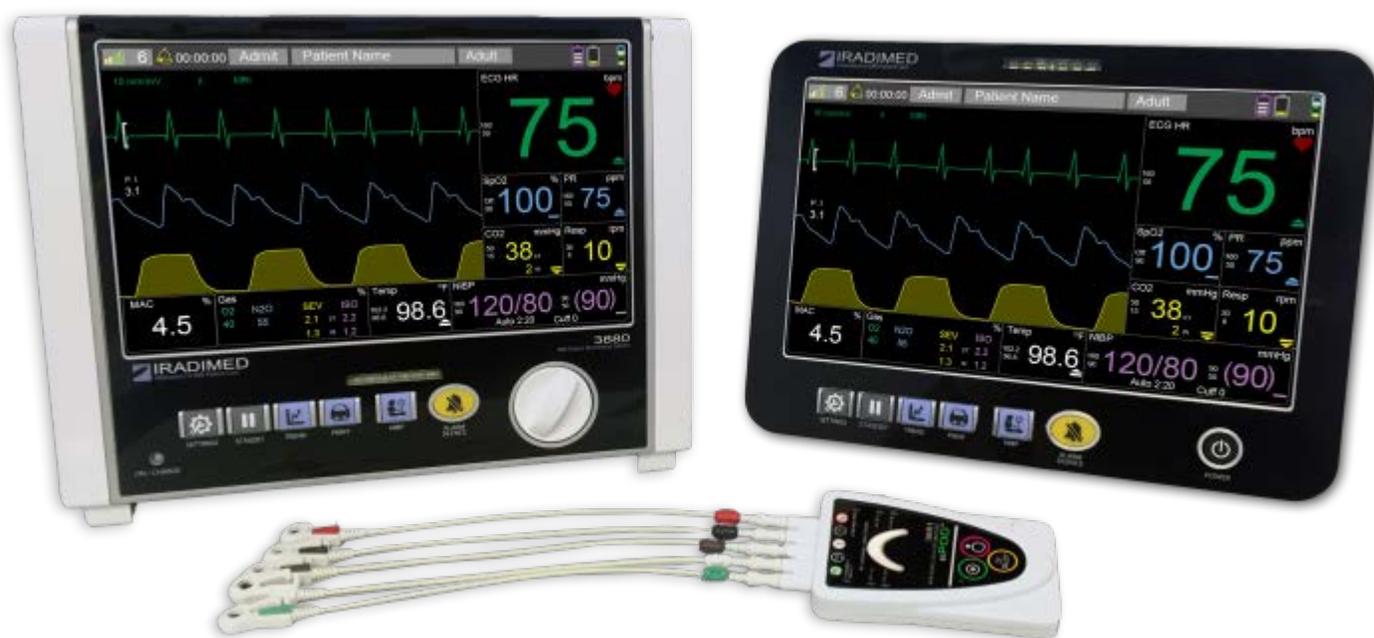


# 3880

## *Sistema di monitoraggio paziente per RM*





Sistema di monitoraggio paziente non magnetico 3880  
Manuale di funzionamento, Codice articolo 1200 Pubblicazione 1F Bozza  
5/31/2019 ECN 001216

© 2016-2019 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](http://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](http://www.medicaldeviceconsultancy.co.uk)



# Indice

<b>1. PREFAZIONE</b> .....	<b>1-1</b>
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.....	1-3
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 .....	1-4
1.2.3. Illustrazioni.....	1-4
1.2.4. Cronologia di stampa .....	1-4
1.2.5. Convenzioni.....	1-5
1.2.6. Disponibilità del prodotto .....	1-6
1.2.7. Garanzia.....	1-6
1.3. Avvertenze e precauzioni di sicurezza .....	1-6
1.3.1. Generali .....	1-7
1.3.2. Monitor MRI .....	1-8
1.3.3. Sicurezza elettrica .....	1-9
1.3.4. Precauzioni per l'uso della risonanza magnetica .....	1-10
1.3.5. Posizionamento nella stanza del magnete RM (zona IV) .....	1-10
1.3.6. Compatibilità RM.....	1-11
1.3.7. Parametri dei segni vitali .....	1-11
1.3.8. RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE.....	1-17
1.3.9. Responsabilità del produttore .....	1-18
1.3.10. Simbologia delle avvertenze di sicurezza.....	1-18
1.3.11. Smaltimento.....	1-18
<b>2. GUIDA RAPIDA</b> .....	<b>2-20</b>
2.1. Informazioni sul sistema 3880 .....	2-20
2.1.1. Introduzione.....	2-20
2.1.2. Panoramica dell'hardware di sistema .....	2-21
2.1.3. Componenti del sistema di monitoraggio 3880 .....	2-23
2.1.4. Panoramica dell'interfaccia operatore.....	2-32
2.1.5. Esempio d'uso del sistema .....	2-37
2.1.6. Principi generali della connessione wireless.....	2-38
2.1.7. Comandi tramite wireless .....	2-39
2.1.8. Condizioni MRI .....	2-39
2.1.9. Pulizia .....	2-41
2.1.10. Riparazioni.....	2-42
2.2. Impostazioni iniziali .....	2-43
2.2.1. Precauzioni di sicurezza.....	2-43

2.2.2.	Disimballaggio del sistema .....	2-43
2.2.3.	Ispezione visiva .....	2-44
2.2.4.	Ispezione funzionale .....	2-44
2.2.5.	Montaggio.....	2-44
2.2.6.	Scelta di una posizione .....	2-44
2.2.7.	Alimentazione del sistema .....	2-46
2.2.8.	Strategie per l'antenna.....	2-50
2.2.9.	Caricamento della carta per registrazione .....	2-52
2.2.10.	Collegamento degli accessori del paziente .....	2-53
2.2.11.	Interfaccia operatore .....	2-60
2.2.12.	Panoramica del menu Impostazioni .....	2-64
2.3.	Usò iniziale.....	2-74
2.3.1.	Comunicazione wireless.....	2-74
2.3.2.	Modalità di funzionamento .....	2-74
2.3.3.	Tipo di paziente .....	2-77
2.3.4.	Funzionamento filtro ECG .....	2-78
<b>3.</b>	<b>STRATEGIE AVANZATE DI GESTIONE DEL CASO.....</b>	<b>3-79</b>
3.1.	Gestione del caso.....	3-79
3.1.1.	Prepararsi a ricevere il paziente.....	3-79
3.2.	Strategie wireless per più sistemi.....	3-79
3.3.	Trasporto del paziente.....	3-80
<b>4.</b>	<b>UTILIZZO DEGLI ALLARMI E DEI MESSAGGI .....</b>	<b>4-1</b>
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.....	4-4
4.2.1.	Identificazione allarme.....	4-4
4.3.	Funzionalità di allarme .....	4-8
4.3.1.	Ritardo della condizione di allarme .....	4-8
4.3.2.	Ritenzione allarme .....	4-8
4.3.3.	Sovrapposizione di più allarmi .....	4-8
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) .....	4-10
4.4.3.	Attivazione e disattivazione degli allarmi .....	4-11
4.4.4.	Pulsante di silenziamento allarme, AUDIO ALARM OFF .....	4-11
<b>5.</b>	<b>UTILIZZO DELLA TENDENZA.....</b>	<b>5-1</b>
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
<b>6.</b>	<b>UTILIZZO DEI PARAMETRI DEI SEGNI VITALI.....</b>	<b>6-1</b>

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 da 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 <sub>2</sub> .....	6-12
6.2.4. Modifica delle impostazioni dell'SpO <sub>2</sub> .....	6-14
6.2.5. Limiti allarme SpO <sub>2</sub> .....	6-14
6.2.6. Messaggi SpO <sub>2</sub> .....	6-16
6.3. Monitoraggio della respirazione, anidride carbonica e multigas (agenti anestetici) .....	6-17
6.3.1. Panoramica dell'opzione Solo CO <sub>2</sub> integrata .....	6-18
6.3.2. Analisi del display (CO <sub>2</sub> integrato o multigas 3886) .....	6-19
6.3.3. CO <sub>2</sub> integrato o applicazione paziente multigas 3886 .....	6-20
6.3.4. Modifica delle impostazioni di respirazione (CO <sub>2</sub> integrato o multigas 3886).....	6-21
6.3.5. Limiti allarme EtCO <sub>2</sub> (CO <sub>2</sub> integrato o multigas 3886).....	6-22
6.3.6. Limiti allarme Respirazione (CO <sub>2</sub> integrato o multigas 3886).....	6-22
6.3.7. Messaggi CO <sub>2</sub> (CO <sub>2</sub> integrato o multigas 3886).....	6-23
6.3.8. Panoramica dell'opzione multigas (agenti anestetici), P/N 3886 (non destinato all'uso con i neonati).....	6-24
6.3.9. Limiti allarme, multigas.....	6-26
6.3.10. Solo messaggi agente e gas, indicatore LEGI, sistema multigas 3886.....	6-26
Occlusione CO <sub>2</sub> .....	6-26
Visualizzato quando la linea di campionamento è occlusa, la spia LEGI rossa lampeggia...6-26	
6.4. Misurazione non invasiva della pressione sanguigna .....	6-27
6.4.1. Panoramica NIBP .....	6-27
6.4.2. Analisi del display.....	6-28
6.4.3. Applicazione paziente NIBP .....	6-29
6.4.4. Modifica delle impostazioni NIBP frequenti.....	6-30
6.4.5. Limiti allarme NIBP .....	6-30
6.4.6. Messaggi NIBP .....	6-31
6.5. Monitoraggio della temperatura.....	6-32
6.5.1. Panoramica della temperatura .....	6-32
6.5.2. Analisi del display.....	6-32
6.5.3. Applicazione temperatura paziente.....	6-32
6.5.4. Modifica delle impostazioni di temperatura.....	6-33
6.5.5. Limiti allarme Temperatura, Celsius .....	6-33
6.5.6. Messaggi temperatura .....	6-34
6.5.7. Collegamento del sensore.....	6-34
6.5.8. Misurazione della di temperatura di riferimento .....	6-34
6.6 Misurazione invasiva della pressione sanguigna .....	6-34
<b>7. UTILIZZO DEL REGISTRATORE .....</b>	<b>7-43</b>
7.1. Caricamento della carta .....	7-44

7.2. Menu di configurazione del registratore .....	7-44
7.2.1. Tracciato 1 .....	7-44
7.2.2. Tracciato 2 .....	7-44
7.2.3. Ritardo traccia forma d'onda .....	7-44
7.2.4. Striscia auto .....	7-45
7.2.5. Tempo di esecuzione.....	7-45
7.2.6. Velocità di scansione del registratore .....	7-45
7.2.7. Per avviare manualmente una registrazione grafica .....	7-45
7.2.8. Stampa del registratore .....	7-45
7.3. Stampa .....	7-45
<b>8. VERIFICA PRELIMINARE ALL'UTILIZZO DA PARTE DELL'OPERATORE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE OPERATORE .....</b>	<b>8-1</b>
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 giornaliere .....	8-3
8.2.2. Verifiche e ispezioni periodiche .....	8-3
8.2.3. Attività annuali .....	8-4
8.3. Menu di configurazione manutenzione.....	8-4
8.3.1. Versione software.....	8-4
8.3.2. Cibersicurezza del software .....	8-4
8.4. Cura e pulizia .....	8-5
8.4.1. Introduzione.....	8-5
8.4.2. Linee guida generali.....	8-5
8.4.3. Pulizia e disinfezione.....	8-6
8.4.4. Sterilizzazione .....	8-6
8.4.5. Pulizia della testina di stampa del registratore .....	8-6
8.5. Manutenzione operatore.....	8-7
8.5.1. Panoramica .....	8-7
8.5.2. Aggiornamento software.....	8-7
8.6. Risoluzione dei problemi relativi ai messaggi non visualizzati .....	8-7
8.6.1. Risoluzione dei problemi relativi all'alimentazione .....	8-7
8.6.2. Risoluzione dei problemi relativi all'allarme .....	8-14
8.6.3. Risoluzione dei problemi relativi al funzionamento .....	8-14
8.6.4. Risoluzione dei problemi relativi alla RM.....	8-18
8.6.5. Risoluzione dei problemi relativi ai parametri vitali.....	8-19
8.7. Riparazioni .....	8-26
8.7.1. Panoramica .....	8-26
8.7.2. Sostituzione dei fusibili .....	8-27
8.7.3. Eliminare un inceppamento della carta .....	8-27
8.8. Garanzia .....	8-27
<b>9. ACCESSORI .....</b>	<b>9-1</b>
9.1. SpO <sub>2</sub> .....	9-1
9.2. NIBP .....	9-1
9.3. ECG .....	9-3
9.4. Monitoraggio respirazione/CO <sub>2</sub> .....	9-3

9.5. Monitoraggio multigas (agenti).....	9-4
9.6. Pressione sanguigna invasiva.....	9-4
9.7. Temperatura.....	9-5
9.8. Gating.....	9-5
9.9. Varie.....	9-6
<b>10. ALLEGATI .....</b>	<b>10-1</b>
A. Specifiche.....	10-1
10.1.Panoramica.....	10-1
10.1.1. Specifiche tecniche.....	10-1
B. Messaggi, avvisi, priorità allarme.....	10-10
C. Riparazioni.....	10-13
D. Tecnologia Masimo SET™.....	10-14
E. Funzionamento dettagliato dei sistemi CO <sub>2</sub> solo interni e sistemi Multi-Gas Masimo ..	10-17
F. Significati e convenzioni dei simboli .....	10-31

# 1. Prefazione

## 1.1. Informazioni sui sistemi di monitoraggio paziente non magnetici 3880

### 1.1.1. Utilizzo previsto

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

Il sistema di monitoraggio paziente per MRI 3880 può essere utilizzato per pazienti adulti, pediatrici e neonatali per l'esecuzione degli elettrocardiogrammi (ECG), per il monitoraggio della pressione sanguigna non invasivo (NIBP), della pressione sanguigna invasiva (IBP) e della temperatura.

Il sistema di monitoraggio paziente per MRI 3880 può essere utilizzato anche per pazienti adulti e pediatrici, esclusi i pazienti neonatali, per il monitoraggio della pulsossimetria (SpO<sub>2</sub>), degli agenti anestetici, della respirazione, della capnografia (CO<sub>2</sub>) e dell'ossigeno (O<sub>2</sub>).

