriore del monitor e ruotarlo in senso orario portandolo in posizione ON.

NOTA

- All'accensione del sistema 3880, è possibile udire un bip sonoro e la spia di allarme a tre colori lampeggia con luce gialla, rossa e blu a conferma del corretto funzionamento del sistema di allarme.
- Se il sistema non si accende correttamente, non utilizzarlo e rivolgersi al personale di assistenza qualificato.

2.2.11.1.2 **EPOD ECG 3881:** Individuare il pulsante di accensione e premere con decisione il pulsante di accensione. Si accende il LED di alimentazione verde.



2.2.11.1.3 **oPOD SpO₂ 3882:** Individuare il pulsante di accensione e premere con decisione il pulsante di accensione. Si accende il LED di alimentazione verde.



2.2.11.1.4 **Tablet per il controllo da remoto 3885-T e basetta 3885-B opzionali:**

1. Individuare il pulsante di accensione nella parte posteriore della basetta 3885-B e premerlo per portarlo in posizione ON.
2. Individuare il pulsante di accensione sul tablet per il controllo da remoto 3885-T e premere con decisione il pulsante di accensione per circa 3 secondi per spegnerlo o accenderlo.

NOTA

- All'accensione del sistema 3880, è possibile udire un bip sonoro e la spia di allarme a tre colori lampeggia con luce gialla, rossa e blu a conferma del corretto funzionamento del sistema di allarme.

2.2.11.2. Informazioni visualizzate

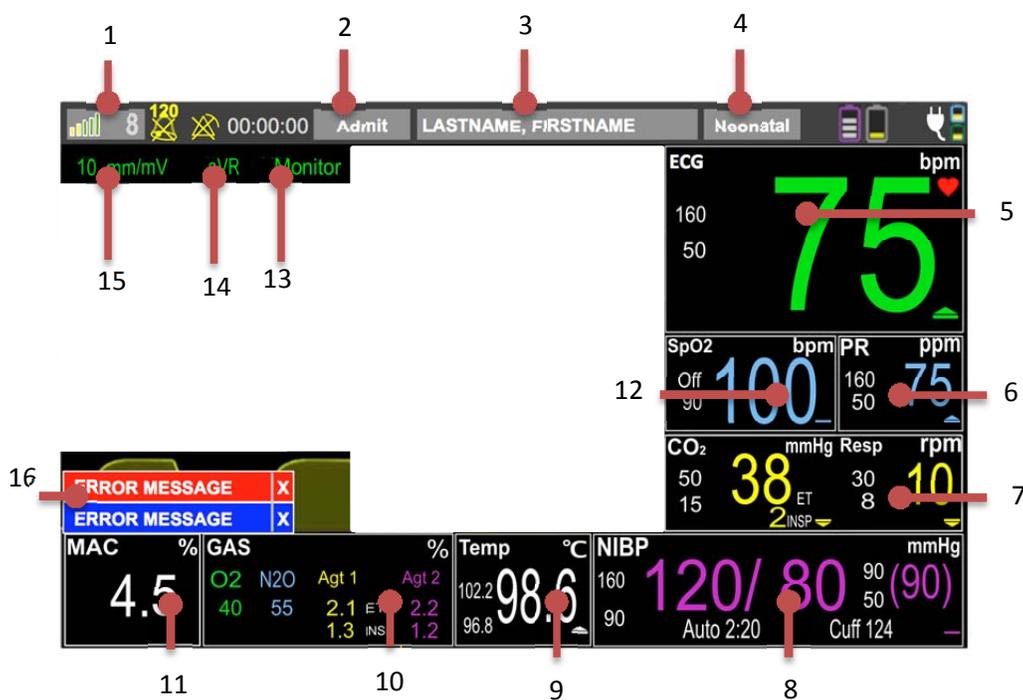
Il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T visualizza le seguenti tipologie di informazione. Consultare la sezione 2.1 per tutte le immagini.

- Forme d'onda dei parametri vitali
- Dati numerici dei parametri vitali
- Dati di gestione del caso
- Stato del sistema
- Area Avvisi di messaggio

2.2.11.3. Navigazione

Per funzionare, il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T utilizzano una combinazione di tasti fisici e tasti touchscreen.

2.2.11.4. Utilizzo dei punti sul touchscreen

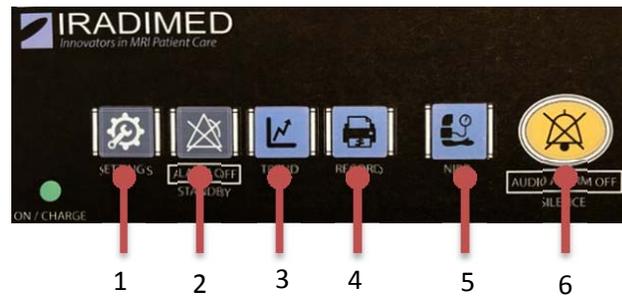


1. Regolazione del canale wireless
2. Pulsante Ricovera/Dimetti paziente
3. Impostazione degli identificatori paziente (COGNOME, NOME)
4. Impostazione del tipo di paziente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
5. Area visualizzazione e accesso menu per ECG
6. Area visualizzazione e accesso menu per frequenza delle pulsazioni
7. Area visualizzazione e accesso menu per frequenza respiratoria e CO2
8. Area visualizzazione e accesso menu per NIBP
9. Area visualizzazione e accesso menu per temperatura
10. Area visualizzazione e accesso menu per gas
11. Area visualizzazione e accesso menu per MAC
12. Area visualizzazione e accesso menu per SpO2
13. Selezione rapida filtro ECG
14. Selezione rapida derivazione ECG
15. Selezione rapida scala ECG
16. Area messaggio e avvisi

NOTA

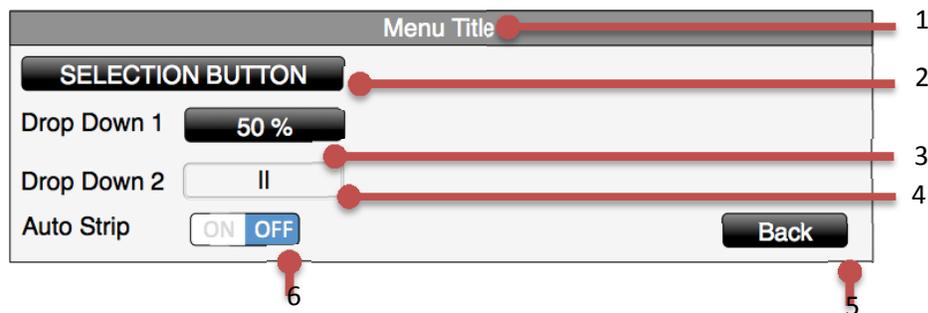
- Se il touchscreen non risponde o appare vuoto, non utilizzare il monitor e rivolgersi a personale qualificato per ottenere assistenza.

2.2.11.5 Utilizzo dei tasti fisici di comando



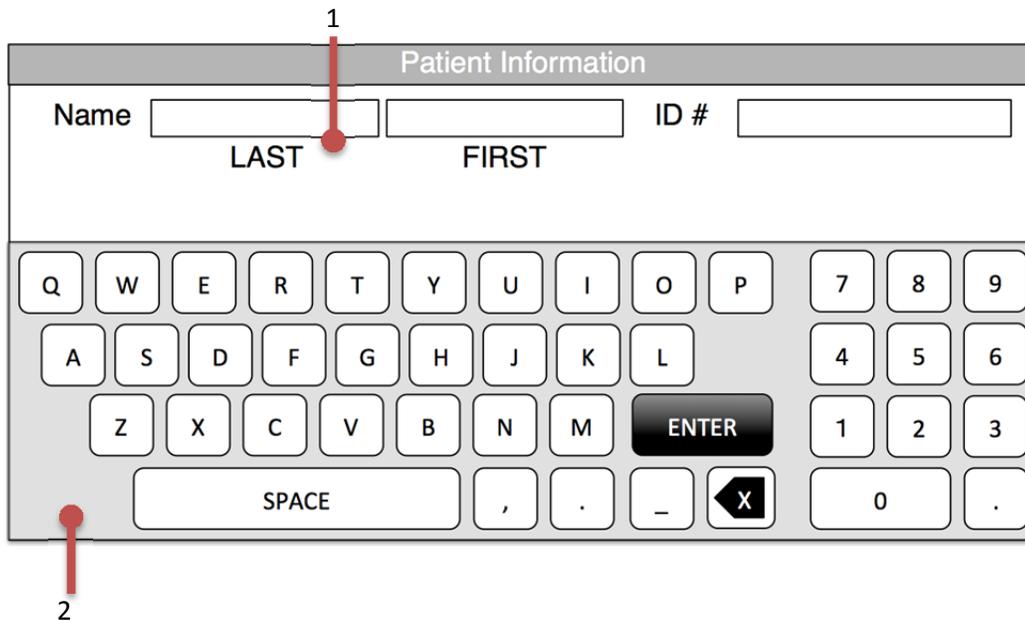
1.  SETTINGS (IMPOSTAZIONI): consente l'accesso ai menu di impostazione del monitor.
2.  ALARM OFF / STANDBY (ALLARME OFF - pulsante di standby): mette in pausa per un tempo indefinito tutti gli allarmi e interrompe le misurazioni NIBP automatiche.
3.  TREND (TENDENZE): consente di accedere alla schermata Tendenza e alle regolazioni.
4.  RECORD (STAMPA): stampa su un registratore opzionale nella bassetta.
5.  NIBP (AVVIA/ARRESTA NIBP): avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata.
6.  AUDIO ALARM OFF / SILENCE (ALLARME SONORO OFF – Pulsante di silenziamento)allarme: sistema di controllo multifunzione dell'allarme sonoro, resetta il suono dell'allarme, lo mette in pausa per 120 secondi o riattiva il suono dell'allarme.

2.2.11.6 Utilizzo dei menu (comando touchscreen)



1. Titolo del menu: descrizione correlata alla scelta del menu.
2. SELECTION BUTTON (PULSANTE SELEZIONE): toccandolo è possibile effettuare la scelta desiderata o aprire un nuovo menu.
3. DROP DOWN (PULSANTE A DISCESA) 1: toccandolo si attiva un menu pop-up per effettuare una scelta tra più opzioni.
4. DROP DOWN (PULSANTE A DISCESA) 2: toccandolo si attiva un menu pop-up per effettuare una scelta tra più opzioni.
5. BACK (PULSANTE INDIETRO): chiude il menu e riporta l'operatore al menu precedente o alla schermata di monitoraggio principale.
6. AUTO STRIP (INTERRUTTORE DI SELEZIONE): toccandolo è possibile abilitare o disabilitare la funzione selezionata.

2.2.11.7 Tastiera/tastierino virtuale



1. Selezionare il campo desiderato per inserirvi il testo, toccando l'area.
2. Inserire il testo desiderato utilizzando la tastiera virtuale su schermo.

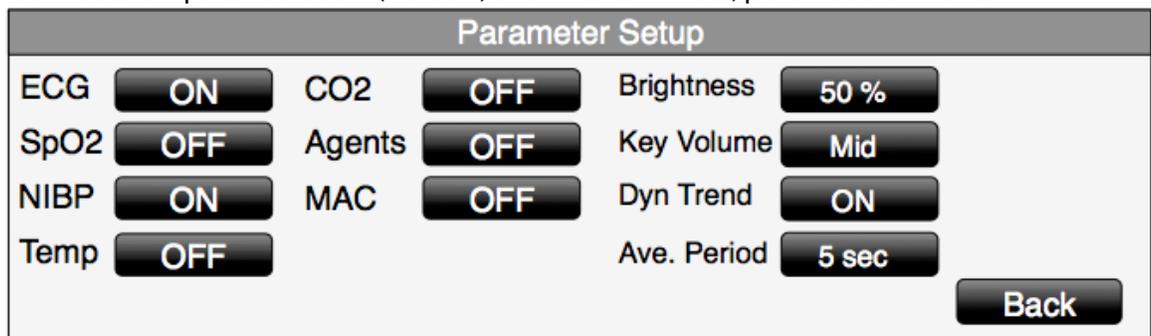
2.2.12. Panoramica del menu configurazione

2.2.12.1. Parametri

Il menu Parametri contiene selezioni che consentono agli utenti di personalizzare e controllare funzioni e impostazioni utilizzate per la misurazione e il monitoraggio dei parametri vitali.

Per attivare o disattivare i parametri:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI).
2. Selezionare "Parameter Setup" (Impostazione parametro).
3. Toccare il pulsante di selezione "ON/OFF" corrispondente per configurare i parametri di sistema come ON (attivo) o OFF (non utilizzato).
4. "Brightness" (Luminosità) - apre un menu a discesa con quattro diverse impostazioni di luminosità: 25%, 50%, 75%, 100%.
5. "Key volume" (Volume tasto) - apre un menu a discesa con tre livelli volume per il suono "clic" del touch sul pulsante.
6. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) una volta terminato, per chiudere i menu.

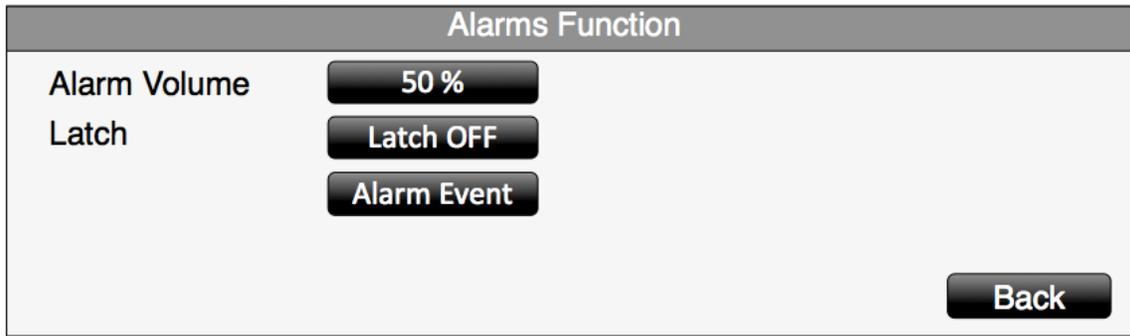


2.2.12.2.Regolazione suono

Questo menu consente di abilitare, disabilitare e regolare il volume dei suoni prodotti dal sistema.

Regolazione del volume allarme:

1. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Alarms function" (Funzione allarmi)
3. Selezionare il pulsante software "Alarm volume" (Volume allarmi)
4. Selezionare il livello sonoro desiderato dal menu
5. Toccare il pulsante "Back"(Indietro) per chiudere il menu



AVVERTENZA

- Regolare un livello sonoro appropriato per l'ambiente di utilizzo per essere sicuri che i suoni d'allarme siano udibili durante l'utilizzo clinico.

Regolazione del volume della frequenza cardiaca:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale ECG per richiamare il menu
2. Selezionare "HR Volume" (Volume FC)
3. Selezionare il livello sonoro desiderato dal menu
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

NOTA

Le impostazioni volume del monitor 3880 sono regolabili separatamente da quelle del tablet per il controllo da remoto 3885-T.

2.2.12.3. Impostazione di data e ora

2.2.12.3.1. Impostazione manuale di data e ora

Per regolare la data e l'ora manualmente sul sistema 3380, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Service mode" (Modalità assistenza)
3. Inserire la password (consultare il Manuale di assistenza)
4. Selezionare "Configuration"(Configurazione)
5. Selezionare "Language and Time" (Lingua e ora)
6. Selezionare il formato dell'ora preferito (12 o 24 ore)
7. Selezionare il formato della data (M/G/A o G/M/A)
8. Selezionare i parametri di data e ora da regolare
9. Utilizzare il tastierino e inserire il valore desiderato
10. Toccare il Tasto "ENTER" (Invio)
11. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

Configuration – Language and Time

Language	English				
Date Type	mm-dd-yyyy	Time Type	12 hour		
Set Year	2020	Month	12	Day	12
Set Hour	2020	Minute	12	Sec	12

Back

Cancel ENTER

2.2.12.4. Impostazioni Wireless

Il sistema 3880 utilizza una particolare tecnologia wireless per stabilire la comunicazione tra il monitor 3880, i POD 3881 e 3882 e il tablet per il controllo da remoto 3885-T. Il sistema è dotato di otto "Canali" univoci tra cui scegliere.

⚠ ATTENZIONE

- Prima di avviare un caso paziente, accertarsi che tutti i componenti wireless stiano comunicando sul medesimo canale wireless.
- Se vengono utilizzati più sistemi 3880 nella stessa area, accertarsi che ogni singolo sistema sia impostato su un canale wireless univoco.

2.2.12.4.1 Regolazione del canale wireless del monitor 3880 e del POD

1. Toccare l'icona del canale wireless nell'angolo in alto a sinistra per accedere all'elenco degli otto canali univoci (notare che il canale corrente è indicato dal numero visualizzato sull'icona). ❶
2. Selezionare il canale wireless previsto (identificato dalla parola "Channel" (Canale), seguita da un numero).
3. Impostare il canale del tablet per il controllo da remoto così come già fatto per l'unità monitor 3880 toccando il menu a discesa della selezione canale, nell'angolo in alto a sinistra del display. Impostare il canale della basetta opzionale inserendo il tablet nella basetta o premendo il pulsante di selezione Canale sulla basetta 3885-B. Nota: il tablet per il controllo da remoto comunica con l'unità monitor 3880 tramite la basetta. Tutti devono trovarsi sul medesimo canale.
4. Consultare le sezioni 2.2.12.4.2 e 2.2.12.4.3. per regolare i canali wireless dell'ePOD e dell'oPOD.

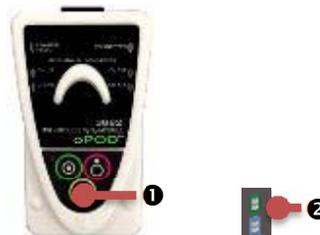


NOTA

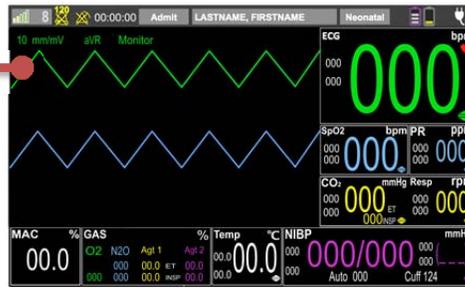
- Se un paziente è attualmente ricoverato, un riquadro di avviso richiede all'operatore di confermare prima di consentire la regolazione di un canale.

2.2.12.4.2 Regolazione del canale wireless dell'ePOD ECG 3881

1. Identificare il canale del monitor 3880 con cui l'ePOD deve comunicare.
2. Attivare l'ePOD wireless.
3. Premere il pulsante giallo "Selezione canale" per andare al successivo canale di comunicazione wireless in sequenza, scegliendo il canale corrispondente al monitor 3880 ❶.
 - a. Il LED di canale si illuminerà per i canali 1(5), 2(6), 3(7) o 4(8).
 - b. Il LED di canale blu si illuminerà a indicare un passaggio ai canali 5, 6, 7 e 8.
4. Confermare che l'ePOD sta comunicando con il sistema 3880 verificando la sostituzione del pattern di squelch (zig-zag) da parte della forma d'onda e la visualizzazione a schermo dell'icona della batteria. ❷

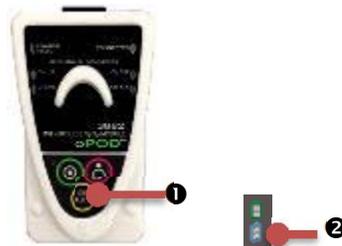


Pattern di squelch (zig-zag) presente nell'area della forma d'onda elettrocardiografica e/o SpO2 indica una mancata connessione all'ePOD o all'oPOD



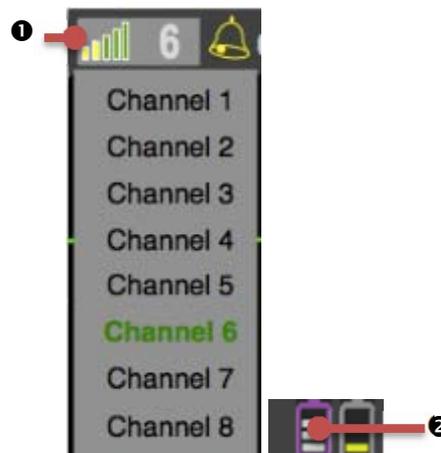
2.2.12.4.3 Regolazione del canale wireless dell'oPOD SpO₂ 3882

1. Identificare il canale del monitor 3880 con cui l'oPOD deve comunicare.
2. Attivare l'oPOD wireless.
3. Premere il pulsante giallo "Selezione canale" per andare al successivo canale di comunicazione wireless in sequenza, scegliendo il canale corrispondente al monitor 3880 ❶.
 - a. Il LED di canale si illuminerà per i canali 1(5), 2(6), 3(7) o 4(8).
 - b. Il LED di canale blu si illuminerà per i canali 5, 6, 7 e 8.
4. Confermare che l'oPOD sta comunicando con il sistema 3880 verificando la presenza su schermo dell'icona della batteria. ❷



2.2.12.4.4 Regolazione del canale wireless del tablet per il controllo da remoto 3885-T

1. Identificare il canale del monitor 3880 con cui il tablet per il controllo da remoto 3885-T deve comunicare.
2. Accedere alla schermata di impostazione wireless.
 - a. Toccare l'icona del canale wireless nell'angolo in alto a sinistra ❶.
3. Selezionare il canale wireless previsto (identificato dalla parola "Channel" (Canale), seguita da un numero).
4. Confermare che il tablet per il controllo da remoto 3885-T sta comunicando con il sistema 3880 verificando la presenza su schermo dell'icona della batteria e dei LED lampeggianti corrispondenti. ❷



Una volta stabilita la connessione, le barre dell'indicatore del segnale di collegamento canale si illuminano in verde nell'area del display in cui è posizionata l'icona del canale, in alto a destra. ❶

2.2.12.4.5 Regolazione del canale wireless della basetta 3885-B

1. Completare i passaggi nella sezione 2.2.12.4.4 per assegnare il canale sul tablet per il controllo da remoto 3885-T.
2. Inserire il tablet per il controllo da remoto 3885-T nella basetta 3885-B e verificare che il LED sulla basetta confermi la connessione - OPPURE -
3. Premere il pulsante "Selezione canale" sulla basetta 3885-B finché il LED del canale non mostra il numero del canale desiderato.
4. Confermare che tutti i componenti del sistema 3880 stiano ora comunicano, osservando il lampeggio simultaneo del LED verde (4 secondi) sia sul tablet per il controllo da remoto 3885-T che sul monitor 3880.

2.2.12.5. Configurazione del registratore

Mettendo in comunicazione il sistema 3880 con il registratore grafico opzionale della basetta 3885-B è possibile ottenere copie fisiche di due forme d'onda, informazioni sulla tendenza e report di dati del paziente.

2.2.12.5.1 Impostazioni del registratore

Il registratore opzionale può essere regolato e impostato per soddisfare una vasta gamma di esigenze. Può essere configurato per stampare fino a 2 forme d'onda simultaneamente o funzionalità operative quali il ritardo traccia, la velocità segnale tracciato e il tempo di esecuzione.

- Le forme d'onda stampabili sono: Tracciato A ECG, tracciato B ECG, SpO₂, CO₂. ❶
- Il ritardo traccia integra un buffer che tiene conto di una reazione ritardata nel momento in cui si preme il pulsante di stampa "RECORD". Il ritardo traccia del sistema 3880 può essere configurato per tempo reale oppure per ritardi di 4, 8 e 16 secondi. ❷
- Il sistema può essere configurato per avviare una stampa automatica durante una condizione di allarme. ❸
- Il registratore può essere configurato per stampare strisce da 8, 12, 16, 20 e 30 secondi una volta premuto il pulsante di stampa "RECORD". ❹
- La velocità del segnale tracciato del registratore può essere regolata a 25 o 50 mm/s. ❺



Per regolare le impostazioni del registratore seguire i passaggi seguenti:

1. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Apportare le modifiche
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

NOTA

- Consultare la sezione 8 per conoscere le scelte disponibili per configurare il registratore.

2.2.12.6. Configurazione allarme

Gli allarmi tecnici e fisiologici vengono segnalati a livello visivo e uditivo dal sistema 3880. Le impostazioni limite di allarme possiedono un'impostazione di limite allarme inferiore e superiore. Una condizione di allarme si crea quando il valore numerico corrente di un parametro vitale fuoriesce dalle impostazioni del parametro monitorato.

 AVVERTENZA

- Reagire sempre tempestivamente a qualsiasi condizione di allarme.
- È necessario verificare che le preimpostazione dell'allarme sia corretta prima di avviare un caso.
- Se si sospetta l'esistenza di un problema con il tono dell'allarme, il sistema di messaggistica o la spia di allarme a tre colori, interrompere l'uso e richiedere la consulenza di personale qualificato addetto alla manutenzione.

2.2.12.6.1 Regolazione dell'allarme dei parametri vitali

Un singolo allarme dei parametri vitali può essere velocemente regolato tramite la schermata di monitoraggio principale. Per regolare un allarme direttamente dalla schermata di esecuzione, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale che si desidera regolare
2. Utilizzare le frecce o la barra di scorrimento per la regolazione rapida per accedere ai limiti di allarme superiore e inferiore
3. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu
4. Ripetere i passaggi da 3 a 5 per ogni parametro vitale da regolare

2.2.12.6.2 Impostazione ritenzione allarme

Per tutti gli allarmi, l'impostazione di fabbrica predefinita è di allarme non ritenuto. Quando un operatore abilita la ritenzione dell'allarme, il messaggio permane sullo schermo anche se la condizione di allarme iniziale viene risolta. Per cancellare il campo dei messaggi degli allarmi risolti e per annullare il bip sonoro, premere una volta il tasto "AUDIO ALARM OFF / SILENCE" (Silenzia allarme).

Per regolare le impostazioni Ritenzione allarme, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Alarms Function" (Funzione allarmi)
3. Selezionare "Latching" (Ritenuto) o "Unlatched" (Non ritenuto)
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

2.2.12.7.Memorizzazione/riciamo dell'impostazione operatore

Questa funzionalità consente di memorizzare più configurazioni operatore e di selezionarne una per scegliere un'impostazione di avvio predefinita. È possibile memorizzare diverse procedure, tipi di pazienti e utenti, personalizzando i parametri seguenti:

	<u>IMPOSTAZIONI PREDEFINITE</u>
• Allarmi	
1. Valori limite minimi e massimi, "OFF" escluso	
2. Ritenuto o non ritenuto	
3. Livello di volume allarme, OFF o suono 0 escluso	Non ritenuto 100 %
• Tipo di paziente	
1. Adulto	
2. Pediatrico	Adulto
3. Neonatale	
• SpO ₂	
1. Parametro SpO ₂ on o off	
2. Velocità di scansione	ON 25
• ECG	
1. Parametro ECG on o off	
2. Derivazione selezionata	ON
3. Impostazione scala	II
4. Velocità di scansione	10
5. Modalità filtro	25
6. Volume tono QRS	RM
7. Origine della frequenza cardiaca	50 % ECG
• NIBP	
1. Parametro NIBP on o off	
2. Intervallo di tempo automatico	ON Off/Manuale
• Temperatura	
1. Parametro temperatura on o off	
2. Unità	Off C°
• CO ₂	
1. CO ₂ e respirazione on o off	
2. Scala	OFF
3. Unità	40
4. Sorgente resp	mmHg
5. Velocità di scansione	CO2 6,25
• Tendenze	
1. Intervallo	3 min
• Registratore	
1. Forme d'onda selezionate	
2. Ritardo traccia	ECG
3. Velocità	8 sec
4. Tempo di esecuzione	25
5. Striscia auto	30 sec OFF
• Luminosità del display	75 %
• Tendenza dinamica	
1. ON/OFF	
2. Media Periodo	ON 5 min

NOTA

- Il canale wireless non può essere memorizzato in un'impostazione operatore. I componenti del sistema 3880 si attiveranno con l'ultimo canale utilizzato. Consultare la sezione 2.2.12.9 Impostazioni automatiche della memoria.
- Le impostazioni modificate durante l'uso verranno mantenute e utilizzate per cicli on-off-on a breve interruzione (< 1 minuto).

2.2.12.7.1 Salvataggio di una nuova impostazione

Per salvare un'impostazione operatore personalizzata, preparare la configurazione desiderata sul monitor 3880 o sul tablet per il controllo da remoto 3885-T prima di accedere al menu Modifica impostazioni operatore. La prima impostazione operatore (A) è considerata predefinita e verrà caricata automaticamente all'avviamento del sistema. Le impostazioni operatore possono essere salvate su un'unità USB per semplificare la standardizzazione delle impostazioni.

Per creare e memorizzare un'impostazione operatore, seguire questi passaggi:

1. Configurare il sistema, i parametri, il registratore e gli allarmi per le impostazioni memorizzate.
2. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI).
3. Selezionare "Store/Recall Setups" (Memorizza/ Richiama impostazioni).
4. Selezionare la posizione di memorizzazione desiderata.
 - Nota: la prima impostazione operatore (A) è considerata predefinita e verrà caricata automaticamente all'avviamento del sistema.
5. Toccare il pulsante "Store" (Memorizza) per effettuare il salvataggio in quella posizione.
6. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu.



NOTA

- Il sistema non memorizzerà limiti di allarme o impostazioni dei suoni su "OFF".
- Al ricevimento della spedizione da parte di IRadimed, le impostazioni A, B, C, D ed E sono impostate ai valori predefiniti iniziali.

2.2.12.8. Configurazione dispositivo

Il menu "Service Setup" (configurazione di assistenza) contiene utilità tecniche concepite per testare le prestazioni del sistema. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza o consultare il manuale di assistenza del sistema 3880 per ulteriori informazioni.

2.2.12.9. Memoria impostazioni automatiche (le seguenti impostazioni vengono memorizzate automaticamente e richiamate all'avvio)

- Ultimo canale di comunicazione
- Filtro Notch
- Lingua

2.3. Uso iniziale

2.3.1. Comunicazione wireless

Il sistema 3880 utilizza una particolare tecnologia wireless per stabilire la comunicazione tra il monitor 3880, i POD e la bassetta 3885-B e il tablet per il controllo da remoto 3885-T. Accertarsi che il sistema 3880, l'ePOD ECG, l'oPOD SpO₂, la bassetta 3885 e il tablet per il controllo da remoto siano impostate sullo stesso canale wireless. Consultare la sezione 2.2.12.4 dedicata alle impostazioni wireless per ulteriori informazioni.

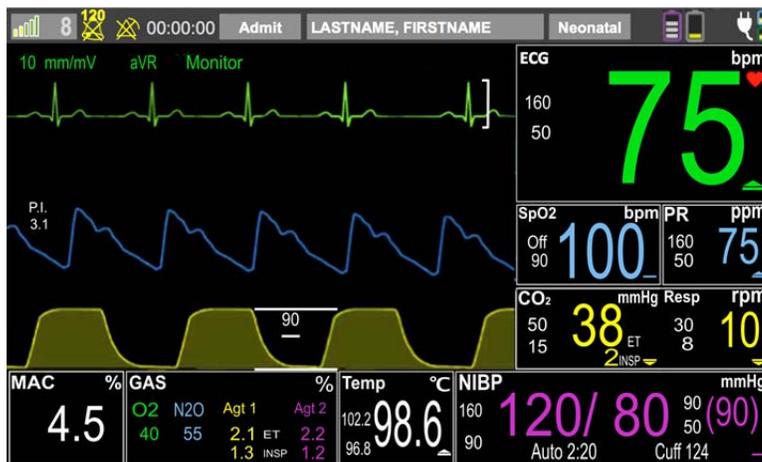
⚠ ATTENZIONE

- Le funzionalità di messaggistica e di allarme remoto sono efficaci solamente quando il tablet per il controllo da remoto 3885-T comunica in modalità wireless con il monitor 3880 previsto (medesimo canale), tramite la bassetta 3885-B. Tutti i dispositivi devono trovarsi sullo stesso canale.