Il sistema di monitoraggio paziente per MRI 3880 permette il monitoraggio di 3 tipi distinti di pazienti, come definiti di seguito (Nota: il gruppo pediatrico non comprende i neonati):

	Tipo di paziente	Età
1	Adulto	Maggiore di 22 anni
2	Pediatrico	(Include: infante, bambino, adolescente)
	Adolescente	Da 12 a 21 anni (fino ai 22 anni non compiuti)
	Bambino	Da 2 a 12 non compiuti
	Infante	Da 29 giorni a 2 anni non compiuti
3	Neonato	Dalla nascita fino a 28 giorni di vita

### 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 paziente MRI 3880 inclusi i relativi componenti standard e opzionali, deve essere utilizzato 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

Classificazione dell'apparecchiatura ed elementi del sistema

Il sistema di monitoraggio paziente per MRI 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 remoto 3885T (da utilizzarsi con 3885B)  
 Basetta 3885B, alimentazione tramite rete elettrica, wireless (da utilizzarsi con 3885T)  
 Unità telemetrica IBP ipPOD 3883  
 Unità multi-gas 3886

Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

Tipo di protezione contro scosse elettriche	Apparecchiatura appartenente alla classe I ME – 3880, 3886 e 3883 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 e 3883 ipPOD
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 3885B opzionale e il tablet per il controllo da remoto 3885T 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 SpO<sub>2</sub> è conforme alla norma IEC 80601-2-61.
- Il parametro TEMP è conforme alla norma IEC 80601-2-56.
- Il parametro CO<sub>2</sub> 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.
- Il parametro IBP è conforme alla norma IEC 60601-2-34.

### **Conformità radio**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ INDUSTRIALE DEL CANADA:

- Questo dispositivo è conforme con gli standard Industry Canada license - exempt RSS. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare interferenze, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento non desiderato del dispositivo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ FCC:

- Questo dispositivo è conforme con le normative FCC parte 15. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare interferenze, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento non desiderato.

Avvertenza: le modifiche non espressamente approvate potrebbero annullare l'autorizzazione all'utilizzo.

### **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](http://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 paziente per MRI 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 © 2016-2018, 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 eccetto per una lettura NIBP attualmente in corso quando il pulsante viene premuto.
-  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 bassetta 3885B opzionale.
-  Pulsante AVVIA/ARRESTA NIBP: avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata. Tenendo premuto il pulsante AVVIA/ARRESTA per 3 secondi, vengono avviate le letture STAT.
  
-  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 3885T.
-  Durata della batteria del monitor paziente MRI 3880.
-  Durata della batteria ePOD ECG.
-  Durata della batteria oPOD SpO<sub>2</sub>.
-  Durata della batteria dell'ipPOD IBP
-  Potenza del segnale wireless sul monitor 3880, bassetta 3885B e tablet per il controllo da remoto 3885T.
-  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 l'allegato 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, opzioni e funzioni menzionate 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 per informazioni più dettagliate in merito alla garanzia.

### 1.3. Avvertenze e precauzioni di sicurezza

---

## **! AVVERTENZA**

---

### **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 paziente per MRI 3880, incluso l'oPOD SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD 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 paziente per MRI 3880, incluso l'oPOD SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD 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 paziente per MRI 3880, l'oPOD SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD 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 tentare di pulire il dispositivo durante il monitoraggio del paziente.

- Non immergere l'oPOD SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD 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 MRI

Effettuare un controllo del funzionamento (vedere la Sezione B) 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 nella Sezione 10.1.7, 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 paziente per RMI 3880, l'oPOD SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD in siti che permetterebbero al paziente di poter agire sui comandi. Nel caso dell'oPOD, dell'ePOD e dell'ipPOD, 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 verifichi 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 SpO<sub>2</sub>, l'ePOD ECG, l'IBP ipPOD prima di lavare il paziente.

L'ePOD, l'oPOD e l'ipPOD non devono essere connessi con apparecchiature diverse dalle stazioni di ricarica POD del sistema 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 paziente MRI 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 macchina per la risonanza magnetica, devono trovarsi ben distanti dal sistema di monitoraggio paziente MRI 3800, dall'oPOD SpO<sub>2</sub>, dall'ePOD ECG, o dall'IBP ipPOD.

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

La protezione del defibrillatore risiede nell'utilizzo di elementi compatibili 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 3885T 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. L'Unità monitor 3880 IBP non devono essere utilizzati all'interno del tunnel del magnete (campo di acquisizione immagine)

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 3885T 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.

Mai collocare i trasduttori di pressione o i cavi di connessione all'interno del tunnel per la risonanza magnetica in quanto potrebbero verificarsi guasti al trasduttore, letture errate o artefatti nelle immagini prodotte dalla risonanza magnetica.

Non collegare mai il trasduttore di pressione direttamente a un paziente che si trova all'interno del tunnel.

Mantenere i cavi lontano dalle parti in movimento. I cavi possono essere schiacciati e danneggiati tra il tavolo e/o il tunnel 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 tunnel 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 SpO<sub>2</sub> 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.
- Tenere l'ipPOD IBP sempre all'esterno del tunnel per la risonanza.

#### **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 tunnel del magnete per la risonanza.
2. Il rischio di ustioni da radiofrequenza aumenta quando si utilizzano più sensori/cavi da diversi dispositivi. 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.
5. Non inserire mai cavi IBP all'interno del tunnel per la risonanza. Può verificarsi un eccessivo riscaldamento da radiofrequenza in grado di danneggiare le apparecchiature e/o causare possibili lesioni da ustione al paziente.

### 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 RMI 3880.

#### 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.

Le prestazioni dell'ECG sono influenzate dagli artefatti del gradiente RM e non RF. Esaminare la forma dell'onda dell'ECG durante la scansione RMI se si osservano frequenze spurie/discutibili e utilizzare la frequenza di impulsi SpO<sub>2</sub> e la forma d'onda come confronto.

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 ECG non operativo viene indicato da una traccia ECG. 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 tunnel 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. SpO<sub>2</sub>

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 SpO<sub>2</sub> compatibili con la risonanza magnetica (consultare l'Elenco degli accessori RM alla sezione 9).

Utilizzare solamente sensori per SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>, oltre a ridurre la vita utile del sensore SpO<sub>2</sub> stesso.

La funzione pulsiossimetro del monitor è concepita per monitorare valori di SpO<sub>2</sub> funzionali.

La SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> richiede il rilevamento di impulsi validi per determinare correttamente i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca. In condizioni di grave artefatto o in assenza di pulsazioni valide, l'SpO<sub>2</sub> e/o la frequenza delle pulsazioni può non essere corretta.

La sezione del monitor dedicata al monitoraggio della SpO<sub>2</sub> 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'SpO<sub>2</sub>.

Proteggere sempre il sensore dell'SpO<sub>2</sub> da sorgenti luminose incidenti estranee. Tali luci possono causare errori nella rilevazione delle pulsazioni o nelle letture dell'SpO<sub>2</sub>.

Ispezionare con frequenza il sito del sensore dell'SpO<sub>2</sub> 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 utilizzano impostazioni di maggiore sensibilità, le prestazioni del rilevamento "Sonda SpO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>

Il sistema di monitoraggio paziente MRI 3880 consente di monitorare il gas secondo due modalità, ovvero un'opzione integrata di solo CO<sub>2</sub>/Respirazione e un'opzione esterna multigas (P/N 3886). L'unità multigas 3886 fornisce misurazione di CO<sub>2</sub>/Respirazione, O<sub>2</sub> veloce "paramagnetico", N<sub>2</sub>O con identificazione automatica e misurazione di una 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 600 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 CO<sub>2</sub>/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 CO<sub>2</sub> non deve essere utilizzata con agenti anestetici.

I componenti accessori per l'opzione solo CO<sub>2</sub>/Respirazione integrata possono essere reperiti alla sezione 9.4, con gli accessori per l'uso con il sistema multigas 3886 alla sezione 9.5. Gli accessori sono dotati di diversi tipi di collegamenti in modo tale che gli accessori del sistema multigas possano essere collegati solamente all'unità multigas 3886, mentre gli accessori solo CO<sub>2</sub> possono connettersi solamente all'opzione solo CO<sub>2</sub> integrata.

Selezionare sempre il set di tubi CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> del paziente per verificare che il flusso del gas sia corretto. Evitare di attorcigliare i tubi CO<sub>2</sub> 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 tunnel 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 CO<sub>2</sub> durante il normale utilizzo. Non è richiesta una calibrazione periodica, ma se il funzionamento specifico non risulta soddisfacente, far ricontrollare la calibrazione da un addetto alla manutenzione qualificato. Una ricalibrazione corretta può essere effettuata solamente durante la manutenzione presso la fabbrica.

I tubi paziente 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 CO<sub>2</sub> del paziente possano entrare in contatto con meccanismi mobili che potrebbero piegarli, tagliarli o scollegarli dal paziente.

Evitare di collegare la bombola della CO<sub>2</sub> di calibrazione al monitor con metodi diversi rispetto al tunnel 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. Pressione sanguigna invasiva

Un'IBP non operativa viene indicata dall'assenza di tracce relative pressione sanguigna invasiva.

Tutte le procedure invasive presuppongono dei rischi per il paziente. Adottare tecniche asettiche ai sensi delle politiche ospedaliere e rispettare sempre le istruzioni del produttore del catetere oltre che di IRadimed.

Mai collocare i trasduttori di pressione o i cavi di connessione all'interno del tunnel per la risonanza magnetica in quanto potrebbero verificarsi guasti al trasduttore, letture errate o artefatti nelle immagini prodotte dalla risonanza magnetica.

Eventuali sollecitazioni meccaniche a carico del trasduttore IBP possono provocare cambiamenti significativi della taratura dello zero e della calibrazione, causando letture errate.

Non collegare mai il trasduttore di pressione direttamente a un paziente che si trova all'interno del tunnel.

Il fluido contenuto nel sistema IBP è un collegamento conduttivo al paziente e non deve entrare in contatto con altri componenti, tra cui la messa a terra.

Evitare l'uso di trasduttori IBP con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Non riutilizzare i trasduttori IBP monouso (usa e getta).

Per la misurazione invasiva della pressione sanguigna, esaminare periodicamente il catetere e/o la linea della pressione per verificare eventuali perdite. Seguire sempre le istruzioni e i consigli d'uso forniti dal produttore del catetere/trasduttore di pressione. Utilizzare solamente cavi e trasduttori di pressione approvati, così come descritto nella sezione Accessori 9.6.

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 non invasiva della pressione sanguigna alla stessa estremità su cui è già presente un sensore SpO<sub>2</sub> o un catetere per la misurazione invasiva della pressione. Il gonfiaggio del bracciale può creare seri problemi alla misurazione della pressione invasiva o dell'SpO<sub>2</sub> e far scattare i relativi allarmi.

Le forme d'onda pulsatili non fisiologiche derivanti dalla misurazione invasiva della pressione (ad esempio, quelle che compaiono durante l'impiego di un contropulsatore aortico) possono provocare letture della pressione sanguigna errate. Se si ottengono valori dubbi, controllare nuovamente la pressione del paziente tramite mezzi alternativi prima di somministrare farmaci o stabilire una terapia.

### 1.3.7.6. 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, quando vengono utilizzati gli accessori e i cavi per il paziente consigliati. Sebbene non progettati per l'utilizzo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, l'utilizzo di tali circuiti, cavi e accessori consigliati indicati nella sezione 9 fornisce 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.

Il monitor e i relativi accessori non sono in lattice di gomma naturale o DEHP (di-2-etilesil ftalato). Questo prodotto può contenere una sostanza chimica nota allo Stato della California (U.S.A.) come causa di cancro o di malformazioni alla nascita o altri problemi della riproduzione.

Il monitor, l'ePOD ECG, l'oPOD SpO<sub>2</sub>, ipPOD IBP e il tablet per il controllo da remoto 3885T 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 sistema di monitoraggio MRI 3880 viene utilizzato secondo le specifiche, i consigli, le avvertenze e le precauzioni del produttore.
- Il sistema di monitoraggio MRI 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 da remoto 3885T opzionale e della relativa bassetta 3885B. Ulteriori opzioni includono monitoraggio CO<sub>2</sub>, temperatura, pressione sanguigna invasiva e l'Unità multigas 3886. 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> integrata
5. Compatibile con POD ECG e SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> Masimo SET
9. Gating del sistema MR integrato
10. Spia di allarme a tre colori e altoparlante allarme
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 multigas CO<sub>2</sub> 3886/agente anestetico esterno
3. Monitoraggio O<sub>2</sub> con sistema multigas 3886
4. Monitoraggio integrato della temperatura
5. POD IBP wireless con misurazione invasiva della pressione sanguigna integrata
6. Tablet da 10" con touchscreen a colori
7. Stazione base
8. Registratore grafico termico
9. Uscita HDMI
10. Sistema di montaggio per funzionamento su asta o su sponda
11. Uscita HL7

## 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 3885T (opzionale)



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

oPOD SpO<sub>2</sub> wireless 3882



Per il monitoraggio del paziente nel tunnel

A compatibilità RM condizionata a 30.000 gauss

ePOD ECG wireless 3881



Per il monitoraggio del paziente nel tunnel

Sistema multigas 3886 (opzionale)



A compatibilità RM condizionata a 600 gauss per l'utilizzo nella stanza del magnete per risonanza

ipPOD IBP wireless 3883 (opzionale)



A compatibilità RM condizionata a 30.000 gauss  
Per il monitoraggio del paziente nei pressi del tunnel

I dispositivi 3880, 3881, 3882, 3886 e 3883 possono essere utilizzati in tutte le zone. Consultare la sezione 2.1.8

Basetta 3885B (opzionale)



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

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

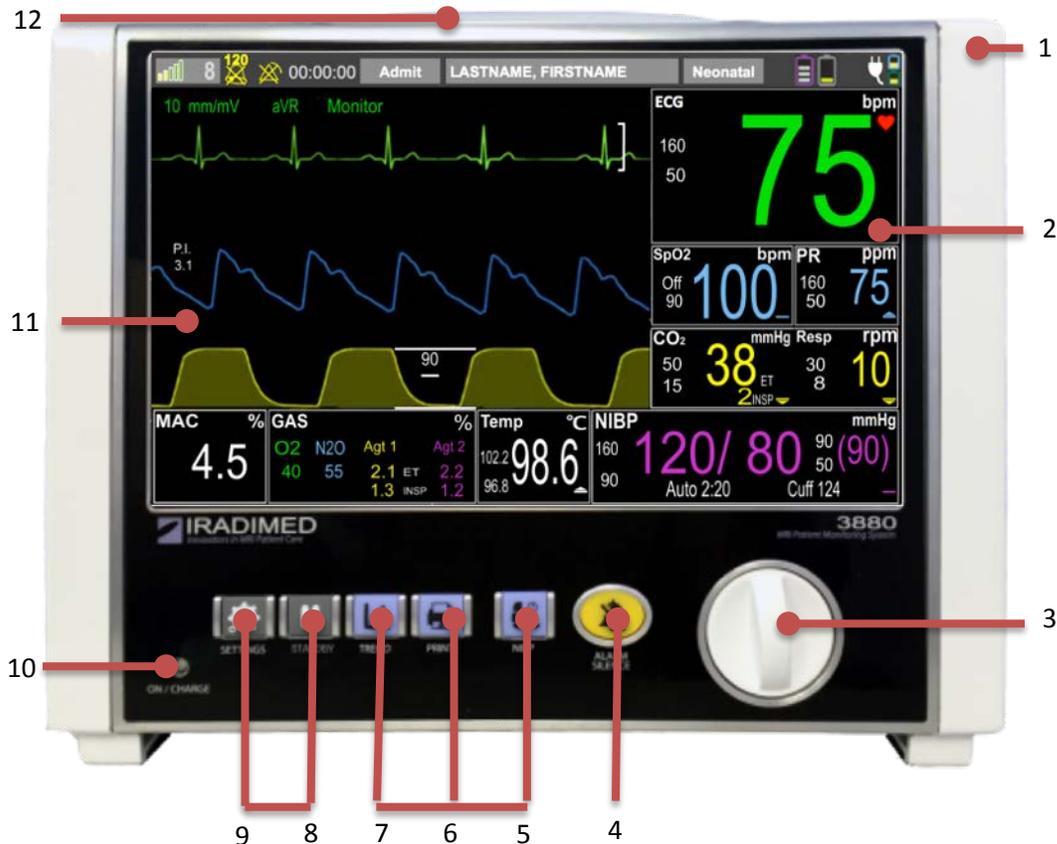
Il dispositivo 3885B è da utilizzarsi solamente in Zona III. Consultare la sezione 2.1.8