2.3.2. Modalità di funzionamento

2.3.2.1. Modalità di monitoraggio normale

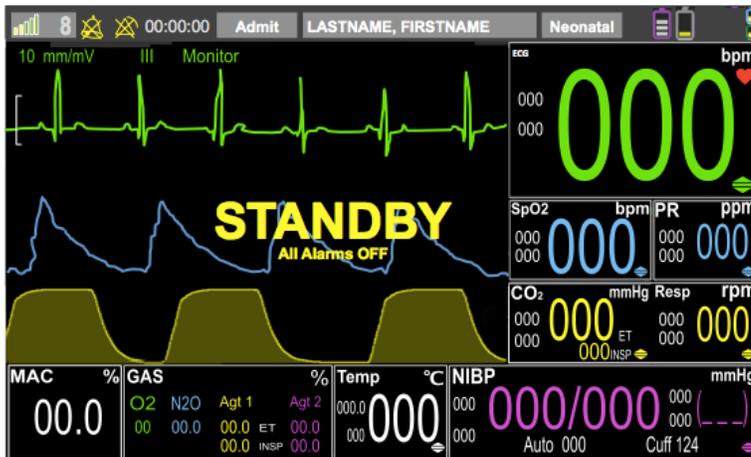
La principale schermata in esecuzione viene visualizzata senza menu aperti, elenchi di opzioni o riquadri informativi viene considerata la Modalità di monitoraggio normale.



2.3.2.2. Modalità standby

Premere il pulsante "ALARM OFF / STANDBY" (STANDBY/ALLARMI OFF) porta in modalità standby tutti i componenti del sistema comunicanti tra loro con ALLARMI OFF e silenzia tutti gli allarmi udibili, mette in pausa la Spia di allarme a tre colori, interrompe i cicli automatici della pressione sanguigna e sospende qualsiasi stampa automatica. Questa funzionalità è utile nel corso della configurazione paziente e tra i vari casi da trattare.

Per uscire dalla Modalità Standby, premere nuovamente il pulsante "ALARM OFF / STANDBY" (STANDBY/ALLARMI OFF).



⚠ AVVERTENZA

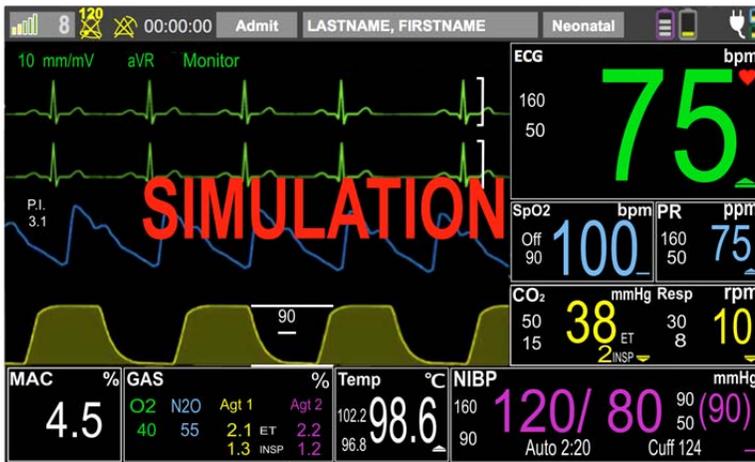
- La Modalità STANDBY (STANDBY/ALLARMI OFF) è concepita per mantenere il monitor attivo, ma a riposo, tra un paziente e l'altro. Non è da utilizzare per il monitoraggio attivo del paziente. Gli allarmi sonori e la spia di allarme a tre colori non sono abilitati nella modalità STANDBY.

2.3.2.3. Modalità simulazione, disponibile solo in Modalità di assistenza.

La modalità simulazione visualizza le forme d'onda dei segni vitali generati internamente a livello locale o remoto, dati numerici e stati, a scopo formativo, di test e dimostrativo. In modalità simulazione, tutte le funzioni di monitoraggio del paziente vengono sospese e l'indicazione "SIMULAZIONE" lampeggerà in rosso nell'area messaggi e verrà riportata in qualsiasi stampa effettuata.

⚠ AVVERTENZA

- Non collegare mai un paziente al sistema quando questo si trova in modalità Simulazione e non attivarla quando un paziente si trova già collegato. Il sistema in modalità simulazione non può monitorare i pazienti.



2.3.3. Tipo di paziente

Questo menu consente di selezionare il tipo di paziente più idoneo durante il monitoraggio, in quanto diversi parametri quali la pressione di gonfiaggio del bracciale per la misurazione non invasiva della pressione, la sensibilità alle pulsazioni e tutti i limiti di allarme, impostazioni predefinite e intervalli possono variare in base a questa scelta.

L'ANSI/AAMI SP10:2008, ovvero lo standard nazionale americano per gli sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici, definisce i tipi di paziente secondo i seguenti limiti di età.

Tipo di paziente	Età
Neonatale	Dalla nascita ai 28 giorni
Pediatrico	Dai 29 giorni ai 12 anni
Adulto	Maggiore di 12 anni

Per Impostare il tipo di paziente, seguire questi passaggi:

1. Toccare l'indicatore del tipo di paziente in alto, sullo schermo ❶
2. Selezionare il tipo di paziente appropriato dal menu a discesa



⚠ ATTENZIONE

- Potrebbero esserci casi in cui una particolare scelta non risulta adeguata per l'apparente categoria del paziente, sulla base della sola età. In questi casi, è necessario decidere a livello clinico la scelta di un altro tipo di paziente o tecnica di misurazione.

2.3.3.1. Intervalli di funzionamento paziente Adulto

Intervallo della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm (ECG)
Intervallo della frequenza respiratoria	3 – 120 rpm
Intervallo sistolico	40 – 270 mmHg
Intervallo diastolico	25 – 245 mmHg
Intervallo medio	30 – 255 mmHg
Pressione di gonfiaggio del bracciale	260 mmHg, max

2.3.3.2. Intervalli delle impostazioni del paziente Pediatrico

Intervallo della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm (ECG)
Intervallo della frequenza respiratoria	3 – 120 rpm
Intervallo sistolico	40 – 270 mmHg
Intervallo diastolico	25 – 245 mmHg
Intervallo medio	30 – 255 mmHg
Pressione di gonfiaggio del bracciale	260 mmHg, max

2.3.3.3. Intervalli delle impostazioni del paziente Neonatale

Intervallo della frequenza cardiaca	30 – 250 bpm (ECG)
Intervallo della frequenza respiratoria	3 – 120 rpm
Intervallo sistolico	30 – 130 mmHg
Intervallo diastolico	10 – 100 mmHg
Intervallo medio	20 – 120 mmHg
Pressione di gonfiaggio del bracciale	145 mmHg, max

2.3.4. Funzionamento filtro

Anche se il monitoraggio elettrocardiografico (ECG) nell'ambito di una risonanza magnetica (RM) potrebbe sembrare simile a quello effettuato in altre aree dell'ambiente clinico, le particolari condizioni dell'area RM sono uniche nel loro genere e richiedono precauzioni aggiuntive da seguire, al fine di consentire un monitoraggio sicuro del paziente durante la risonanza. Consultare la sezione Monitoraggio ECG 6.1 per ulteriori informazioni su questa applicazione.

2.3.4.1. Modalità di monitoraggio

Questa modalità filtro fornisce caratteristiche di filtraggio della forma d'onda ECG compatibili che soddisfa le specifiche dell'AAMI, l'Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

NOTA

- Il presente filtro non assicurerà prestazioni ottimali durante sequenze di risonanza attive.

2.3.4.2. Modalità RM

Questa modalità filtro assicura le migliori prestazioni possibili sui sistemi RM da 1,5 e 3,0 T durante sequenze di risonanze magnetiche neurologiche, ortopediche e cardiovascolari. Questo filtro RM utilizza uno schema adattativo che consente di ridurre l'artefatto del gradiente generato dai sistemi RM. Il filtro Modalità RM limita la larghezza della banda ECG per ridurre gli effetti delle distorsioni magneto-idrodinamiche causate dal campo magnetico della risonanza e consentire un calcolo della frequenza cardiaca ottimale. Le forme d'onda elettrocardiografiche risultanti non rispettano gli standard AAMI o le specifiche AHA e potrebbero variare significativamente da quanto previsto.

3. Strategie avanzate di gestione del caso

Il sistema 3880 include diverse funzionalità che agevolano una gestione efficiente dei pazienti sottoposti a risonanza magnetica.

3.1. Gestione del caso

Diverse delle strategie di gestione del caso sono da utilizzarsi con un sistema 3880 completo della basetta 3885-B e del tablet per il controllo da remoto 3885-T. Diversi consigli strategici riportati nel presente documento sono esempi che mostrano le capacità del sistema. Consultare sempre le norme locali prima di adottare una qualsiasi strategia nella pratica clinica.

3.1.1. Prepararsi a ricevere il paziente

Prima di avviare il caso è necessario preparare alcune funzionalità del monitor.

- Un corretto utilizzo della funzionalità "ALARM OFF / STANDBY" (Standby/ALLARME OFF) è un modo efficiente per sospendere gli allarmi e la misurazione della pressione non invasiva tra un paziente e l'altro
- Configurare il monitor con le impostazioni corrette e gli accessori indossabili dal paziente idonei al caso trattato
- Modificare la posizione e gli identificatori del paziente a seconda del caso

3.1.1.1. Cancellazione dei dati precedenti

Se i dati della tendenza relativi a un precedente paziente sono ancora memorizzati all'interno del monitor, possono essere cancellati seguendo questi passaggi.

1. Premere il pulsante fisico "TREND" (Tendenze)
2. Selezionare pulsante softkey "CLEAR"(CANCELLA) tendenze
3. Seleziona "Yes"(Sì) per confermare
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per uscire

3.2. Strategie wireless per più sistemi

La rete wireless extended range del sistema 3880 è utile a migliorare l'efficienza in ambienti in cui si desidera potenziare il risultato della risonanza magnetica. Stanze RM che utilizzano più monitor 3880 con una sola basetta possono migliorare la propria efficienza attraverso la rotazione del monitor. Quando si possiedono più sistemi 3880, accertarsi che ognuno di questi abbia un proprio canale wireless. Inoltre, eventuali Basette 3885-B aggiuntive installate non possono condividere un canale wireless con altre Basette nel medesimo campo, all'interno della struttura. Configurare il tablet 3885-T e la basetta 3885-B sul medesimo canale wireless per abbinarli al monitor 3880 a cui è collegato il paziente.



3.3. Trasporto del paziente

La leggerezza e le dimensioni contenute del monitor paziente 3880 consentono il monitoraggio continuativo dei pazienti durante tutto il ciclo di risonanza magnetica.

- Esempio di flusso di lavoro ospedaliero



- Esempio di flusso di lavoro anestesia



4. Utilizzo degli allarmi e dei messaggi

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 è dotato di un sistema d'allarme completo, il quale combina indicatori visivi e sonori. Gli allarmi innescati da parametro vitale o da problemi tecnici del monitor paziente sono segnalati all'operatore tramite indicazioni visive e sonore.

NOTA

- Se si verifica un allarme senza alcuna causa apparente verificare che i limiti di allarme siano impostati correttamente. Se necessario, regolare nuovamente i limiti e assicurarsi che la scelta sia clinicamente appropriata per il paziente monitorato.

4.1. Categorie di allarme

⚠ AVVERTENZA

- Si consiglia di inserire le medesime impostazioni tutti i sistemi 3880 per evitare possibili confusioni agli utenti. Potrebbe risultare pericoloso utilizzare diverse preimpostazioni di allarme per la stessa apparecchiatura o per apparecchiature simili dislocate in varie posizioni.

4.1.1. Allarmi fisiologici

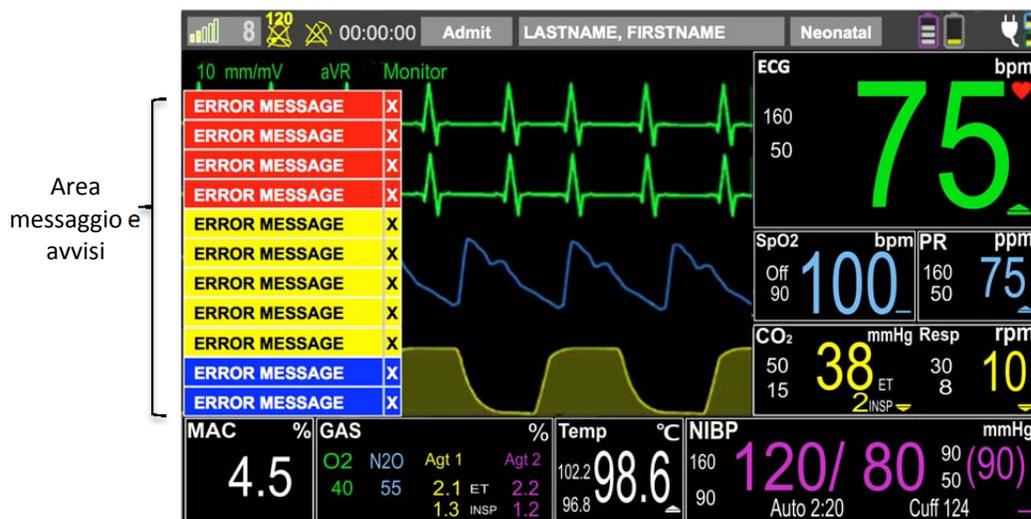
Gli allarmi fisiologici, talvolta definiti allarmi di stato paziente, vengono innescati da un valore di un parametro monitorato che viola i limiti di allarme.

4.1.2. Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici sono innescati da un funzionamento errato o da un problema del dispositivo. I messaggi di allarme tecnico sono visualizzati nell'area Messaggi e avvisi.

4.1.3. Messaggi

Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il monitor paziente visualizzerà anche alcuni messaggi comunicanti lo stato del sistema, come l'azzeramento CO₂. I messaggi di questo tipo vengono visualizzati nell'area Messaggio e avvisi. I messaggi correlati ai parametri vitali possono essere consultati nella sezione 6.



4.1.3.1. Panoramica dei messaggi del sistema

Il sistema 3880 è dotato di un'area messaggi che attribuisce automaticamente la priorità e ordina i messaggi secondo l'urgenza. Quando è presente un messaggio, questo verrà collocato nell'angolo sinistro inferiore dello schermo. I messaggi relativi ai parametri vitali possiedono un codice colore che ne stabilisce la priorità e solitamente utilizzano un prefisso che indica il parametro vitale prima del messaggio, in modo che gli operatori possano rapidamente comprendere il contesto. I prefissi di messaggio sono i seguenti:

- ECG: Messaggi relativi all'elettrocardiogramma e alla frequenza cardiaca
- SpO₂: Messaggi relativi alla pulsiossimetria
- CO₂: Messaggi relativi alla capnografia, al gas e alla respirazione
- Gas: Messaggi relativi agli agenti anestetici
- NIBP: Messaggi relativi al monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna
- Temp: Messaggi relativi alla temperatura

4.1.3.2. Messaggi multipli

Se è presente un messaggio non confermato nell'angolo in basso a destra dello schermo quando ne compare uno seguente, i messaggi verranno visualizzati l'uno sopra l'altro. Possono essere visualizzati fino a 10 messaggi contemporaneamente. I messaggi vengono ordinati secondo priorità, con i messaggi più importanti in cima, come illustrato al punto 4.1.3.

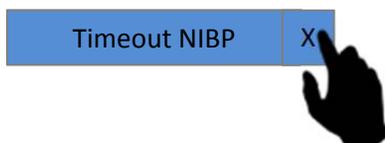
4.1.3.3. Priorità dei messaggi

I messaggi possiedono un codice colore per informare tempestivamente l'operatore circa la priorità dell'allarme. I colori utilizzati per i messaggi sono i seguenti:

- Rosso - Messaggi ad alta priorità che indicano una situazione grave che necessita di una risposta immediata da parte dell'operatore.
- Giallo - Messaggi a media priorità che indicano una situazione seria che necessita di una risposta tempestiva da parte dell'operatore.
- Blu - Messaggi a bassa priorità che indicano una situazione di cui l'operatore deve essere informato.

4.1.3.4. Conferma e cancellazione dei messaggi

I messaggi verranno automaticamente cancellati e rimossi dallo schermo quando l'evento che li ha generati è stato risolto. Gli utenti possono anche confermare manualmente il messaggio e rimuoverlo anche se l'evento è ancora presente. Gli utenti possono confermare e cancellare singolarmente i messaggi che desiderano eliminare dalla coda. I messaggi visualizzano una [X] nella parte finale, come indicatore visivo della necessità di un'azione dell'operatore. Chiudendo il messaggio, l'operatore conferma il messaggio e questo verrà visualizzato di nuovo solo se la condizione di innesco torna a verificarsi.



4.1.3.5. Superamento del limite di visualizzazione dei messaggi

In caso vi siano più messaggi simultanei, superiori ai 10 visualizzabili nell'area messaggi, si attiverà un lampeggio e un suono di alta priorità insieme al messaggio di alta priorità lampeggiante nell'undicesima e prima posizione "VEDI MESSAGGI!" L'undicesima e prima posizione è riservata solamente al messaggio "VEDI MESSAGGI!" Man mano che gli utenti iniziano a confermare e a cancellare i messaggi, eventuali comunicazioni ancora da visualizzare appariranno secondo la loro priorità negli spazi ora liberati.

VEDI MESSAGGI! X

4.1.4. Livelli di allarme

Secondo il livello di gravità, gli allarmi del monitor paziente possono essere classificati in tre categorie: alta priorità, media priorità e bassa priorità.

NOTA

- Tutti gli allarmi del monitor sono categorizzati come di media importanza, a meno che non diversamente specificato.

4.1.4.1. Allarmi ad alta priorità indicati da spia di allarme rossa

	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici
Allarme ad alta priorità	Indica che un paziente si trova in una situazione di pericolo per la propria incolumità o un allarme di media priorità ignorato che richiede una risposta immediata.	Indica un grave problema a un dispositivo che potrebbe provocare malfunzionamenti.

4.1.4.2. Allarmi a media priorità indicati da spia di allarme gialla

	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici
Allarme a media priorità	Indica problemi seri, ma tali da mettere in pericolo il paziente o un allarme a bassa priorità ignorato e che richiede tempestiva attenzione da parte dell'operatore.	Indica un problema correlato a un dispositivo o un funzionamento non corretto in grado di compromettere la capacità di monitorare un paziente.

4.1.4.3. Allarmi a bassa priorità indicati da spia di allarme blu

	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici
Allarme a bassa priorità	Indica segni vitali anomali, condizione di cui l'operatore deve essere informato.	Indica un problema correlato al dispositivo o al funzionamento in grado di compromettere alcune funzioni di monitoraggio, ma senza effetti sulla prosecuzione dell'attività di monitoraggio stessa.

4.2. Indicazioni visive di allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor paziente lo indicherà all'operatore tramite indicazioni visive e/o sonore.

- Spia di allarme a tre colori
- Messaggio di allarme
- Numero lampeggiante
- Forma d'onda lampeggiante
- Toni di allarme sonori
- Toni promemoria

4.2.1. Identificazione allarme

4.2.1.1. Pattern di allarme sonoro

- **ELEVATO Rosso:** situazioni pericolose per l'incolumità del paziente:
 - 10 ripetuti ogni 2,6 secondi
----- 2,6 ----- 2,6 ----- (tono crescente)
- **MEDIO Giallo:** problemi seri ma non pericolosi per l'incolumità del paziente:
 - 3 toni ripetuti ogni 3,6 secondi
--- 3,6 --- 3,6 ---
- **BASSO Blu:** per allarmi a bassa priorità
 - Tono singolo, con ripetizioni ogni 14,4 secondi

AVVERTENZA

- Controllare sempre scrupolosamente il paziente e utilizzare il dispositivo con un volume preimpostato adeguato all'ambiente d'uso.
- Non basarsi solamente sul sistema di allarme sonoro per il monitoraggio del paziente. La regolazione del volume di allarme a un livello basso potrebbe comportare rischi per il paziente.

4.2.1.2. Indicatore spia di allarme a tre colori

Rosso: gli ALLARMI DI PRIORITÀ ELEVATA richiedono una risposta immediata (rosso lampeggiante con allarme audio).

Giallo: gli ALLARMI DI PRIORITÀ MEDIA richiedono una risposta tempestiva (giallo lampeggiante con allarme audio).

Blu: gli ALLARMI DI PRIORITÀ BASSA informano l'operatore della condizione che si è verificata (luce blu fissa con allarme audio).

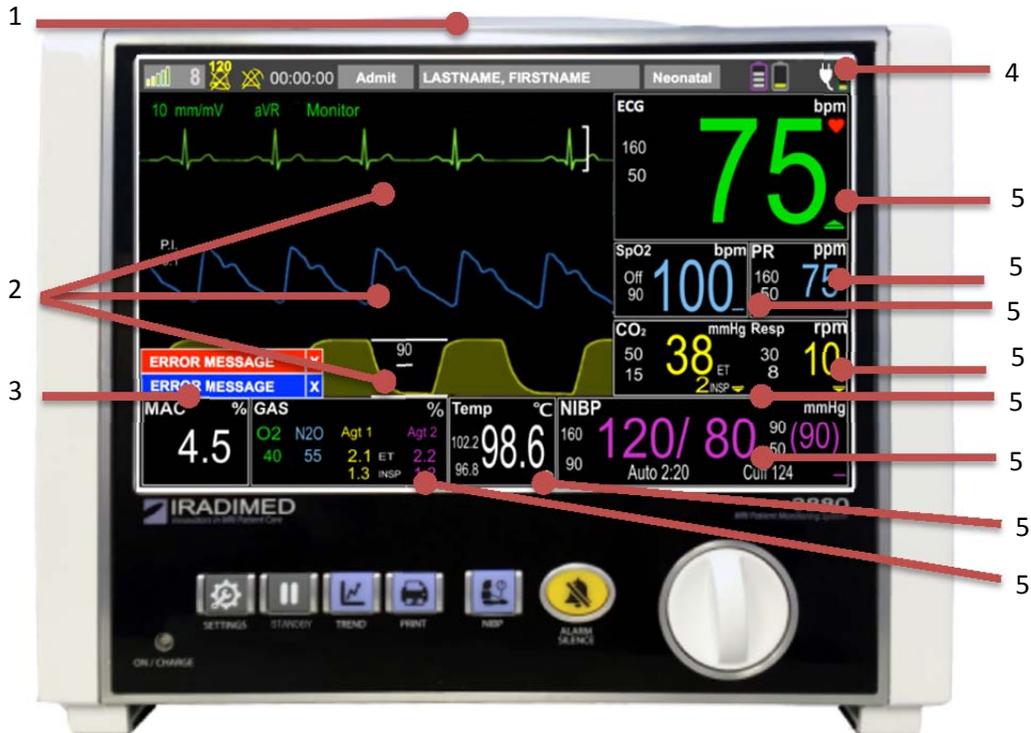
4.2.1.3. Riquadro indicatore dei dati numerici del parametro vitale

Se viene innescato un allarme fisiologico da una violazione del limite di allarme, il valore numerico dell'allarme di misurazione lampeggerà in ROSSO una volta al secondo.

4.2.1.4. Indicatore visivo della forma d'onda del parametro vitale

Se viene innescato un allarme fisiologico da una violazione del limite di allarme, la forma d'onda continuerà a visualizzare le informazioni in tempo reale.

4.2.1.5. Indicazioni visive di allarme sul monitor



1. Indicatore spia di allarme a tre colori
2. Forme d'onda dei parametri vitali
3. Area messaggio e avvisi
4. Icone batterie e comunicazione
5. Riquadri informativi dei parametri vitali

4.2.1.6. Indicatori degli allarmi visivi del tablet per il controllo da remoto 3885-T



1. Indicatore spia di allarme a tre colori
2. Forme d'onda dei parametri vitali
3. Area messaggio e avvisi
4. Icone batterie e comunicazione
5. Riquadro informativo dei parametri vitali

4.3. Funzionalità di allarme

4.3.1. Ritardo della condizione di allarme

A meno che non diversamente specificato per una particolare condizione di allarme, gli allarmi visivi e sonori sul monitor 3880 verranno innescati entro 1 secondo dalla misurazione della condizione di allarme iniziale.

Il tempo di ritardo aggiuntivo medio per la comunicazione di un allarme del monitor 3880 al tablet per il controllo da remoto 3885-T è di 1 secondo o meno.

ATTENZIONE

- In situazioni in cui la comunicazione radio è scarsa verrà visualizzato il messaggio PERDITA COM entro 2 secondi e i riquadri dei parametri vitali del tablet per il controllo da remoto visualizzeranno tutti i simboli "- - -". Durante la PERDITA COM, il tablet per il controllo da remoto 3885-T potrebbe non riportare lo stato corrente o gli allarmi visualizzati sul monitor paziente RM 3880; il monitor 3880 manterrà comunque l'adeguata funzionalità con piena capacità operativa della funzione di allarme.

4.3.2. Innalzamento progressivo del livello di priorità dell'allarme

Se una violazione del limite di allarme non ritenuta continua per più di 20 secondi senza alcun intervento da parte dell'operatore (premere il pulsante di silenziamento allarme o regolare i limiti di allarme), quindi verrà innalzato al livello di priorità dell'allarme successivo.

4.3.3. Ritenzione allarme

Per tutti gli allarmi, l'impostazione di fabbrica predefinita è di allarme non ritenuto. Quando un operatore abilita la ritenzione dell'allarme, l'indicazione rimane anche una volta risolta la condizione che lo ha innescato. La ritenzione degli allarmi si verifica solamente per le violazioni dei limiti inerenti ai parametri vitali. Per confermare e silenziare l'allarme sonoro, premere il tasto Silenzia allarme una sola volta. La spia di allarme a tre colori, il valore numerico dei parametri vitali e la forma d'onda associata continueranno tuttavia a indicare visivamente la violazione dei limiti finché i parametri vitali non rientrano nei limiti.

4.3.4. Sovrapposizione di più allarmi

Quando sono presenti più allarmi simultanei, gli indicatori sonori e la spia di allarme a tre colori del monitor indicheranno l'allarme con la priorità più elevata attualmente presente. Tutti i valori numerici dei parametri vitali o le forma d'onda che si trovano in una condizione di allarme lampeggeranno contemporaneamente.

AVVERTENZA

- Quando durante una condizione di allarme multiplo viene premuto il pulsante Silenzia allarme, tutti gli allarmi verranno silenziati, a prescindere da che si tratti di violazioni del limite o di messaggi/avvisi.

Di seguito è riportata la scala delle priorità di allarme, ordinata da dalla più importante alla meno importante:

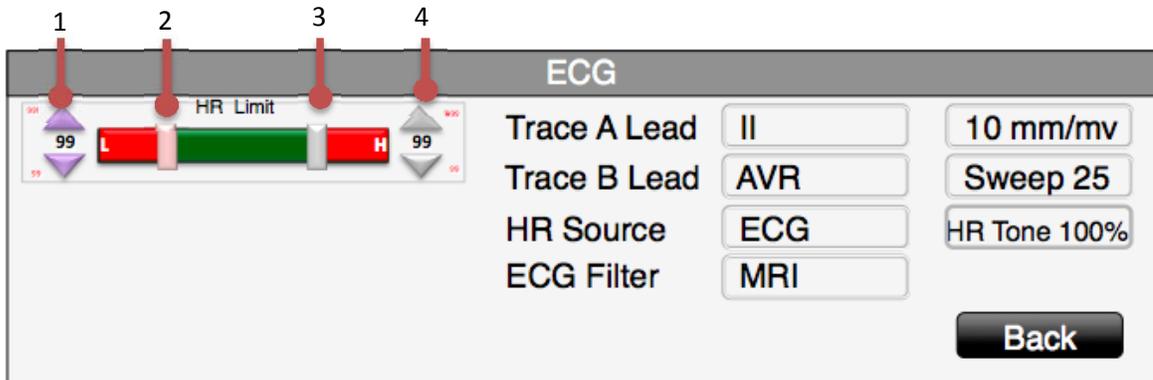
1. Alta priorità Parametro vitale fisiologico
2. Alta priorità Tecnico
3. Media priorità Parametro vitale fisiologico

4. Media priorità Tecnico
5. Bassa priorità Parametro vitale fisiologico
6. Bassa priorità Tecnico

4.4. Controllo degli allarmi

4.4.1. Accesso al menu Allarmi

La configurazione rapida dell'allarme consente una modifica mirata della misurazione di un parametro vitale. L'operatore può accedere alla configurazione "rapida" dell'allarme premendo il riquadro del parametro vitale corrispondente.

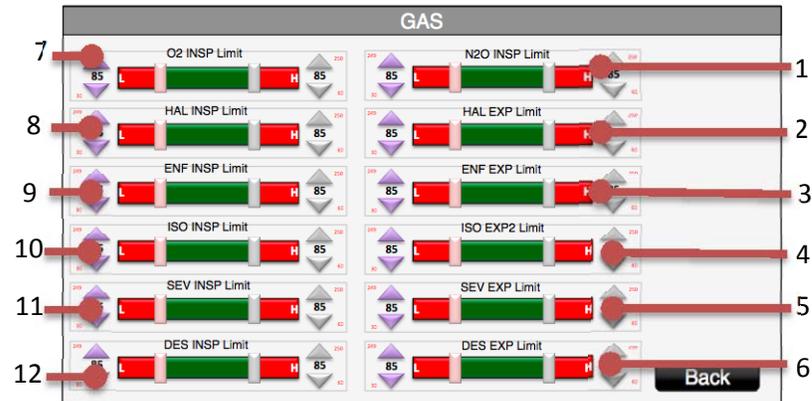


1. Regolazione precisa limite inferiore allarme
2. Regolazione rapida con barra di scorrimento limite inferiore allarme
3. Regolazione rapida con barra di scorrimento limite superiore allarme
4. Regolazione precisa limite superiore allarme

NOTA

- **Verde:** gamma di valori numerici compresi tra i limiti dell'allarme che non innescano alcun avviso.
- **Rosso:** gamma di valori numerici fuori dai limiti dell'allarme che innescano un avviso.
- Il sistema impedisce automaticamente il crossover di limiti alti e bassi.

4.4.2. Schermata di allarme gas (agente anestetico)



1. Selettore limite dell'ossido di diazoto (N_2O) inspirato, il limite superiore non può essere impostato a valori superiori all'80%
2. Selettore limite alotano (Hal) espirato
3. Selettore limite enflurano (Enf) espirato
4. Selettore limite isoflurano (Iso) espirato
5. Selettore limite sevoflurano (Sev) espirato
6. Selettore limite desflurano (Des) espirato
7. Selettore limite ossigeno (O_2) inspirato, non può essere impostato a valori inferiori al 18% senza tasto speciale
8. Selettore limite alotano (Hal) inspirato
9. Selettore limite enflurano (Enf) inspirato
10. Selettore limite isoflurano (Iso) inspirato
11. Selettore limite sevoflurano (Sev) inspirato
12. Selettore limite desflurano (Des) inspirato

NOTA

- **Verde:** Gamma di valori numerici compresi tra i limiti dell'allarme che non innescano alcun avviso.
- **Rosso:** Gamma di valori numerici fuori dai limiti dell'allarme che innescano un avviso.
- L'impostazione del limite dell' O_2 basso inferiore al 18% richiede una sequenza di sblocco second touch al centro delle frecce di Limite inferiore su/giù.
- Il limite superiore dell' N_2O non può essere impostato sopra all'80%.

4.4.3. Attivazione e disattivazione degli allarmi

4.4.3.1. Regolazione degli allarmi

Tutti i limiti inferiori e superiori degli allarmi fisiologici possono essere impostati su "OFF", azione che impedirà agli indicatori visivi e sonori di segnalare la condizione di allarme. Selezionare sempre limiti di allarmi clinicamente adeguati per il paziente monitorato.

Per regolare gli allarmi seguire i passaggi seguenti:

1. Accedere alla schermata Allarme rapido seguendo i passaggi riportati nella sezione 4.4.1.
2. Per una regolazione precisa, toccare la freccia relativa alla direzione verso cui si desidera modificare il valore limite dell'allarme.
 - a. La freccia rivolta verso il basso diminuirà il valore numerico.
 - b. La freccia rivolta verso l'alto aumenterà il valore numerico.
3. Per una regolazione normale, toccare e tenere premuta la barra di scorrimento per la regolazione rapida, spostandola nella direzione verso cui si desidera modificare il limite dell'allarme.

AVVERTENZA

- Mettere in pausa o disattivare gli allarmi potrebbe mettere a rischio il paziente.
- Accertarsi che le impostazioni di limite dell'allarme siano idonee per il paziente, prima di iniziare il monitoraggio.
- Portare i limiti di allarme a valori non idonei per il proprio paziente potrebbe rendere inefficace il sistema d'allarme.

4.4.4. Pulsante di silenziamento allarme, AUDIO ALARM OFF / SILENCE

4.4.4.1. Silenziamento degli allarmi

Durante una condizione di allarme, l'operatore può premere il pulsante (AUDIO ALARM OFF / SILENCE) (silenziamento allarme) per silenziare l'allarme sonoro che ha innescato l'evento e interrompere il lampeggio della spia di allarme a tre colori. Quando si verifica una nuova condizione di allarme, gli allarmi sonori e la spia di allarme a tre colori verranno riattivati. La spia di allarme a tre colori e gli indicatori visivi numerici di allarme continueranno a restare attivati finché persiste la condizione di allarme.

4.4.4.2. Pausa temporanea degli allarmi

Se l'operatore tiene premuto il pulsante (AUDIO ALARM OFF / SILENCE) (silenziamento allarme) per 2 secondi, il sistema metterà in pausa tutti gli allarmi sonori per 2 minuti.

NOTA

- Premendo il pulsante (AUDIO ALARM OFF / SILENCE) (silenziamento allarme) vengono interrotti l'allarme sonoro e le spie di allarme, mentre la forma d'onda e gli allarmi numerici non vengono interessati.

4.4.5 Registro evento

Durante tutte le operazioni di funzionamento del sistema, viene mantenuto un registro tabulare di tutti gli eventi di allarme relativi ai parametri vitali. Nel caso un limite di un parametro vitale (inferiore o superiore) venga superato, viene creata una voce di evento completa di data/ora in cui questa situazione si è verificata, l'origine dell'allarme, il suo valore quando questa situazione si è verificata, l'indicazione L o H relativa alla violazione del limite Inferiore (Low) o Superiore (High), allarme di tipo

ritenuto o non ritenuto e la data/ora in cui l'allarme viene ripristinato.

Alarm Event							1 of 10 page	
ON SET		ALARM				RESET		
Date	Time	Source	Value	H/L	Type	Date	Time	
12-30-2016	23:48	SpO2 Saturation	78	L	Latched	12-30-2016	23:49	
12-30-2016	23:13	SpO2 Pulse Rate	40	L	Unlatched	12-30-2016	23:14	
12-30-2016	23:09	Temperature	104.1	H	Latched	12-30-2016	23:09	
12-30-2016	23:01	HR Limit High	150	H	Unlatched	12-30-2016	23:01	
12-30-2016	22:48	Diastolic Pressure	40	L	Latched	12-30-2016	22:48	

▲ Prev Next ▼ CLEAR

Oltre agli allarmi di violazione dei parametri vitali, vengono anche registrati diversi allarmi/avvisi tecnici. Gli allarmi tecnici registrati sono: POST non riuscito, Timeout NIBP, Eccesso press NIBP, PERDITA COM, Errore parametri vitali, VEDI MESSAGGI! Viene registrata anche l'attivazione di allarmi Sospendi/ALLARMI OFF.

Vengono registrati cento eventi secondo la metodologia "primo ad entrare, primo ad uscire". Questi eventi vengono aggiunti continuamente e cancellati solamente tramite intervento manuale premendo "CLEAR" (CANCELLA) o nel momento in cui il paziente viene dimesso.

5. Utilizzo della tendenza

5.1. Panoramica

Il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880 consente la visualizzazione dei dati relativi alla tendenza. Il monitor raccoglie automaticamente dati numerici sulla tendenza tramite variabili di tendenza. I dati sulle tendenze paziente vengono memorizzati per massimo 24 ore e possiedono un codice colore per poter essere ricondotti ai parametri vitali monitorati. Una volta memorizzati i dati, quelli nuovi andranno a sovrascrivere i più vecchi.

Parametri di tendenza:

- Frequenza cardiaca
- Misurazione non invasiva della pressione sanguigna
- Saturazione dell'ossigeno secondo pulsazione
- Frequenza respiratoria
- EtCO₂
- Temperatura
- O₂
- VALORI

Tend History									
Date	Time	HR (bpm)	Temp (°F)	SpO ₂ (%)	EtCO ₂ (mmHg)	Resp (rpm)	NIBP	O ₂ (%)	MAC (%)
01-01-2017	00:03	77	101.5	100	38	10	120 / 80 (90)	40	4.5
12-31-2016	23:59	78	98.6	99	37	12	120 / 69 (80)	40	4.5
12-31-2016	23:56	78	99.8	99	38	10	119 / 72 (79)	40	4.5
12-31-2016	23:53	76	99.6	98	38	11	122 / 73 (78)	40	4.5
12-31-2016	23:50	78	98.9	99	37	11	120 / 69 (78)	40	4.5

3 min ▲ Prev Next ▼ CLEAR Print

NOTA

- Le tendenze verranno cancellate automaticamente all'atto della dimissione del paziente.

5.2. Navigazione nella pagina

Per visualizzare le informazioni relative alla tendenza del paziente, premere il pulsante "TREND" (TENDENZE). Quando i dati paziente superano ciò che è possibile visualizzare su schermo, i dati verranno riportati su altre pagine. Per visualizzare i dati su un'altra pagina, premere le frecce di navigazione ❶.



5.3. Intervallo tendenze

Il sistema 3880 è in grado di archiviare informazioni sulla tendenza, secondo i seguenti intervalli.

- OFF
- 3 minuti (impostazione predefinita di fabbrica)
- 5 minuti
- 8 minuti
- 10 minuti

- 15 minuti
- 30 minuti
- Durata automatica NIBP

NOTA

- Durata automatica NIBP memorizza automaticamente le informazioni in merito ai parametri vitali quando viene registrata una nuova misurazione non invasiva della pressione.

Per regolare l'intervallo di tendenza seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante "TREND" (TENDENZE)
2. Selezionare "Trend Interval"(Intervallo tendenze)
3. Effettuare la selezione
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

5.4. Cancellazione delle tendenze

La cancellazione delle tendenze rimuove completamente la cronologia del paziente dal monitor 3880 e dal tablet per il controllo da remoto 3885-T. Cancellare le tendenze è un'azione utile ad assicurare che le informazioni monitorate rispecchino i dati per un singolo paziente. Per evitare una cancellazione accidentale dei dati del paziente, il sistema chiede di confermare l'azione tramite la visualizzazione di un menu di scelta SÌ/NO, prima dell'effettiva cancellazione dei dati. L'operatore deve confermare la cancellazione dei dati selezionando SÌ. Attendere circa 30 secondi senza effettuare alcuna scelta equivale a selezionare NO. Alla fine di questo periodo di tempo, il menu di scelta scompare senza cancellare i dati del paziente.

Le tendenze verranno cancellate automaticamente all'atto della dimissione del paziente.

Per cancellare automaticamente le tendenze, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante "TREND" (TENDENZE)
2. Selezionare "CLEAR" (CANCELLA)
3. Confermare la selezione
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

In alternativa:

1. Premere il pulsante "DISCHARGE" (DIMETTI) dalla barra paziente
2. Confermare

5.5. Stampa pagina

Le tendenze del paziente possono essere stampate tramite il registratore della basetta 3885-B. Per stampare una schermata delle tendenze, seguire questi passaggi.

1. Premere il pulsante "TREND" (TENDENZE)
2. Toccare il pulsante "PRINT" (Stampa)
3. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6. Utilizzo dei parametri dei segni vitali

6.1. Monitoraggio cardiaco

6.1.1. Panoramica ECG

L'ECG o elettrocardiogramma, rileva l'attività elettrica generata dal muscolo cardiaco e la visualizza sul monitor paziente come forma d'onda e valore numerico della frequenza cardiaca. Il monitoraggio dell'ECG nella risonanza magnetica viene impiegato per la misurazione della frequenza cardiaca e non per diagnosticare eventuali condizioni di aritmia cardiaca. Il monitor paziente RM 3880 utilizza un sofisticato algoritmo per la misurazione della frequenza cardiaca media, il quale si basa un filtro mediano multipunto per visualizzare la media calcolata dei tre punti centrali. Le condizioni rilevate all'interno dell'area RM sono uniche nel loro genere e sono richieste precauzioni aggiuntive da seguire, al fine di consentire un monitoraggio ECG sicuro del paziente durante la risonanza magnetica.

Il monitoraggio elettrocardiografico nell'ambiente RM non è un'attività semplice a causa della distorsione inerente della forma d'onda elettrocardiografica causata dal campo magnetico della RM che va a sommarsi all'ampiezza dell'onda T dell'ECG. Anche ulteriori artefatti causati dai campi elettromagnetici generati dalle radiofrequenze, statici o dal gradiente possono distorcere pesantemente la forma d'onda elettrocardiografica. In quanto le distorsioni potrebbero essere associate a reali disturbi fisiologici, è necessario effettuare un elettrocardiogramma di riferimento, prima di far entrare il paziente nella stanza per la risonanza. Collocare correttamente gli elettrodi ECG durante la risonanza è di fondamentale importanza al fine di ridurre la distorsione della forma d'onda ECG. Monitorare una diversa derivazione ECG (I, II, III, AVL, AVR, AVF, V) può ridurre al minimo alcuni di questi artefatti.

L'elevata potenza della radiofrequenza utilizzata nella scansione RM pone un costante pericolo di calore eccessivo nel sito di monitoraggio e pertanto sussiste un maggiore rischio di ustioni per il paziente, a causa degli elevati di livelli potenza utilizzati. Come risultato, il monitoraggio dell'ECG a livelli di potenza superiori a quelli di un sistema RM standard (SAR di 4 w/kg a corpo intero), non è un'attività consigliata per la popolazione generale dei pazienti. Un simile monitoraggio deve essere effettuato solamente su pazienti coscienti, con capacità di termoregolazione ottimali, in modo che siano in grado di informare l'operatore in caso si sviluppi calore eccessivo presso il sito di monitoraggio.

I cavi delle derivazioni elettrocardiografiche per il paziente sono corti e realizzati in uno speciale materiale ad elevata dissipazione al fine di ridurre il livello dell'energia di radiofrequenza (RF) che può attraversare questi cavi, per mitigare il rischio di riscaldamento da radiofrequenza. Né i cavi delle derivazioni, né il POD devono toccare il foro del sistema per risonanza. Il contatto con il foro del sistema RM potrebbe surriscaldare il POD, i cavi delle derivazioni o il sito di posizionamento dell'elettrodo sul paziente. L'utilizzo di cavi di derivazione diversi da quelli IRadimed potrebbe provocare un flusso di corrente RF eccessivo attraverso i cavi, in grado di causare ustioni o sviluppare un eccessivo calore per il paziente. Utilizzare solamente i cavi descritti nella sezione 9.3.

AVVERTENZA

- Utilizzare solamente cavi per derivazioni ed elettrodi RM descritti nella sezione 9.3.
- Non utilizzare elettrodi, ePOD o cavi per derivazioni ECG danneggiati.
- Non utilizzare elettrodi scaduti.
- Non immergere completamente l'ePOD o i cavi di derivazione in solventi a base d'acqua o in soluzioni detergenti.
- Aritmie, frequenze cardiache irregolari, stimolatori elettrici in funzione, pacemaker o il movimento stesso del paziente può provocare letture inesatte. I misuratori della frequenza possono continuare a registrare le frequenze del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di aritmia. È bene quindi non fare completo affidamento sugli allarmi dei misuratori di frequenza. Se si ottengono letture dubbie, controllare i parametri vitali del paziente tramite mezzi alternativi prima di somministrare farmaci.
- Né i cavi delle derivazioni, né il POD devono toccare il foro del sistema per risonanza. Il contatto con il foro del sistema RM potrebbe surriscaldare il POD, i cavi delle derivazioni o il sito di posizionamento dell'elettrodo sul paziente.
- Quando si collegano gli elettrodi e/o i cavi paziente, accertarsi che i connettori non entrino mai in contatto con altri componenti conduttivi. Accertarsi, in particolare, che tutti gli elettrodi ECG siano fissati al paziente, per impedire di entrare in contatto con componenti conduttivi o la terra.
- Ispezionare periodicamente il sito di applicazione dell'elettrodo per accertarsi delle condizioni della pelle. Se queste cambiano, sostituire gli elettrodi o cambiare il sito di applicazione.
- Non si registra alcun problema nell'utilizzo con il pacemaker ma è necessario sorvegliare con particolare attenzione i pazienti portatori e i pazienti con aritmia. In questi casi si consiglia di utilizzare la funzione SpO2 come principale fonte di misurazione della frequenza cardiaca.

ATTENZIONE

- Le pulsazioni dello stimolatore non vengono filtrate e possono essere considerate come parte del rumore del gradiente della RM. Sono stati effettuati tentativi di filtraggio del gradiente per la rimozione di forme d'onda simili a pulsazioni ad alta frequenza dal segnale ECG, che potrebbero risultare simili alle forme d'onda dello stimolatore, ed è possibile che queste vengano rimosse con il rumore del gradiente.
- Collocare l'ePOD ECG wireless all'interno della zona utile per l'imaging durante la procedura di risonanza potrebbe causare la presenza di artefatti sull'immagine prodotta.
- Utilizzarli in presenza di un SAR superiore aumenta ampiamente il rischio di ustioni per il paziente. Se la scansione viene effettuata lungo il piano dell'elemento elettrodo ECG, potrebbe essere visibile una leggera distorsione dell'immagine a livello della superficie della pelle su cui è posizionato l'elettrodo.
- Elevati livelli di energia di radiofrequenza potrebbero provocare il riscaldamento del paziente o ustioni. Prestare molta attenzione durante scansioni superiori ai 15 minuti e SAR superiori a 2W/Kg.
- Interrompere l'utilizzo se la pelle risulta irritata o infiammata nei pressi del sito dell'elettrodo.

6.1.1.1. ePOD ECG 3881

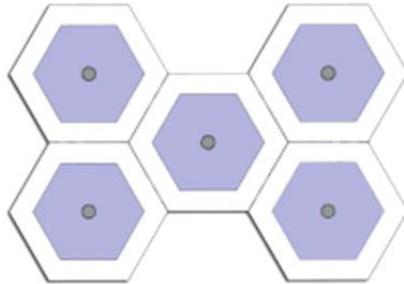
L'ePOD ECG 3881 è progettato per poter essere utilizzato con il magnete per risonanza e comunica in modalità wireless con l'unità di monitoraggio paziente 3880.

6.1.1.2. Cavi delle derivazioni ECG 1812

I cavi delle derivazioni ECG 1812 sono progettati per l'uso nell'ambiente della risonanza con il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880.

6.1.1.3. Elettrodo ECG

Utilizzare un elettrodo concepito per l'utilizzo con i sistemi di risonanza riduce il rischio di riscaldamento durante la procedura e riduce il numero di artefatti generati dalla risonanza sulla forma d'onda ECG. L'elettrodo può essere utilizzato come patch singolo o patch elettrodo multiplo al fine di assicurare prestazioni ottimali su una vasta tipologia di pazienti.



6.1.1.4. Limiti di configurazione

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Estremi della frequenza cardiaca inferiori ai 40 bpm o superiori ai 300 bpm
- Collocazione dell'elettrodo
- Gradienti RM
- Preparazione della pelle del paziente
- Filtro ECG
- Vista derivazione ECG selezionata
- Presenza di un pacemaker
- Potenza del segnale QRS
- Tipo di sistema RM, scanner e/o zona del corpo sottoposta a scansione

6.1.2. Analisi del display

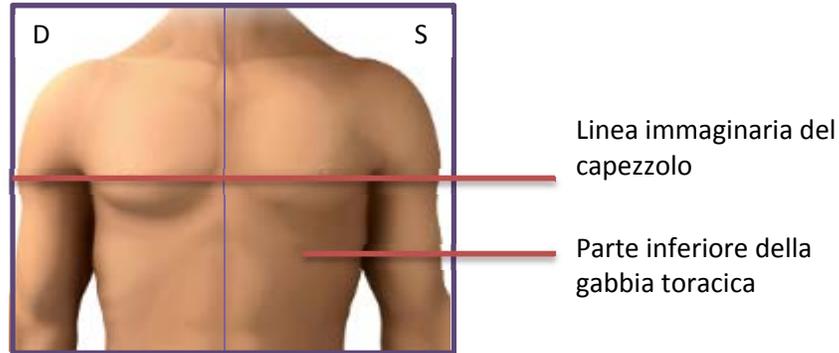


1. Unità di misurazione
2. Frequenza cardiaca corrente
3. Limiti di allarme della frequenza cardiaca
4. Forma d'onda ECG
5. Indicatore scala ECG 1 mv
6. Scala ECG
7. Vista derivazione ECG
8. Filtro ECG

6.1.3. Applicazione paziente ECG

6.1.3.1. Selezione del sito dell'elettrodo ECG

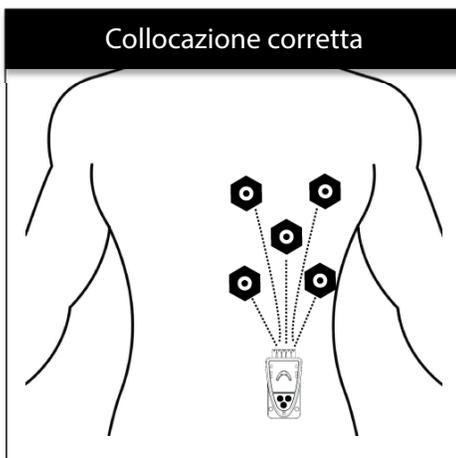
Come linea guida generale da seguire per i pazienti non-neonatali, gli elettrodi RA e LA devono essere applicati appena sopra la linea immaginaria del capezzolo, evitando il tessuto mammario più grasso. Gli elettrodi RA ed RL devono essere collocati sul lato sinistro dello sterno. Gli elettrodi inferiori LA ed LL devono essere applicati lungo il fondo della gabbia toracica, con la derivazione opzionale V collocata per il vettore desiderato.



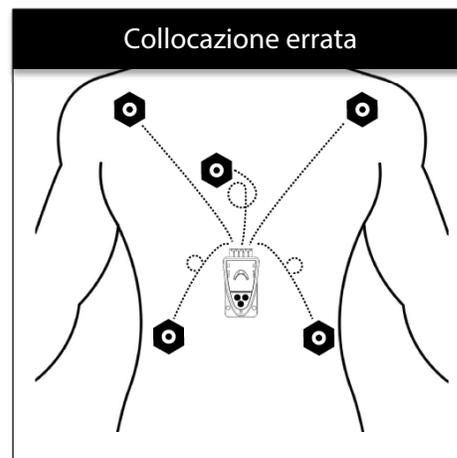
Lo scopo di un simile posizionamento degli elettrodi è quello di ridurre al minimo la zona di possibile avvolgimento dei cavi delle derivazioni, minimizzando gli artefatti del gradiente, gli artefatti idrodinamici e possibile accumulo di energia RF. Tuttavia, la forma d'onda ECG risultante con un simile posizionamento diviene non-standard, anche se il selettore di derivazione utilizza designazioni di tipo standard quali I, II, III, AVR, AVL, AVF, V.

⚠ AVVERTENZA

Il posizionamento della derivazione consigliato nella sezione 6.1.3.1 di cui sopra è non standard, anche se le denominazioni del selettore di derivazione fanno riferimento ai nomi standard quali I, II, III, AVR, AVL, AVF, e V. Il posizionamento illustrato in 6.1.3.1 è una porzione ridotta del Triangolo di Einthoven che produce una visualizzazione elettrica non standard (secondo l'AHA) dell'attività cardiaca che può variare significativamente dallo standard AHA.



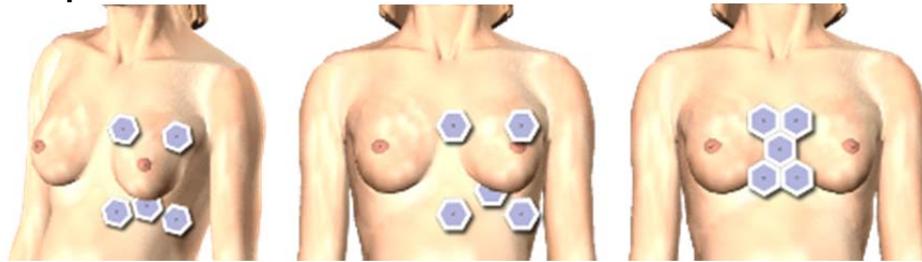
Cavi delle derivazioni dritti e sistemati secondo il percorso più corto



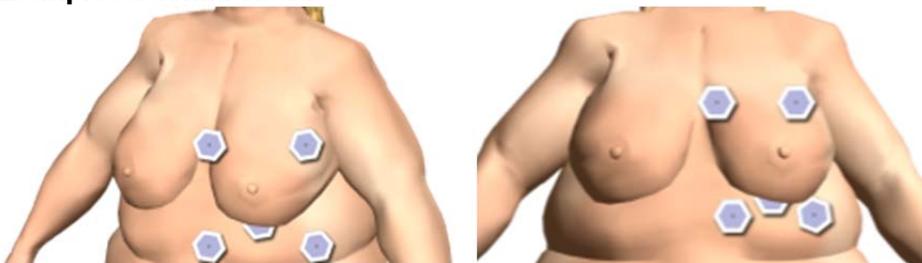
Cavi delle derivazioni eccessivamente lunghi e non dritti

6.1.3.1.1. Donna

Esempio su donna media

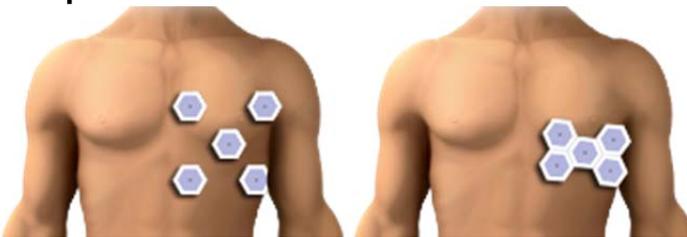


Esempio su donna obesa

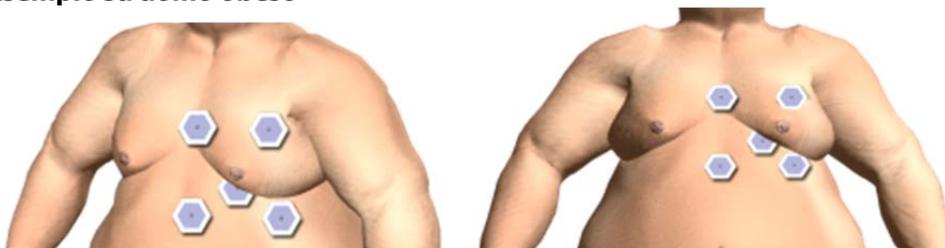


6.1.3.1.2. Uomo

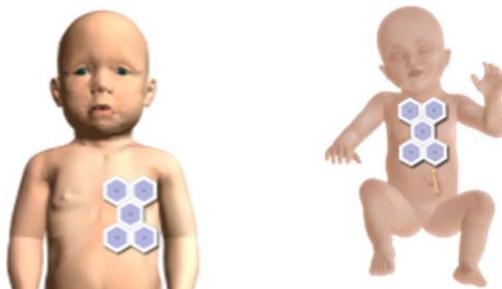
Esempio su uomo medio



Esempio su uomo obeso



6.1.3.1.3. Pediatrici



6.1.3.2. Applicazione dell'elettrodo ECG

La sicurezza e la qualità dell'ECG durante la risonanza possono essere sensibilmente influenzate dal tipo di preparazione effettuata sul paziente. Per preparare il sito dell'elettrodo, seguire questi passaggi:

A. Preparazione del sito dell'elettrodo

1. Scegliere i siti di posizionamento dell'elettrodo.
2. Verificare la data di scadenza dell'elettrodo.
3. Rimuovere tramite rasatura eventuali peli superflui dal sito di applicazione.

B. Collocazione dell'elettrodo sul paziente

4. Applicare una quantità sufficiente di Gel per la preparazione della pelle 1813 su una garza o un panno.
5. Utilizzando un moto circolare, sfregare il sito prescelto per il posizionamento dell'elettrodo con tale gel (la pelle potrebbe arrossarsi lievemente).
6. Rimuovere eventuali residui di Gel per la preparazione della pelle così da far aderire l'elettrodo.
7. Applicare al paziente un elettrodo autorizzato e approvato.
8. Connettere i cavi delle derivazioni all'elettrodo.

NOTA

- Non collocare l'elettrodo ECG sul tessuto mammario.
- Gli elettrodi ECG possono essere collocati sotto il tessuto mammario.
- Se l'onda T risulta più elevata di quanto previsto, all'interno del magnete RM, provare ad applicare nuovi elettrodi RA e LA in una posizione più bassa.

C. Verifica della qualità dell'ECG

9. Osservare la forma d'onda ECG visualizzata sul monitor. Verificare l'ampiezza del complesso QRS. Per apportare modifiche toccare le impostazioni della scala direttamente sul display (appena sotto all'indicatore di canale in alto a destra dello schermo) o nel menu ECG.



NOTA

- La scala ECG modifica il dimensionamento dell'onda e non ha alcun effetto sulla qualità dell'elettrocardiogramma.

D. Apportare eventuali modifiche necessarie

10. Se il complesso QRS è inferiore a quanto ritenuto ottimale, cercare di visualizzare un'altra configurazione per le derivazioni. Ad esempio, provare DERIVAZIONE I invece di DERIVAZIONE II.
11. Se l'ampiezza del complesso QRS è inferiore a 1/3 dell'indicatore di scala ECG su tutte le derivazioni scelte, rimuovere gli elettrodi e preparare nuovamente il sito.

E. Posizionamento dei POD e dei cavi ECG

12. Mantenere l'ePOD ECG fuori dal FOV.
13. Mantenere il cavo della derivazione ben dritto ed evitare che vada ad assumere forme a "U", "C" o "S".

F. Selezione filtro ECG

14. Selezionare il tipo di filtro appropriato dall'applicazione ECG.
 - a. Il sistema 3880 è dotato di filtri "Monitor" ed "RM". Selezionare "RM" quando il

paziente si trova all'interno del foro della macchina per risonanza.

6.1.3.3. Elenco di controllo per la configurazione

- L'elettrodo/il gel non ha ancora superato la data di scadenza
- Gli elettrodi presentano un buon contatto con la pelle
- Gli elettrodi sono correttamente posizionati
- Il segnale QRS dell'ECG è superiore ad 1/3 dell'indicatore della scala
- Il cavo della derivazione ECG è ben dritto
- L'ePOD ECG è posizionato fuori dalla zona utile per l'imaging
- Accertarsi che il filtro ECG sia corretto per la scansione RM
- Accertarsi che il SAR non superi i 4 W/Kg
- L'ECG è selezionato per la visualizzazione tramite il menu dei parametri paziente della Configurazione del monitor

6.1.4. Modifica delle impostazioni dell'ECG

6.1.4.1. Vista derivazione tracciato A

Il tracciato A dell'ECG è considerato la forma d'onda primaria dell'ECG ed è la forma d'onda in posizione principale quando sono abilitate entrambe le forme d'onda A e B. Il tracciato A dell'ECG può visualizzare queste derivazioni: I, II, III, V, AVL, AVF, AVR e CAL.

Per impostare quale derivazione visualizzare su Forma d'onda A, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale ECG
2. Toccare la derivazione "Tracciato A"
3. Selezionare la derivazione desiderata (I, II, III, AVL, AVR, AVF, V, CAL)
4. In alternativa, toccare la descrizione del filtro ECG sopra la forma d'onda ECG
5. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

NOTA

- La frequenza derivata dall'ECG viene sempre calcolata dal Tracciato A, anche quando viene visualizzato un Tracciato B.
- CAL non per uso clinico.

6.1.4.1.1. Vista derivazione tracciato B

Il tracciato B dell'ECG è considerato la forma d'onda secondaria dell'ECG ed è il tracciato ECG inferiore sullo schermo, quando abilitato. Il tracciato B può visualizzare una forma d'onda aggiuntiva, non visualizzata nella forma d'onda A.

Per abilitare e/o impostare la derivazione visualizzata sulla forma d'onda B, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale ECG
2. Toccare la derivazione "Tracciato B"
3. Selezionare la derivazione desiderata (OFF, I, II, III, AVL, AVR, AVF, V, CAL)
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.1.4.2. Scala

La funzione Scala consente di regolare l'ampiezza della forma d'onda ECG visualizzata.

Per regolare la scala ECG, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale ECG
2. Toccare Scala
3. Effettuare la selezione (5, 10, 15, 20, 25, 30 or 40 mm/mv) (l'intervallo di selezione è limitato a 5, 10, 15 e 20 mm/mv, con entrambi i tracciati A e B attivi)
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

NOTA

- La scala ECG modifica la visualizzazione della forma d'onda ECG e non ha alcun effetto sulla qualità dell'elettrocardiogramma.
- I migliori risultati durante la risonanza si ottengono con una scala 5, 10, o 15 mm/mV.
- Consultare l'AVVERTENZA al punto 6.1.3 in merito alla collocazione non standard della derivazione e alle prevedibili modifiche alla forma d'onda ECG correlate a tale posizionamento.

6.1.4.3. Sorgente HR

Sorgente HR consente all'operatore di selezionare l'origine dei parametri vitali da utilizzare per la visualizzazione della frequenza cardiaca nel riquadro dedicato al parametro ECG. Sono disponibili le seguenti opzioni:

Opzione	Parametro vitale corrispondente
ECG	Elettrocardiogramma
SpO ₂	Pulsiossimetria
NIBP	Misurazione non invasiva della pressione più recente

6.1.4.4. Origine di gating

L'Origine HR non influirà sul segnale di gating in uscita dal monitor 3880.

- ECG - L'impulso di gating verrà prodotto utilizzando i dati dal parametro vitale ECG, solo derivazione Tracciato A.
- SpO₂ - Nessun impulso di gating verrà prodotto utilizzando i dati derivanti da parametro vitale SpO₂.
- NIBP – Nessun impulso di gating verrà emesso dal sistema 3880.

6.1.4.5. Cavo di gating

Il cavo di gating è un'interfaccia fisica che collega lo scanner per la risonanza magnetica e il monitor 3880. Per interfacciarsi con lo scanner, seguire questi passaggi.

1. Collegare il cavo di gating alla porta di gating del sistema 3880.
2. Individuare il cavo di gating ECG fornito in dotazione con lo scanner e connetterlo al cavo di gating del sistema 3880 di IRadimed, invece che agli elettrodi del paziente. Far corrispondere i colori delle derivazioni del cavo di gating dello scanner a quelli delle connessioni di gating di IRadimed.

NOTA

- Il cavo di gating ECG dello scanner dovrà sempre essere utilizzato con questo cavo.

6.1.4.6. Velocità di scansione

L'impostazione della velocità di scansione determina la velocità alla quale il tracciato della forma

d'onda ECG si sposta sul display. È possibile portare la velocità di scansione della forma d'onda a 25 mm/s o a 50 mm/s, selezionando l'impostazione corretta nel menu ECG.

Per regolare la velocità di scansione, seguire i passaggi seguenti:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale ECG
2. Toccare il pulsante "Sweep Rate" (Velocità di scansione)
3. Selezionare 25 mm/s o 50 mm/s
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.1.5. Menu limite allarme HR (forma frequenza cardiaca rilevamento QRS del Tracciato

A)

	Intervallo limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo limite superiore
Frequenza cardiaca adulto	30-239	50	120	50-250
Frequenza cardiaca pediatrica	30-239	75	180	50-250
Frequenza cardiaca neonatale	30-239	90	200	50-250

6.1.6. Messaggi ECG

Messaggio	Condizione di attivazione
ECG spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Derivazione ECG guasta	Il cavo della derivazione non è collegato al paziente
Batt ECG scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nell'ePOD
Cambia canale	Più ePOD rilevati sul medesimo canale wireless

6.2. Monitoraggio della pulsiossimetria

La pulsiossimetria è utilizzata per misurare in modo continuativo e non invasivo la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La pulsiossimetria viene misurata tramite le variazioni nell'assorbimento luminoso, durante il passaggio della luce sul letto arteriolare. La pulsiossimetria viene utilizzata anche per misurare in maniera continua e non invasiva la frequenza delle pulsazioni, tramite un sensore SpO₂.