## 2.1.3. Componenti del sistema di monitoraggio 3880

### 2.1.3.1. Monitor multiparametro 3880

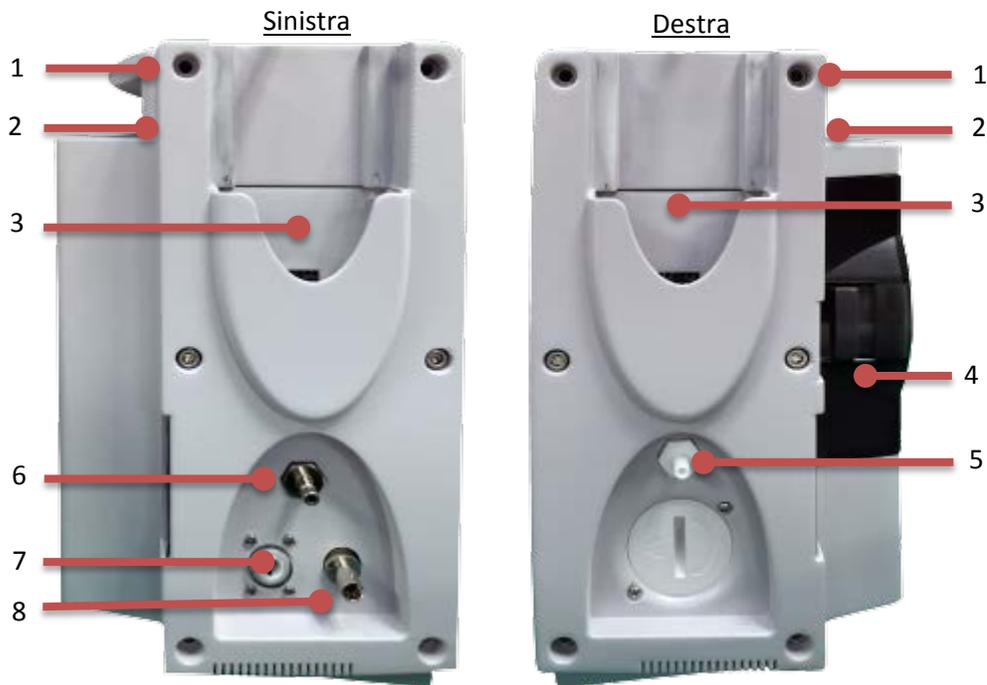
Il sistema 3880 è un monitor paziente multiparametro non magnetico progettato per l'uso in presenza di ampi campi magnetici come quelli emessi da un sistema RM, durante tutto il ciclo di trattamento del paziente. Il sistema 3880 è utilizzato per acquisire, elaborare e visualizzare tutte le misurazioni 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 (tenere premuto per avviare le letture STAT)
6. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta registratore (registratore opzionale integrato in 3885B) [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. Impugnatura
2. Clip per cavo
3. Base di ricarica ipPOD IBP, oPOD ECG o ECG SpO<sub>2</sub>
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 CO<sub>2</sub>, ingresso gas
8. Connessioni per la misurazione dei parametri vitali: Connettore temperatura a fibre ottiche

### 2.1.3.1.3 Vista posteriore



1. Impugnatura
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
  - a. Lampeggiante = Nessuna connessione, Ambra = In carica, Verde = Caricato
7. Connettore di espansione per il collegamento di accessori futuri/ Doppio connettore modulo radio 1887
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

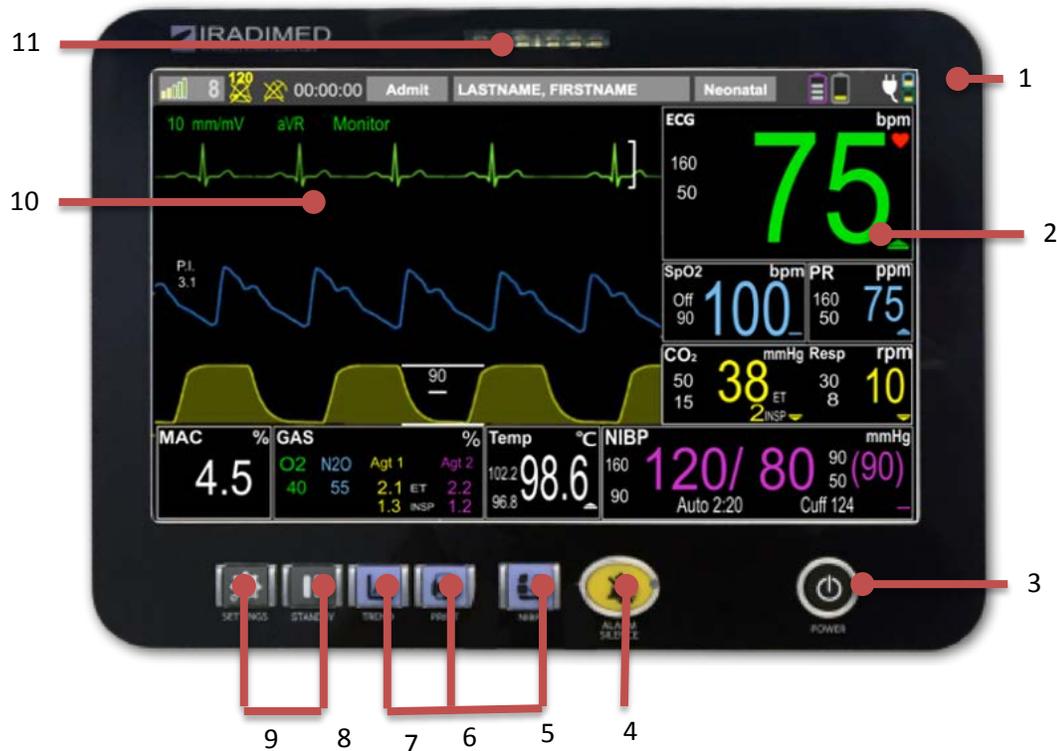
IEC 950 o IEC 60950.

- 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 3885T

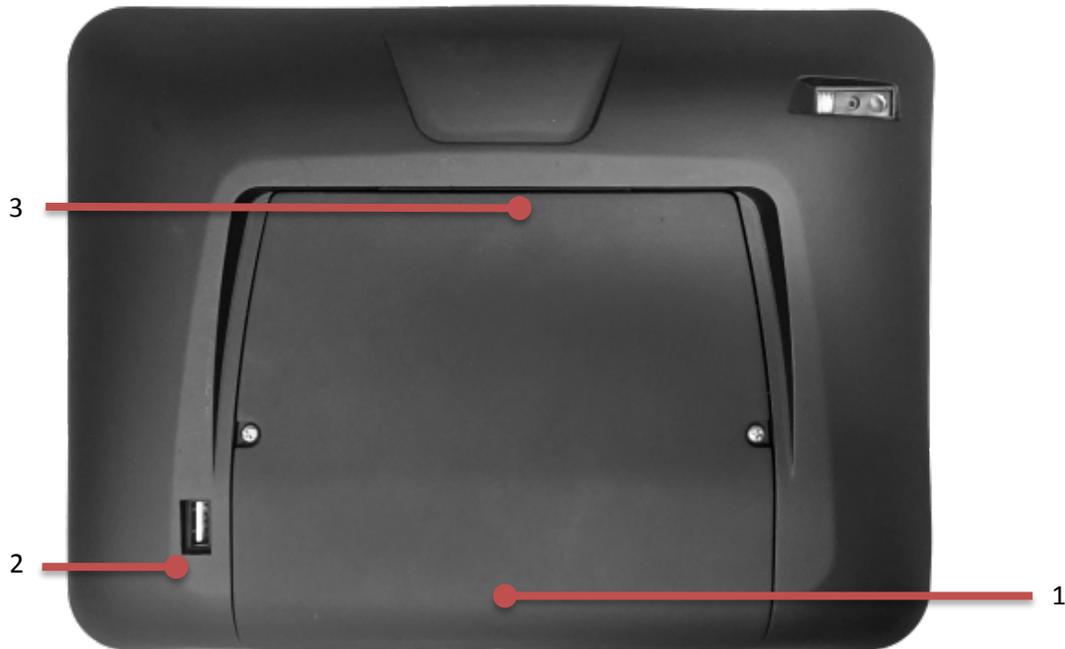
Il tablet per il controllo da remoto 3885T è un a pratica interfaccia operatore che ripropone quanto visualizzato sull'unità monitor 3880, utile per esaminare, monitorare, controllare e documentare il caso del paziente. Il tablet per il controllo da remoto 3885T è un dispositivo non magnetico fino a 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 3885T 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 [NIBP]
6. Pulsante gestione caso: Avvia/Arresta registratore (registratore opzionale integrato in 3885B) [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

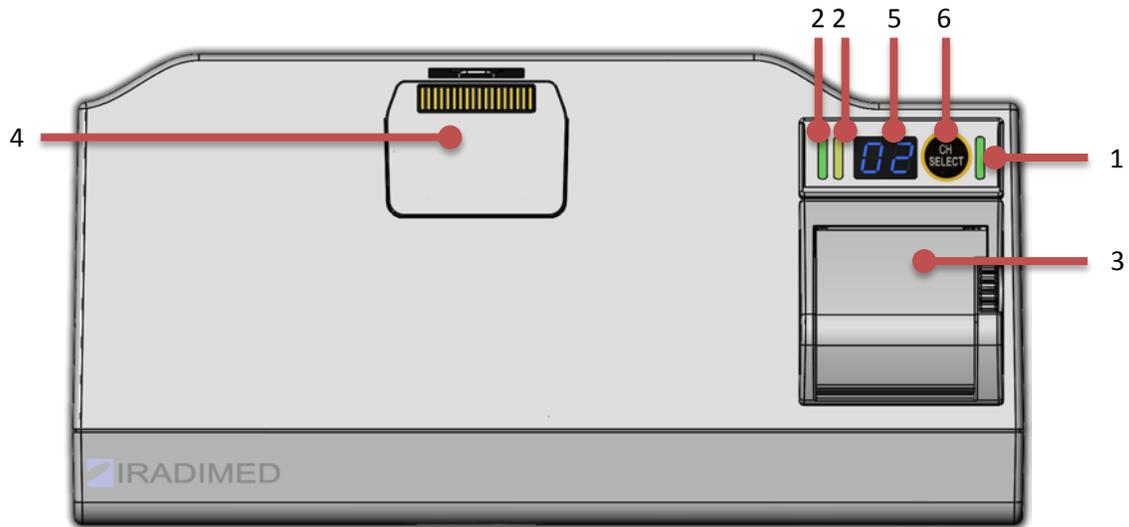


1. Batteria sostituibile
2. Porta USB
3. Dock basetta

### 2.1.3.3. Stazione base 3885B

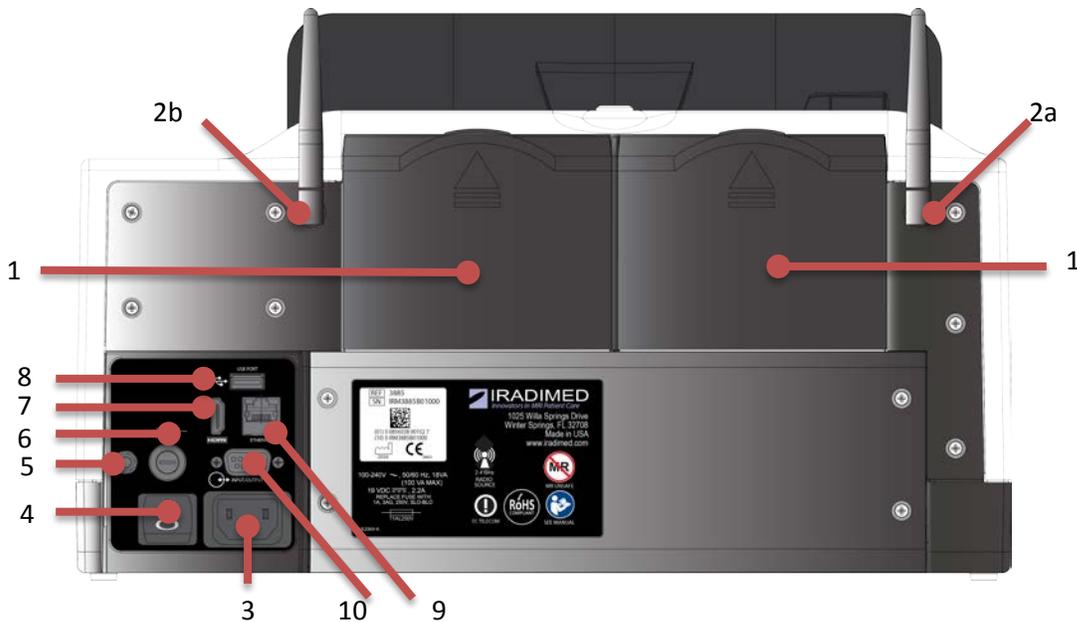
La basetta 3885B è l'hub di comunicazione del sistema di monitoraggio paziente per RM 3880. La basetta agevola il trasferimento dati attraverso la schermatura MR, consentendo la comunicazione tra i componenti del sistema di monitoraggio paziente 3880 durante l'esecuzione della risonanza. La basetta inoltre 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/ipPOD, 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

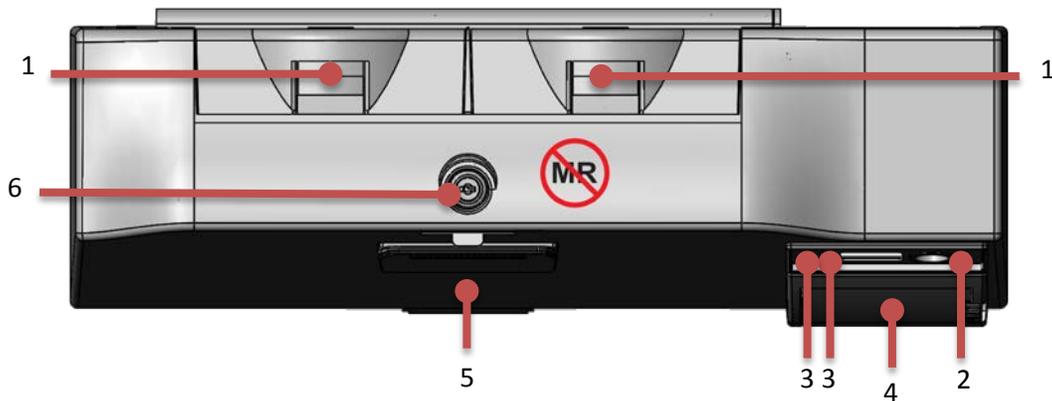
2.1.3.3.2 Vista posteriore



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 3885T/basetta 3885B
- 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

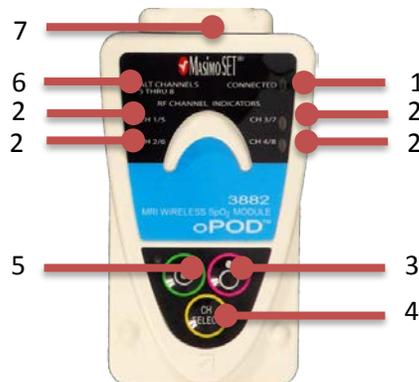
### 2.1.3.3.3 Vista superiore



- 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 SpO<sub>2</sub> 3882 wireless

L'oPOD SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> possiede le seguenti caratteristiche hardware.