Il sensore per la pulsiossimetria contiene due diodi a emissione di luce (LED). Questi LED emettono luce rossa e infrarossa a specifiche lunghezze d'onda, misurate da un fotorilevatore. L'oPOD (SpO₂) utilizza la tecnologia Masimo SET per la determinazione della pulsazione e dell'SpO₂, trasmessa al monitor 3880 per la visualizzazione della frequenza delle pulsazioni e della saturazione funzionale dell'ossigeno come SpO₂ percentuale. Consulta l'appendice dedicata alla tecnologia Masimo SET.

AVVERTENZA

- Se una qualsiasi misurazione dovesse apparire dubbia, controllare innanzitutto i parametri vitali del paziente tramite altre metodologie, quindi controllare l'oPOD del pulsiossimetro per verificarne il corretto funzionamento.
- Utilizzare solamente i sensori indicati e autorizzati da IRadimed.
- I dispositivi di fissaggio del sensore SpO₂ sono progettati per un solo e unico utilizzo sul paziente e devono essere smaltiti dopo l'uso. Non devono essere puliti e riutilizzati. Seguire le linee guida della propria struttura sanitaria od ospedaliera per un corretto smaltimento. Il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare la diffusione di infezioni, la diminuzione delle prestazioni di monitoraggio o misurazioni erranee.
- Non utilizzare sensori SpO₂ danneggiati.
- Non immergere il sensore SpO₂ in acqua, solventi o in soluzioni detergenti.
- Accertarsi che l'oPOD sia carico prima di utilizzarlo.
- Non sterilizzare i sensori SpO₂ per irraggiamento, con vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni di pulizia dedicate al sensore SpO₂. L'estremità del sensore a contatto col paziente deve essere pulita secondo le istruzioni qui fornite.
- Un pulsiossimetro deve essere considerato un dispositivo di allerta precoce e NON deve essere utilizzato come sistema di monitoraggio dell'apnea. Se è riportata una tendenza indicante la deossigenazione del paziente, i campioni di sangue devono essere analizzati tramite co-ossimetro di laboratorio per comprendere appieno la condizione del paziente.
- Un'applicazione errata di un sensore di ossimetria o lasciare il sensore in posizione troppo a lungo potrebbe causare danni al tessuto. I sensori non hanno alcun effetto collaterale per i tessuti quando utilizzati secondo le istruzioni d'uso fornite dal produttore.
- Se la precisione di eventuali misurazioni non dovesse sembrare corretta, verificare innanzitutto i parametri vitali del paziente, quindi verificare eventuali condizioni che potrebbero causare letture SpO₂ errate. Se il problema ancora non si risolve, verificare il corretto funzionamento dell'oPOD SpO₂ o il sensore.
- Una frequenza cardiaca irregolare e/o aritmica (gravi artefatti nel movimento, come tremori o convulsioni) possono dar luogo a letture non precise e/o a misurazioni prolungate.
- Le prestazioni dell'ossimetria possono essere compromesse quando la perfusione del paziente è bassa o l'attenuazione del segnale (luce) è elevata.
- Sostanze interferenti: Coloranti o sostanze coloranti che modificano l'usuale pigmentazione del sangue e possono causare letture erranee.
- Letture inesatte dell'SpO₂ possono essere causate da:
 1. Errata applicazione e posizionamento del sensore

2. Elevati livelli di COHb o MetHb: Elevati livelli di COHb o MetHb possono verificarsi con un SpO2 apparentemente nella norma. Quando si sospettano livelli di COHb o MetHb elevati, è necessario sottoporre un campione di sangue ad analisi di laboratorio (CO-Ossimetria)
3. Elevati livelli di bilirubina
4. Elevati livelli di disemoglobina
5. Patologie vasospastiche, come sindrome di Raynaud e malattie vascolari periferiche
6. Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme, ecc...
7. Condizioni di ipercapnia o ipocapnia
8. Anemia grave
9. Perfusiones arteriosa molto bassa
10. Artefatti estremi del movimento
11. Restringimento venoso o pulsazione venosa anomala
12. Ipotermia o vasocostrizione grave
13. Cateteri arteriosi e palloncino intraortico
14. Coloranti intravascolari, come verde di indocianina o blu di metilene
15. Coloranti e strutture applicate esternamente, come smalti per unghie, unghie in acrilico, brillantini, ecc...
16. Voglie, tatuaggi, discromie cutanee, umidità della pelle, dita deformate o dalla struttura anomala, ecc...
17. Patologie della pigmentazione della pelle

⚠ ATTENZIONE

- Se i valori dell'SpO2 indicano ipossiemia, è necessario prendere un campione di sangue per confermare tramite analisi di laboratorio le condizioni del paziente.
- Mai applicare un sensore SpO2 a un arto monitorato tramite bracciale per la misurazione della pressione o a un arto con flusso sanguigno ridotto.
- In quanto le misurazioni SpO2 dipendono dalla luce emessa da un sensore, una luce ambientale troppo intensa può interferire con le misurazioni della pulsossimetria.
- Verificare frequentemente il sito di applicazione per valutare la circolazione e il posizionamento del sensore sul paziente.
- Modificare il sito di applicazione o sostituire il sensore e/o il cavo paziente quando sul monitor host viene visualizzato il messaggio "Sost sensore" e/o "Sost cavo paziente", o un messaggio persistente di scarsa qualità del segnale (come "SIQ basso"). Questi messaggi possono indicare che il tempo di monitoraggio paziente per il sensore o il cavo paziente è esaurito.
- Sostituire il cavo o il sensore quando viene visualizzato costantemente un messaggio di sostituzione sensore o di SIQ basso, durante il monitoraggio consecutivo dei pazienti, dopo aver completato i passaggi di risoluzione dei problemi riportati nel presente manuale.
- Se il messaggio Bassa perfusione viene visualizzato di frequente, ricercare un sito di monitoraggio con una miglior perfusione. Nel frattempo, valutare le condizioni del paziente e, se necessario, verificare lo stato dell'ossigenazione tramite altri metodi.
- Quando i pazienti sono sottoposti a terapia fotodinamica, potrebbero essere sensibili alle fonti luminose. La pulsossimetria può essere utilizzata solamente sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempo allo scopo di minimizzare l'interferenza con la terapia fotodinamica.
- Non collocare l'oPOD del pulsossimetro su apparecchiature elettriche che potrebbero influenzare il dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.

NOTA

- Il pulsossimetro misura la saturazione funzionale, ovvero la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare ossigeno (ossi-emoglobina). I pulsossimetri non rilevano quantità significative di emoglobine disfunzionali come carbossiemoglobina o metemoglobina che

non sono in grado di trasportare ossigeno. Le misurazioni della saturazione derivanti dai pulsiossimetri non possono essere confrontate direttamente alle misurazioni effettuate da un co-ossimetro di laboratorio.

- La misurazione dell' SpO_2 effettuata da un pulsiossimetro potrebbe non corrispondere alla saturazione ottenuta dalla pressione dell'ossigeno parziale (PO_2), misurata tramite emogasanalisi.
- Nell'Appendice D di queste istruzioni d'uso è possibile trovare informazioni aggiuntive specifiche per i sensori approvati IRadimed-Masimo, compatibili con il pulsiossimetro, incluse le informazioni sulle prestazioni dei parametri/misurazioni, durante il movimento e la bassa perfusione.

6.2.1. Limitazioni

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Luce ambientale
- Movimento fisico (del paziente o esercitato)
- Bassa perfusione
- Emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina (COHb) o metemoglobina (MetHb)
- La presenza di particolari coloranti intravascolari, come verde di indocianina o carminio d'indaco
- Alcuni smalti per unghie
- Medicinali vasocostrittori, come idrocloruro di fenilefrina e dopamina, possono influenzare la precisione della misurazione
- Sensore SpO_2 erroneamente posizionato o allentato
- Diminuzione del flusso sanguigno arterioso fino a livelli non misurabili, causata da shock, anemia, bassa temperatura o da farmaci vasocostrittori
- Il paziente presenta ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia
- Il paziente è sotto shock o in arresto cardiaco

6.2.2. Analisi del display



1. Unità di misurazione
2. Parametri vitali correnti
3. Limiti allarme correnti
4. Forma d'onda pulsatile SpO_2
5. Indice di perfusione

NOTA

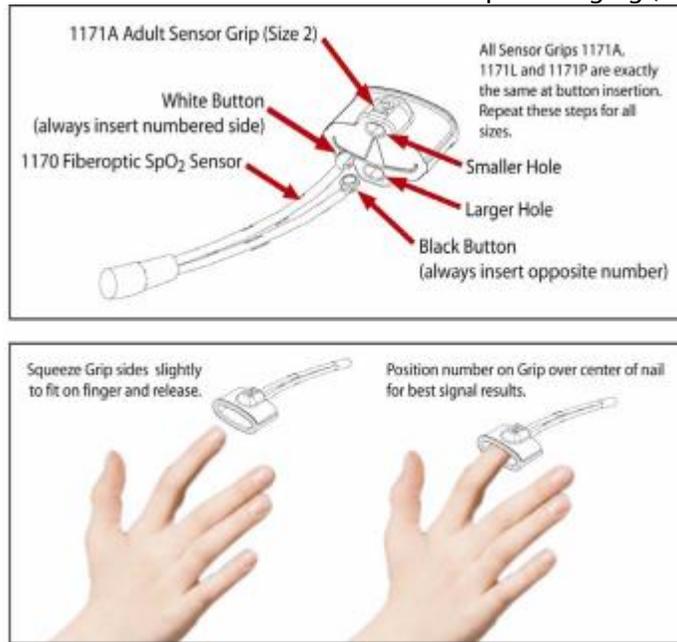
- La forma d'onda SpO_2 è normalizzata e scalata automaticamente per adattarsi al display di visualizzazione della forma d'onda.

6.2.3. Applicazione paziente SpO_2

6.2.3.1. Applicazione del sensore

Quando si seleziona un sensore, prendere in considerazione la dimensione del dito della mano/del piede del paziente e la sua attività, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità del sito del sensore e la durata del monitoraggio prevista. Per applicare il sensore SpO_2 , seguire i passaggi seguenti:

1. Selezionare l'accessorio di applicazione del sensore più adatto per il paziente.
2. Rimuovere eventuale smalto per unghie dal sito di applicazione.
3. Fissare l'applicatore più idoneo al sensore.
4. Applicare il sensore a pinza o adesivo al paziente.
5. Verificare che i due elementi SpO₂ siano direttamente opposti l'uno rispetto all'altro e che nessuna luce esterna possa penetrare nel sito.
6. Verificare l'indice di perfusione e apportare qualsiasi modifica necessaria, prima di avviare un caso.
7. Sistemare i cavi in modo che siano ben dritti.
8. Posizionare l'oPOD 3882 fuori dalla zona utile per l'imaging (FOV), ove possibile.



NOTA

- Ogni sensore richiede procedure di applicazione specifiche secondo il sito. La qualità della misurazione della pulsiossimetria del paziente e dei segnali della pulsazione possono essere influenzati negativamente da specifici fattori ambientali, da errori nell'applicazione del sensore per l'ossimetria e dalle condizioni del paziente. Anche uno solo di questi fattori può interferire con la capacità di rilevare e visualizzare le misurazioni e può comportare il verificarsi di una perdita del polso. Se la misurazione dell'SpO₂ dovesse apparire dubbia, controllare innanzitutto i parametri vitali del paziente tramite altre metodologie, quindi controllare il pulsiossimetro per verificarne il corretto funzionamento.
- I pazienti anemici e/o concentrazioni significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina, metemoglobina o solfoemoglobinemia) possono presentare una saturazione nella norma, anche se in realtà risultano ipossici. Per questi pazienti si consiglia un'ulteriore valutazione, utilizzando mezzi diversi rispetto alla pulsiossimetria.
- Una scarsa rilevazione del segnale SpO₂ è indicata da un basso valore di indice di perfusione e da vari messaggi SpO₂.

6.2.3.2. Elenco di controllo per la configurazione

- Viene utilizzato un solo oPOD con sensore per pulsiossimetria
- Viene selezionato il corretto fissaggio per il sensore SpO₂, in base alle misure del paziente
- Il sensore è completamente asciutto dopo la pulizia
- Il sensore è posizionato correttamente sul paziente
- È selezionato il parametro SpO₂
- SpO₂ è selezionato per la visualizzazione tramite il menu dei parametri paziente della

Configurazione del monitor

6.2.3.3. Verifica della funzionalità di allarme SpO₂

- Applicare il sensore SpO₂ con il relativo fissaggio su un dito e attendere che il valore misurato compaia nel riquadro di visualizzazione del parametro vitale SpO₂
- Rimuovere il dito dal sensore
- Verificare:
 1. Che nell'area messaggi venga visualizzata la comunicazione Ricerca o Sonda SpO₂ disattiva
 2. Linee di forma d'onda SpO₂ piatte
 3. Toni suono allarmeQuesto completa la verifica del sistema d'allarme

6.2.4. Modifica delle impostazioni dell'SpO₂

6.2.4.1. Velocità di scansione

L'impostazione della velocità di scansione determina la velocità alla quale il tracciato della forma d'onda SpO₂ si sposta sul display. È possibile portare la velocità di scansione della forma d'onda a 25 mm/s o a 50 mm/s, selezionando l'impostazione corretta nel menu SpO₂.

Per regolare la velocità di scansione, seguire i passaggi seguenti:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale SpO₂
2. Toccare "Sweep Rate" (Velocità di scansione)
3. Selezionare "25 mm/s" o "50 mm/s"
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.2.5. Limiti allarme SpO₂

	Intervallo limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo limite superiore
SpO ₂ Adulto	50-99	90%	Off	70-99
SpO ₂ Pediatrico	50-99	90%	Off	70-99
SpO ₂ Neonatale	50-99	85%	99%	70-99
Frequenza pulsazione adulto	30-239	50	120	50-240
Frequenza pulsazione pediatrica	30-239	75	180	50-240
Frequenza pulsazione neonatale	30-239	90	200	50-240

6.2.6. Messaggi SpO₂

Messaggio	Condizione di attivazione
SpO ₂ spento	Malfunzionamento hardware o software SpO ₂ rilevato
Ricerca SpO ₂	Ricerca della pulsazione paziente
Sonda SpO ₂ disattiva	Il sensore non è fissato correttamente al paziente
Batt SpO ₂ scarica	15% di capacità della batteria restante nell'oPOD
Sonda SpO ₂ guasta	Sensore SpO ₂ non compatibile o danneggiato
Nessuna sonda SpO ₂	Il sensore SpO ₂ è scollegato dall'oPOD
Bassa perfusione	Bassa perfusione rilevata
Cambia canale	Più oPOD rilevati sul medesimo canale wireless

6.3. Monitoraggio della respirazione, anidride carbonica e multigas (agenti anestetici)

Nel sistema 3880 possono essere integrate opzioni per capnografia (CO₂) e respirazione oppure capnografia, respirazione e agente anestetico multigas sidestream. Entrambe le opzioni prevedono la compensazione della pressione barometrica automatica.

L'unità CO₂/Solo respirazione è un'opzione totalmente integrata nell'unità monitor RM 3880 e utilizzabile nel medesimo campo dei 30.000 gauss del sistema. Questa unità CO₂/Solo respirazione non deve essere utilizzata con agenti anestetici, in quanto tali gas possono compromettere la precisione delle misurazioni CO₂.

L'unità Multi-Gas (P/N 3886) è un'unità esterna separata rispetto al monitor 3880 la quale si connette all'unità 3880 per la visualizzazione della CO₂/respirazione, dell'O₂ (paramagnetica rapida), dell'N₂O e dei gas anestetici. L'unità multigas 3886 è idonea per l'uso fino a 2.000 gauss.

L'analisi dei gas sidestream è una tecnica non-invasiva e continuativa per la determinazione della concentrazione della CO₂ e di altri gas presenti nelle vie aeree del paziente, tramite la misurazione dell'assorbimento (non dispersivo) della luce infrarossa (IR) con lunghezza d'onda specifiche. La CO₂ possiede caratteristiche di assorbimento IR proprie e la quantità di IR assorbiti dipende dalla concentrazione dei gas campionati. Quando una banda specifica di luce infrarossa viene fatta passare attraverso campioni di gas respiratorio, parte della luce viene assorbita dalle molecole di gas. La quantità di luce IR trasmessa dopo il suo passaggio attraverso il campione di gas respiratorio viene misurata tramite rilevatore IR. Dalla quantità della luce IR misurata viene calcolata la concentrazione dei gas. L'opzione integrata solo CO₂ utilizza due filtri IR, uno di riferimento e uno di rilevazione della CO₂.

Con l'opzione Multi-Gas, altri gas, come N₂O e allo stesso modo gli agenti anestetici, hanno lunghezze d'onda di assorbimento IR specifiche note. L'analizzatore NO₂/Agente multigas include nove filtri IR per ognuno dei cinque agenti, N₂O un filtro specifico CO₂ e due filtri di riferimento. Ciò permette il rilevamento e la misurazione di tutti i sette gas tramite assorbimento IR. Consultare l'Appendice E per ulteriori informazioni tecniche.

La frequenza respiratoria è la frequenza delle misurazioni CO₂ di picco (end tidal) al minuto. Un respiro è definito come una modifica nel segnale CO₂ superiore all'1% (8 mmHg). Tutte le concentrazioni sono misurate e visualizzate respiro per respiro.

AVVERTENZA

- Non effettuare misurazioni CO₂ o Multi-Gas in presenza di aerosol farmaceutici.
- Gli agenti anestetici possono essere infiammabili ed esplosivi. Prestare estrema attenzione e seguire tutte le politiche previste dalla struttura sanitaria od ospedaliera inerenti alle attività in presenza di agenti anestetici.
- Eventuali perdite nel sistema di campionamento o nel circuito di respirazione potrebbero causare un significativo abbassamento dei valori visualizzati.
- Le cannule nasali possono visualizzare valori significativamente bassi quando un paziente respira attraverso la bocca.
- Consentire al sistema di riscaldarsi prima di collegare la linea di campionamento e la cannula al paziente.
- Collegare la tubazione di scarico se il paziente riceve anestetici per inalazione.
- Un livello di aspirazione di scarico troppo elevato può falsare le misurazioni o causare danni interni.
- Una pressione ciclica costante di 10 kPa può danneggiare il sistema 3880 in quanto il sistema utilizza una tecnologia sidestream come tecnica di misurazione.

- Non permettere alla tubazione di piegarsi o di assumere posizioni in grado di ridurre il flusso.
- I tubi paziente per CO₂ e i relativi componenti sono concepiti per l'utilizzo su un solo paziente. Evitare di pulire o disinfettare questi accessori. Il riutilizzo di questi dispositivi può portare a misurazioni errate del gas o causare lesioni al paziente.
- Verificare che lo sforzo e l'andamento respiratorio del paziente siano coerenti con la forma d'onda CO₂ visualizzata sul display prima del completamento della configurazione del paziente.
- Collocare sempre il monitor 3880 in un'area ben ventilata. Il sistema di calibrazione presuppone che l'aria ambiente contenga quantità normali di CO₂ forma d'onda. Se questo sistema viene collocato in una zona priva di ventilazione che consente alla CO₂ di accumularsi, il risultato potrebbe essere un azzeramento errato del parametro CO₂, situazione che può generare letture paziente inesatte.
- Utilizzare solo linee di campionamento e accessori approvati IRadimed. Altre linee di accessori possono causare letture errate e malfunzionamenti. Consultare la sezione 9.
- Non collegare la tubazione di scarico al circuito di respirazione del paziente. Può sussistere il rischio di infezione incrociata per il paziente.

⚠ ATTENZIONE

- La precisione dei dati raccolti è influenzata dall'utilizzo corretto, dall'idonea installazione e manutenzione della tubatura di campionamento e dalla cannula nasale o dall'adattatore per le vie aeree. Tutti i raccordi devono essere ben installati per prevenirne la separazione durante la procedura e per assicurare un corretto campionamento senza penetrazione di aria dall'esterno.
- La linea di campionamento è dotata di filtro in grado di prevenire l'ingresso di batteri, acqua e secrezioni nel modulo. Dopo un lungo periodo di utilizzo, polvere o altre sostanze potrebbero compromettere le prestazioni del filtro o persino bloccare le vie aeree. In questo caso, sostituire la linea di campionamento. Si consiglia di sostituire la linea di campionamento in caso di perdita, danno o contaminazione.
- Sostituire sempre la linea di campionamento se piena di fluido. Un ingresso di fluidi accidentale nel monitor può influenzare le misurazioni del gas.
- Non bloccare la porta di scarico del gas. Potrebbero verificarsi misurazioni errate del gas.
- Rimuovere la linea di campionamento dalle vie aeree del paziente in caso di somministrazione di medicinali nebulizzati.
- Non serrare eccessivamente il collegamento della linea di campionamento. Un eccessivo serraggio può provocare danni permanenti.

NOTA

- Si consiglia di modificare la linea di campionamento dopo ogni utilizzo sul paziente.
- Eventuali perdite interne possono provocare condensa nel sistema. Se si sospetta questa eventualità, contattare il supporto tecnico IRadimed.

6.3.1. Panoramica dell'opzione Solo CO₂ integrata

Questa misurazione fornisce:

1. Una forma d'onda CO₂ (capnogramma).
2. Valori EtCO₂ e FiCO₂: il valore EtCO₂ misurato al termine della fase di espirazione.
3. Tasso di respirazione vie aeree: il numero di respiri al minuto innescati dalla forma d'onda CO₂.

6.3.1.1. Linee di campionamento

Il sistema IRadimed 3880 utilizza linee di campionamento a ridotta manutenzione e dalla facile applicazione.

Vi sono due tipi di linee di campionamento di base. Una è la linee di campionamento P/N 1849 Multi-Gas agente/CO2 "Nomoline", per il campionamento dei gas delle vie aeree di pazienti intubati. Questo metodo può richiedere anche l'utilizzo di un adattatore per le vie aeree P/N 1845 da "innestare" alla linea di ventilazione del paziente intubato. Questa linee di campionamento è compatibile solamente con il connettore di ingrosso del sistema multigas agente/CO2 multigas dell'opzione 3865. Consultare 6.3.3.1.

Il secondo metodo è tramite cannula nasale tipo P/N 1842 A, P o I. Queste cannule devono essere utilizzate su pazienti non ventilati/intubati che non ricevono agenti anestetici, consultare 6.3.3.2. Queste cannule nasali sono compatibili solamente con l'opzione CO2.

Entrambi i tipi di linee di campionamento devono essere utilizzati solo su un singolo paziente e includono filtri che impediscono ai contaminanti di penetrare nell'unità di misurazione del gas del sistema di monitoraggio RM 3880.

Le linee di campionamento funzionano in questo modo:

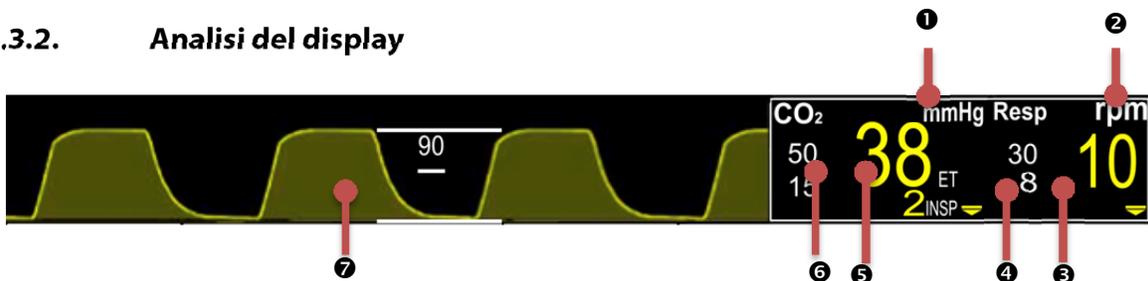
1. I campioni di gas entrano nella linea di campionamento attraverso respiro del paziente, tramite dispositivo nasale o circuito di cannula nasale e passano nella linea di campionamento del gas per raggiungere il monitor 3880.
2. Il campione di gas viene trasportato tramite la linee di campionamento all'interno dell'unità CO2.
3. I polimeri assorbono l'acqua contenuta nel campione di gas del paziente e la fanno evaporare nell'aria ambiente.
4. Il campione di gas entra nella cuvetta a raggi infrarossi in cui viene analizzato allo scopo di determinare con precisione la concentrazione dei gas.

6.3.1.2. Limitazioni

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Perdite o pieghe nella linea
- Shock meccanico
- Pressione delle vie aeree
- Accessori non conformi al tipo di respirazione del paziente

6.3.2. Analisi del display



1. Unità di misurazione EtCO₂ (% , mmHg o kPa)
2. Unità di misurazione della respirazione (rpm)
3. Valore del parametro vitale Frequenza respiratoria corrente
4. Limiti allarme Respirazione correnti
5. Valore del parametro vitale EtCO₂ corrente
6. Limiti allarme EtCO₂ correnti
7. Forma d'onda respirazione

6.3.3. Applicazione paziente multigas e CO2

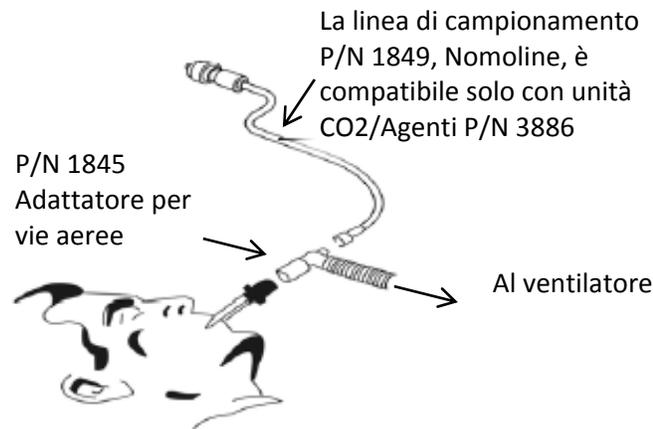
Per applicare gli accessori CO₂/Agente, seguire questi i passaggi:

1. Accertarsi che l'hardware si riscaldi completamente
2. Collegare la porta di scarico del monitor al sistema di estrazione, utilizzando il codice articolo 1846
3. Collegare una linea di campionamento inutilizzata IRadimed alla porta di ingresso gas CO2 3880
4. Collegare la linee di campionamento a uno degli adattatori per le vie aeree o, in caso di cannula nasale, seguire quanto riportato in 6.3.3.1
5. Esaminare attentamente i valori per verificare che siano in linea con il tipo di paziente

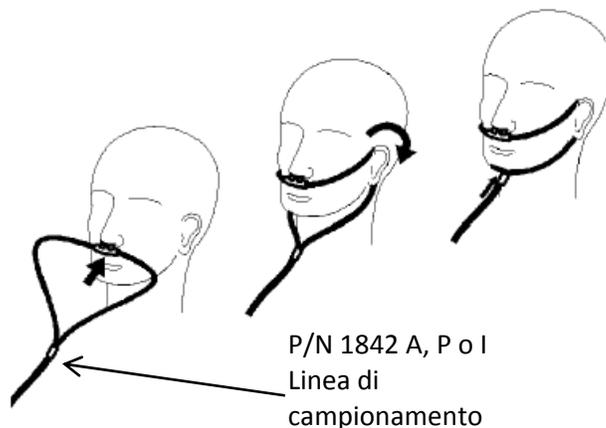
⚠ ATTENZIONE

- Nella linea di campionamento del paziente possono essere presenti elementi portatori di infezione, potenzialmente pericolosi per gli utenti del monitor 3880. Prestare attenzione quando si scollegano e si smaltiscono le linee di campionamento usate.
- Utilizzare sempre il filtro microbico fornito per impedire l'ingresso nel monitor di contaminanti biologici e condensa d'acqua.
- Non danneggiare, separare o occludere la linea di campionamento.

6.3.3.1. I pazienti intubati, che utilizzano un adattatore per le vie aeree, idoneo per tutti i pazienti, con o senza agenti anestetici



6.3.3.2. Pazienti con cannula, da utilizzare solo per la misurazione della CO₂ e non per altri agenti.



NOTA

Selezionare la dimensione A, P o I per la migliore compatibilità meccanica al naso del paziente.

⚠ AVVERTENZA

Le cannule nasali (P/N 1842 A, P, o I) non devono essere utilizzate con agenti anestetici.

6.3.3.3. Elenco di controllo per la configurazione

- Accertarsi che il sistema 3880 sia ben riscaldato prima di effettuare la connessione
- Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi, privi di perdite o piegature
- Per ogni paziente deve essere utilizzata una nuova cannula o linea di campionamento
- Non deve esservi alcun residuo di disinfettanti a base di alcool
- Ispezionare con regolarità le linee durante l'uso

6.3.4. Modifica delle impostazioni di respirazione

6.3.4.1. Unità

Il parametro vitale CO₂ End-Tidal può essere visualizzato in Vol %, mmHg o kPa.

Per modificare l'unità di misura della pressione, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO₂
2. Selezionare "Unit" (Unità)
3. Effettuare la selezione
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.3.4.2. Scala

La funzione Scala consente di regolare l'ampiezza della forma d'onda CO₂ visualizzata.

Per regolare la scala seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO₂
2. Selezionare "Scale" (Scala)
3. Effettuare la selezione (40, 60 o 90)
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.3.4.3. Velocità di scansione

L'impostazione della velocità di scansione determina la velocità alla quale il tracciato della forma

d'onda CO₂ si sposta sul display. È possibile portare la velocità di scansione della forma d'onda a 3,12 mm/sec o a 25 mm/sec, selezionando l'impostazione corretta nel menu CO₂.

Per regolare la velocità di scansione, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO₂
2. Selezionare "Sweep Rate" (Velocità di scansione)
3. Selezionare il valore desiderato
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.3.4.4. Azzeramento calibrazione (solo unità multigas agente/CO₂)

L'azzeramento calibrazione elimina l'effetto della deriva della linea di base durante la misurazione della CO₂ e pertanto mantiene la precisione delle misurazioni della CO₂. L'azzeramento calibrazione ricalibra inoltre le misurazioni O₂ opzionali secondo aria ambiente al 21%. L'azzeramento calibrazione viene effettuato automaticamente secondo necessità.

È possibile anche avviare un azzeramento calibrazione manuale, seguendo questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO₂
2. Selezionare "Cal Zero" (Azzeramento calibrazione); notare che questo tasto non funziona e appare in grigio quando gli agenti sono OFF
3. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

NOTA

- Quando si effettua un azzeramento della calibrazione è possibile che sia necessario scollegare le vie aeree del paziente. Seguire i messaggi su schermo.
- Le misurazioni del gas non verranno visualizzate durante l'azzeramento della calibrazione.

6.3.5. Limiti allarme EtCO₂

	Intervallo	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo
	limite inferiore			limite superiore
EtCO ₂ Adulto	5-60	15 mmHg	50 mmHg	5-80
EtCO ₂ Pediatrico	5-60	20 mmHg	50 mmHg	5-80
EtCO ₂ Neonatale	5-60	30 mmHg	45 mmHg	5-80
FiCO ₂ insp	3-20	Off	25 mmHg	5-25

6.3.6. Limiti allarme Respirazione

	Limite	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo
	inferiore			superiore
Respirazione adulto	3-120	8	30	4-120
Respirazione pediatrica	3-120	8	30	4-120
Respirazione neonatale	3-120	30	100	4-120

6.3.7. Messaggi CO₂

Messaggio	Condizione di attivazione
CO2 spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Occlusione	Visualizzato quando una linea di campionamento è occlusa
Azzeramento CO2	Azzeramento automatico in corso (solo unità multigas agente/CO2)
Nessuna linea campioni	Linea di campionamento CO ₂ scollegata (solo unità multigas agente/CO2)
Errore cal CO2	Rilevato errore calibrazione

6.3.8. Panoramica dell'opzione multigas (agenti anestetici), P/N 3886

L'opzione Agente anestetico determina la concentrazione di alcuni gas tramite la misurazione dell'assorbimento della luce infrarossa (IR). I gas che possono essere misurati dal modulo assorbono la luce IR e il sistema è in grado di rilevare fino a due concentrazioni di agenti superiori allo 0,1%. Ogni gas possiede caratteristiche di assorbimento proprie. Il gas viene trasportato in una cella di campionamento dove un filtro IR ottico seleziona una banda specifica di luce a infrarossi che attraverserà il gas. Per più misurazioni di gas sono disponibili più filtri IR. Maggiore è la concentrazione del gas in un dato volume, maggiore è la luce infrarossi assorbita. Ciò significa che una concentrazione maggiore di gas in grado di assorbire gli infrarossi causa una trasmissione inferiore della luce infrarossi. Viene misurata la quantità di luce IR trasmessa una volta attraversato un campione di gas in grado di assorbire gli infrarossi. Dalla quantità della luce IR misurata viene calcolata la concentrazione di gas presente.

L'ossigeno viene misurato tramite fenomeno paramagnetico. Consultare l'appendice E per tutte le informazioni tecniche.

Questa misurazione fornisce:

1. Una forma d'onda CO₂.
2. Valore CO₂ end-tidal (EtCO₂): il valore EtCO₂ misurato al termine della fase di espirazione.
3. Frazione di CO₂ (FiCO₂) ispirata: il valore CO₂ più basso misurato durante l'ispirazione.
4. Frequenza respiratoria vie aeree: il numero di respiri al minuto, calcolati dalla forma d'onda CO₂.
5. Gas anestetici (Isoflurano, Sevoflurano, Desflurano, Enflurano e Alotano).
6. Ossido di diazoto: N₂O.
7. Ossigeno inspirato: O₂.
8. MAC - Concentrazione minima alveolare.

AVVERTENZA

- Quando un paziente si trova sotto anestesia o collegato a un dispositivo di ventilazione, è necessaria costante attenzione da parte di personale medico qualificato.
- È sconsigliata l'esposizione continuata a gas anestetici di scarico (inclusi agenti alogenati e ossido di diazoto). Collegare sempre la tubatura di scarico/estrazione dei gas di scarico. Evitare di scaricare qualsiasi tipo di gas anestetico direttamente nell'aria dell'ambiente in cui ci si trova, in quanto l'esposizione a questi gas potrebbe superare i limiti OSHA consigliati.
- I valori di concentrazione alveolare minima (MAC) sono empirici e non assoluti. I valori MAC corrispondono a quelli di un adulto sano e non possono essere applicati ai bambini. L'età e altri fattori individuali che influenzano il comportamento degli agenti volatili non vengono presi in considerazione.
- Vapori organici (ad esempio derivanti da agenti per la pulizia) all'interno della linee di campionamento o dell'aria dell'ambiente possono alterare le letture dell'agente anestetico.
- Alcune sostanze (ad es. acetone, metano o idrocarburi simili) possono provocare letture errare e un falso allarme di agenti mescolati.
- L'utilizzo di inalatori o nebulizzatori può provocare letture errare e un falso allarme di agenti mescolati.
- La presenza di alcool nel respiro del paziente può modificare le letture degli agenti anestetici.

NOTA

- Se si osservano misurazioni dubbie dell'agente anestetico gassoso, esaminare tutte le connessioni della linea di campionamento del gas e la macchina per l'anestesia e/o le impostazioni del vaporizzatore, prima di regolare l'erogazione dell'anestesia.

6.3.8.1. Analisi del display



1. Unità di misurazione
2. Etichetta gas corrente dei gas rilevati
3. Misurazione esalata corrente dei gas rilevati
4. Misurazione inspirata corrente dei gas rilevati

6.3.8.2. Valori MAC

La concentrazione alveolare minima (MAC) è uno standard per il confronto della concentrazione minima degli agenti di inalazione degli alveoli. Si tratta di un indice di base per l'indicazione della profondità dell'anestesia. 1 MAC rappresenta la concentrazione end-tidal di un agente (a livello del mare) che nel 50% dei pazienti impedirà il movimento in risposta a uno stimolo doloroso.

I valori di coefficiente della concentrazione alveolare minima (MAC) sono elencati di seguito:

Agente	SEV	ISO	ENF	DES	HAL	N ₂ O
1 MAC	2,05%	1,15%	1,7%	6,0%	0,75%	100%

NOTA

- L'altitudine, l'età del paziente e altri fattori individuali non sono presi in considerazione nella formula seguente.

La formula per il calcolo del valore MAC dalle misurazioni di gas end-tidal è la seguente:

$$\text{MAC} = \frac{\% \text{ Et(Agente 1)}}{X (\text{Agente 1})} + \frac{\% \text{ Et(Agente 2)}}{X (\text{Agente 2})} + \frac{\% \text{ Et(N}_2\text{O)}}{100}$$

AVVERTENZA

- I valori MAC sono empirici e non assoluti. I valori MAC corrispondono a quelli di un adulto sano. L'età e altri fattori individuali che influenzano il comportamento degli agenti volatili non vengono presi in considerazione.

6.3.8.3. Estrazione

Durante la somministrazione di gas anestetici, collegare sempre la linea di estrazione, P/N 1846, secondo la politica ospedaliera, alla porta di scarico del monitor 3880. Il gas respiratorio di scarico si trova sul lato destro del pannello dell'unità di monitoraggio. Utilizzare una linea di estrazione aerata P/N 1846, con un'aspirazione inferiore ai 30 mBar.

6.3.8.4. Sensore dell'ossigeno

Il sistema 3880 utilizza una tecnologia para-magnetica per la fornitura del sensore dell'ossigeno. Questa tecnologia fornisce una misurazione del FiO₂ respiro per respiro.

6.3.8.5. Limitazioni

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Perdite o pieghe nella linea
- Shock meccanico
- Pressione delle vie aeree
- Accessori non conformi al tipo di respirazione del paziente

6.3.9. Limiti allarme, multigas

	Intervallo limite inferiore		Intervallo limite superiore	
	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Inferiore predefinito	Superiore predefinito
O ₂	15-99	18%	88%	16-99
N ₂ O	3-60	OFF	80%	5-80
Al insp	0,1-8,0	OFF	2%	0,1-8,0
Al esp	0,1-8,0	OFF	1,6%	0,1-8,0
Iso insp	0,1-8,0	OFF	3%	0,1-8,0
Iso esp	0,1-8,0	OFF	2,5%	0,1-8,0
Enf insp	0,1-8,0	OFF	4%	0,1-8,0
Enf esp	0,1-8,0	OFF	3,3%	0,1-8,0
Sev insp	0,1-10,0	OFF	6%	0,1-10,0
Sev esp	0,1-10,0	OFF	5,0%	0,1-10,0
Des insp	0,1-22,0	OFF	15%	0,1-22,0
Des est	0,1-22,0	OFF	10,0%	0,1-22,0

6.3.10. Messaggi agente e gas, indicatore LEGI

Messaggio	Condizione di attivazione
Occlusione CO ₂	Visualizzato quando la linea di campionamento è occlusa, la spia LEGI rossa lampeggia
Azzeramento CO ₂	Esecuzione di un azzeramento automatico, la spia LEGI verde lampeggia
Campo mag alto	Superata la limitazione del campo magnetico di riferimento dell'agente, LEGI ROSSO
CO ₂ spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato, LEGI rosso
Agente anestetico presente	Visualizzazione della concentrazione e dell'ID agente, LEGI blu

6.4. Misurazione non invasiva della pressione sanguigna

Questo monitor utilizza il metodo oscillometrico per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna (NIBP). La misurazione può essere utilizzata per i pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Per maggior chiarezza, al fine del funzionamento della NIBP, il termine "Pediatrici" non include i neonati. La tecnica oscillometrica applica specifiche adattamenti algoritmici per i livelli di pulsazioni e i bracciali neonatali. I pazienti adulti e pediatrici (a eccezione dei neonati) condividono le medesime impostazioni di algoritmo per le frequenze dei segnali delle pulsazioni e per i bracciali. È disponibile una gamma di bracciali di dimensioni idonee ai pazienti neonatali (quattro dimensioni), tutte esplicitamente indicate per questo tipo di pazienti. I pazienti con arti di dimensioni maggiori rispetto agli standard neonatali, utilizzeranno quelli più grandi e verranno inseriti nei pazienti adulti-pediatrici. Consultare la sezione 9

La misurazione non invasiva della pressione sanguigna automatica utilizza il metodo di misurazione oscillometrico. Questo principio non utilizza i suoi, ma misura le ampiezze di oscillazione della pressione del bracciale create dalle pulsazioni del sangue. Queste variano con il passaggio della pressione del bracciale da sopra sistolica a sotto diastolica. Le oscillazioni vengono causate dalle pulsazioni date dalla pressione sanguigna contro il bracciale, con il segnale di oscillazione maggiore per definizione che si verifica quando la pressione del bracciale equivale alla pressione arteriosa media (MAP). La pressione sistolica è determinata dalla pressione del bracciale con un'ampiezza di pulsazione associata pari al 72% dell'ampiezza massima registrata alla pressione MAP del bracciale, mentre la pressione diastolica è la pressione del bracciale associata a oscillazioni pari al 50% dell'ampiezza di oscillazione massima. I punti di oscillazione per la pressione sistolica e diastolica sono determinati a livello empirico e convalidate tramite test.

In modalità adulta/pediatrica, la pressione di gonfiaggio iniziale è di 160 mmHG, mentre in modalità neonatale è di 100 mmHG. Le letture delle pressioni seguenti utilizzeranno una pressione di gonfiaggio di 30 mmHg al di sopra della pressione sistolica precedentemente determinata oppure, in caso non venisse determinata una pressione sistolica (pressione del paziente troppo alta rispetto alla pressione di gonfiaggio), il gonfiaggio è di 60 mmHg al di sopra della lettura della pressione arteriosa media. Inoltre, solamente in modalità adulta/pediatrica, sussiste la possibilità di aumentare la pressione di gonfiaggio, durante un dato ciclo di gonfiaggio, in caso l'algoritmo determini che la pressione sistolica dei pazienti si trovi al di sopra della pressione di gonfiaggio. In questo caso, la pressione di gonfiaggio verrà portata a 40 mmHg al di sopra della pressione di gonfiaggio di questa in corso di determinazione.

6.4.1. Panoramica NIBP

AVVERTENZA

- Un'errata applicazione o utilizzo del bracciale possono provocare misurazioni non corrette. Accertarsi che il bracciale sia posizionato secondo le indicazioni fornite da questo manuale e nelle sue relative istruzioni d'uso.
- Un utilizzo ciclico prolungato e rapido di un bracciale oscillometrico per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna è stato associato a tutte o ad alcune delle condizioni seguenti: ischemia, porpora o neuropatia. Controllare periodicamente il paziente per accertarsi che la circolazione non venga compromessa.
- Non applicare il bracciale a un arto utilizzato per l'infusione intravenosa o in corrispondenza di aree in cui la circolazione è già o potrebbe essere compromessa. Come per tutti i dispositivi per la misurazione del sangue gonfiabili automaticamente, misurazioni continuative con l'uso del bracciale possono causare lesioni al paziente monitorato. Valutare attentamente i vantaggi di una misurazione frequente, rispetto al rischio di lesioni.
- Accertarsi di selezionare la categoria corretta per il paziente prima di iniziare il monitoraggio.

- Non applicare a pazienti neonatali le regolazioni riservate a pazienti adulti/pediatrici.
- Gli artefatti riconducibili al movimento del paziente, ad aritmie comuni, a battiti prematuri o alla fibrillazione possono influenzare le letture della misurazione non invasiva della pressione sanguigna.
- Accertarsi che la manichetta per la NIBP non si pieghi o si occluda. La costante pressione applicata dal bracciale durante misurazioni continuative potrebbe provocare lesioni al paziente.

⚠ ATTENZIONE

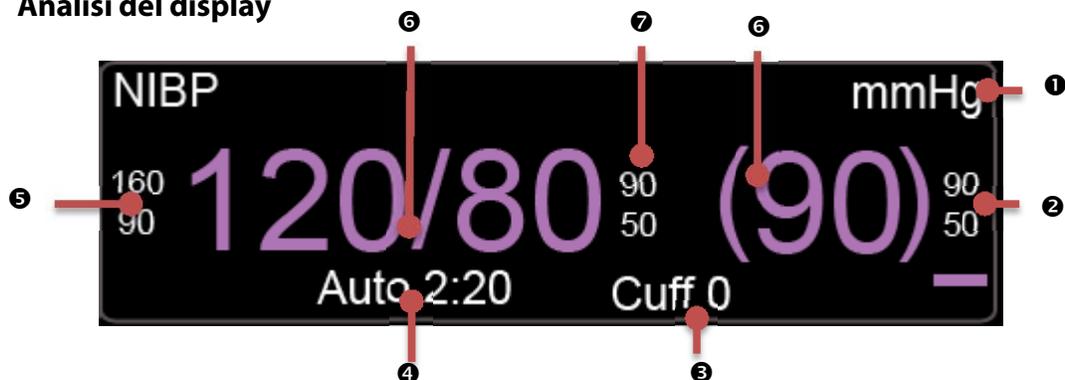
- Utilizzare solamente tubi e bracciali NIBP per risonanza magnetica nella sezione 9.2
- In modalità AUTO, il monitor visualizza i risultati della misurazione più recente, fino all'avvio di una nuova misurazione. Il monitor non rileverà eventuali cambiamenti nelle condizioni del paziente tra una misurazione e l'altra.
- Eccessivi movimenti da parte del paziente possono provocare misurazioni errate. Ridurre al minimo i movimenti per migliorare le misurazioni della pressione sanguigna.
- Non applicare il bracciale per la misurazione alla stessa estremità su cui è già presente un sensore SpO₂, un'infusione o un catetere per la misurazione della pressione arteriosa invasiva. Il gonfiaggio del bracciale può creare seri problemi all'infusione, alla misurazione della pressione arteriosa invasiva o dell'SpO₂ e far scattare i relativi allarmi.
- Evitare di piegare o di rimuovere eventuali bendaggi e di torcere o di aggrovigliare la manichetta per la NIBP.

6.4.1.1. Limitazioni

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Estremi della frequenza cardiaca inferiori ai 40 bpm o superiori ai 240 bpm
- È difficile rilevare una pulsazione di pressione arteriosa normale
- Aritmie cardiache
- Movimento fisico (del paziente o esercitato)
- Rapide modifiche alla pressione sanguigna
- Shock grave o ipotermia in grado di ridurre il flusso sanguigno alle estremità
- Obesità, condizione ove uno spesso stato di grasso che circonda l'arto attenua le oscillazioni arteriose
- Estremità edematosa

6.4.2. Analisi del display



1. Unità di misurazione (mmHg o kPa)
2. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione media corrente
3. Pressione del bracciale per NIBP durante il gonfiaggio
4. Tempo fino alla successiva misurazione NIBP (minuti : secondi o manuale)
5. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione sistolica corrente

6. Lettura più recente della misurazione non invasiva della pressione
7. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione diastolica correnti

6.4.3. Applicazione paziente NIBP

1. Verificare che il tipo di paziente sia corretto. Modificarlo se necessario.
2. Accertarsi che il tubo sia collegato al monitor 3880.
3. Selezionare un bracciale delle dimensioni corrette e quindi farlo indossare secondo queste indicazioni:
 - a. Determinare la circonferenza dell'arto del paziente.
 - b. Selezionare un bracciale corretto consultando la circonferenza del braccio indicata sul bracciale stesso. La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% (50% per i neonati) della circonferenza dell'arto o a 2/3 della lunghezza dell'avambraccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere lunga abbastanza da circondare almeno dal 50% all'80% dell'arto.
 - c. Far indossare il bracciale nell'avambraccio o gamba del paziente e accertarsi che i contrassegni sul bracciale corrispondano alla posizione dell'arteria. Non avvolgere il bracciale in modo troppo stretto attorno all'arto. Potrebbe provocare discromie e ischemie delle estremità. Accertarsi che il bordo del bracciale ricada nell'intervallo indicato. In caso contrario, utilizzare un bracciale più grande o più piccolo, in grado di adattarsi meglio.
4. Collegare il bracciale al tubo dell'aria e accertarsi che la sacca all'interno del rivestimento non sia piegata o attorcigliata.
5. Premere il pulsante AVVIO/STOP per iniziare la lettura della pressione sanguigna.



NOTA

- Il ciclo delle letture NIBP automatiche non verrà avviato quando il monitor si trova in standby.

6.4.3.1. Elenco di controllo per la configurazione

- La manichetta è in posizione corretta.
- Il connettore è ben inserito all'interno del tubo del bracciale.
- La manichetta per NIBP è connessa correttamente al modulo e non si stacca se tirata.
- Il bracciale per NIBP è corretto per la dimensione dell'arto del paziente.
- Non vi sono fori o crepe sulla sacca o sul tubo del bracciale.
- Tutta l'aria residua è stata espulsa dal bracciale prima di avvolgerlo attorno al braccio.
- Il simbolo indicante il centro della sacca si trova sopra l'arteria.
- Il bracciale non è allentato.
- Il bracciale si trova a livello del cuore.
- I tubi del bracciale o il tubo per NIBP non sono piegati o pressati l'uno contro l'altro.

- La pressione sanguigna non invasiva è selezionata per la visualizzazione tramite il menu dei parametri paziente della Configurazione del monitor.

6.4.4. Modifica delle impostazioni NIBP

6.4.4.1. Modalità NIBP manuale

Per portare la modalità NIBP da manuale ad automatica e viceversa, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro numerico del parametro vitale NIBP per richiamare il menu
2. Per la modalità manuale impostare "Tempo ciclo automatico" su OFF
3. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.4.4.2. Modalità intervallo NIBP manuale

Per regolare gli intervalli NIBP per le impostazioni automatiche, seguire questi passaggi.

1. Toccare il riquadro numerico del parametro vitale NIBP per richiamare il menu
2. Selezionare "Tempo ciclo automatico" per visualizzare il menu a discesa: OFF, 3 min, 5 min, 8 min, 10 min, 15 min, 30 min
3. Effettuare la selezione
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.4.5. Limiti allarme NIBP

	Intervallo	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo
	limite inferiore			limite superiore
Adulto				
sistolico	30-270	90	160	30-270
diastolico	10-245	50	90	10-245
medio	20-255	60	110	20-255
Pediatrico				
sistolico	30-270	70	120	30-270
diastolico	10-245	40	70	10-245
medio	20-255	50	90	20-255
Neonatale				
sistolico	30-130	40	90	30-130
diastolico	10-100	20	60	10-100
medio	20-120	25	70	20-120

6.4.6. Messaggi NIBP

Messaggio	Condizione di attivazione
NIBP spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Eccesso press NIBP	La pressione supera i 300 mmHg per pazienti Adulti/Ped. o 150 mmHg per pazienti Neonatali -o- 15 mmHg resta in linea per Adulti/Ped o 5 mmHg per Neonat per oltre 90 secondi
Timeout NIBP	La pressione resta la stessa per oltre 30 secondo o se la misurazione supera i 180 secondi.
Perdita NIBP	È stata rilevata una perdita d'aria

Bracciale errato	Visualizzato se il sistema NIBP rileva una dimensione di bracciale errata per la modalità paziente selezionata
Occlusione NIBP	È stata rilevata un'occlusione
Errore cal NIBP	Rilevato errore calibrazione
NIBP ritardato	L'avvio della lettura NIBP è stato ritardato per consentire la ripresa del flusso sanguigno

6.5. Monitoraggio della temperatura

6.5.1. Panoramica della temperatura

Il sistema 3880 integra un sistema di misurazione della temperatura che supporta le letture di temperatura della superficie.

6.5.1.1. Sensore di temperatura

Il sensore di temperatura a fibre ottiche è utilizzato per la misurazione della temperatura corporea del paziente, tramite il posizionamento ascellare della punta di rilevazione.

⚠ AVVERTENZA

- In caso di sessioni di monitoraggio prolungate (4 o più ore), è necessario prestare molta attenzione al sito ascellare su cui si trova il sensore per verificare l'eventuale necrosi per pressione dei tessuti, in particolare nel caso di pelle particolarmente morbida o di pazienti neonatali.

⚠ ATTENZIONE

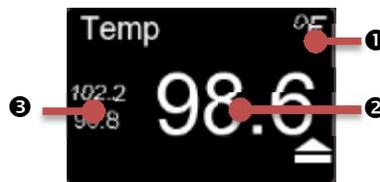
- I sensori di temperatura sono realizzati con fibre ottiche in vetro e devono essere sempre maneggiati con cura al fine di prevenire possibili danni. Un'errata manipolazione può determinare letture imprecise.

6.5.1.2. Limitazioni

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Contatto dei sensori con temperatura ambiente o spifferi
- Non piegare il sensore a fibre ottiche in un raggio di meno di 15 mm
- Non esporre a temperature superiore ai 50°C
- Non tirare o applicare tensione al cavo a fibre ottiche
- Non modificare o modificare questi accessori

6.5.2. Analisi del display



1. Unità di misurazione
2. Parametri vitali correnti
3. Limiti di allarme

6.5.3. Applicazione temperatura paziente

6.5.3.1. Applicazione temperatura superficie

Eeguire la procedura seguente per applicare il sensore di temperatura a fibre ottiche a un paziente:

1. Svolgere con attenzione il sensore, evitando di annodare o piegare il cavo a fibre ottiche
2. Ispezionare il sensore per individuare eventuali danni, come lacerazioni o deformazioni
3. Pulire e asciugare accuratamente il sito di applicazione ascellare o inguinale
4. Posizionare la punta del sensore nel sito di applicazione.
5. Fissare il sensore con nastro medico
6. Coprire il sito di applicazione per evitare i colpi d'aria

AVVERTENZA

- Evitare l'utilizzo di coperture per sonda di temperatura in stagnola metallizzata o rivestite in idrogel, in quanto la risonanza magnetica potrebbe far sviluppare un calore eccessivo, in grado di causare letture errate della temperature e/o scottature.

NOTA

- Vi è una differenza tra la temperatura della superficie e la temperatura del corpo del paziente (interna).
- Quando si monitora la temperatura durante procedure di risonanza magnetica, l'energia di radiofrequenza potrebbe solitamente aumentare la temperatura del corpo.

6.5.3.2. Elenco di controllo per la configurazione

- Il cavo di temperatura è correttamente inserito nel sistema 3880
- Il sensore di temperatura viene applicato e posizionato correttamente
- Il sensore di temperatura non viene in alcun modo danneggiato

6.5.4. Modifica delle impostazioni di temperatura

6.5.4.1. Unità

Il formato della temperatura può essere in Celsius o in Fahrenheit. Per modificare le unità seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale Temperatura
2. Selezionare "Unit"(Unità)
3. Effettuare la selezione
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

6.5.5. Limiti allarme Temperatura, Celsius

	Intervallo limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo superiore Intervallo
Temp adulto	25-40	36	39	25-40
Temp pediatrico	25-40	36	39	25-40
Temp neonatale	25-40	36	39	25-40

Messaggio	Condizione di attivazione
-----------	---------------------------

Temp spento Sonda temp guasta	Malfunzionamento hardware o software rilevato Sensore rotto rilevato o sensore non fissato correttamente

6.5.6. Messaggi temperatura

6.5.7. Collegamento del sensore

Il sensore a fibra ottica utilizza un connettore di blocco calettato con chiusura ad avvitamento per un accoppiamento sicuro alla porta di connessione della temperatura sul lato destro dell'unità monitor 3880. Ruotare la connessione del sensore, premendo al contempo nella connessione di accoppiamento sul monitor. Una volta che la calettatura è scivolata nella tacca di accoppiamento, ruotare la struttura esterna di $\approx 30^\circ$ per bloccare il tutto in posizione.

6.5.8. Misurazione della di temperatura di riferimento

La misurazione della temperatura di base deve essere effettuata una volta che il sensore di temperatura a fibre ottiche è applicato e prima di iniziare la scansione di risonanza magnetica. Questa deve essere utilizzata come riferimento per la temperatura misurata durante la scansione.

7. Utilizzo del registratore

Il registratore della basetta 3885-B opzionale è in grado di produrre copie cartacee di due forme d'onda e/o informazioni sulla tendenza.

NOTA

- Il monitor paziente RM 3880 non è dotato di registratore interno. È possibile effettuare una stampa solamente se il sistema comunica con la basetta 3885-B. La basetta ospita e consente il funzionamento del registratore grafico in risposta alle richieste di Registrazione o Stampa in ingresso dal monitor 3880 o dai tasti fisici (Registrazione) e software (Stampa) del tablet per il controllo da remoto 3885-T.

7.1. Caricamento della carta

Per caricare la carta nel registratore, consultare la sezione 2.2.9 per ulteriori informazioni.

7.2. Menu di configurazione del registratore

7.2.1. Tracciato 1

Il registratore opzionale può stampare una o due forma d'onda ECG, SpO₂ o CO₂. Quando il Tracciato 1 e 2 sono selezionati per la stampa, il Tracciato 1 verrà visualizzato nella parte superiore della stampa su carta. Per impostare quale forma d'onda stampare quando viene premuto il pulsante Stampa, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Selezionare "Trace" (Tracciato) 1
4. Selezionare la forma d'onda da stampare
5. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.2. Tracciato 2

Il registratore opzionale può stampare una o due forma d'onda ECG, SpO₂ o CO₂. Quando il Tracciato 1 e 2 sono selezionati per la stampa, il Tracciato 2 verrà visualizzato nella parte inferiore della stampa su carta. Per impostare quale forma d'onda stampare quando viene premuto il pulsante Stampa, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Selezionare "Trace" (Tracciato) 2
4. Selezionare la forma d'onda da stampare o selezionare OFF per stampare una sola forma d'onda
5. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.3. Ritardo traccia forma d'onda

Il ritardo traccia consente agli utenti di impostare un ritardo di tempo prima che i dati della forma d'onda siano inviati al registratore. Questo rappresenta il tempo che passa tra il momento in cui un operatore decide di stampare e quando viene effettivamente premuto il pulsante, ovvero il ritardo. Le opzioni di ritardo sono di 0, 4, 8 e 16 secondi.

Per modificare il ritardo traccia seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Selezionare "Trace Delay" (Ritardo traccia)
4. Selezionare il ritardo desiderato
5. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.4. Striscia auto

Striscia auto consente di attivare (ON) o disattivare (OFF) la funzionalità di report automatico. Striscia auto effettuerà automaticamente una stampa al rilevamento di un allarme clinico.

Per abilitare Striscia auto, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Attivare o disattivare "Auto Strip" (Striscia auto)
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.5. Tempo di esecuzione

Tempo di esecuzione registratore consente all'operatore di regolare la durata del tempo di stampa del registratore, una volta attivato. Le opzioni sono 8, 12, 16, 20 e 30 secondi.

Per regolare il Tempo di esecuzione registratore forma d'onda, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)Selezionare "Run Time" (Tempo di esecuzione)
3. Selezionare il tempo desiderato
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.6. Velocità di scansione del registratore

La Velocità di scansione consente di scegliere la velocità del registratore tra 25 e 50 mm/secondi.

Per regolare la Velocità di scansione, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Recorder Setup" (Impostazione registratore)
3. Selezionare "Sweep Speed" (Velocità)
4. Selezionare la velocità desiderata
5. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

7.2.7. Per avviare manualmente una registrazione grafica

Premere il tasto fisico "Registra" sul pannello anteriore del monitor 3880 o del tablet per il controllo da remoto 3885-T.

7.2.8. Stampa del registratore

Il registratore fornisce una stampa grafica del tracciato o dei tracciati selezionati in Configurazione registratore, insieme al ritardo e al tempo di esecuzione scelto, oltre alla stampa di tutti i valori dei parametri vitali attivi. I parametri vitali come frequenza cardiaca, SpO2, pressione sanguigna,

misurazione dei gas e della temperatura verranno stampati su carta sotto forma di tabella, al termine della stampa.

7.3. Stampa

Il termine "Stampa" è qui utilizzato per indicare l'utilizzo del registratore grafico come stampante di informazioni numeriche e testuali, come la tabella Tendenza tabulare. La "Registrazione" grafica è una stampa speciale dei dati della forma d'onda, come descritto in precedenza ai punti 7.2.7 e 7.2.8. Consultare la sezione 5.5 per stampare le tendenze.

8. Verifica preliminare all'utilizzo da parte dell'operatore, risoluzione dei problemi e manutenzione operatore

8.1. Panoramica

Verificare i seguenti componenti prima di iniziare il monitoraggio, al fine di accertare il completamento di tutte le preparazioni fondamentali. Componenti rotti, mancanti, visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere immediatamente sostituiti. Per la riparazione del sistema 3880, è necessario fare riferimento solamente alle istruzioni scritte fornite da IRadimed. Il dispositivo non dovrà essere modificato senza previo permesso scritto rilasciato da IRadimed. L'operatore è il solo e unico responsabile di eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da soggetti diversi dal personale autorizzato IRadimed.

AVVERTENZA

- Per garantire un corretto funzionamento dell'apparecchiatura, eseguire le procedure di manutenzione e gli interventi di assistenza secondo gli intervalli consigliati, così come descritto nel manuale di servizio del monitor.

NOTA

- Il controlli previsti dal software IRadimed includono l'esecuzione di analisi di rischio tramite l'uso di metodi conformi allo standard ISO 14971 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi per i dispositivi medici. Il sistema 3880 utilizza watchdog timer, attività di auto-monitoraggio (verifiche di memoria, comunicazioni e sensori, ecc...) e attività di diagnostica automatiche all'accensione (ad esempio, checksum della memoria).

8.1.1. Vita utile della batteria prevista

La durata della vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dall'intensità d'uso. Per le batterie sottoposte a corretta manutenzione e stoccaggio, la vita utile prevista è di circa 2 o 3 anni, rispettivamente. Per modelli dedicati a un utilizzo più intenso e non tradizionale, l'aspettativa di vita potrebbe essere inferiore. IRadimed consiglia di sostituire le batterie ogni 2 o 3 anni, oppure quando la durata o i segni di usura cambiano in maniera percepibile.

Per ottenere il massimo dalle batterie, rispettare le seguenti linee guida:

- È necessario effettuare verifiche annuali delle prestazioni delle batterie, prima di effettuare riparazioni al monitor oppure ogni volta che si ritiene possa essere la batteria la causa dei problemi riscontrati.
- Rimuovere la batteria dal monitor prima di una sua spedizione o per periodi di inutilizzo superiori ai 3 mesi.
- La vita a scaffale di una batteria ai polimeri di litio è di circa 6 mesi, quando la batteria viene stoccata al 50% della sua ricarica complessiva.

8.1.2. Controllo della batteria

I gruppi batteria sostituibili dall'operatore utilizzati nel monitor paziente 3880 possono essere controllati all'esterno del monitor. Questa caratteristica permette alle strutture che dispongono di diverse batterie di poter scegliere quella con il livello di carica desiderato, prima di inserirla nel sistema. Per controllare il livello di carica di una batteria, seguire questi passaggi.

1. Individuare il pulsante sull'angolo posteriore della batteria. (1)
2. Premendo questo pulsante gli indicatori LED mostreranno temporaneamente lo stato di carica. (2)



8.2. Verifica delle prestazioni

8.2.1. Attività di verifica tra un utilizzo e il successivo

- Verificare che i componenti e gli accessori del sistema non presentino difetti visivi come rotture o parti allentate.
- Verificare che i componenti del sistema descritti nel paragrafo Cura e pulizia 8.4 di questa sezione siano adeguatamente puliti, dopo l'utilizzo precedente.
- Controllare che tutte le forniture e gli accessori non abbiano superato la data di scadenza.
- Verificare che le batterie siano ben inserite e cariche.
- Accertarsi che tutti i componenti del sistema stiano comunicando via wireless.
- Pulire con un panno le superfici degli accessori, dei monitor e dei POD.
- Sostituire tutti gli accessori per le vie aeree del paziente.
- Accertarsi di utilizzare accessori di dimensioni corrette per il paziente e che questi siano collegati correttamente.
- Verificare che tutti i componenti del monitor, gli accessori e i cavi siano puliti e correttamente funzionanti.
- Verificare di aver selezionato i parametri desiderati da visualizzare nei campi per i dati numerici e delle forme d'onda.
- Accertarsi che le tendenze del paziente precedente siano state cancellate.
- Controllare che il tipo di monitoraggio e i limiti siano idonei per il paziente.
- Verificare la compatibilità del monitor 3880, dei sensori e dei cavi prima dell'uso.