1. Indicatore di 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 SpO<sub>2</sub>

---

#### 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. Indicatore di 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

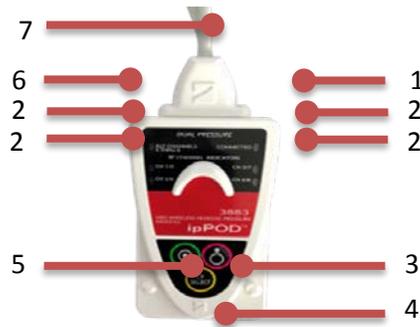
---

#### NOTA

- Disattivare i POD quando non utilizzati.

### 2.1.3.6. ipPOD IBP wireless 3883

L'ipPOD IBP wireless invia simultaneamente informazioni da due canali dell'IBP (IBP1 and IBP2) al monitor 3880. È possibile visualizzare uno dei due canali dell'IBP sulla Traccia B del monitor 3880. L'ipPOD IBP viene alimentato da una batteria che si ricarica una volta riagganciata al monitor 3880. L'ipPOD wireless integra una protezione di cut-off della temperatura interna nel caso in cui la temperatura di funzionamento superi i limiti previsti. L'ipPOD IBP wireless possiede le seguenti caratteristiche hardware.



1. Indicatore di 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. Cavo di connessione IBP con un numero massimo di due trasduttori IBP

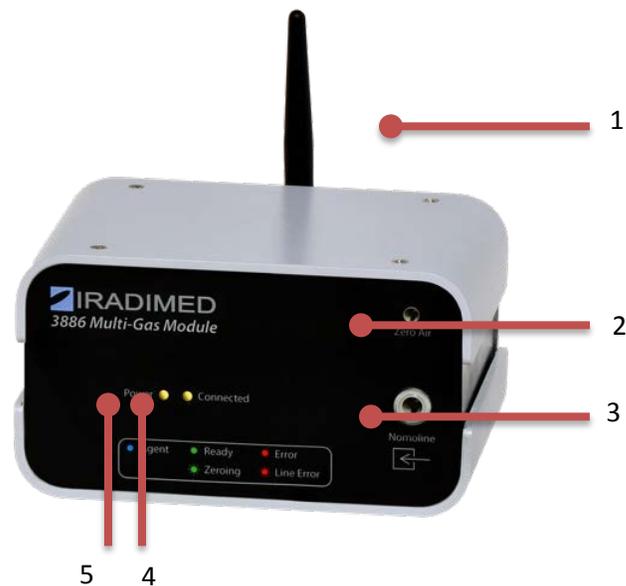
---

#### NOTA

- Disattivare il POD quando non utilizzato

### Sistema multigas 3886

Il sistema multigas 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.

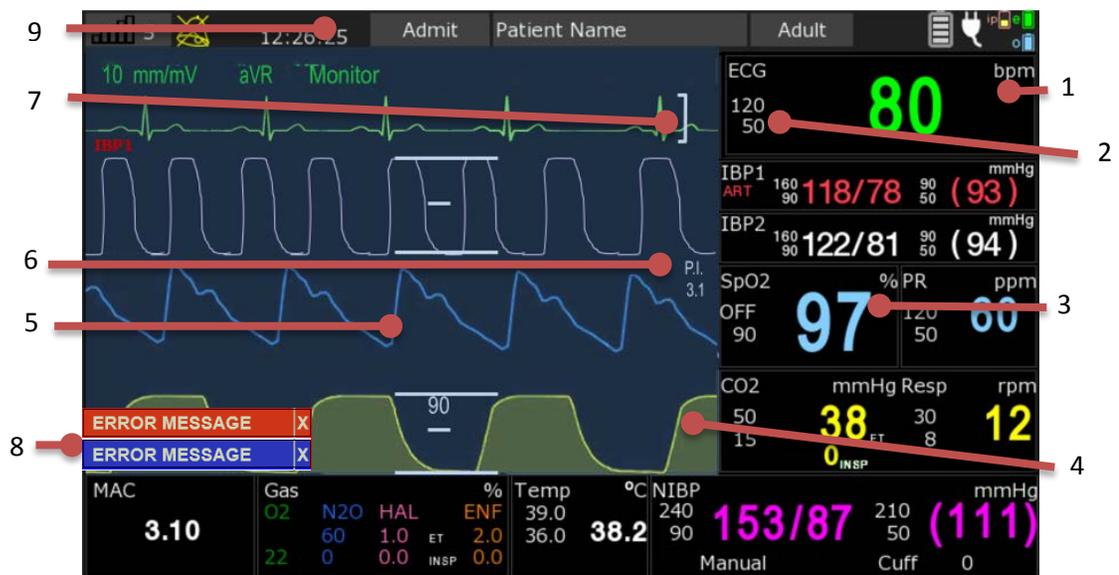


1. Antenna
2. Porta zero
3. Connettore linea campionamento Nomoline– con indicatore LEGI (Light Emitting Gas Inlet, Ingresso gas a emissione luminosa) (vedere la sezione 6.3.10)
4. LED indicatore di comunicazione wireless
5. LED indicatore di accensione

## 2.1.4. Panoramica dell'interfaccia operatore

### 2.1.4.1. Informazioni visualizzate (tablet per il controllo da remoto 3885T 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. Forma d'onda dei parametri vitali
5. Forma d'onda dei parametri vitali
6. Indice di perfusione SpO<sub>2</sub>
7. Indicatore ECG
8. Area messaggio e avvisi
9. Barra delle informazioni
10. Frecce di tendenza dinamica (solo in ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP, CO<sub>2</sub>, Resp. e Temp.)

#### 2.1.4.1.1 Barra delle informazioni

La barra delle informazioni (posizionata nella parte superiore dello schermo) fornisce informazioni di

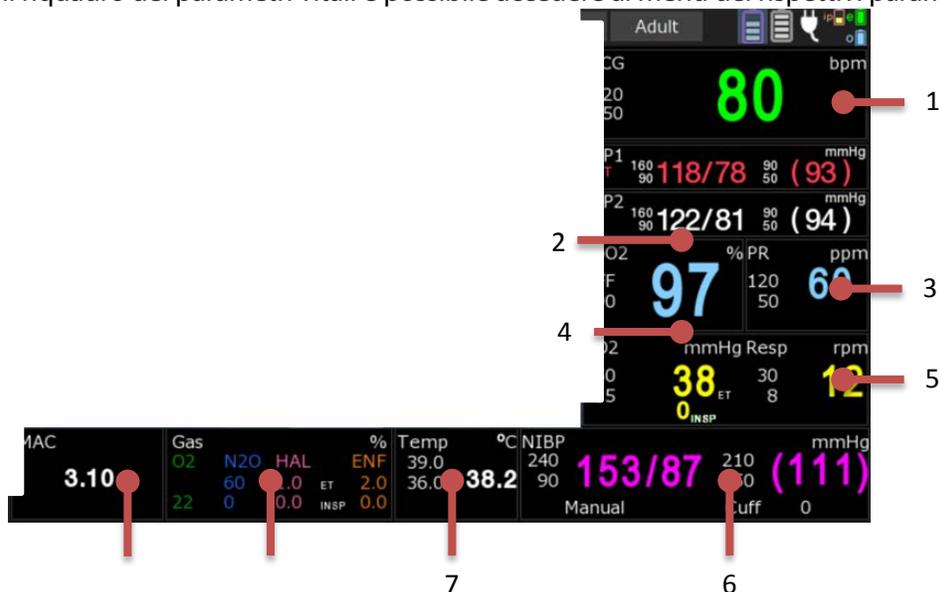
monitoraggio, sul sistema e sul paziente, oltre a consentire l'accesso alla gestione del caso, al tipo di paziente e alle funzioni di impostazione operatore.



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
9. Stato alimentazione: Batteria, in carica e CA
  - a. Simbolo batteria viola = Tablet per il controllo da remoto 3885T
  - b. Simbolo batteria grigia = monitor 3880
  - c. Verde = ePOD ECG 3881 La
    - } visualizzazione dell'icona della batteria del POD
    - } indica anche la presenza dell'effettivo collegamento di comunicazione con il POD
- d. Blu = oPOD SpO<sub>2</sub> 3882
- e. Rosa= ipPOD IBP 3883
- f. Icona bianca indicante il collegamento dell'unità monitor 3880 all'alimentazione di rete CA

### 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/ SpO<sub>2</sub>/NIBP/IBP (ART)
2. Riquadro parametro vitale IBP1/IBP2 - Misurazioni non invasive della pressione sanguigna
3. Riquadro parametro vitale SpO<sub>2</sub> - Misurazione della pulsiossimetria/saturazione dell'ossigeno nel sangue
4. Riquadro parametro vitale PR - Frequenza della pulsazione da SpO<sub>2</sub>
5. Riquadro parametro vitale CO<sub>2</sub> - Capnografia
6. Riquadro parametro vitale RESP - Misurazione della frequenza respiratoria, capnografia
7. Riquadro parametro vitale NIBP - Misurazione della pressione sanguigna non invasiva
8. Riquadro parametro Temp - Misurazione della temperatura
9. Riquadro parametro vitale Gas - Misurazione dell'agente anestetico, dell'ossigeno e dell'ossido di diazoto
10. 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, IBP, SpO<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>. 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.



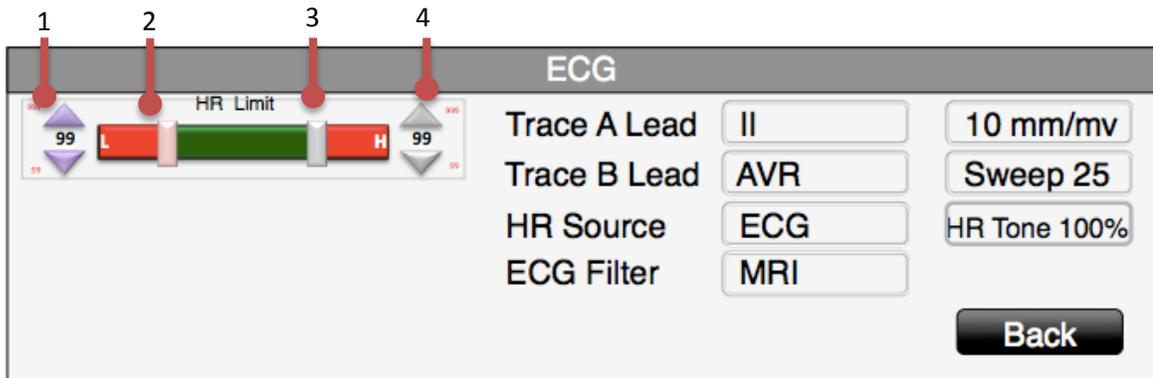
1. Vista derivazione tracciato A ECG
2. Tracciato A ECG
3. Tracciato IBP1
4. Forma d'onda SpO<sub>2</sub>
5. Forma d'onda CO<sub>2</sub>
6. Indicatore scala tracciato IBP1
7. Vista derivazione tracciato B ECG
8. Scala tracciato A ECG

#### 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

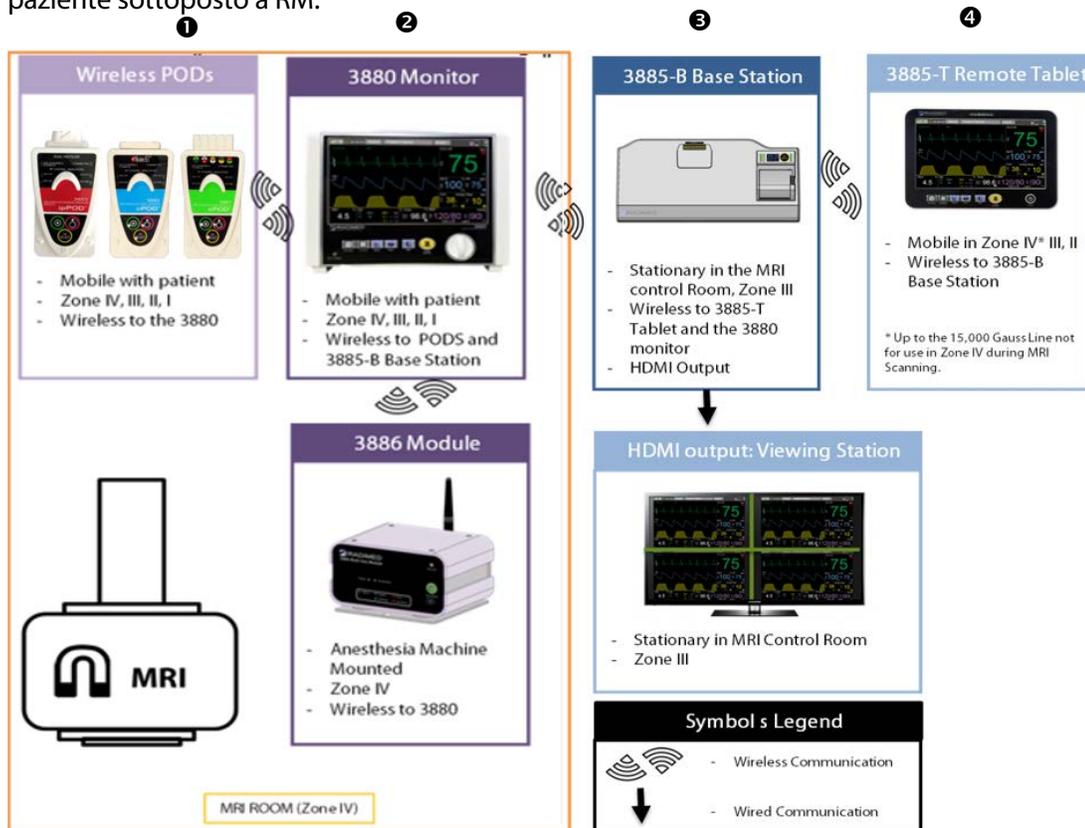
---

#### 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 MRI 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, SpO<sub>2</sub> e IBP (1), oltre che tramite normali collegamenti tramite cavo per quanto riguarda il bracciale per la misurazione della pressione, la CO<sub>2</sub> e la sonda di temperatura a fibre ottiche.