8.2.2. Verifiche e ispezioni periodiche

Comunicazione wireless

- Collocare i POD e il monitor 3880 nella stanza per la risonanza magnetica, chiudendo la porta. Collocare il tablet per il controllo da remoto 3885-T nella sala di controllo, nella posizione desiderata, e verificare che la comunicazione sia accettabile.

ECG

- Verificare che il messaggio "Leads Off" (Deriv OFF) sparisca e che vengano visualizzate le forme d'onda nel momento in cui i cavi delle derivazioni vengono connessi al paziente.

Pulsiossimetria

- Verificare che sul sensore sia visibile la spia rossa.
- Verificare che il valore SpO₂ venga visualizzato e che il messaggio "Sonda off" sparisca quando il sensore viene connesso al paziente.

CO₂ (solo CO₂ o sistema multigas 3886)

- Occludere la linea di campionamento e verificare che il messaggio "Occlusione" venga visualizzato entro 30 secondi.

NIBP

- Verificare che i valori di pressione vengano visualizzati per tutte le dimensioni del bracciale.

Temperatura

- Verificare che il valore della temperatura venga visualizzato quando il cavo è connesso.

Registratore

- Controllare che il registratore grafico funzioni correttamente.

Allarmi

- Attivare il sistema di monitoraggio e verificare che la spia di allarme a tre colori (rosso, ambra, blu) si accendano momentaneamente.
- Verificare che gli altoparlanti emettano suoni udibili e al volume desiderato.
- Utilizzare un sistema di simulazione paziente convenzionale e/o gas di test per verificare la funzionalità di allarme. Se viene rilevato un problema con il sistema di allarme, consegnare il monitor a personale qualificato per ottenere assistenza.

Batterie

- Il gruppo batterie deve essere ispezionato a ogni sua rimozione. Ricercare segni di danni fisici, urti o rigonfiamenti. Verificare che il gruppo batterie abbia una capacità operativa sufficiente.
- Accertarsi che la batteria stia comunicando con il monitor, verificando la presenza su schermo dell'icona della batteria.

⚠ ATTENZIONE

- Qualsiasi problema rilevato nel corso dell'ispezione del gruppo batterie richiede la sospensione del suo uso e la conseguente sostituzione.
- Se una delle celle mostra un rigonfiamento superiore agli 8 mm o provoca una deformazione dell'alloggiamento in plastica, interromperne l'uso e contattare il personale di assistenza per un corretto smaltimento.

8.2.3. Ogni 12 mesi

Verifica di manutenzione preventiva

- Verifica calibrazione della temperatura, NIBP e unità agenti multigas/CO₂.

NOTA

- La verifica annuale secondo le istruzioni dettagliate del Manuale di servizio deve essere svolta da personale qualificato addetto all'assistenza con l'uso di utensili e strumenti di verifica idonei.
- Controllare che tutti i contenitori delle miscele di gas di test/calibrazione siano vuoti prima dello smaltimento.
- Utilizzare solamente contenitori delle miscele di gas di test/calibrazione compatibili per l'uso in ambienti RM per la verifica delle letture di gas all'interno della zona IV.

8.3. Menu di configurazione manutenzione

8.3.1. Versione software

Per verificare la versione corrente del software installato sul sistema 3880, sui POD e sul tablet, seguire questi passaggi:

1. Premere il pulsante SETTINGS (IMPOSTAZIONI)
2. Selezionare "Service Mode" (Modalità assistenza)
3. Inserire la password
4. Selezionare "Device info" (Info dispositivo)
5. Controllare la versione software
6. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

8.4. Cura e pulizia

8.4.1. Introduzione

Per un funzionamento sicuro e affidabile del monitor, è necessario svolgere regolari attività di cura e pulizia, nel rispetto delle linee guida del produttore. Utilizzare solamente sostanze e metodi di pulizia approvati dal produttore per pulire e disinfettare le proprie apparecchiature. La garanzia non copre i danni causati dall'impiego di sostanze o metodi non approvati.

IRadimed non rilascia alcuna dichiarazione in merito all'efficacia dei prodotti chimici elencati come metodo di controllo delle infezioni.

NOTA

- Se il sistema di monitoraggio non funziona come dovrebbe e la risoluzione dei problemi non è

- in grado di risolvere il problema, contattare il proprio rappresentante di assistenza.
- È necessario seguire le istruzioni di pulizia fornite con i vari accessori.

8.4.2. Linee guida generali

Mantenere le proprie apparecchiature e accessori privi di polvere, sporcizia e contaminanti. Per evitare danni al monitor 3880 seguire queste importanti indicazioni:

- Diluire sempre gli agenti di pulizia liquidi secondo le istruzioni del produttore o utilizzare le più basse concentrazioni possibili.
- Non immergere nessun componente del monitor 3880 in liquidi.
- Non versare liquidi o utilizzare nebulizzatori sugli accessori o sul monitor 3880.
- Non far penetrare liquidi all'interno della struttura.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi, solventi o detergenti corrosivi.
- Pulire il monitor 3880 in una zona ben aerata prima e dopo l'utilizzo sui pazienti.
- Consentire ai componenti di seccarsi completamente prima dell'uso.
- È possibile utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire le aree più strette.
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire parti del monitor.

AVVERTENZA

- Accertarsi di spegnere il sistema e di scollegare tutti i cavi di alimentazione dalle prese prima di pulire il monitor 3880.
- Non utilizzare detergenti, materiali o metodi di pulizia non consigliati in quanto potenzialmente dannosi per il dispositivo e le etichette o in grado di causare guasti.
- Non utilizzare materiali o soluzioni conduttive per la pulizia del sistema.
- Non riutilizzare i sensori monouso.

ATTENZIONE

- Se viene versato del liquido sul monitor 3880 o i suoi accessori che si ritiene possa essere penetrato nel sistema, contattare immediatamente il proprio personale di assistenza.
- Non utilizzare agenti per la pulizia a base di solventi in quanto potrebbe danneggiare le parti in plastica.

NOTA

- Prima di pulire le apparecchiature, consultare le linee guida della propria struttura sanitaria od ospedaliera in merito alla pulizia.
- Seguire eventuali istruzioni che già accompagnano eventuali accessori o tecniche di pulizia.

8.4.3. Pulizia e disinfezione

Il sistema 3880 deve essere pulito regolarmente. In caso la struttura sia molto inquinata e/o molto polverosa e/o vi sia la presenza di sabbia, il monitor 3880 deve essere pulito più di frequente.

Agenti di pulizia consigliati sono:

- Sapone delicato (diluito)
- Ammoniaca (diluita)
- Isopropanolo (70%)
- Cloramina (5%)
- Glutaraldeide (2%)
- Prodotti a base di alcol etilico (60-95%)
- Prodotti a base di cloro/candeggina (4-6%)

- Prodotti a base di iodio (0,5-5%)
- Fenoli (0,2-3%)
- Composti dell'ammonio quaternario (2%)
- Perossido di idrogeno (<3%)

Per pulire il monitor 3880 seguire queste importanti indicazioni:

1. Spegnerne il monitor e scollegarlo dall'alimentazione.
2. Pulire il display utilizzando un panno morbido e pulito, inumidito con detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna del monitor 3880 utilizzando un panno morbido, inumidito con detergente approvato.
4. Rimuovere la soluzione detergente dal monitor 3880 e asciugarlo con un panno asciutto.

NOTA

- La disinfezione potrebbe danneggiare il monitor 3880 e non è pertanto consigliata, a meno che non diversamente indicato dalle politiche ospedaliere vigenti. Si consiglia di pulire il monitor 3880 prima di disinfettarlo.

8.4.4. Sterilizzazione

La sterilizzazione potrebbe danneggiare il monitor 3880 e non è pertanto consigliata. La decisione di sterilizzare i componenti deve essere presa ai sensi dei requisiti della propria struttura, essendo consapevoli degli effetti sull'integrità dei cavi e dei potenziali pericoli che questa attività può causare.

8.4.5. Pulizia della testina di stampa del registratore

Dopo aver utilizzato il registratore per un lungo periodo, è possibile che sulla testina di stampa possano accumularsi residui di carta in grado di compromettere la qualità di stampa e di ridurre la durata della vita utile del rullo. Seguire questa procedura per pulire la testina di stampa:

1. Aprire lo sportello del registratore.
2. Pulire delicatamente la testina con un bastoncino cotonato inumidito con alcol.
3. Una volta che l'alcol si è completamente asciugato, ricaricare la carta e chiudere lo sportello.

ATTENZIONE

- Non utilizzare accessori per la pulizia potenzialmente distruttivi per la testina di stampa termica.
- Non esercitare forza inutile sulla testina di stampa termica.

8.5. Manutenzione operatore

8.5.1. Panoramica

Prima di ogni utilizzo è necessario condurre un'ispezione accurata.

Seguire queste linee guida durante l'ispezione del monitor 3880:

- Accertarsi che l'ambiente d'uso e l'alimentazione rispettino i requisiti.
- Verificare la presenza di eventuali danni al sistema 3880 e ai relativi accessori.
- Ispezionare i cavi per rilevare danni e accertarsi che l'isolamento sia in buone condizioni.
- Accertarsi che vengano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Verificare il corretto funzionamento dell'allarme.
- Accertarsi che il registratore funzioni correttamente e che il registratore grafico rispetti i requisiti.
- Accertarsi che il monitor paziente sia in buone condizioni operative e che le batterie siano sufficientemente cariche.

In caso di danni o anomalie, non utilizzarlo. Rivolgersi immediatamente ai tecnici biomedicali dell'ospedale o al personale di assistenza IRadimed.

8.5.2. Aggiornamento software

Man mano che vengono rese disponibili modifiche al software del sistema 3880, questo può essere aggiornato consultando il manuale di manutenzione per la procedura dettagliata.

8.6. Riparazioni

8.6.1. Panoramica

Tutte le riparazioni ai componenti coperti da garanzia devono essere effettuate dal personale di assistenza IRadimed. Se il sistema 3880 non funziona correttamente o richiede manutenzione, contattare il proprio rappresentante IRadimed.

ATTENZIONE

- Decontaminare tutte le apparecchiature prima di effettuare eventuali riparazioni o prima di inviarle a IRadimed.
- Le riparazioni non devono essere effettuate da personale privo delle adeguate conoscenze in merito al sistema 3880.
- Sostituire i componenti danneggiati solamente con componenti prodotti e autorizzati da IRadimed.

NOTA

- Riparazioni non autorizzate invalideranno la garanzia.
- L'operatore di questo prodotto è il solo e unico responsabile di eventuali malfunzionamenti derivanti da uso improprio, cattiva manutenzione, riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da soggetti diversi da IRadimed Corporation o dal suo personale autorizzato addetto alla manutenzione.

8.6.2. Sostituzione dei fusibili

1. Scollegare il cavo di alimentazione, se in uso.
2. Rimuovere il portafusibili, estraendolo tramite un cacciavite.
3. Se un fusibile è bruciato, sostituirlo con un fusibile HE14 IRadimed (tipo e potenza corretti).

8.6.3. Eliminare un inceppamento della carta

Se il registratore funziona in maniera errata o emette rumori insoliti, verificare che non vi sia carta inceppata. Se è presente carta inceppata, seguire questi passaggi:

1. Aprire lo sportello del registratore.
2. Rimuovere la carta e strappare quella danneggiata.
3. Ricaricare la carta e chiudere lo sportello.

8.7. Garanzia

IRadimed Corporation garantisce che la maggior parte dei componenti del sistema 3880 (ad es. 3880, il tablet per il controllo da remoto 3885-T e la basetta 3885-B) è priva di difetti di materiali e di

fabbricazione per un periodo di dodici (12) mesi dalla data della prima consegna o dall'ordine all'acquirente, posto che il sistema venga utilizzato correttamente secondo le normali condizioni d'uso e che vengano effettuate le operazioni di manutenzione e assistenza periodiche. A componenti e accessori a vita limitata (ad es. gruppi batteria RM compatibili 1133, cavi di gating, accessori per la misurazione della temperatura, SpO₂, ECG, NIBP, CO₂) si applica una garanzia limitata di novanta (90) giorni. Una garanzia di trenta (30) giorni si applica a tutti i componenti e agli accessori non sopra elencati.

Questa garanzia perderà ogni sua validità se il prodotto è stato riparato da entità diverse da IRadimed Corporation o dai suoi rappresentanti autorizzati, o se il prodotto è stato soggetto a uso improprio, incidenti, negligenza o abuso.

L'unico obbligo spettante a IRadimed Corporation ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione di un prodotto inviato al Centro di assistenza tecnica IRadimed Corporation durante il normale orario di apertura, in porto prepagato. IRadimed Corporation non è responsabile per eventuali danni inclusi, ma non limitati a, danni incidentali, conseguenti o speciali.

La presente garanzia sostituisce ogni altra garanzia o condizione, incluse quelle di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. I rimedi previsti da questa garanzia sono esclusivi e IRadimed Corporation non si assume né autorizza altre entità ad assumersi altri obblighi in relazione alla vendita o alla riparazione dei suoi prodotti.

La sottoscrizione di un accordo di estensione della manutenzione estende di altri 1, 2 o 3 anni l'assistenza autorizzata relativa ai prodotti principali. Il periodo dell'estensione della manutenzione ha inizio al termine del periodo di copertura della garanzia standard e prosegue fino alla fine del periodo di estensione sottoscritto. L'estensione della manutenzione non si applica alle apparecchiature soggette ad abusi o negligenza.

L'estensione della manutenzione sottoscritta dopo la scadenza della garanzia standard richiede un'ispezione fisica del prodotto da parte di IRadimed Corporation per poter essere sottoscritta. Potrebbe essere richiesta una tariffa di manutenzione aggiuntiva per far rientrare i prodotti fuori garanzia nelle specifiche previste per l'attivazione di un'estensione della manutenzione (i costi di tale ispezione e della possibile riparazione del prodotto verranno comunicati al cliente al momento). Ci riserviamo il diritto di rifiutare la vendita di un'estensione della manutenzione per qualsiasi prodotto.

IRadimed Corporation garantisce che qualsiasi prodotto soggetto a un'estensione della manutenzione; a eccezione delle sue parti soggette a usura, posto che questo sia sempre impiegato in condizioni di uso normale e che venga sottoposto a periodica manutenzione; verrà riparato da IRadimed e riportato alle medesime specifiche di funzionamento del prodotto originariamente acquistato. Qualsiasi estensione della manutenzione perderà ogni sua validità se il prodotto è stato riparato da entità diverse da IRadimed Corporation o dai suoi rappresentanti autorizzati, o se il prodotto è stato soggetto a uso improprio, incidenti, negligenza o abuso.

Nel caso un'unità presentasse un funzionamento anomalo rispetto alle specifiche di IRadimed e che a questo non possa essere posto rimedio dai tecnici della struttura, supportati e guidati da IRadimed e che l'unità debba essere restituita a IRadimed per la riparazione, può essere fornita un'unità di cortesia, secondo disponibilità

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

9. Accessori

La confezione degli accessori presenta un codice colore utile a identificare quali accessori sono i più adatti per i propri pazienti

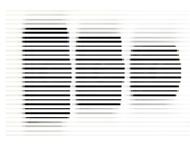
- Grigio - idoneo per tutti i pazienti
- Neonatale (dalla nascita a un mese di età) - Viola
- Infante (da un mese a due anni) - Arancione
- Bambino (da due a dodici anni) - Verde
- Adulto (oltre i dodici anni) - Blu

NOTA

- Tutti i materiali che entrano a contatto con pazienti e utenti sono conformi allo standard ISO 10993-1.

Per ordinare pezzi di ricambio contattare il proprio rappresentante IRadimed o contattare il numero 1-866-677-8022

9.1. SpO₂

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1171	Sensori per dito riutilizzabili (Confezione da 3) <i>Sensori per dito riutilizzabili in 3 taglie</i>		Utilizzi multipli
1821	Cavo SpO₂ oPOD a fibre ottiche <i>Cavo SpO₂ a fibre ottiche per l'uso con oPOD IRadimed.</i>		Utilizzi multipli
3882	oPOD Wireless a 8 canali <i>Modulo SpO₂ RM Wireless, con tecnologia Masimo. Per utilizzo con sistema 3880 IRadimed.</i>		Utilizzi multipli

9.2. NIBP

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1832LA	Bracciale riutilizzabile per adulti grande (34-44 cm) <i>I bracciali riutilizzabili per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido e facile da pulire, ideale per assicurare una lunga vita utile e per poter essere utilizzato su più pazienti.</i>		Utilizzi multipli

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1832A	<p>Bracciale riutilizzabile per adulti (27-35 cm)</p> <p><i>I bracciali riutilizzabili per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido e facile da pulire, ideale per assicurare una lunga vita utile e per poter essere utilizzato su più pazienti.</i></p>		Utilizzi multipli
1832SA	<p>Bracciale riutilizzabile per adulti piccolo (20,5-28,5cm)</p> <p><i>I bracciali riutilizzabili per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido e facile da pulire, ideale per assicurare una lunga vita utile e per poter essere utilizzato su più pazienti.</i></p>		Utilizzi multipli
1832P	<p>Bracciale riutilizzabile pediatrico (14-21,5 cm)</p> <p><i>I bracciali riutilizzabili per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido e facile da pulire, ideale per assicurare una lunga vita utile e per poter essere utilizzato su più pazienti.</i></p>		Utilizzi multipli
1832LA	<p>Bracciale riutilizzabile per infanti (9-15 cm)</p> <p><i>I bracciali riutilizzabili per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido e facile da pulire, ideale per assicurare una lunga vita utile e per poter essere utilizzato su più pazienti.</i></p>		Utilizzi multipli
1832N4-10	<p>Bracciale dimensione 4 neonatale (7-13 cm) confezione da 10</p> <p><i>I bracciali monouso per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido, adatto all'uso sui pazienti più piccoli.</i></p>		Monouso
1832N3-10	<p>Bracciale dimensione 3 neonatale (6-11cm) confezione da 10</p> <p><i>I bracciali monouso per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido, adatto all'uso sui pazienti più piccoli.</i></p>		Monouso
1832N2-10	<p>Bracciale dimensione 2 neonatale (4-8cm) confezione da 10</p> <p><i>I bracciali monouso per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido, adatto all'uso sui pazienti più piccoli.</i></p>		Monouso
1832N1-10	<p>Bracciale dimensione 1 neonatale (3-6cm) confezione da 10</p> <p><i>I bracciali monouso per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna sono realizzati in materiale molto morbido, adatto all'uso sui pazienti più piccoli.</i></p>		Monouso
1831	<p>Manichetta NIBP a connessione rapida</p> <p><i>La manichetta per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna a singolo lume consente un veloce collegamento</i></p>		Utilizzi multipli

9.3. ECG

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1813-3	Gel per la preparazione della pelle per esame ECG (confezione da 3) <i>Confezione di 3 tubi di gel per la preparazione della pelle dei pazienti, per l'applicazione di elettrodi per elettrocardiogramma, compatibili con la risonanza magnetica.</i>		Utilizzi multipli
1811	Cavo principale RM ePOD per 5 derivazioni da 9" (AAMI) <i>Cavo principale per ECG, compatibile per applicazioni ECG da 3 a 5 derivazioni, con codice colore AAMI. Per utilizzo esclusivo con ePOD IRadimed.</i>		Utilizzi multipli
1811E	Cavo principale RM ePOD per 5 derivazioni da 9" (IEC) <i>Cavo principale per ECG, compatibile per applicazioni ECG da 3 a 5 derivazioni, con codice colore IEC. Per utilizzo esclusivo con ePOD IRadimed.</i>		Utilizzi multipli
3881	ePOD Wireless a 8 canali <i>Modulo ECG RM Wireless per utilizzo con il sistema 3880 IRadimed.</i>		Utilizzi multipli

9.4. Monitoraggio respirazione/CO2

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1842A-25	Cannula nasale adulti (confezione da 25) <i>Cannula nasale standard monouso</i>		Monouso
1842P-25	Cannula nasale pediatrica (confezione da 25) <i>Cannula nasale standard monouso</i>		Monouso
1842I-25	Cannula nasale per infanti (confezione da 25) <i>Cannula nasale standard monouso</i>		Monouso

9.5. Monitoraggio multigas (agenti)

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1845-25	Adattatore per vie aeree (confezione da 25) <i>Adattatore per vie aeree per pazienti anestetizzati e ventilati. Per utilizzo con le linee di campionamento 1841 IRadimed.</i>		Monouso
1849-25	Linea di campionamento agente Nomoline, 2 m <i>Per utilizzo esclusivo con il modulo multigas Wireless 3886 di IRadimed.</i>		Monouso
1841-25	Linea di campionamento coestrusa (confezione da 25) <i>Linee di campionamento per l'utilizzo nel monitoraggio dei gas degli agenti anestetici e la capnografia. Per utilizzo con sistema P/N 1849.</i>		Monouso
1846	Manichetta di estrazione <i>Per utilizzo esclusivo con il modulo multigas Wireless 3886 di IRadimed.</i>		Monouso
1848	Gas di verifica <i>Per utilizzo esclusivo con il modulo multigas Wireless 3886 di IRadimed.</i>		Utilizzi multipli

9.6. Temperatura

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1851	Sensore ottico di temperatura <i>Sensore di temperatura a fibre ottiche per uso multiplo</i>		Monouso

9.7. Gating

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1881	Interfaccia di gating universale <i>Cavo per l'interfaccia di gating non magnetico, per l'uso con sistemi RM dotati di derivazioni di gating cardiache</i>	Immagine non disponibile	Utilizzi multipli

9.8. Alimentazione

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1133	Batteria 3880 Batteria non magnetica per l'uso con il sistema 3880		Utilizzi multipli
1188	Batteria 3885T Batteria non magnetica per l'uso con 3885T		Utilizzi multipli
1122	Cavo di alimentazione CC da 10' <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3880 all'alimentatore 1120</i>		Utilizzi multipli
1120	Alimentatore/caricabatterie <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato con il cavo 1122</i>		Utilizzi multipli
1128	Cavo di alimentazione CA Nord-America da 10' <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3880 all'alimentatore 1120</i>		Utilizzi multipli
1121	Cavo di alimentazione CA Nord-America da 3' <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3880 all'alimentatore 1120</i>		Utilizzi multipli

9.9. Registratore

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1882-3	Carta per registratore 3885B (Confezione da 3) <i>3 rotoli di carta per stampa, per registratore 3885B</i>		Utilizzi multipli

10. Allegati

A. Specifiche

10.1. Panoramica

Componenti standard del sistema

- monitor paziente RM 3880
- POD ECG wireless
- POD SpO₂ wireless
- Misurazione non invasiva della pressione sanguigna
- Accessori

Componenti opzionali del sistema

- Tablet "extended-range" per il controllo da per l'uso nella sala di controllo 3885-T
- Stazione base 3885-B con registratore
- Parametri vitali Respirazione e CO₂
- Parametro vitale Temperatura
- Analizzatore agente anestetico multigas 3886

Parametri clinici

- ECG a 5 derivazioni, doppio canale
- Pulsiossimetria
- Indice di perfusione
- Misurazione non invasiva della pressione sanguigna
- Capnografia sidestream
- CO₂ inspirata
- Frequenza respiratoria
- Temperatura tramite fibre ottiche
- Due agenti anestetici
- N₂O inspirato
- O₂ inspirato
- VALORI

10.1.1. Specifiche tecniche

10.1.1.1.Display

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tipo:	Touchscreen resistivo TFT a colori
Dimensioni dello schermo:	Diagonale di 25,7 cm (10,1")
Pixel:	800 per 480
Retroilluminazione:	LED
Modalità di visualizzazione forma d'onda:	Forma d'onda mobile
Ampiezza di visualizzazione forma d'onda:	~145 mm
Altezza di visualizzazione forma d'onda:	
Forma d'onda singola ECG:	~48mm max

Forma d'onda doppia ECG:	~20mm max
Tutte le altre forme d'onda	~25mm max

10.1.1.2. Interfaccia operatore

10.1.1.2.1. Monitor

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Alimentazione:	Manopola on - off
Tasti fisici integrati:	Tendenze, Stampa, Avvia/Arresta NIBP e Silenzia allarme
Tasti fisici di configurazione:	Configurazione e Standby
Tasti software:	Touchscreen

10.1.1.2.2. Tablet

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Alimentazione:	Pulsante on - off
Tasti fisici integrati:	Tendenze, Stampa, Avvia/Arresta NIBP e Silenzia allarme
Tasti fisici di configurazione:	Configurazione e Standby
Tasti software:	Touchscreen

10.1.1.2.3. POD

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Alimentazione:	Pulsante on - off
Tasti fisici:	Selettore canale

10.1.1.2.4. Basetta

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Alimentazione:	Interruttore
Selezione canale:	Pulsante

10.1.1.3. Funzionalità applicazione

10.1.1.3.1. Report delle tendenze

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tipi:	Tabulare
Memoria tendenza:	50 letture
Intervalli tabulari:	3, 5, 8, 10, 15, 30, NIBP auto
Tipi di dati	HR, SpO ₂ , NIBP, EtCO ₂ , Resp, Temp, MAC, O ₂

10.1.1.3.2. Allarmi

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Indicazione:	Audio-visiva
Livelli:	Altro, medio, basso e Messaggi informativi
Volume:	Regolabile dall'operatore
Silenziamento:	Permanenti o 2 minuti con stop

10.1.1.4. Standard di sicurezza

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
IEC:	60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 60601-2-27, 60601-2-49, 80601-2-30, 80601-2-55, 80601-2-56, 80601-2-61
Direttiva dispositivi medici:	93/42/CEE, 2007/47/CEE
Protezione dal defibrillatore:	Fino a 5 KV
Tempo di recupero dal defibrillatore:	Durante una procedura di defibrillazione, la forma d'onda ECG si satura quindi ritorna alla normalità in meno di 5 secondi

10.1.1.5. Specifiche fisiche

10.1.1.5.1. Altezza

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Monitor 3880:	23 cm (8,8")
Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	19,6 cm (7,7")
Stazione base 3885-B:	18,8 cm (7,4")
POD Wireless 3881/3882	9,5 cm (3,8")
Unità multigas 3886	8 cm (3,13")

10.1.1.5.2. Larghezza

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Monitor 3880:	29 cm (11,4")
Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	26,7 cm (10,5")
Stazione base 3885-B:	38 cm (15")
POD Wireless 3881/3882	2,0 cm (0,8")
Unità multigas 3886	14,7 cm (5,8")

10.1.1.5.3. Profondità

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Monitor 3880:	12,7 cm (5")
Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	4,5 cm (1,8")
Stazione base 3885-B:	12 cm (4,8")
POD Wireless 3881/3882	5,7 cm (2,3")
Unità multigas 3886	10,2 cm (4,1")

10.1.1.5.4. Peso

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Monitor 3880:	4 kg (8,9 lb)
Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	1,6 kg (3,6 lb)
Stazione base 3885-B:	2,1 kg (4,6 lb)
POD Wireless 3881/3882	73 g (0,16 lb) (senza sensori/cavi)
Unità multigas 3886	1,04 kg (2,3 lb)

10.1.1.6. Specifiche elettriche

	Parametri tecnici	Informazioni tecniche
<i>Requisiti di potenza</i>	Gamma di tensione: (tutti i componenti del sistema 3880)	85 - 264 VCA
	Gamma di frequenza:	50 - 60 Hz
	Consumo max Monitor 3880 Stazione base 3885-B Unità multigas 3886	< 40 VA durante la ricarica < 65 VA durante la ricarica, 3885-B < 10 VA
<i>Capacità della batteria</i>	Monitor 3880:	14,8 V a 6 Ah Polimeri di litio
	Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	7,4 V a 6 Ah Polimeri di litio
	POD Wireless 3881/3882:	3,7 V a 1200 mAh Polimeri di litio
<i>Durata operativa della batteria</i>	Monitor 3880:	>8 ore con letture NIBP ogni 5 minuti
	Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	>10 ore
	POD Wireless 3881/3882	>12 ore
<i>Tempo di ricarica della batteria</i>	Monitor 3880:	< 5 ore al 90% della capacità
	Tablet per il controllo da remoto 3885-T:	< 5 ore al 90% della capacità
	POD Wireless 3881/3882	< 3 ore al 90% della capacità
<i>Attivazione</i>	Tempo di avvio:	< 4 secondi

10.1.1.7. Specifiche ambientali

	Parametri tecnici	Informazioni tecniche
<i>Funzionamento</i>	Tutti i componenti del sistema 3880	
	Gamma di temperatura:	Da +10° a + 40° C (da +50° a + 104° F)
	Umidità:	Dal 5% all'85% RH, non condensante
	Altitudine:	0 – 5.000 metri, Pressione: 1.010 hPa – 540 hPa
<i>Stoccaggio</i>	Tutti i componenti del sistema 3880	
	Gamma di temperatura:	Da -20° a + 50° C (da -4° a + 122° F)
	Umidità:	Dal 5% all'95% RH, non condensante
	Altitudine:	0 – 5.000 metri, Pressione 1.010 hPa – 540 hPa

10.1.1.8. Condizioni MRI

	Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Monitor 3880	Sicurezza ambientale RM:	A compatibilità RM condizionata
	Limite del campo magnetico:	30.000 gauss
	Sistema RM:	Sistemi RM da 0,5 a 3,0 tesla

POD Wireless 3881/3882	Sicurezza ambientale RM:	A compatibilità RM condizionata
	SAR:	SAR medio total body ≤ 4 W/kg
	Limite del campo magnetico:	30.000 gauss
	Sistema RM:	Sistemi RM da 0,5 a 3,0 tesla
Tablet per il controllo da remoto 3885-T	Sicurezza ambientale RM:	A compatibilità RM condizionata
	Limite del campo magnetico:	15.000 gauss
Stazione base 3885-B	Sicurezza ambientale RM:	Non sicuro per la RM
Accessori	Sicurezza ambientale RM:	Sicuro per la RM come indicato alla sezione 9.1-9.7
Unità multi gas 3886	Limite del campo magnetico:	A compatibilità RM condizionata, 1.000 gauss

10.1.1.9.Registratore

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Registratore a linea termica presso la basetta 3885-B
Tipi di dati:	Forma d'onda singola o doppia; tabelle
Velocità della carta:	12,5 o 25mm/sec continua

10.1.1.10. Gating

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Cardiaco o periferico
Pulsazioni digitali:	Segnare 3,3 p-p con durate della pulsazione di 10 ms \pm 3 ms

10.1.1.11. Parametri vitali

10.1.1.11.1. ECG

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Configurazione gruppo derivazioni:	3 e 5 derivazioni
Colore derivazione:	AAMI/AHA e IEC
Configurazioni derivazioni:	I, II, III, V, AVF, AVR, AVL
Guasto derivazione:	Passivo, rilevazione di squilibrio del segnale
Impedenza input:	$> 2,5$ M Ω (secondo IEC 60601-2-27, 50.102.3)
Impedenza di contatto dell'elettrodo:	≤ 20 K ohm a 10 Hz
Frequenza cardiaca:	30 - 250 bpm
Precisione della frequenza cardiaca:	$\pm 1\%$ o ± 5 BPM, quale dei due valori sia maggiore; 2% \pm 5 BPM con rumore gradiente
Risoluzione della frequenza cardiaca:	1 battito al minuto (BPM)
Rifiuto onda-T della frequenza cardiaca:	1,3 mV con un'ampiezza QRS di 1mV
Sensibilità Cardiotach	Adulto = > 200 μ V Pediatico/Neonatale = > 100 μ V (modalità monitoraggio)
Larghezza di banda Cardiotach	0,5 - 40 Hz