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

La basetta 3885B aumenta inoltre le capacità di monitoraggio del paziente grazie alla porta Ethernet e 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 3885B e del tablet per il controllo da remoto 3885T, 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.

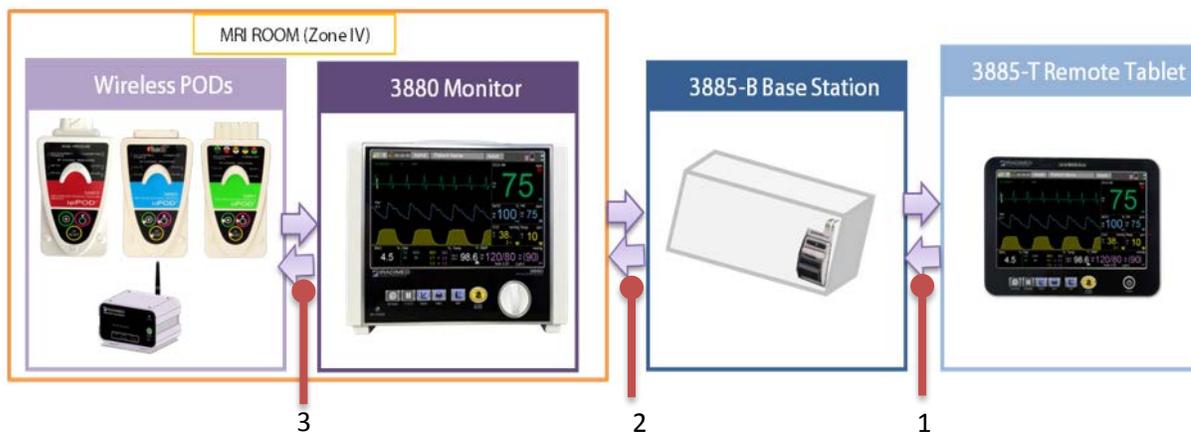
Il sistema 3880 è dotato di 8 "canali" wireless sicuri e proprietari, in grado di ottimizzare diverse impostazioni radio al fine di assicurare le comunicazioni più chiare possibili all'interno di ambienti RF e RM estremamente difficili. Questo monitor paziente MRI 3880 aggira questo problema durante la comunicazione con la basetta 3885B 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 3885B, il sistema 3880 include radio a bassa potenza per la comunicazione con i POD. I POD ECG, SpO<sub>2</sub>, IBP 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 3885T può funzionare solamente se il monitor paziente 3880 e la basetta 3885B sono accesi e tutti i componenti si trovano sullo stesso canale. Tutte le informazioni audiovisive visualizzate sul monitor principale vengono riprodotte allo stesso modo in un istante 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 3885T 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 basetta 3885B, il monitor 3880, il tablet remoto 3885T 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 3885T.

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 basetta 3885B 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 paziente MRI 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 tunnel per risonanza.



#### **POD ECG, IBP e SpO<sub>2</sub>**

- Grazie alla loro struttura non magnetica, contenente materiale non ferroso, e schermata alle radiofrequenze, con un limite di 30.000 gauss, sono in grado di funzionare all'interno del tunnel 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 3885T**

- Grazie alla sua struttura non magnetica è in grado di funzionare in campi magnetici superiori ai 600 Gauss (0,6 Tesla) con sistemi a RM a campo ultra alto (scanner da 0,5 a 3 T).

- 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.



#### **Sistema multigas 3886**

- Grazie alla sua struttura non magnetica è in grado di funzionare in campi magnetici superiori ai 600 gauss (0,6 tesla).
- Montato nella macchina per anestesia all'interno della stanza in cui viene svolta risonanza (Zona IV) durante l'esame.
- 



#### **Stazione base 3885B**

- Contiene materiali ferrosi ed è utilizzata nella stanza di controllo (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 tunnel 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 tunnel della macchina per risonanza.
- Il tablet per il controllo da remoto 3885T 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**

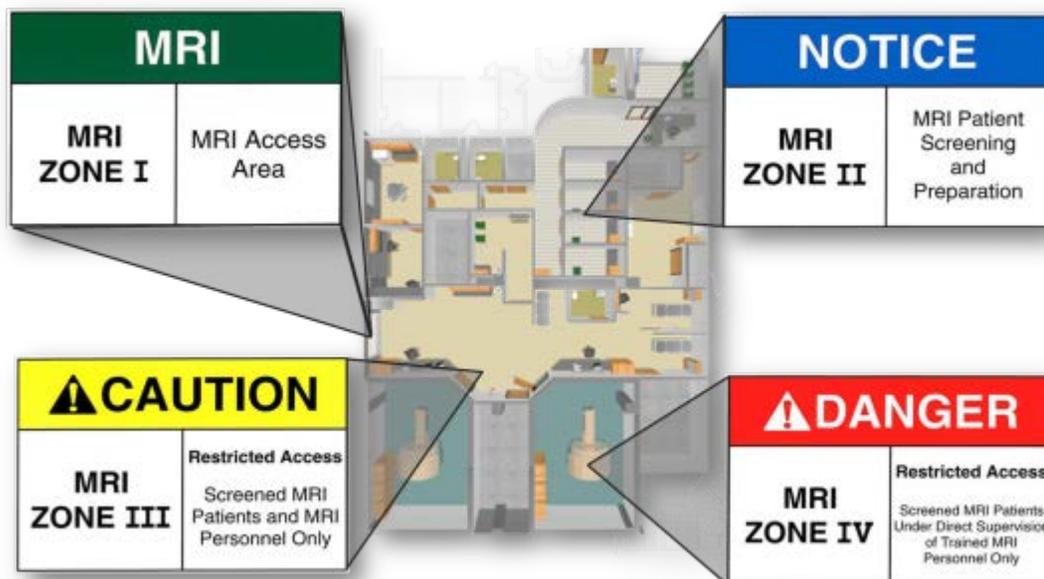
---

- 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 utilizzare né fissare MAI con Velcro 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 3885B 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 tunnel 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 ricaricarlo 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 3881 e SpO<sub>2</sub> 3882
  - Cavi e alimentatore 1120 (P/N 1121, 1122)
  - Manuale dell'operatore e di manutenzione
  - Accessori NIBP, ECG e SpO<sub>2</sub>
- b. Dotazione opzionale:
  - Tablet per il controllo da remoto 3885T e basetta 3885B
  - Sistema multigas 3886
  - ipPOD IBP 3883
  - Antenna a guadagno elevato
  - Accessori per la misurazione e la registrazione dei valori di CO<sub>2</sub>, 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 3885T, bassetta 3885B 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 3885T.
- Il Sistema 3885B visualizzerà il rispettivo canale wireless e l'indicatore di stato di alimentazione CA diventerà verde (o ambra se il tablet per il controllo da remoto 3885T è collegato e in carica).
- Gli altoparlanti sul monitor 3880 e sul tablet per il controllo da remoto 3885T 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, accertandosi che ciascun componente sia impostato sullo stesso canale wireless. Quando viene impostato un sistema completo, verificare che il seguente Sistema sia impostato su un canale wireless diverso quando si esegue la procedura di avvio.

### 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 3885T. 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.

---

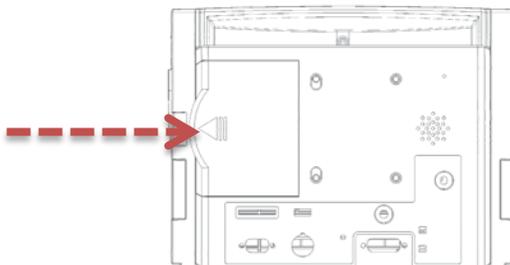
#### **NOTA**

- 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 3885T 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 paziente MRI 3880

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

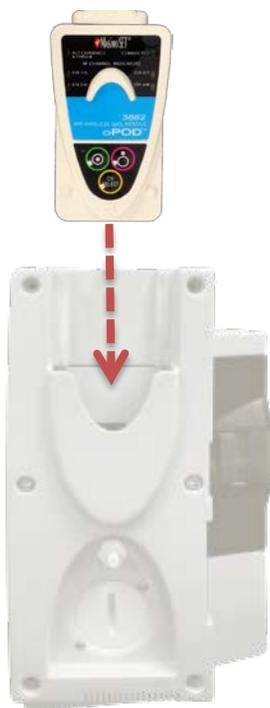
1. Inserire il gruppo batteria sostituibile nel relativo alloggiamento sul retro del monitor 3880, come mostrato. Il gruppo batteria si blocca in posizione se inserito correttamente.
2. Collegare il sistema all'alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 2.2.7.2 Istruzioni per 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 SpO<sub>2</sub> 3882 e IBP 3883

I POD 3881, 3882 e 3883 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. 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. 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 3885T e basetta 3885B**

Il tablet per il controllo da remoto 3885T 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 3885B connessa all'alimentazione CA.

1. Collegare la basetta 3885B 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 3885T nella stazione di ricarica della basetta 3885B.
3. Verificare che si accenda la spia LED gialla o verde a destra sulla basetta 3885B.
4. È necessario lasciare ricaricare il dispositivo per almeno 5 ore prima dell'utilizzo iniziale.



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

#### **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 3885T 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. Se scollegato dall'alimentazione CA senza che sia installata una batteria oppure se la batteria non è più funzionante, il monitor 3880 ritorna sulle impostazioni predefinite.

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.



---

## ! AVVERTENZA

- L'alimentatore 1120 presenta proprietà magnetiche. Tenerlo fuori dalla linea a 1.000 gauss o ad almeno 3 metri dal sistema RM
- Non fissare mai, nemmeno con il Velcro, l'alimentatore direttamente al monitor, alla soluzione di montaggio monitor o all'asta della flebo.

### Stazione base 3885B, 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 3885B (2).
4. Inserire il cavo di alimentazione alla presa CA designata.
5. Portare l'interruttore della bassetta 3885B in posizione ON (1).
6. Verificare che si attivi la spia LED verde nella parte anteriore della bassetta 3885B.



---

## ! AVVERTENZA

- La bassetta 3885B contiene materiali ferrosi attratti dai campi magnetici. NON installare o collocare la bassetta 3885B 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 3885T. 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 3885B. 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 bassetta 3885B, il monitor 3880, il tablet 3885T e i POD a oltre 2 metri di distanza 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<sup>2</sup> è l'antenna inclusa nella bassetta 3885B. 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 bassetta 3885B (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 3885B 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 3885B

- **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 3881, 3882 e sistema multigas 3886:

- **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.

---

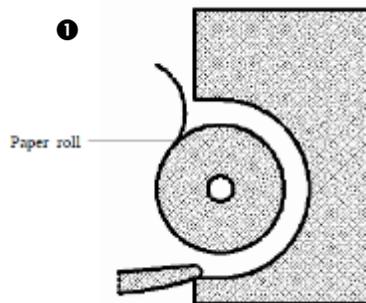
#### NOTA

- 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 3885B 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

Il wireless ePOD ECG 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 tunnel 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.  
NOTA: allineare la freccia sagomata sul cavo di derivazione con la "V" sagomata in alto nella presa. (3)
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 tunnel del sistema RM in quanto i cavi delle derivazioni o gli elettrodi del paziente potrebbero surriscaldarsi.

### 2.2.10.2. SpO<sub>2</sub> 1821 e oPOD 3882

Il POD SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> e gli accessori sono progettati per essere utilizzati nel tunnel del sistema RM, ma ove possibile, devono

rimanere fuori dalla zona utile per l'imaging della procedura di risonanza magnetica.



Il cavo del sensore SpO<sub>2</sub>, P/N 1821 è realizzato in fibra ottica (vetro) e abbinato all'oPOD SpO<sub>2</sub>.

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

---

#### NOTA

- Il sensore SpO<sub>2</sub> è un gruppo in fibra ottica concepito appositamente per l'utilizzo durante la risonanza.

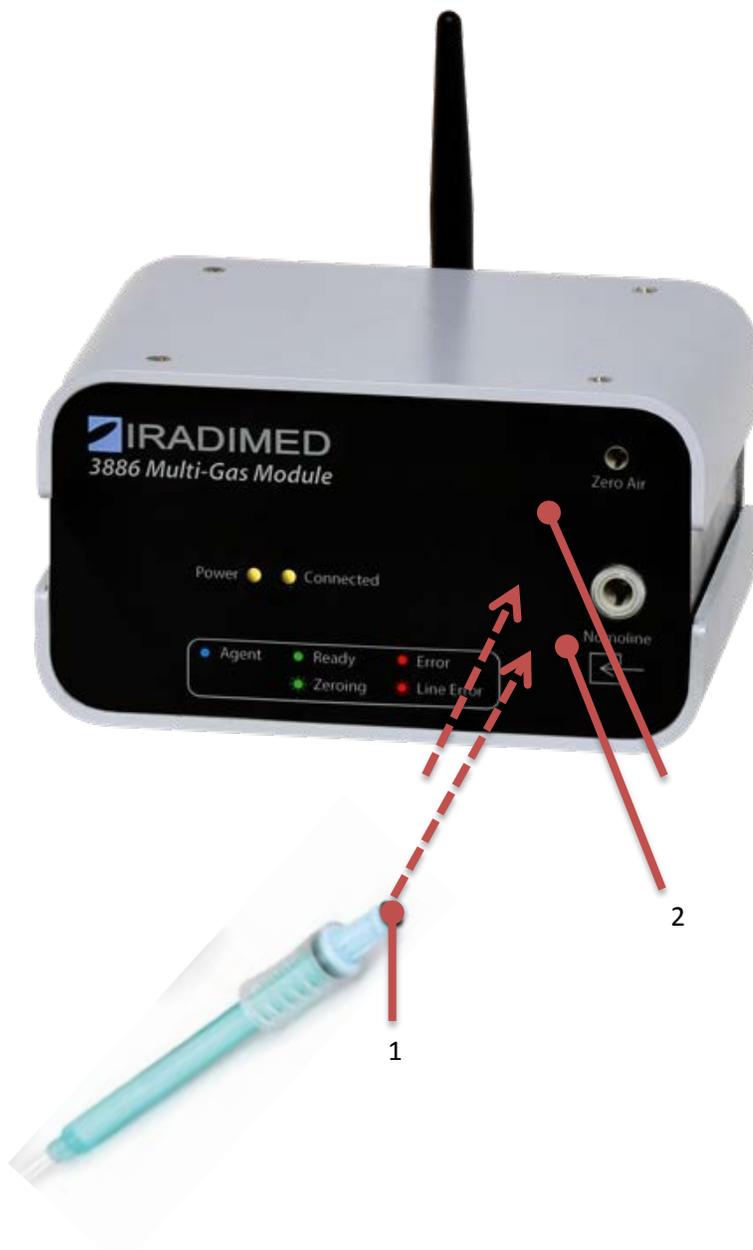
---

#### ! ATTENZIONE

- Utilizzare solo accessori SpO<sub>2</sub> progettati specificatamente e approvati per l'uso con gli oPOD SpO<sub>2</sub> IRadimed. Consultare la sezione 9,1 per un elenco completo degli accessori disponibili.
- I sensori per SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> progettati specificatamente per l'uso con gli oPOD SpO<sub>2</sub> (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/ CO<sub>2</sub> (PN3886) fornisce una misurazione sidestream della CO<sub>2</sub> end-tidal, degli agenti anestetici, dell'O<sub>2</sub> rapido, della respirazione con visualizzazione della forma d'onda della CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 3886 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 multigas 3886 di riscaldarsi completamente (10 secondi) prima di connettere qualsiasi circuito di campionamento al paziente.

### 2.2.10.4. Cavi IBP serie 1860 ed ipPOD 3883

Il POD IBP wireless è realizzato in un materiale speciale per ridurre il livello dell'energia di radiofrequenza (RF) che può attraversare i componenti. L'ipOD IBP, i cavi e il trasduttore di pressione sono progettati per essere utilizzati con il sistema RM, ma devono rimanere sempre all'esterno del tunnel.



1. Accertarsi che il connettore a doppi canale (1) della serie 1860 sia fissato meccanicamente e saldamente collegato all'ipPOD IBP.
2. La sostituzione del connettore a doppi canale richiede la rimozione di due viti non magnetiche, l'inserimento del connettore a doppi canale sostitutivo nella presa dell'ipPOD SpO<sub>2</sub> corrispondente e la reinstallazione delle viti non magnetiche. Consultare il manuale di manutenzione per maggiori informazioni.
3. Accertarsi che il connettore a doppi canale sia ben collegato all'ipPOD e che non risulti allentato.
4. Accertarsi che il cavo individuale (o i cavi individuali) del trasduttore della pressione siano ben collegati alle porte di connessione del trasduttore del connettore del doppio canale dell'ipPOD (2)(3) e che non risulti allentato.
5. Verificare il funzionamento dell'IBP collegandolo a una fonte di pressione idonea o a un simulatore.

---

## NOTA

---

- Il cavo IBP e l'ipPOD sono concepiti appositamente per l'uso durante la risonanza.

---

## ! ATTENZIONE

- Utilizzare solamente trasduttori e accessori per la misurazione invasiva della pressione sanguigna approvati per l'uso con l'ipPOD IBP IRadimed. Consultare la sezione 9 per un elenco completo degli accessori disponibili.
- Il trasduttore (i trasduttori) IBP, i cavi di connessione e l'ipPOD IBP IRadimed sono concepiti per l'uso nei pressi del tunnel per la risonanza magnetica. Non inserire mai questi dispositivi all'interno del tunnel per la risonanza.
- Non utilizzare strumenti magnetici all'interno della zona IV.

---

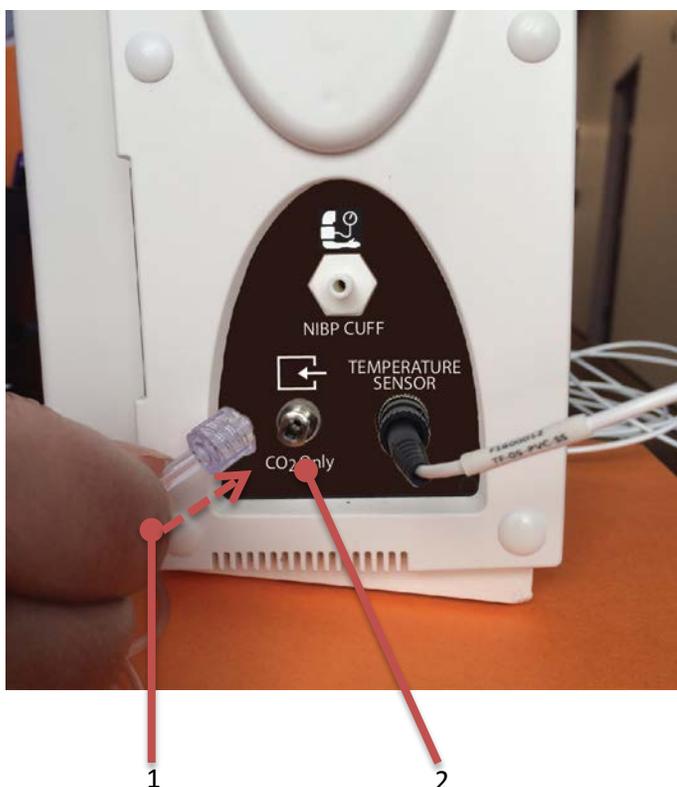
## ! AVVERTENZA

- Evitare il contatto con il tunnel del sistema RM in quanto il cavo IBP potrebbe surriscaldarsi

### 2.2.10.5. Linee di campionamento sola CO<sub>2</sub>

La CO<sub>2</sub> integrata internamente utilizza solo le linee di campionamento della CO<sub>2</sub> riportate nella sezione 9.4. Questo sistema CO<sub>2</sub> integrato non deve essere utilizzato con agenti anestetici. Le linee di campionamento di sola CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> solo gas al lato dell'unità monitor 3880, come mostrato di seguito:



Per collegare il circuito di campionamento solo CO<sub>2</sub>:

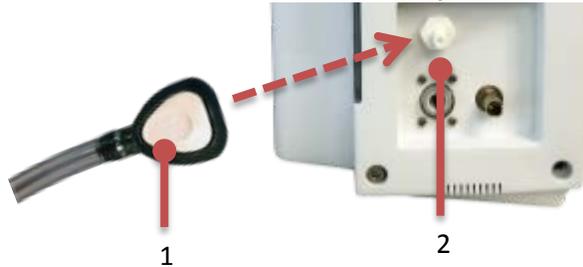
1. Individuare la linea di campionamento CO<sub>2</sub> (1) e la presa solo per CO<sub>2</sub> sul monitor 3880 (2)
2. Posizionare la linea di campionamento CO<sub>2</sub> con la presa solo per CO<sub>2</sub> in modo che

siano allineate

3. Inserire delicatamente la linea di campionamento CO<sub>2</sub> nella presa corrispondente e ruotare l'anello di bloccaggio esterno in senso orario fino a quando non si blocca.
4. Accertarsi che la linea di campionamento CO<sub>2</sub> sia fissata saldamente al monitor.

#### 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. 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.

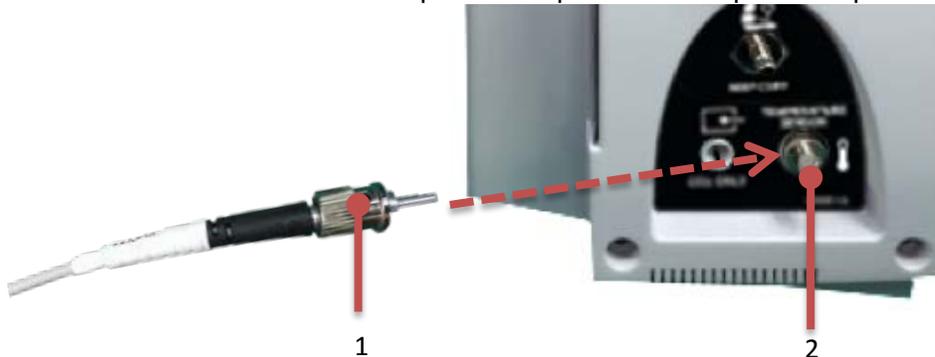
---

#### ! 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 bassetta 3885B 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 SpO<sub>2</sub> 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 ipPOD IBP 3883

Individuare il pulsante di accensione, premerlo con decisione e verificare l'accensione dell'indicatore di alimentazione LED verde.



#### 2.2.11.1.5 Tablet per il controllo da remoto 3885T e basetta 3885B opzionali

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

### 2.2.11.1.6 Unità multigas 3886

Individuare il pulsante di accensione sul retro dell'unità, attivarla e verificare l'accensione dell'indicatore di alimentazione LED verde nella parte anteriore dell'unità.



---

#### **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

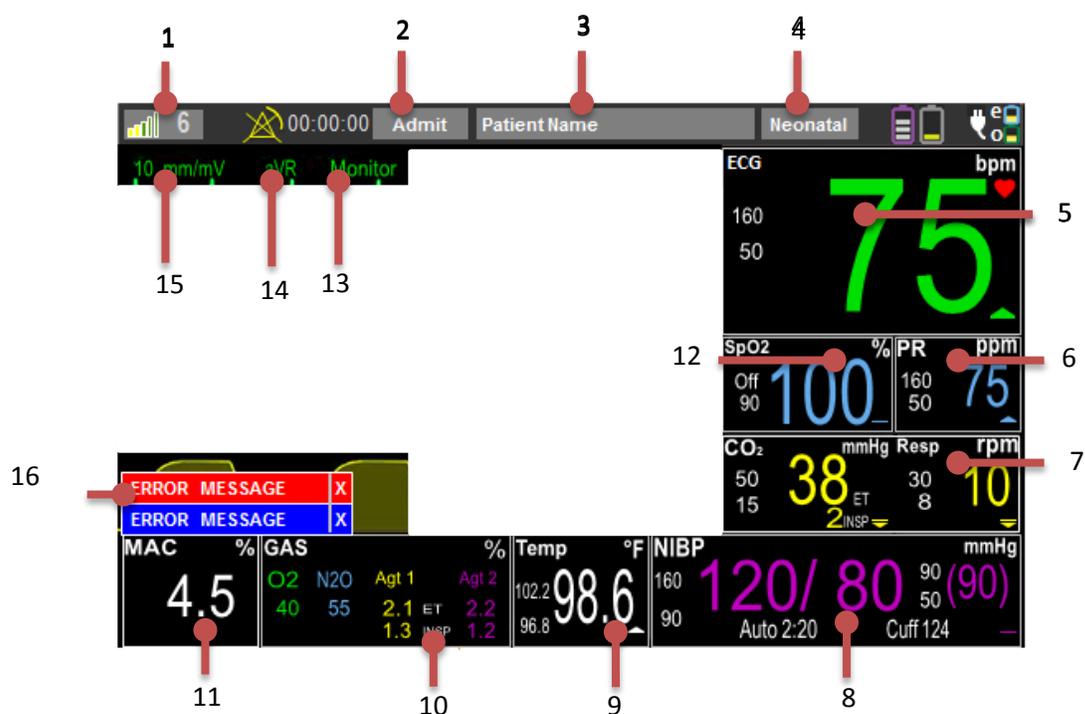
Il monitor 3880 e il tablet per il controllo da remoto 3885T visualizza le seguenti tipologie di informazione. Consultare la sezione 2.1 per tutte le immagini.

- 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 3885T utilizzano una combinazione di tasti fisici e tasti touchscreen.

## 2.2.11.4.Utilizzo dei punti sul touchscreen

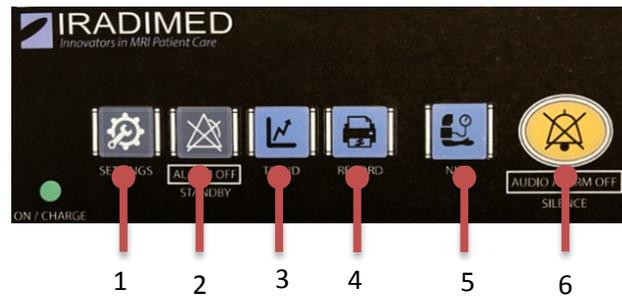


1. Selezione del canale wireless e intensità del segnale
2. Pulsante Ricovera/Dimetti paziente
3. Impostazione degli identificatori paziente (COGNOME, NOME)
4. Impostazione del tipo di paziente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
5. Area visualizzazione e accesso menu per ECG
6. Area visualizzazione e accesso menu per frequenza delle pulsazioni
7. Area visualizzazione e accesso menu per frequenza respiratoria e CO<sub>2</sub>
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 SpO<sub>2</sub>
13. Selezione rapida filtro ECG
14. Selezione rapida derivazione ECG
15. Selezione rapida scala ECG
16. Area messaggio e avvisi

### NOTA

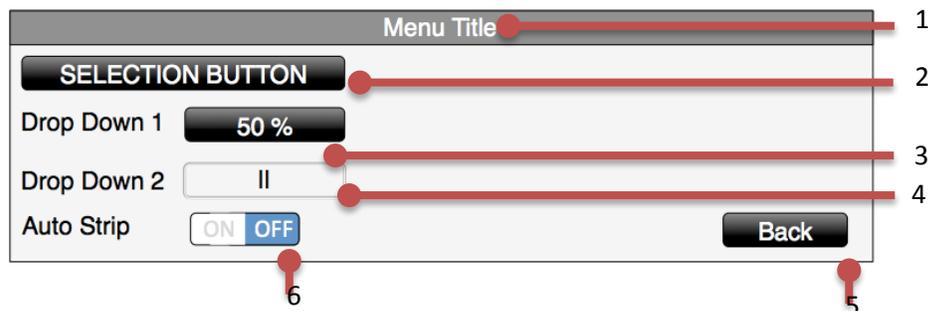
- Se il touchscreen non risponde o appare vuoto, non utilizzare il monitor e rivolgersi a personale qualificato per ottenere assistenza.