10.1.1.11.2. SpO₂

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Masimo SET [®]
Gamma di saturazione:	1% - 100%
Precisione della saturazione:	± 2.1% a 70% - 99% (scala completa) < 70% saturazione dell'ossigeno non specificata
Risoluzione della saturazione:	1%
Intervallo della frequenza delle pulsazioni:	30 - 240 ppm
Precisione della frequenza delle pulsazioni:	± 3 ppm
Risoluzione della frequenza delle pulsazioni:	1 pulsazione al minuto (PPM)
Intervallo della lunghezza d'onda:	660 nm/905 nm Nota: L'intervallo della lunghezza d'onda può essere particolarmente utile al personale sanitario
Energia luminosa emessa	< 1,2 mW media massima a 905 nm
Intervallo di calibrazione:	70 - 100%
Raggio di piegatura del sensore minimo	4 cm (1,6")
Periodo di aggiornamento dati durante un allarme	10 secondi (4 secondi oltre il tempo di media dell'SpO2 impostato di 6 secondi)

10.1.1.11.3. NIBP

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Oscillometrica
Modalità:	Manuale, Automatica e STAT
Tempo di misurazione:	< 60 secondi di norma; bracciale standard per adulti
Gamma della pressione sistolica misurabile:	Adulto/pediatrico 40 - 270 mmHg (4,1 - 36 kPa) Neonatale: 30 - 130 mmHg (4 - 17 kPa)
Gamma della pressione diastolica misurabile:	Adulto/pediatrico 25 - 245 mmHg (1,5 - 32 kPa) Neonatale: 10 - 100 mmHg (1,5 - 13 kPa)
Gamma della pressione media misurabile:	Adulto/pediatrico 30 - 255 mmHg (2,5 - 34 kPa) Neonatale: 15 - 120 mmHg (2,5 - 16 kPa)
Precisione della pressione:	Dev. max std.: <8 mmHg (1.1 kPa) Errore medio max: entro ± 5 mmHg (± 0,7 kPa)
Risoluzione della pressione:	1 mmHg (0,1 kPa)
Intervallo della frequenza delle pulsazioni:	30-240 ppm
Precisione della frequenza delle pulsazioni:	± 1% o ± 5 BPM, quale dei due valori sia maggiore
Pressione di gonfiaggio max del bracciale	Adulto/pediatrico 260 mmHg Neonatale: 145 mmHg
Gamma del trasduttore di pressione:	0 - 300 mmHg (0 - 40 kPa)
Precisione del trasduttore:	Il valore maggiore tra ± 2 mmHg o 2% della lettura
Protezione dalla sovrappressione:	Adulto: 300 mmHg (40 kPa) < 2 secondi Pediatrico: 300 mmHg (40 kPa) < 2 secondi Neonatale: 150 mmHg (20 kPa) < 2 secondi
Pressione iniziale	Adulto: 165 mmHg (22 kPa) Pediatrico: 165 mmHg (22 kPa) Neonatale: 100 mmHg (13,3 kPa) Tutte le pressioni iniziali ± 15 mmHg (2 kPa)

Modalità STAT	3 letture NIBP consecutive
Tempo minimo tra le letture:	Auto: 30 secondi (non STAT) Manuale: 5 secondi

10.1.1.11.4. Solo CO₂, Sistema interno

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Sidestream, tecnica di assorbimento degli infrarossi non dispersiva
Gamma:	0-15% CO ₂ , o pressioni parziali a STP: 0-115 mmHg, or 0 - 16 kPa,
Precisione:	± 0,43 Vol.% +8%, o ± 3,75 mmHg +8%, o ± 0,5 kPa +8%
Risoluzione:	1 mmHg, 0,1%, 0,1 kPa
Tempo di riscaldamento:	< 10 secondi (concentrazioni riportate e massima precisione)
Tempo di risposta:	< 5 secondi per campione, 150 ms. risposta forma d'onda
Velocità di flusso:	80 ± 20 ml/min
Calibrazione:	Automatica

10.1.1.11.5. Respirazione

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Origine:	Capnogramma
Gamma:	3 - 120 respiri al minuto
Precisione:	1 bpm
Risoluzione:	1 bpm

10.1.1.11.6. Multigas, agenti, P/N 3886

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Sidestream, tecnica di assorbimento degli infrarossi non dispersiva (NDIR)
Tempo di riscaldamento:	< 20 secondi (concentrazioni riportate e massima precisione)
Tempo di risposta:	≤ 5 secondi
Velocità di flusso:	50 ± 10 ml/min
Calibrazione:	Automatica
Deriva della misurazione	Nessuna
Degradazione della precisione con frequenza	Sopra gli 80 RPM, le misurazioni agente end-tidal solitamente diminuiscono, andando al di sotto del valore nominale in proporzione alla frequenza respiratoria, così come segue: $ET=80Et(nom)/RR$
Gamma N ₂ O:	0 - 100 vol%
Precisione N ₂ O:	± 2 vol% + 2%
Risoluzione N ₂ O:	1%
ID agente primario	0,15 vol%
ID agente secondario	0,20 vol% + 10% della concentrazione agente complessiva
Rilevazione più agenti (>2)	0,20 vol% + 10% della concentrazione agenti complessiva
Intervallo Sev:	0 - 10 vol%, precisione ±0,15 vol% +5%
Gamma ISO, AL, ENF	0 - 8%, precisione ±0,15vol% +5%
Intervallo Des:	0 - 22%, precisione ±0,15vol% +5%
Precisione Sev, ISO, AL, ENF, DES	± 0,15 vol% + 5%
Risoluzione Sev, ISO, AL, ENF, DES	0,1%
Effetti del gas interferente	Testati secondo la norma IEC 80601-2-55
Ossido di diazoto	Nessun effetto al 60%

Alotano	Nessun effetto al 4%
Enflurano	Nessun effetto al 8%
Isoflurano	Nessun effetto al 8%
Sevoflurano	Nessun effetto al 8%
Xenon	-10 % della lettura a 80 vol%
Elio	-6 % della lettura a 50 vol%
Desflurano	+12 % della lettura a 15 vol%
Etanolo	Nessun effetto a 0,3 vol%
Isopropanolo	Nessun effetto a 0,5 vol%
Acetone/Chetoni metabolici	Nessun effetto a 1 vol%
Metano	Nessun effetto a 3 vol%
Monossido di carbonio	Nessun effetto a 1 vol%
Monossido di azoto	Nessun effetto a 0,02 vol%
Ossigeno	Nessun effetto a 100 vol%

10.1.1.11.7. O2 (Parte di 3886)

Risoluzione	1%
Intervallo	Da 0 a 100 %
Precisione da 0 a 59%	+/- 3%
Precisione da 60 a 100%	+/- 5%

10.1.1.11.8. Temperatura

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Fibra ottica diretta
Gamma:	20 - 45° C (68 - 113° F)
Precisione:	± 0,5° C (±0,9° F)
Risoluzione:	0.1°
Tempo di risposta:	< 20 secondi
Tipo di applicazione:	Ascellare o superficie della pelle

B. Messaggi

Messaggio	Condizione di attivazione
Cambia canale	Più POD rilevati sul medesimo canale wireless
Controlla porta stampa	Sportello della stampante non completamente chiuso
Occlusione CO2	Linea di campionamento occlusa
PERDITA COM	Perdita della comunicazione wireless con 3885-B per oltre 4 secondi
Batt mon crit	≤ 5% di capacità della batteria restante nel monitor 3880
Batt tav crit	≤ 5% di capacità della batteria restante nel tablet per il controllo da remoto 3885-T
ECG spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Derivazione ECG guasta	Cavo della derivazione non collegato al paziente
Errore cal CO2	Rilevato errore calibrazione
CO2 spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Azzeramento CO2	Esecuzione di un azzeramento automatico
MAC multiagente	Il valore MAC sono costituiti da più di un agente
Agenti mescolati	Può essere presente più di un agente
Sistema gas spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Batt ECG scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nell'ePOD
Batt mon scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nel monitor 3880
Batt SpO2 scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nell'oPOD
Batt tav scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nel tablet per il controllo da remoto 3885-T
Bassa perfusione	Bassa perfusione rilevata
Campo mag alto	Superate le limitazioni del campo magnetico di riferimento dell'agente
Errore cal NIBP	Rilevato errore calibrazione
NIBP ritardato	Avvio della lettura NIBP ritardato per flusso sanguigno
NIBP spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Perdita NIBP	È stata rilevata una perdita d'aria
Occlusione NIBP	È stata rilevata un'occlusione
	La pressione supera i 300 mmHg per pazienti Adulti/Ped. o 150 mmHg per pazienti Neonatali
	-o-
	15 mmHg resta in linea per Adulti/Ped o 5 mmHg per Neonat per oltre 90 secondi
Eccesso press NIBP	La pressione resta la stessa per oltre 30 secondo o se la misurazione supera i 180 secondi.
Timeout NIBP	
Nessuna linea campioni	Linea di campionamento CO ₂ scollegata, solo 3886
Carta esaurita	Carta del registratore esaurita
POST non riuscito	Impossibile eseguire auto-test all'accensione
Registratore spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Registratore non in linea	Testina di stampa troppo calda o comunicazione persa con il registratore

Radio spenta	Malfunzionamento radio rilevato
Errore LAN	Errori di connessione LAN che impediscono la comunicazione
Apnea	Il sistema di rilevazione della respirazione (CO2/Multi-Gas) segnala condizione di apnea
Rumore SpO2	L'unità SpO2 riporta segnali rumorosi dal sensore
Segnale IQ basso	
SpO2	L'unità SpO2 riporta segnale IQ basso
SpO2 illuminato	L'unità SpO2 riporta una luce ambientale intensa sul sensore
Sonda SpO2 guasta	Sensore SpO2 danneggiato o non compatibile
SpO2 spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Nessuna sonda SpO2	Il sensore SpO2 è scollegato dall'oPOD
Sonda SpO2 disattiva	Il sensore SpO2 non è fissato correttamente al paziente
Ricerca SpO2	Ricerca della pulsazione paziente
Nessuna corr SW	Differenza di versione software tra i componenti del sistema 3880
Temp spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Sonda temp guasta	Sensore rotto rilevato o sensore non fissato correttamente
Errore parametri vitali	Visualizza errore aggiornamento
Bracciale errato	Sistema NIBP rileva una dimensione di bracciale errata per la modalità paziente selezionata

C. Riparazioni

Tutte le riparazioni ai prodotti coperti da garanzia devono essere effettuate dal personale di assistenza IRadimed oppure da un centro assistenza e riparazione IRadimed Corporation. Riparazioni non autorizzate invalideranno la garanzia.

Se un dispositivo non funziona correttamente o necessita di manutenzione, contattare il servizio tecnico IRadimed Corporation al numero 1-407-677-8022 negli Stati Uniti o +001-407-677- 8022 all'estero (durante il consueto orario di lavoro secondo l'Eastern Standard Time), o inviando un'e-mail all'indirizzo techsupport@iradimed.com. Il servizio di assistenza tecnica IRadimed Corporation vi informerà dell'azione correttiva necessaria. Se vi viene consigliato di restituire il dispositivo a IRadimed Corporation per la riparazione, si prega di attenersi alle seguenti istruzioni:

- a. Ottenere un Return Authorization Number (codice di autorizzazione alla restituzione). Ciò assicurerà un inoltro corretto e faciliterà una tempestiva riparazione del dispositivo di monitoraggio.
- b. Pulire il dispositivo prima dell'invio. Non inviare a IRadimed Corporation dispositivi contaminati in riparazione.
- c. Imballare il dispositivo di monitoraggio con protezione adeguate. Se disponibile, utilizzare la confezione e i materiali di imballaggio originali con cui il dispositivo è stato spedito da IRadimed Corporation.
- d. Allegare una breve descrizione del problema, oltre al nome, all'indirizzo e al numero di telefono della persona da contattare per ulteriori informazioni.
- e. Includere l'ordine di acquisto del dispositivo, se fuori garanzia. Il servizio di assistenza tecnica IRadimed Corporation può darvi informazioni sullo stato della garanzia del dispositivo, se necessario. Le riparazioni verranno effettuate in base ai prezzi di listino correnti di IRadimed Corporation per quanto riguarda i pezzi di ricambio, oltre ai ragionevoli costi di manodopera.
- f. Inviare il dispositivo con spedizione porto franco presso la sede indicata dal rappresentante dell'assistenza tecnica IRadimed Corporation con il codice di autorizzazione alla restituzione riportato all'esterno della confezione di spedizione. Le riparazioni verranno di norma effettuate entro due (2) settimane, e il dispositivo di monitoraggio vi verrà restituito con spedizione porto franco.

Per assicurare la massima affidabilità, si consiglia di far effettuare tutte le riparazioni da un centro di assistenza tecnica e riparazioni autorizzato IRadimed Corporation. Per riparazioni presso la propria sede, è possibile far intervenire un tecnico esperto in dispositivi di monitoraggio solo SE autorizzato dal servizio di assistenza tecnica IRadimed Corporation prima della riparazione.

ATTENZIONE: Le riparazioni non devono essere effettuate da personale privo di approfondite conoscenze in merito al dispositivo di monitoraggio di IRadimed Corporation. Sostituire i componenti danneggiati solamente con componenti prodotti o venduti da IRadimed Corporation. Contattare il servizio di assistenza tecnica e riparazioni IRadimed Corporation per ogni esigenza in merito a interventi e manutenzione.

D. Tecnologia Masimo SET™

D.1. Principi di funzionamento Masimo SET

Il pulsiossimetro Masimo SET® MS si basa su tre principi:

1. L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono per quanto riguarda il loro assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
2. Il volume di sangue arterioso nei tessuti e la luce assorbita dal sangue cambiano durante la pulsazione (pletismografia).
3. Lo shunt arterovenoso è estremamente variabile e tale assorbimento fluttuante da parte del sangue è uno dei maggiori componenti del rumore durante la pulsazione.

Il pulsiossimetro Masimo SET® MS, così come la pulsiossimetria tradizionale, determina l' SpO_2 facendo attraversare alla luce rossa e infrarossa un letto capillare e misurando quindi i cambiamenti nell'assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. I diodi a emissione di luce (LED) rossa e infrarossa presenti nei sensori per l'ossimetria fungono da fonti luminose, un fotodiodo funge da fotorilevatore.

La pulsiossimetria tradizionale presuppone che tutte le pulsazioni nel segnale di assorbimento luminoso siano causate dalle oscillazioni nel volume del sangue arterioso. Ciò presuppone che il flusso sanguigno nella regione su cui si trova il sensore attraversi completamente il letto capillare invece di attraversare un qualsiasi shunt arterovenoso. Il pulsiossimetro tradizionale calcola il rapporto dell'assorbanza pulsatile (AC) rispetto all'assorbanza media (DC) in corrispondenza delle due lunghezze d'onda, 660 nm e 905 nm:

- $S(660) = AC(660)/DC(660)$
- $S(905) = AC(905)/DC(905)$

L'ossimetro quindi calcola il rapporto di questi due segnali di assorbanza aggiunti dalla pulsazione arteriosa.

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

Questo valore R è utilizzato per trovare la saturazione dell' SpO_2 in una tabella di consultazione integrata nel software dell'ossimetro. I valori nella tabella si basano su esami del sangue umano effettuati da un co-ossimetro di laboratorio su volontari adulti sani, nel corso di studi sull'ipossia indotta.

Il pulsiossimetro a scheda Masimo SET® MS presume shunt arterovenoso è estremamente variabile e tale assorbanza fluttuante da parte del sangue è uno dei maggiori componenti del rumore durante la pulsazione. La scheda MS decompone i valori S(660) e S(905) in una segnale arterioso e in una componente di rumore, quindi calcola il rapporto dei segnali arteriosi privi del rumore:

- $S(660) = S1 + N1$
- $S(905) = S2 + N2$
- $R = S1/S2$

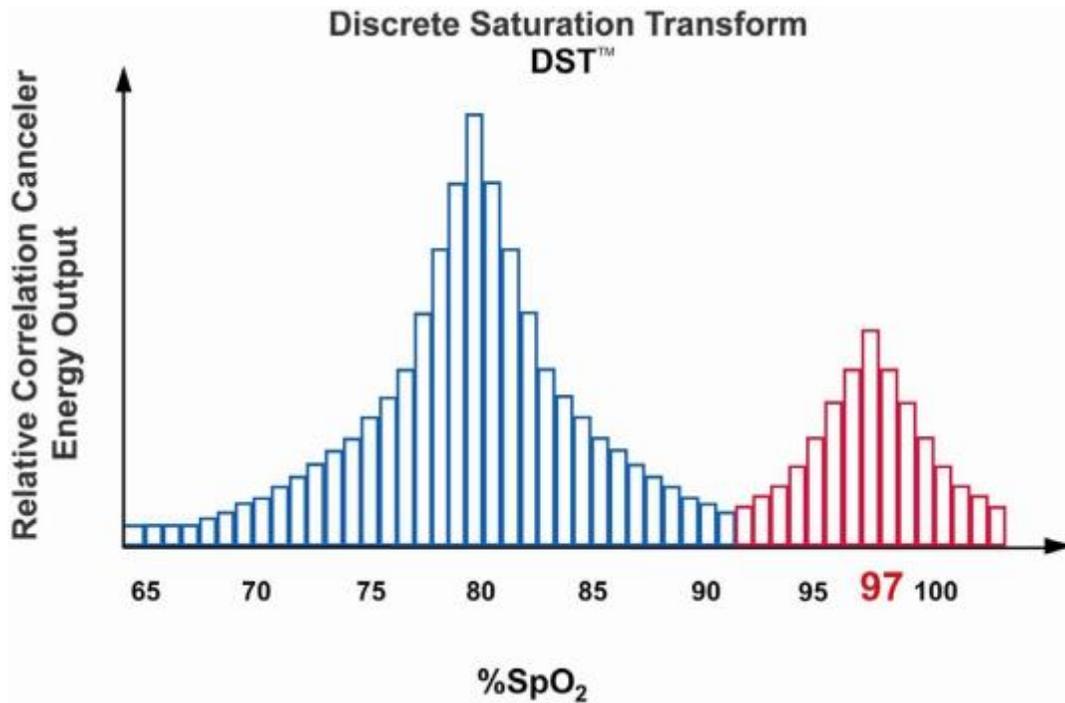
Di nuovo, R è il rapporto di due segnali di assorbanza aggiunti dalla pulsazione arteriosa e tale valore è utilizzato per trovare la saturazione dell' SpO_2 in un'equazione derivata empiricamente dal software dell'ossimetro. I valori nell'equazione derivata empiricamente si basano su esami del sangue umano effettuati da un co-ossimetro di laboratorio su volontari adulti sani, nel corso di studi sull'ipossia indotta.

Le equazioni sopra riportate sono combinate e viene determinato il riferimento del rumore (N'):

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

Se il rumore è assente $N' = 0$: quindi $S(660) = S(905) \times R$ la quale è la medesima relazione nel caso del pulsossimetro tradizionale.

L'equazione del riferimento del rumore si basa sul valore di R, il valore ricercato per la determinazione dell' SpO_2 . Il software della scheda MS scansiona i possibili valori di R corrispondenti a valori di SpO_2 compresi tra 1% e 100% e genera un valore N' per ognuno di questi valori-R. I segnali S(660) ed S(905) vengono elaborati con tutti i riferimenti di rumore N' possibili attraverso un canceler a correlazione adattativa (ACC) il quale fornisce una potenza di uscita per ogni possibile valore di R (ovvero, ogni possibile SpO_2 da 1% a 100%). Il risultato è un grafico Discrete Saturation Transform (DST™) (trasformazione discreta della saturazione) delle potenze relative in uscita rispetto al possibile valore di SpO_2 , come mostrato nell'immagine seguente, in cui R corrisponde a $SpO_2 = 97\%$:



VALORI MISURATI SULLE BRACCIA	
Intervallo	BRACCIA
90-100 %	1,30 %
80-90 %	1,78 %
70-80 %	2,80 %

Intervallo	BRACCIA
70-100 %	± 2.1 %
Valore di precisione dichiarato complessivamente	

Informazioni sulle prestazioni SpO_2 della precisione misurata sulle braccia riportata in tabella secondo intervallo.

I grafici seguenti si riferiscono a punti campionati dallo studio sul sangue con l'utilizzo di un sensore 1170 FO di IRadimed.

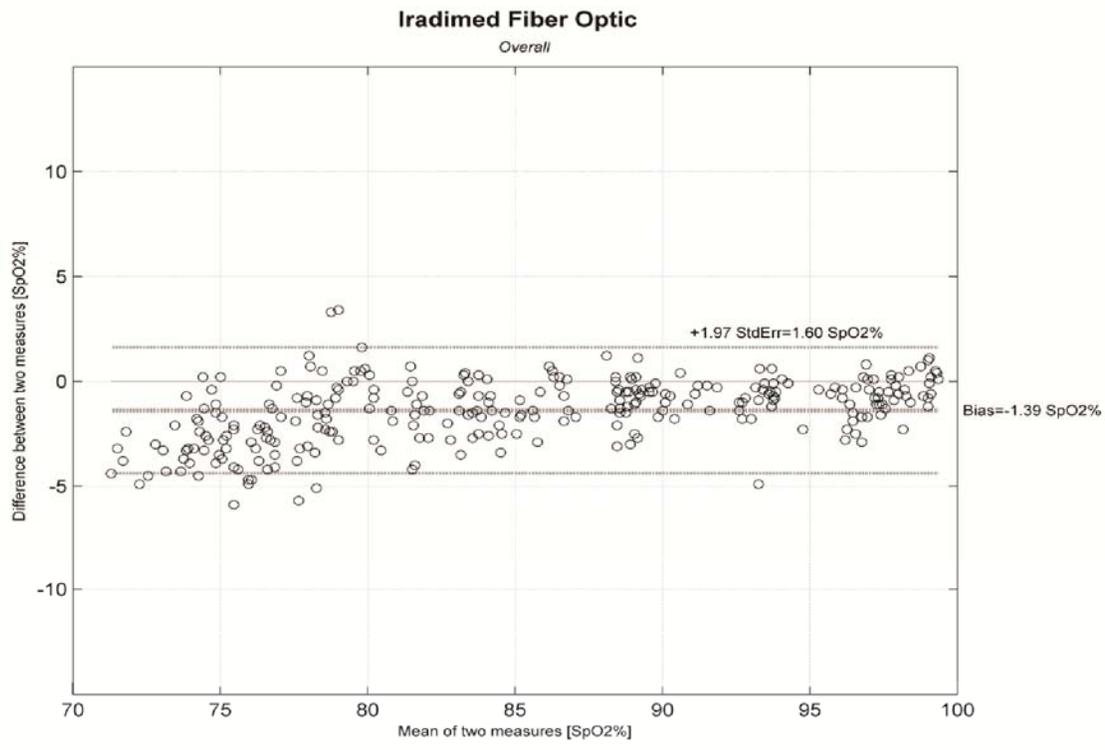
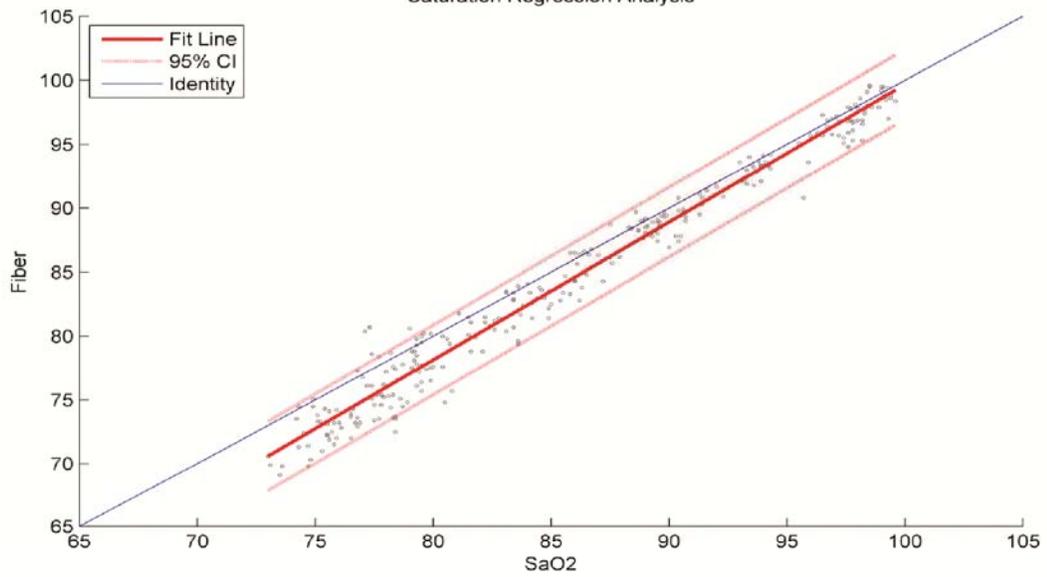


Figure 4
Saturation Regression Analysis



Test Instrument: Fiber
 $Y = -8.027 + 1.077 \text{ SaO2}$ $R^2=0.97$ $\text{MSE}= 1.932$
 Bias= -1.39 Prec= 1.52 $\text{RMS}= 2.06$

Figure 6

E. Funzionamento dettagliato dei sistemi CO2 e Multi-Gas Masimo

Il sistema di monitoraggio RM 3880 possiede due opzioni per la misurazione del gas. È presente un'opzione "integrata" solo CO2/Respirazione e un'opzione esterna multigas con identificazione dell'agente anestetico totalmente automatica, oltre all'O2 parametrico "veloce", noto come P/N 3886. L'opzione "integrata" solo CO2 si trova all'interno dell'unità di monitoraggio 3880 ed è in grado di funzionare nell'ambito degli stessi limiti magnetici del monitor, ovvero 30.000 gauss. Utilizzando il menu Impostazione parametro, l'operatore può selezionare solo CO2, opzione che attiverà questa unità interna, visualizzando la forma d'onda CO2, CO2 Et e Fi oltre alla respirazione, che è in grado di misurare.

Allo stesso modo, dal menu Impostazione parametro, l'operatore può selezionare Agenti, opzione che disattiva l'unità solo CO2 e consente al monitor 3880 di comunicare con l'unità Multi-Gas 3886 esterna. Il sistema 3880 ora visualizza la forma d'onda CO2, la CO2 Et e Fi, la respirazione, gli agenti anestetici, N2O, e O2 tramite l'unità 3886. Il cuore dell'unità 3886 è il sistema ISA sidestream OR+ Multi-Gas Masimo/Phasein, il quale include il trasduttore rapido per l'ossigeno Servomex Pm1116. Questi dispositivi vantano una lunga storia di successi nella loro applicazione in vari monitor non-RM. L'unità 3886, assicura una schermatura magnetica ed RF, consentendone l'uso nelle applicazioni di risonanza con campi magnetici superiori a i 2.000 gauss. Questa unità può quindi essere montata su un sistema gas RM o in altre posizioni fisse in ambienti con meno di 2000 gauss.

Termini e definizioni

Termini e definizioni specifici utilizzati nel presente manuali e spiegati di seguito:

Termine	Spiegazione
AA	Agente anestetico
BTPS	Temperatura corporea e pressione saturata
Ritardo	Il ritardo è definito come il tempo necessario a una funzione gradino per cambiare nel sito di campionamento per fornire un risultato del 10% del <i>valore</i> finale
Et cone.	Concentrazione end-tidal (espirata)
Fi cone.	Concentrazione di gas inspirata
Sostanze dannose	Sostanze introdotte in circolo nel paziente in quantità potenzialmente dannose
TI	Terapia intensiva
LEGI	Light Emitting Gas Inlet (ingresso gas a emissione luminosa) Indicatore di stato integrato nella porta di ingresso per il campionamento del gas
Valore MAC	1 MAC (concentrazione minima alveolare) è la concentrazione alveolare (end-tidal) di un agente alla quale il 50% dei pazienti non reagisce con il movimento a uno stimolo chirurgico o nocivo

MOD	Direttiva dispositivi medici
RM	Risonanza magnetica
SR	Sala operatoria
Tempo di salita	Tempo necessario a effettuare una salita dal 10% al 90% del valore finale, quando si verifica un cambiamento della funzione gradino nella concentrazione presso il sito di campionamento
Configurazione linea di campionamento	La configurazione di una linea di campionamento è costituita da una linea di campionamento della famiglia Nomoline, collegata a un circuito di respirazione o a un paziente in grado di respirare autonomamente
STP	Pressione e temperatura standard: 101,3 ± 4 kPa pressione del gas e atmosferica 22 ± 5 °C temperatura ambiente
Tempo di risposta totale del sistema	Tempo che intercorre tra il cambiamento di una funzione gradino nel livello del gas presso il sito di campionamento e il raggiungimento del 90% della lettura finale del gas da parte del monitor Tempo di risposta totale del sistema= Ritardo+ Tempo di salita
USS	Universal Serial Bus
Azzeramento	Misurazione di riferimento del gas ambiente utilizzata per stabilire livelli di concentrazione zero per CO ₂ , N ₂ O e agenti anestetici, oltre che un punto di calibrazione per le misurazioni dell'ossigeno

E.1.1. Avvisi e precauzioni

Per evitare la condensazione dell'acqua all'interno del modulo ISA e ai tubi di collegamento, accertarsi che la temperatura circostante al modulo ISA e ai tubi di collegamento non scenda al di sotto della temperatura ambiente della linea di campionamento Nomoline.

E.1.2. Unità multigas 3886

ISA OR+

L'Unità multigas 3886 contiene il Masimo ISA OR+, un analizzatore multigas sidestream a basso flusso, progettato per monitorare le concentrazioni respiratorie di CO₂, N₂O e delle miscele di gas contenenti due qualsiasi agenti anestetici tra alotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano e desflurano in sala operatoria (SO) e in terapia intensiva (ICU). Il suo ridotto flusso di campionamento

e la bassa soglia di identificazione degli agenti rende ISA AX+ la scelta perfetta sia per applicazioni pediatriche che adulte, oltre che per il monitoraggio di infanti con bassi volumi tidal e un'elevata frequenza respiratoria.

L'analizzatore sidestream ISA OR+ offre in più funzionalità di misurazione dell'ossigeno attraverso un sensore O₂ paramagnetico integrato.

Nelle seguenti informazioni relative all'unità multigas 3886, il termine Masimo "OR+" è utilizzato in modo intercambiabile.

E.2. Teoria e design, Unità multigas 3886

E.2.1. Misurazioni e identificazione dei gas

La misurazione di CO₂, N₂O e degli agenti anestetici si basa sul fatto che i diversi gas assorbono la luce infrarossa a lunghezze d'onda specifiche. L'analisi dei gas respiratori da parte degli analizzatori ISA vengono pertanto effettuate misurando continuamente l'assorbimento della luce infrarossa nel flusso del gas tramite uno spettrometro a infrarossi. L'ossigeno, dall'altro lato, non assorbe la luce a infrarossi allo stesso modo degli altri gas respiratori e viene quindi misurato tramite metodi alternativi.

L'analisi del gas

Il cuore dell'analizzatore gas ISA è lo spettrometro multi-canale che utilizza una fonte di radiazione infrarossa a banda larga proprietaria per trasmettere la luce attraverso il campione di gas.

Prima di raggiungere il campione del gas, il percorso luminoso viene intersecato da filtri ottici a banda stretta che lasciano filtrare solamente la luce corrispondente a picchi di lunghezza d'onda selezionati dei gas misurati. All'estremità opposta del percorso della luce un sensore rileva la porzione di luce non assorbita dal gas. L'ampiezza dell'output del rilevatore è una funzione inversa della concentrazione del gas. Quindi, a una concentrazione pari a zero, l'ampiezza raggiunge il suo massimo.

Se il campione di gas è una miscela di diversi componenti in grado di assorbire la luce alla medesima lunghezza d'onda, come una miscela di due agenti anestetici, la radiazione assorbita sarà la somma dell'assorbimento degli agenti. Per determinare la concentrazione di ogni singolo gas, è necessario utilizzare diversi filtri. Gli analizzatori gas ISA pertanto utilizzano lo spettrometro SIGMA, il quale contiene fino a nove filtri a banda stretta per semplificare la misurazione di CO₂, N₂O e una miscela di due dei cinque gas anestetici.