### 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. Pulsante TREND (TENDENZE): consente di accedere alla schermata Tendenza e alle regolazioni.
4. Pulsante PRINT (STAMPA): stampa su un registratore opzionale nella bassetta.
5. Pulsante START/STOP NIBP (AVVIA/ARRESTA NIBP): avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata. Tenendo premuto questo pulsante per 3 secondi, vengono eseguite le letture STAT.
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.

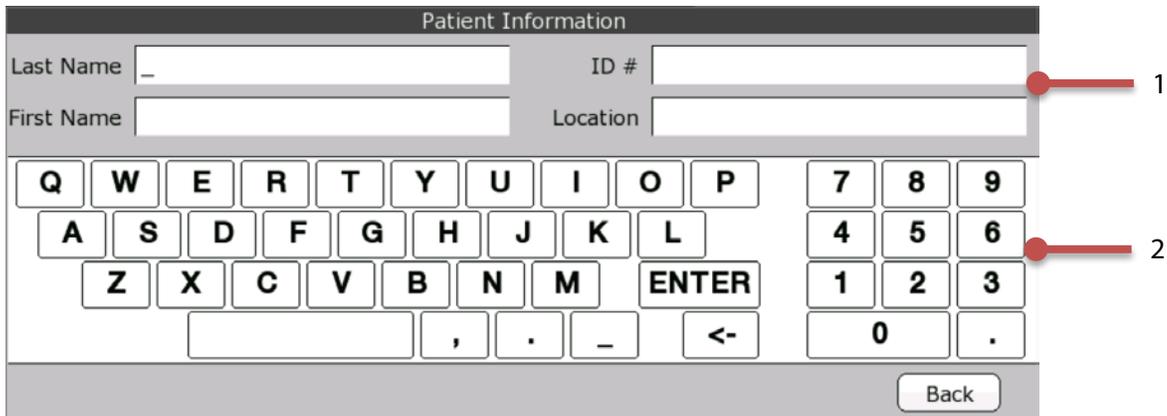
### 2.2.11.6 Utilizzo dei menu (comando touchscreen)



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

### 2.2.11.8



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 Impostazioni

### 2.2.12.1. Configurazione dei parametri

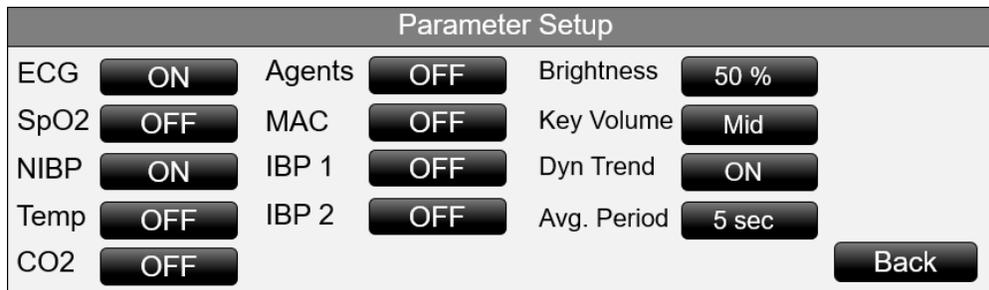
Il menu Parametri contiene selezioni che consentono agli utenti di personalizzare e controllare funzioni e impostazioni utilizzate per la misurazione e il monitoraggio dei parametri vitali.

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.

NOTA: i parametri possono essere permanentemente disabilitati nella configurazione dettagliata della modalità servizio (Service Mode Deep Configuration) e non possono essere attivati ('ON').

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. "Dyn Trend" (Tendenza dinamica) - visualizza le frecce di tendenza dinamica nelle caselle dei parametri vitali
7. "Avg. Period" (Periodo medio) - visualizza una casella a discesa con sette intervalli di periodi medi, da 5 secondi a 10 minuti per le frecce di tendenza dinamica
8. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) una volta terminato, per chiudere i menu.

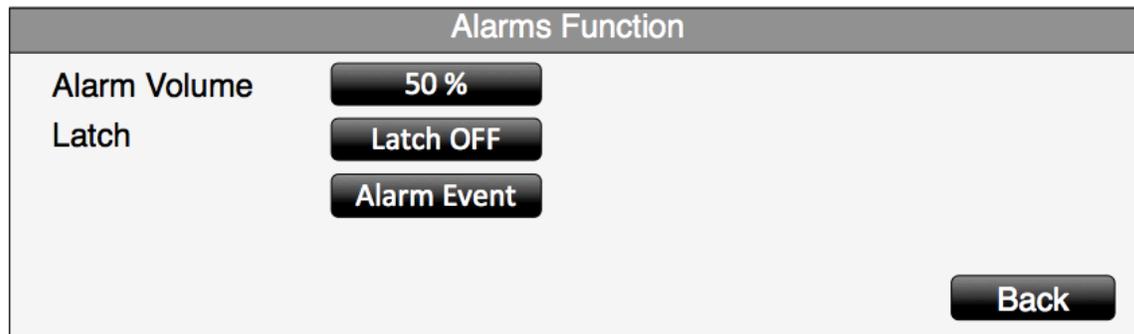


## 2.2.12.2.Regolazione suono

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.
- Se il volume dell'allarme è impostato su 0%, l'allarme non suonerà.

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 3885T.
- Se il volume dell'allarme è impostato su 0%, il simbolo "AUDIO ALARM OFF" (allarme audio disattivato) verrà visualizzato sulla barra delle informazioni.

### 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

7 8 9  
4 5 6  
1 2 3  
0 . X  
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, 3882 e 3883, il tablet per il controllo da remoto 3885T, la basetta 3885B e il sistema multigas 3886. 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 3885B. 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 seguenti sezioni per regolare i canali wireless dell'ePOD, dell'oPOD e dell'ipPOD.



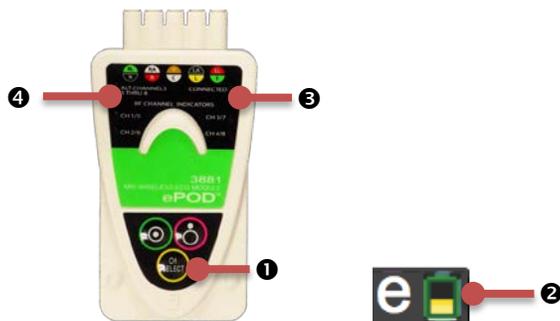
---

#### 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 l'impostazione di canale del monitor 3880 con cui l'ePOD deve comunicare.
2. Attivare l'ePOD wireless.
3. Tenere premuto il pulsante giallo "CH SELECT" finché il LED di accensione non inizia a lampeggiare. Questo conferma la possibilità di cambiare i canali. Mentre il LED di accensione sta ancora lampeggiando, premere il pulsante "CH SELECT" per proseguire al successivo canale di comunicazione wireless in sequenza, scegliendo il canale corrispondente al monitor 3880 ❶.
  - a. Il LED bianco di canale si illuminerà per i canali 1(5), 2(6), 3(7) o 4(8).
  - b. Il LED blu di canale ("Alt Channel 5-8") si illuminerà a indicare un passaggio ai canali 5, 6, 7 e 8. ❷
4. Confermare che l'ePOD sta comunicando con il sistema 3880 verificando l'icona della batteria sullo schermo del monitor ❷ e il LED bianco indicante la connessione ("CONNECTED") sull'ePOD. ❸



#### 2.2.12.4.3 Regolazione del canale wireless dell'oPOD SpO<sub>2</sub> 3882

1. Identificare il canale del monitor 3880 con cui l'oPOD deve comunicare.
  2. Attivare l'oPOD wireless.
3. Tenere premuto il pulsante giallo "SELEZIONE CAN" finché il LED di accensione non inizia a lampeggiare. Questo conferma la possibilità di cambiare i canali. Mentre il LED di accensione sta ancora lampeggiando, premere il pulsante "CH SELECT" per passare al successivo canale di comunicazione wireless in sequenza, scegliendo il canale corrispondente al monitor 3880 ❶.
  - a. Il LED bianco di canale si illuminerà per i canali 1(5), 2(6), 3(7) o 4(8).
  - b. Il LED blu di canale ("Alt Channel 5-8") si illuminerà per i canali 5, 6, 7 e 8. ❷
4. Confermare che l'oPOD stia comunicando con il sistema 3880 verificando la presenza su schermo dell'icona della batteria ❸ e il LED bianco indicante la connessione ("CONNECTED") sull'oPOD. ❹



#### 2.2.12.4.4 Regolazione del canale wireless dell'ipPOD IBP 3883

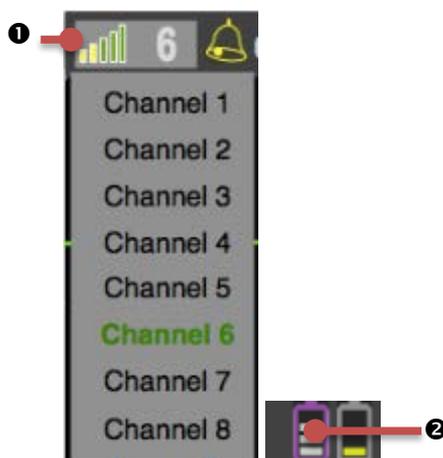
1. Identificare l'impostazione del canale del monitor 3880 con cui l'ipPOD deve comunicare.
2. Attivare l'ipPOD wireless.
3. Tenere premuto il pulsante giallo "CH SELECT" finché il LED di accensione non inizia a lampeggiare. Questo conferma la possibilità di cambiare i canali.
4. Mentre il LED di accensione sta ancora lampeggiando, premere il pulsante "CH SELECT" per passare al successivo canale di comunicazione wireless in sequenza, scegliendo il canale corrispondente al monitor 3880 ❶
5. Il LED bianco di canale si illuminerà per i canali 1(5), 2(6), 3(7) o 4(8)
6. Il LED blu di canale "Alt Channel 5-8" si illuminerà a indicare un passaggio ai canali 5, 6, 7 e 8

Confermare che l'ipPOD stia comunicando con il sistema 3880 verificando la presenza sullo schermo del monitor dell'icona della batteria e del LED bianco indicante la connessione "CONNECTED" sull'ipPOD.



#### 2.2.12.4.5 Regolazione del canale wireless del tablet per il controllo da remoto 3885T

1. Identificare il canale del monitor 3880 con cui il tablet per il controllo da remoto 3885T 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. Verificare che la basetta 3885B sia accesa e impostata sullo stesso canale. (Vedere 2.2.12.4.5 di seguito).
5. Confermare che il tablet per il controllo da remoto 3885T stia comunicando con il sistema 3880 verificando la presenza su schermo dell'icona della batteria e dei quattro 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

#### 2.2.12.4.6 Regolazione del canale wireless della basetta 3885B

1. Completare i passaggi nella sezione 2.2.12.4.4 per assegnare il canale sul tablet per il controllo da remoto 3885T.

2. Inserire il tablet per il controllo da remoto 3885T nella bassetta 3885B e verificare che il LED di canale sulla bassetta corrisponda al canale del tablet - OPPURE -
3. Premere il pulsante "Selezione canale" sulla bassetta 3885B finché il LED del canale non mostra il numero del canale desiderato (quando collegati, i canali del tablet e della bassetta corrispondono).
4. Confermare che tutti i componenti del sistema 3880 stiano ora comunicano, osservando il lampeggio simultaneo del LED verde (4 lampeggiamenti) sia sul tablet per il controllo da remoto 3885T che sul monitor 3880.

### 2.2.12.5. Configurazione del registratore

Mettendo in comunicazione il sistema 3880 con il registratore grafico opzionale della bassetta 3885B 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, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>. 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 7 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 dall'impostazione del parametro monitorato.

---

## **! AVVERTENZA**

---

- Reagire sempre tempestivamente a qualsiasi condizione di allarme.
- È necessario verificare che la 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)
- 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:

<b><u>IMPOSTAZIONE</u></b>	<b><u>VALORE PREDEFINITO</u></b>
• Allarmi	
1. Valori limite minimi e massimi, OFF escluso	Consultare le tabelle nella
2. Ritenuto o non ritenuto	Sezione 6 per i valori relativi a
3. Livello di volume allarme, OFF o suono 0 escluso	ogni parametro
4. Tipo di paziente (adulto, pediatrico, neonatale)	Non ritenuto 100 % Adulto
• SpO <sub>2</sub>	
1. SpO <sub>2</sub> ON/OFF	ON
2. Velocità di scansione	25mm/sec
• ECG	
1. Derivazioni ECG ON/OFF	ON (Derivazione 1); OFF
2. Derivazione selezionata	(Derivazione2)
3. Impostazione scala	II
4. Velocità di scansione	10
5. Modalità filtro	25 mm/sec
6. Volume tono QRS	RM
7. Origine della frequenza cardiaca	50 % SpO <sub>2</sub>
• NIBP	
1. NIBP ON/OFF	ON
2. Intervallo di tempo automatico	Off/Manuale
• Temperatura	
1. Temperatura ON/OFF	OFF
2. Unità	°C
• CO <sub>2</sub>	
1. CO <sub>2</sub> e respirazione ON/OFF	OFF
2. Impostazione Scala	4
3. Unità	mmHg
4. Sorgente respirazione	CO <sub>2</sub>
5. Velocità di scansione	6,25 mm/sec
• IBP	
1. IBP ON/OFF	OFF
2. Canale selezionato	IBP1
3. Etichetta IBP1	ART
4. Impostazione scala	0 – 150
5. Unità	mm/Hg
6. Velocità di scansione	25 mm/sec
• Tendenze	
1. Tendenza ON/OFF	ON
2. Intervallo	3 min
• Registratore	
1. Forme d'onda selezionate	ECG
2. Ritardo tracciato	8 sec
3. Velocità	25 mm/sec
4. Tempo di esecuzione	30 sec
5. Striscia auto	OFF
• Display	

1. Luminosità	75 %
• Tendenza dinamica	
1. Tendenza dinamica ON/OFF	OFF
2. Periodo medio	5min
• MAC	OFF
1. MAC ON/OFF	

---

## 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). Dopo 1 minuto di spegnimento, viene utilizzata automaticamente l'impostazione A come impostazione all'avvio.

### 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 3885T prima di accedere al menu Modifica impostazioni operatore. La prima impostazione operatore (A) è considerata predefinita e verrà caricata automaticamente all'avviamento del sistema.