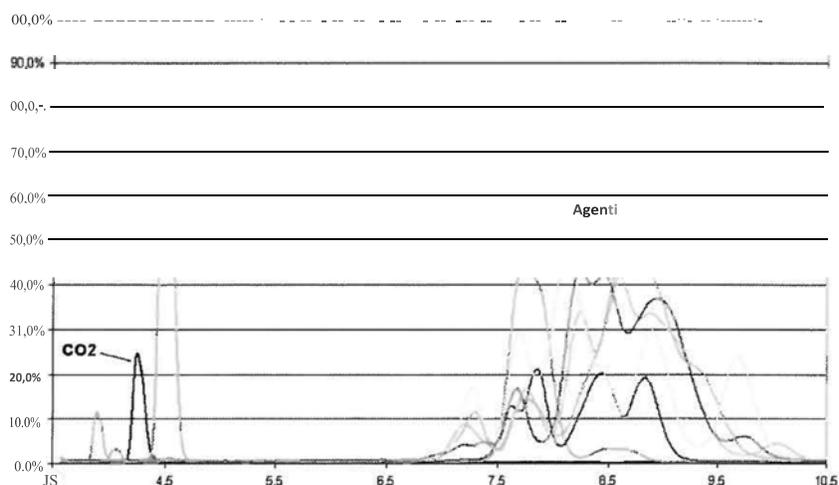


Figura 4-1. Spettro dell'assorbimento del gas.

La selezione dei filtri ottici all'interno dello spettrometro è di fondamentale importanza per le caratteristiche e le prestazioni degli analizzatori di gas. Lo spettrometro ISA utilizza i picchi di assorbimento elevati a $4,5 \mu\text{m}$ per le misurazioni di CO_2 e N_2O e cinque lunghezze d'onda nella gamma degli infrarossi a onda lunga (LWIR) da 8 a $10 \mu\text{m}$, per il calcolo degli agenti anestetici. La LWIR contiene picchi di assorbimento elevati per gli agenti anestetici e riceve interferenze trascurabili dagli altri comuni gas respiratori, come l'alcol e l'acetone, i quali potrebbero diminuire la precisione della misurazione.

Oltre ai filtri di misurazione, vengono utilizzati come riferimento due filtri ottici nella gamma dai 4 ai $10 \mu\text{m}$, opportunamente posizionati.

E.2.2. Misurazione dell'ossigeno, Paramagnetica

L'ossigeno non assorbe la luce a infrarossi allo stesso modo degli altri gas respiratori e viene quindi misurato tramite metodi alternativi. L'analizzatore ISA OR+ è dotato di un sensore dell'ossigeno paramagnetico.

Analisi paramagnetica dell'ossigeno

L'analisi paramagnetica dell'ossigeno si basa sulle misurazioni della forza di attrazione esercitata da un forte campo magnetico applicato alle molecole di ossigeno in una miscela di gas. L'analizzatore paramagnetico è in grado di distinguere l'ossigeno dagli altri gas, in funzione della loro suscettibilità magnetica. A causa della sua natura paramagnetica, l'ossigeno viene attratto nel campo magnetico, al contrario della maggior parte degli altri gas. Su una scala a cui all'ossigeno viene assegnato il valore 100, la maggior parte degli altri gas presentano una suscettibilità magnetica pari a 0.

Il sensori Servomex

Il sensore dell'ossigeno incluso nel sistema multigas 3886, come parte dell'analizzatore gas ISA OR+, è il sensore paramagnetico Pm1116 di Servomex. In questi sensori viene creato un campo magnetico simmetrico e non uniforme. Se l'ossigeno è presente, questo verrà attratto nella parte più forte di questo campo. Due sfere riempite con azoto sono installate su una sospensione rotante all'interno del campo magnetico. Al centro di questa sospensione è posizionato uno specchio. Un fascio di luce proiettato sullo specchio viene riflesso da una coppia di fotocellule. L'ossigeno attratto nel campo magnetico spingerà le sfere di vetro verso la parte più potente del campo magnetico, causando la rotazione della sospensione.

Quando questa rotazione viene rilevata dalle fotocellule, viene generato un segnale trasferito poi al sistema di feedback. Il sistema di feedback farà passare una corrente attorno a un cavo montato sulla sospensione, generando una coppia di ripristino che riporta la sospensione nella sua posizione originale. Viene quindi misurata la corrente che scorre attorno al cavo. Questa corrente è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'ossigeno.

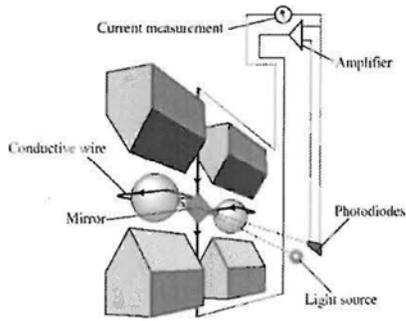


Figura 4-2. Misurazione dell'ossigeno con sensori dell'ossigeno paramagnetici Servomex.

I principali vantaggi di un sensore dell'ossigeno paramagnetico sono:

- Tempo di salita rapido
- Elevata precisione e stabilità
- Nessun prodotto chimico da sostituire e da rinnovare
- Poca manutenzione richiesta

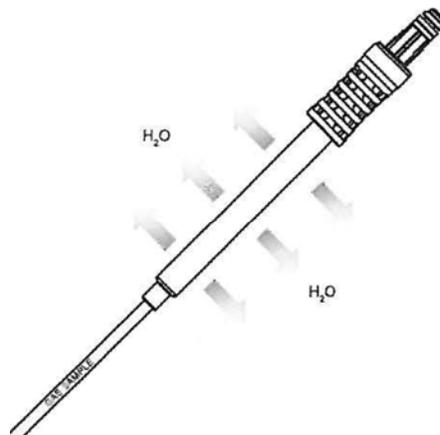
E.2.3. Campionamento

Un analizzatore gas sidestream rimuove in maniera continuativa un flusso campione di gas dal circuito respiratorio, ad esempio una cannula nasale, una maschera respiratoria o l'Y-piece di un paziente intubato. Il campione di gas viene inviato attraverso una linea di campionamento all'analizzatore gas. Il gas campionato è solitamente caldo e umido e si raffredda a contatto con le pareti della linea di campionamento. L'acqua pertanto si condensa sotto forma di goccioline sulle pareti interni della linea di campionamento. Queste goccioline possono potenzialmente occludere la linea di campionamento e interferire con la misurazione del gas.

La famiglia Nomoline

Per superare le carenze delle attuali soluzioni di campionamento del gas, le linee di campionamento della famiglia Nomoline sono state sviluppate per gli analizzatori gas sidestream ISA.

Diversamente dalle soluzioni tradizionali in grado di rimuovere il vapore acqueo e di raccogliere l'acqua in un contenitore, le linee di campionamento della famiglia Nomoline integrano una sezione esclusiva per la separazione dell'acqua (**NO MO**isture), che rimuove l'acqua condensata. La sezione NOMO è dotata inoltre di un filtro antibatterico che protegge l'analizzatore del gas dall'ingresso dell'acqua e dalla contaminazione incrociata.



Le linee di campionamento della famiglia Nomoline sono specificatamente progettate per applicazioni con flussi di campionamento bassi da 50 sml/min. Le linee di campionamento della famiglia Nomoline hanno uno spazio morto estremamente ridotto in grado di assicurare un tempo di salita ultra-rapido, rendendo possibili le misurazioni di CO₂, N₂O e degli agenti anestetici anche a frequenze respiratorie elevate. Gli analizzatori gas sidestream ISA sono pertanto idonei per gli adulti e per i pazienti pediatrici e infantili.

Le linee di campionamento NOMOLINE sono disponibili in una vasta gamma di versioni, sia per pazienti in grado di respirare autonomamente che intubati e in configurazione usa e getta che riutilizzabili. I pazienti intubati possono essere monitorati utilizzando il set adattatore per vie aeree usa e getta Nomoline oppure una combinazione dell'adattatore Nomoline per più utilizzi e un adattatore-T/Estensione usa e getta Nomoline.

Il set adattatore per vie aeree Nomoline con adattatore per vie aeree integrato può essere utilizzato su pazienti intubati.

Il dispositivo Nomoline con un connettore maschio con attacco Luer è compatibile con una qualsiasi configurazione standard che utilizza un connettore femmina Luer. Quando si connette un adattatore-T, accertarsi di utilizzare un adattatore-T Masimo in grado di campionare il gas dal centro dell'adattatore (vedere di seguito). Consultare la sezione 12 per le informazioni sull'ordine.

Controllo del flusso:

Durante il normale funzionamento, un analizzatore gas sidestream viene continuamente alimentato con un ridotto flusso di gas campione. Per aspirare il gas nella linea di campionamento e mantenere un flusso costante, è necessario un sistema di controllo del flusso ad alta precisione. Negli analizzatore gas sidestream ISA, il sistema di controllo del flusso è composto da una micro pompa integrata, una valvola di azzeramento e un controllo del flusso. La pompa è dotata di un motore brushless a bassa potenza che include tre cuscinetti a sfera in miniatura per assicurare un funzionamento privo di intoppi, senza la necessità di una regolare manutenzione. Il suo design bilanciato dell'albero e il filtro pneumatico integrato eliminano praticamente la pressione e le variazioni di flusso.

Risposta del sistema

In tutti gli analizzatori gas sidestream vi sono tre parametri di tempo principali che caratterizzano il sistema.

- Tempo di risposta totale del sistema
- Ritardo
- Tempo di salita

Quando si progetta un sistema di monitoraggio del gas sidestream, è necessario prendere in considerazione la caratteristica fisica ics di diversi componenti. Parametri quali il volume della linea di campionamento, il materiale dei tubi e la progettazione fisica delle interfacce di campionamento giocano un ruolo decisivo nella determinazione della velocità di risposta del sistema.

In generale, il tempo di risposta totale del sistema equivale al ritardo sommato al tempo di salita.

Il tempo di salita è definito come il tempo necessario affinché una funzione gradino cambi presso il sito di campionamento per generare una salita dal 10% al 90% del valore di concentrazione finale del

gas. Il numero totale dei raccordi del gas insieme al design fisico di tali raccordi sono esempi che hanno effetto sul tempo di salita. Tempi di salita rapidi sono importanti nel monitoraggio degli infanti con elevate frequenze respiratorie.

Il ritardo è definito come il tempo necessario affinché una funzione gradino cambi nel sito di campionamento per fornire un risultato del 10% del valore finale. I parametri che influenzano il ritardo sono la velocità di flusso del campione, la lunghezza e il diametro interno del tubo. Nel monitoraggio del gas comune, in cui non è presente alcuna tubazione, il tempo di ritardo è praticamente 0, mentre un sistema sidestream presenta un ritardo del campione di alcuni secondi.

Prova di tenuta

1. Collegare un adattatore Nomoline e una linea di campionamento di estensione Nomoline o simile all'analizzatore gas ISA, con l'analizzatore connesso a Masimo Gas Master.
2. Serrare bene l'ingresso del gas della linea di campionamento Nomoline.
Verificare il campo "Press Atm- press cuvetta [kPa]" in Masimo Gas Master - il valore della pressione inizierà ad aumentare rapidamente, fino all'arresto della pompa interna. Quando la pompa interna si arresta, tenendo l'ingresso bloccato, serrare velocemente e saldamente la porta di scarico. Quando bloccato "Press Atm - Press cuvetta [kPa]" in Masimo Gas Master dovrà essere >6 kPa.
3. Arrestare la pompa inviando il parametro "Arresta pompa" in "Installazione e manutenzione" in Masimo Gas Master.
4. Attendere circa 10 secondi finché il valore "Press Atm - Press cuvetta [kPa]" mostrato da Masimo Gas Master non è stabile. Prendere nota del valore.
5. Attendere altri 10 secondi.
6. Verificare che il valore "Press Atm - Press cuvetta [kPa]" non sia aumentato di oltre 3 kPa in 10 secondi.
7. Se questo valore aumenta di oltre 3 kPa in 10 secondi, verificare la tenuta dei tubi e dei raccordi. Se il problema persiste, inviare l'analizzatore a Masimo Sweden (consultare la sezione 9).

Nota: Al passaggio 5, se il valore "Press Atm - Press cuvetta [kPa]" è inferiore a 6 kPa, ripetere i passaggi da 1 a 3 e bloccare la porta di scarico più velocemente.

Calibrazione dell'intervallo di misura del gas

Effettuare una calibrazione dell'intervallo di misura del gas **solamente** se la verifica dell'intervallo di misura del gas fallisce ripetutamente.

Prima di eseguire la calibrazione dell'intervallo di misura del gas accertarsi che i valori SETO2 e SETN2O (se applicabili per il modello di analizzatore gas in uso) siano correttamente impostati e corrispondano al gas di calibrazione.

La calibrazione dell'intervallo di misura può essere eseguita utilizzando i gas in questi intervalli:

4.0% ≤ CO₂ ≤ 11.0%

45% ≤ O₂ ≤ 100% - solo per ISA Multigas con Servomex

30% ≤ N₂O ≤ 100% - solo per ISA Multigas

2.0% ≤ DES ≤ 12.0% - solo per ISA Multigas

La precisione dei singoli componenti della miscela del gas di calibrazione dovrà essere per ognuno pari a $\pm 0,03$ vol% o $\pm (0,02 \text{ vol%} + 0,1\% \text{ della lettura})$, quale dei due valori sia maggiore.

Nota: DES deve essere utilizzato per la calibrazione dell'intervallo di misura di tutti e 5 gli agenti (AL, ENF, ISO, SEV, DES).

Nota: La calibrazione dell'intervallo di misura del gas deve essere effettuata solamente per i componenti del gas che non hanno superato la verifica della regolazione del gas.

1. Riscaldare l'analizzatore gas ISA per almeno 1 minuto.
2. Inviare "Azzeramento pre-calibrazione dell'intervallo di misura" e accertarsi che nell'ambiente sia presente solo aria (21% O_2 e 0% CO_2).
3. Per ogni gas che non ha superato la verifica dell'intervallo di misura effettuare i passaggi da 4 a 7. Eseguire sempre la calibrazione dell'intervallo di misura con i gas in quest'ordine: O_2 , N_2O , DES e CO_2 .
Esempio: Calibrazione dell'intervallo di misura dei soli O_2 e CO_2 , iniziare con O_2 , quindi CO_2 .
4. Inserire il gas di calibrazione e attendere almeno 30 secondi.
5. Inviare il corrispondente comando di calibrazione dell'intervallo di misura.
6. Attendere fino al termine della calibrazione. Il gas di calibrazione può essere disattivato quando il messaggio "calibrazione dell'intervallo di misura in corso", ma la calibrazione dell'intervallo di misura dell' O_2 continua per circa 40 s con un azzeramento speciale durante il quale il sensore O_2 paramagnetico Servomex è sensibile ai movimenti meccanici.
7. Verificare le letture del gas.

Nota: Se il processo di calibrazione non va a buon fine, viene impostato il flag SPAN_ERR, il quale resterà attivo fino a una successiva calibrazione corretta.

In quanto non è collegata alcuna linea di campionamento, l'analizzatore gas ISA resta in modalità di attesa, a bassa potenza. Quando viene collegata una linea di campionamento, l'analizzatore gas ISA passa in modalità misurazione e inizia a inviare dati sul gas.

E.2.4. Azzeramento

L'analizzatore gas a infrarossi deve stabilire un livello di riferimento zero per la misurazione di CO_2 , N_2O e dei gas degli agenti anestetici. Questa procedura è definita calibrazione di azzeramento semplicemente azzeramento.

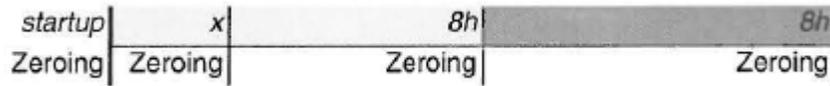
Gli analizzatori gas ISA eseguono l'azzeramento automaticamente, passando dal campionamento del circuito respiratorio a quello dell'aria ambiente. Questo azzeramento automatico impiega meno di 3 secondi nel caso di analizzatore gas CO_2 ISA e meno di 10 secondi nel caso di analizzatori multigas ISA. Se l'analizzatore gas sidestream ISA è dotato di un sensore dell'ossigeno, l'azzeramento automatico includerà anche la calibrazione dell'aria ambiente del sensore dell'ossigeno. Dato che un azzeramento corretto richiede la presenza dell'aria ambiente

(21% O₂ e 0% CO₂) accertarsi che ISA sia collocato in una posizione ben ventilata.

Durante l'azzeramento, se il gas di scarico di ISA viene reinserito nel circuito del paziente, il livello del gas di ritorno sarà superiore rispetto al livello del gas presso il sito di campionamento.

Gli analizzatori **ISA OR+ Multigas** normalmente eseguono l'azzeramento direttamente all'avvio (con o senza Nomoline collegato), al raggiungimento di una temperatura di funzionamento costante e successivamente *ogni* 8 ore dall'avvio. Un azzeramento viene effettuato anche quando la modalità di funzionamento passa da attesa a misurazione.

Un azzeramento automatico può anche essere effettuato se il sistema lo ritiene necessario.



E.2.5. Azzeramento del riferimento flusso

Oltre all'azzeramento, l'analizzatore gas sidestream ISA esegue anche un azzeramento di riferimento del flusso automatico a 1 ora dall'avvio e successivamente *ogni* 96 ore. Durante l'azzeramento del riferimento flusso, gli analizzatori gas sidestream ISA passano dal campionamento gas al circuito respiratorio all'aria ambiente, mentre la pompa è spenta. Per questo non vi sarà alcun afflusso in entrata dall'ingresso di riferimento. Durante l'azzeramento del riferimento flusso, che impiega meno di 8 secondo, la spia verde LEGI lampeggia.

E.2.6. Considerazioni sui dati del gas

Unità di misurazione del gas

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} * 100$$

Effetti dell'umidità

La pressione parziale e la percentuale del volume di CO₂, N₂O, O₂ e degli agenti anestetici dipendono dal livello di vapore acqueo nel gas misurato. La misurazione dell'O₂ sarà calibrata per mostrare 20,8 vol% alla temperatura ambiente e al livello di umidità corrente, invece di visualizzare la pressione parziale corrente, 20,8 vol% O₂ corrisponde all'effettiva concentrazione di O₂ nell'aria ambiente con una concentrazione di H₂O pari a 0,7 vol% (a 1013 hPa ciò equivale ad esempio a 25°C e 23% RH). La misurazione di CO₂, N₂O e dei gas anestetici (ad es. tutti i gas misurati dall'IA di riferimento) mostrerà sempre la pressione parziale effettiva al livello di umidità corrente.

Negli alveoli del paziente, il gas della respirazione è saturato con vapore acqueo alla temperatura corporea (BTPS). Quando il gas della respirazione scorre attraverso la linea di campionamento, la temperatura del gas si adatterà all'ambiente prima di raggiungere l'analizzatore gas. In quanto la sezione NOMO rimuove tutta l'acqua condensata, questa non potrà raggiungere l'analizzatore gas ISA. L'umidità relativa del gas campionato sarà circa del 95%.

Se sono necessari i valori CO₂ a BTPS, è opportuno utilizzare l'equazione seguente:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}} \right) \right)$$

dove:

$EtCO_2$ = valore EtCO₂ comunicato da ISA [vol %]

P_{amb} = pressione ambiente comunicata da ISA [kPa]

3.8 = pressione parziale tipica del vapore acqueo condensato tra il circuito paziente e ISA [kPa]

$EtCO_2(BTPS)$ = concentrazione del gas EtCO₂ a BTPS [vol%]

Ampliamento spettrale

La presenza dell'ossigeno e dell'ossido di diazoto possono causare interferenze nella misurazione della CO₂. Questo effetto è noto come ampliamento spettrale.

Ossido di diazoto, N₂O:

Gli analizzatori sidestream ISA compensano automaticamente l'ampliamento spettrale causato dall'ossido di diazoto.

Di seguito è riportato il normale effetto che si ottiene con l'utilizzo del valore predefinito (0 vol% N₂O), durante la misurazione di miscele di gas con diverse concentrazioni di N₂O.

**Concentrazione
N₂O**

**Effetto sulla lettura del
gas**

**Valore visualizzato se la
reale concentrazione è**

in miscela di gas		pari a 5,0 vol% CO₂
0 vol%	0 % relativo	5,0 vol%
30 vol%	5,17 % relativo	5,3 vol%
60 vol%	10,34 % relativo	5,5 vol%
82 vol%	14,14 % relativo	5,7 vol%

Ossigeno, O₂

Le unità sidestream ISA OR+ compensano automaticamente l'ampliamento spettrale causato dall'ossigeno

Di seguito è riportato il normale effetto che si ottiene con l'utilizzo del valore predefinito (21 vol% O₂), durante la misurazione di miscele di gas con diverse concentrazioni di O₂.

Concentrazione O₂ in miscela di gas	Effetto sulla lettura del gas	Valore visualizzato se la reale concentrazione è 5,0 vol% CO₂
21 vol%	0 % relativo	5,0 vol%
50 vol%	-2,76 % relativo	4,9 vol%
70 vol%	-4,67 % relativo	4,8 vol%
95 vol%	-7,05 % relativo	4,7 vol%

E.3. Specifiche

E.3.1. Utilizzo previsto

Il prodotto SA OR+ è concepito per essere collegato ad altri dispositivi medici di supporto per il monitoraggio della frequenza respiratoria e dei seguenti gas della respirazione:

ISA OR+: CO₂, O₂, N₂O, Alotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano e Desflurano

ISA OR+ è concepito per essere collegato al circuito respiratorio di un paziente per il monitoraggio dei gas inspirati/espirati durante l'anestesia, il risveglio e il trattamento delle vie aeree. L'ambiente d'uso previsto è la sala operatoria, la terapia intensiva e la stanza del paziente. ISA CO₂ è concepito anche per l'uso sulle ambulanze. È dedicato a pazienti adulti, pediatrici e infantili.

Le cannule di campionamento Nomoline sono concepite per l'uso come accessori degli analizzatori gas ISA. Queste vengono inserite nelle narici e nella bocca di pazienti in grado di respirare autonomamente, per il campionamento della CO₂. Alcuni modelli sono impiegati anche per la somministrazione di ossigeno contestualmente al campionamento della CO₂. È riservato a pazienti adulti, pediatrici e infantili.

E.3.2. Analizzatore gas

Testa del sensore	Analizzatore gas di tipo NDIR da 2 a 9 canali NDIR, per misurazioni da 4 a 10 µm. Velocità di acquisizione dati 10 kHz (velocità di campionamento 20 Hz/canale)	
Compensazioni	ISA OR+:	Compensazione automatica della pressione e della temperatura.

	Compensazione manuale per effetti di ampliamento su CO ₂
Calibrazione	Per il riferimento IR non è richiesta alcuna calibrazione dell'intervallo di misura L'azzeramento automatico viene effettuato circa da 1 a 3 volte al giorno.
Tempo di riscaldamento	ISA OR+: <20 secondi (concentrazioni riportate, identificazione agente automatica abilitata e accuratezza completa)
Tempo di salita ¹ A flusso di campione 50 sml/min	<u>ISA OR+</u> CO ₂ ≤ 300 ms N ₂ O, O ₂ , ENF, ISO, SEV, DES < 400 ms AL < 400 ms
Soglia agente primario (ISA OR+)	0,15 vol% Quando un agente viene identificato, le concentrazioni verranno riportate anche al di sotto di 0,15 vol%, finché non viene rilevata l'apnea
Soglia agente secondario (ISA OR+)	0,2 vol% + 10% della concentrazione agente complessiva
Tempo di identificazione agente (ISA OR+)	< 20 secondi (normalmente < 10 secondi)
Tempo di risposta totale del sistema	ISA OR+ < 4 secondi (con linea di campionamento set adattatore per vie aeree Nomoline da 2 m)

¹ Misurato secondo EN ISO 80601-2-55

E.3.3. Precisione - condizioni standard

Le seguenti specifiche di precisione sono valide per singoli gas secchi a 22 ± 5 °C e 1013 ± 40 hPa:

Gas	Intervallo ¹	Precisione
CO ₂	da 0 a 15 vol%	±(0,2 vol%+ 2% della lettura)
N ₂ O	da 0 a 100 vol%	±(2 vol%+ 2% della lettura)
AL, ENF, ISO	da 0 a 8 vol%	±(0,15 vol% + 5% della lettura)
SEV	da 0 a 10 vol%	±(0,15 vol% + 5% della lettura)
DES	da 0 a 22 vol%	±(0,15 vol% + 5% della lettura)
O ₂	da 0 a 100 vol%	±(1 vol%+ 2% della lettura)

E.3.4. Precisione - tutte le condizioni

Le seguenti specifiche di precisione sono valide per tutte le condizioni ambientali, eccetto che per le

interferenze specificate nella sezione E3.5 (effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture del gas) e nella sezione E3.6 (effetti del gas interferente)

Gas	Precisione
CO ₂	±(0,5 kPA + 8% della lettura) ±(3,75 mmHg + 8% della lettura)
N ₂ O	±(2 kPA + 5% della lettura) ±(15 mmHg + 5% della lettura)
Agenti ²	±(0,2 kPA + 10% della lettura) ±(1,5 mmHg + 10% della lettura)
O ₂	±(2 kPA + 2% della lettura)

¹ Tutte le concentrazioni del gas sono riportate in unità di percentuale volume e possono essere convertite in mmHg o kPa, utilizzando la pressione atmosferica riportata.

² a specifica della precisione non è valida se nella miscela dei gas sono presenti più di due agenti. Se sono presenti più di due agenti, verrà impostato un allarme.

E.3.5. Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture del gas

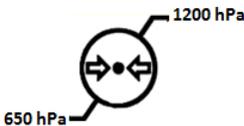
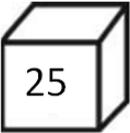
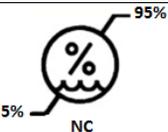
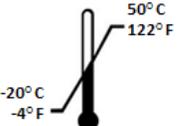
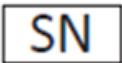
Quando il gas della respirazione scorre attraverso la linea di campionamento, la temperatura del gas si adatterà all'ambiente prima di raggiungere l'analizzatore gas. La misurazione di tutti i gas mostrerà sempre la pressione parziale effettiva al livello di umidità corrente nel campione del gas. In quanto la sezione NOMO rimuove tutta l'acqua condensata, questa non potrà raggiungere l'analizzatore gas ISA. Tuttavia, la lettura sarà solitamente del 6% più bassa rispetto alla pressione parziale corrispondente dopo la rimozione di tutta l'acqua.

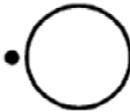
E.3.6. Effetti del gas interferente

Gas	Livello del gas	CO2		Agenti del sistema 3886	N2O del sistema 3886)
		Opzione solo CO2	3886 ISA OR+		
N ₂ O ⁴⁾	60 Vol%	- ²⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
AL ⁴⁾	4 Vol%	- ⁶⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
ENF, ISO, SEV ⁴⁾	5 Vol%	- ⁶⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
DES ⁴⁾	15 Vol%	- ⁶⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
Xe (Xenon) ⁴⁾	80 Vol%	-10% della lettura ³⁾		- ¹⁾	- ¹⁾
He (elio) ⁴⁾	50 Vol%	-6% della lettura ³⁾		- ¹⁾	- ¹⁾
Propellenti per inalatori-dosatori ⁴⁾	Non è concepito per l'uso con propellenti per inalatori-dosatori				
C ₂ H ₅ OH (etanolo) ⁴⁾	0,3 Vol%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
C ₃ H ₇ OH (Isopropanolo) ⁴⁾	0,5 Vol%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₃ COCH ₃ (acetone) ⁴⁾	1 Vol%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CH ₄ (metano) ⁴⁾	3 Vol%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
CO (monossido di carbonio) ⁵⁾	1 Vol%	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾	- ¹⁾
O ₂ ⁵⁾	100 Vol%	- ²⁾	- ²⁾	- ¹⁾	- ¹⁾

- Nota 1:** Interferenza trascurabile, effetti inclusi nella specifica "Precisione, tutte le condizioni" di cui sopra.
- Nota 2:** Interferenza trascurabile, con concentrazioni di N₂O/O₂ correttamente configurate, effetti inclusi nella specifica "Precisione, tutte le condizioni" di cui sopra.
- Nota 3:** Interferenza al livello del gas indicato Ad esempio, 50 vol% di elio solitamente diminuisce le letture della CO₂ di circa il 6%. Ciò significa che se si effettua la misurazione su una miscela contenente 5,0 vol% di CO₂ e 50 vol% di elio, la concentrazione di CO₂ effettivamente misurato corrisponderà normalmente a $1-0,06) * 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% CO}_2$.
- Nota 4:** Secondo lo standard EN ISO 80601-2-55:2011.
- Nota 5:** Oltre allo standard EN ISO 80601-2-55:2011.
- Nota 6:** L'opzione interna Solo CO₂ è controindicata per l'utilizzo con agenti anestetici, nessuna verifica per gas interferenti o specifiche secondo lo standard EN ISO 80601-2-55.

F. Significati e convenzioni dei simboli

Simbolo	Utilizzato per	Simbolo	Utilizzato per
	Produttore		Marchio CE
	Produttore/Data di produzione		Non riutilizzare
	Utilizzare entro il; non utilizzare dopo l'anno (AAAA), mese (MM)		Certificazione radio della Federal Communications Commission (USA)
	Consultare le istruzioni d'uso		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Non sterile		Sicuro per la RM Completamente sicuro per l'uso, senza potenziale di interazione con il campo RM
	A compatibilità RM condizionata L'utilizzo nell'ambiente RM è limitato a determinate condizioni d'uso al fine di assicurare la sicurezza del paziente e dell'operatore		Non sicuro per la RM Non deve essere utilizzato in un ambiente RM
	Fragile		Vendibile solo dietro ricetta medica
	Limite di pressione atmosferica		Quantità nella confezione
	Limiti di umidità, non condensante		Codice articolo
	Limiti di temperatura		Numero di serie
	QR Code, identificatore dispositivo univoco		Numero di lotto

	È necessario consultare le istruzioni d'uso		Tipo a prova di defibrillatore Apparecchiatura CF (IEC 60601-1) protezione contro gli shock
	Origine di onde radio		Non smaltire con i rifiuti generici
	Ingresso gas		Uscita gas
	Attivazione		Disattivazione
-	Batteria, contatto negativo	+	Batteria, contatto positivo
	Corrente diretta		Corrente alternata
	Universal Serial Bus (USB)	IPX1	Protezione contro gli effetti dannosi del gocciolamento dell'acqua, secondo la norma IEC 60529
	Il sistema sonoro di allarme è in grado di riprodurre i suoni attivati da allarmi/avvisi		Allarmi sonoro Off"; le condizioni di ALLARME possono indicare visivamente se l'ALLARME non è OFF (disattivato)
	Allarmi sonori in pausa (prevede un timer che effettua un conto alla rovescia di 120 secondi accanto al simbolo)		Si sta verificando una condizione di allarme
	Tutti gli allarmi Off: mette in pausa per un tempo indefinito tutti gli allarmi e interrompe le misurazioni NIBP automatiche.		Potenza del segnale wireless
	Collegato alla rete CA		Durata della batteria del tablet per il controllo da remoto 3885-T
	Durata della batteria del monitor paziente 3880		Durata della batteria ePOD ECG 3881

	<p>Durata della batteria oPOD SpO₂ 3881</p>		<p>Pulsazione rilevata</p>
	<p>Pulsante SETTIMGS: Consente l'accesso ai menu di impostazione del monitor.</p>		<p>Pulsante TREND: Consente di accedere alla schermata Tendenza e alle regolazioni.</p>
	<p>Pulsante RECORD: Avvia il registratore grafico per produrre una stampa su carta tramite il registratore presente nella basetta 3885-B opzionale.</p>		<p>Pulsante NIBP START/STOP: Avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata.</p>