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

1. Configurare il sistema, i parametri, il registratore e gli allarmi in base alla propria configurazione operatore desiderata.
  2. Premere il pulsante "SETTINGS" (IMPOSTAZIONI).
  3. Selezionare "Store/Recall menu" (Memorizza/ Richiama menu).
  4. Selezionare la posizione di memorizzazione desiderata, corrispondente a uno dei cinque pulsanti nella parte superiore del riquadro "Store/Recall Setups" (Memorizza / Richiama impostazioni) (vedere l'immagine seguente).
- Nota: la prima impostazione operatore (A) è considerata predefinita e verrà caricata automaticamente all'avviamento del sistema - Dopo uno spegnimento superiore a 1 minuto.
  5. Rispondere al messaggio su schermo "Overwrite Existing Setup?" (Sovrascrivere impostazione esistente?). Rispondere "Yes" (Sì) se si desidera salvare la configurazione corrente oppure "No" per annullare il salvataggio della configurazione. Se la risposta al messaggio "Overwrite Existing Setup?" è sì, è possibile attribuire all'impostazione un nome personalizzato, per consentire agli operatori del sistema di monitoraggio 3880 di riconoscerla facilmente.
  6. Una finestra di dialogo visualizza il messaggio "Enter Custom Name?" (Inserire nome personalizzato?). Se si risponde "Yes" (Sì) viene visualizzato il tastierino "Rename Setup" (Rinomina).
  7. Attribuire un nome all'impostazione per consentirne una facile individuazione da parte degli operatori. Questo nome personalizzato può essere costituito da una combinazione di massimo 10 caratteri alfanumerici.
  8. Toccare il pulsante "Store" (Memorizza) per effettuare il salvataggio delle impostazioni desiderate in quella posizione. Una volta salvate le impostazioni desiderate, il pulsante di impostazione passerà dal color grigio a verde chiaro, a comunicare l'avvenuto salvataggio.
  9. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu.



---

#### NOTA

---

- Il sistema non memorizzerà i suoni di allarme 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 3885B, il tablet per il controllo da remoto 3885T e il sistema multigas 3886. Accertarsi che il sistema 3880, l'ePOD ECG, l'oPOD SpO<sub>2</sub>, ipPOD IBP opzionale, la bassetta 3885 e il tablet per il controllo da remoto siano impostate sullo stesso canale wireless. Il sistema multigas 3886 opzionale si abbinerà automaticamente con il monitor 3880 quando si trova nell'intervallo. Consultare la sezione 2.2.12.4 dedicata alle impostazioni wireless per ulteriori informazioni.

---

#### ! ATTENZIONE

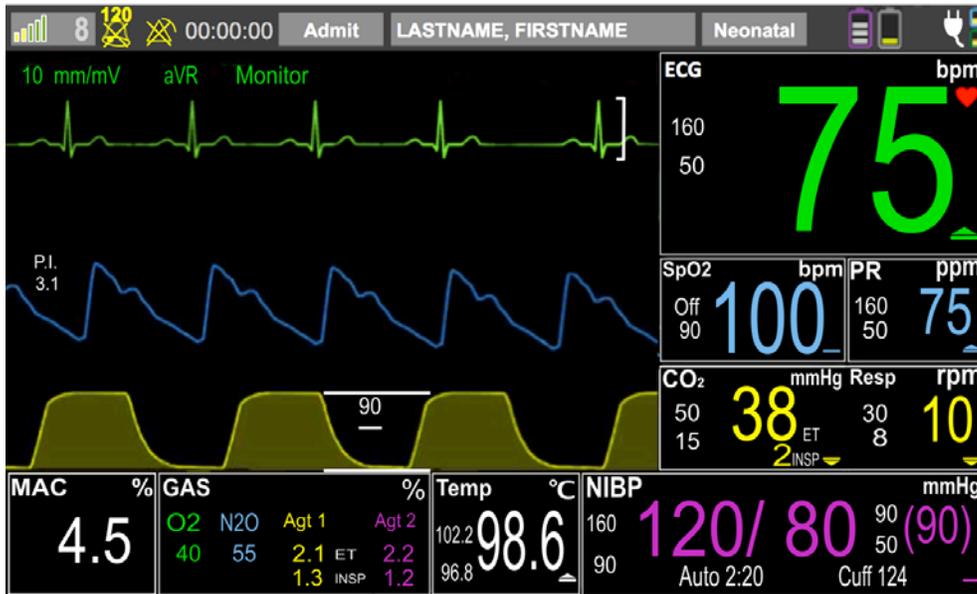
---

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

#### 2.3.2. Modalità di funzionamento

##### 2.3.2.1. Modalità di monitoraggio normale

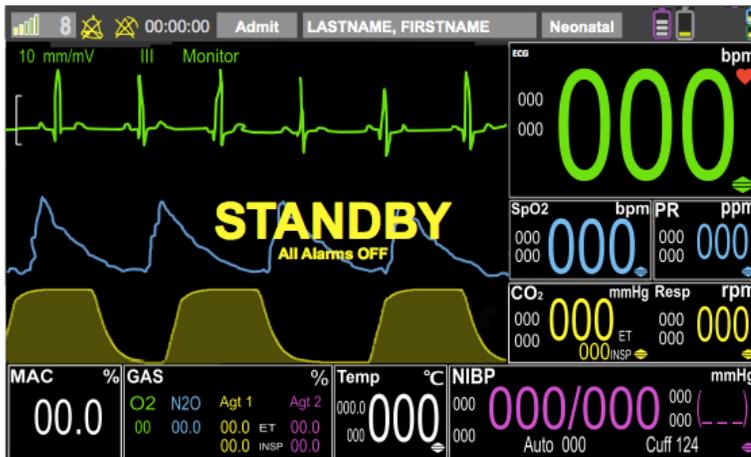
La principale schermata in esecuzione viene visualizzata senza menu aperti, elenchi di opzioni o riquadri informativi viene considerata la Modalità di monitoraggio normale.



### 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

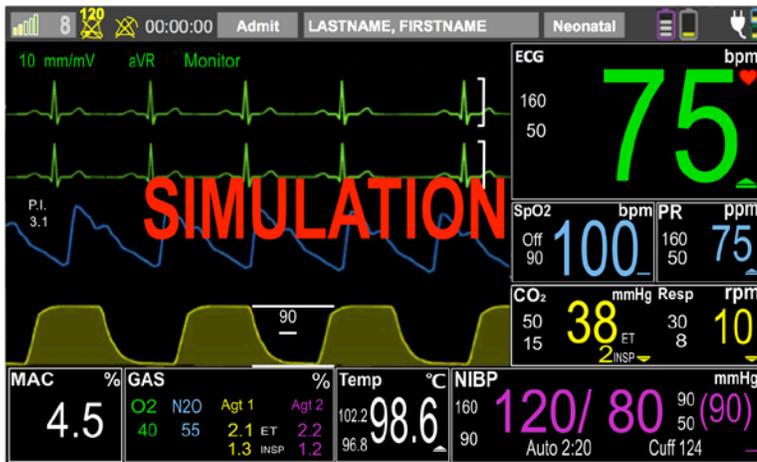
- La Modalità STANDBY (STANDBY/ALLARMI OFF) è concepita per mantenere il monitor attivo, ma a riposo, tra un paziente e l'altro. Non è da utilizzare per il monitoraggio attivo del paziente. Gli allarmi sonori e visivi e la spia di allarme a tre colori non sono abilitati nella modalità STANDBY. Il tono di bassa priorità viene emesso ogni due minuti come promemoria indicante che tutti gli allarmi sono disattivati

### 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. Consultare la Sezione 6 - Utilizzo dei parametri dei segni vitali, per informazioni in merito alle impostazioni del limite di allarme predefinito in base al tipo di paziente e la Sezione 10.1.1.11 - Specifiche dei segni vitali, per tutte le altre informazioni in merito alle specifiche di prestazione in base al tipo di paziente.

L'U.S. Food & Drug Administration definisce i tipi di paziente in base a due categorie: pediatrici e adulti. Ciascuna categoria è suddivisa in sottogruppi secondo i seguenti limiti di età.

Tipo di paziente		Età
1	<b>Adulto</b>	Maggiore di 22 anni
2	<b>Pediatrico</b>	Sottogruppi di età definiti di seguito:
	Adolescente	Da 12 a 21 anni (fino a 22 anni non compiuto)
	Bambino	Da 2 a 12 anni non compiuti
	Infante	Da 29 giorni a 2 anni non compiuti
	<b>Neonatale</b>	Dalla nascita ai primi 28 giorni di vita

Il Sistema di monitoraggio paziente 3880 fornisce i seguenti tre tipi di pazienti selezionabili: **Adulto**, **Pediatrico** (include: Adolescente, Bambino e Infante) e **Neonatale**.

La U.S. Food & Drug Administration riconosce che le descrizioni dei tipi di paziente possono essere arbitrarie e che i seguenti fattori del paziente sono più accurati per la determinazione del metodo appropriato di monitoraggio e trattamento del paziente:

- Peso
- Dimensioni del corpo
- Circonferenza arti
- Sviluppo fisiologico
- Sviluppo neurologico
- Coordinamento neuromuscolare

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.

### 2.3.4. Funzionamento filtro ECG

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 nella sezione 6 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 fornisce una speciale elaborazione del segnale per la riduzione dei segnali di gradiente MRI che diventano sovrapposti sull'ECG del paziente. Questo filtro RM utilizza uno schema con limite di tasso di variazione adattativo che consente di ridurre l'artefatto del gradiente generato dai sistemi RM. Il filtro Modalità RM limita inoltre 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.

---

## ! AVVERTENZA

La misurazione e gli allarmi delle frequenze ECG non devono essere valutati durante i periodi di artefatti, come quando i gradienti MRI si verificano durante l'HR di convalida imaging attraverso il confronto con la frequenza di impulsi SpO<sub>2</sub>.

## 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 3885B e del tablet per il controllo da remoto 3885T. 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 gli identificatori del paziente a seconda del caso

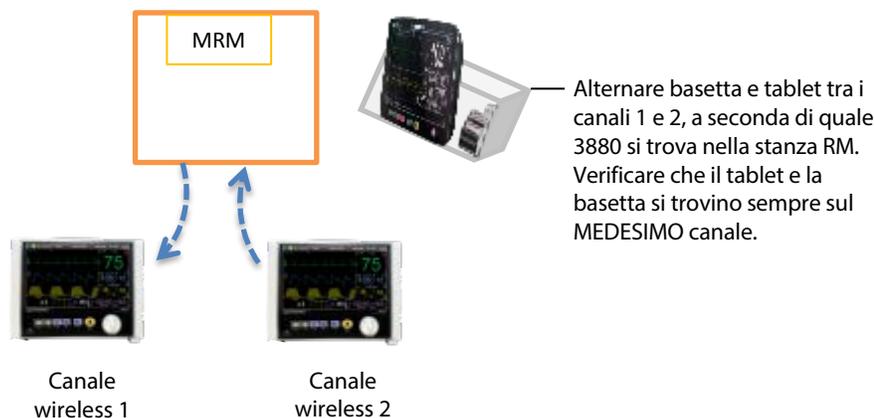
##### 3.1.1.1. Cancellazione dei dati precedenti

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)
3. Seleziona "Yes"(Sì) per confermare
4. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per uscire

### 3.2. Strategie wireless per più sistemi

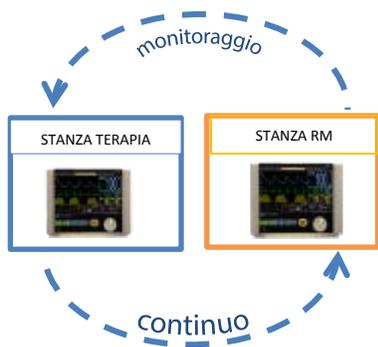
La rete wireless extended range del sistema 3880 è utile a migliorare l'efficienza in ambienti in cui si desidera potenziare il risultato della risonanza magnetica. Stanze RM che utilizzano più monitor 3880 con una sola basetta possono migliorare la propria efficienza attraverso la rotazione del monitor.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

---

### NOTA

---

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

### 4.1. Categorie di allarme

---

#### ! AVVERTENZA

---

- Si consiglia che tutti gli utenti di più sistemi 3880 memorizzino le medesime 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

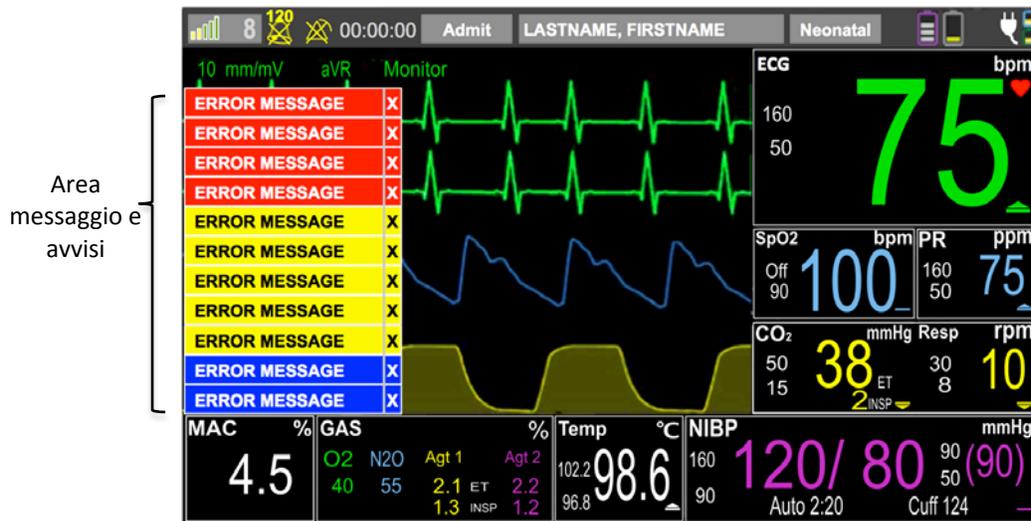
Gli allarmi fisiologici, talvolta definiti allarmi di stato paziente, vengono innescati da un valore di un parametro monitorato che viola i limiti di allarme.

#### 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 CO<sub>2</sub>. 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
- SpO<sub>2</sub>: Messaggi relativi alla pulsiossimetria
- CO<sub>2</sub>: Messaggi relativi alla capnografia, al gas e alla respirazione
- Gas: Messaggi relativi agli agenti anestetici
- IBP: Messaggi relativi alla pressione sanguigna invasiva
- 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.

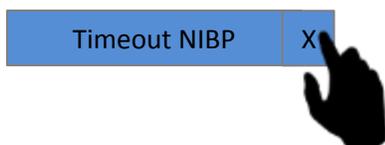
#### 4.1.3.3. Priorità dei messaggi

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 confermare e cancellare singolarmente i messaggi che desiderano eliminare dalla coda, anche se è ancora presente un evento. 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.



#### 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

	<b>Allarmi fisiologici</b>	<b>Allarmi tecnici</b>
<b>Allarme ad alta priorità</b>	Indica che un paziente si trova probabilmente in una situazione di pericolo.	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

	<b>Allarmi fisiologici</b>	<b>Allarmi tecnici</b>
<b>Allarme a media priorità</b>	Indica problemi seri, ma non tali da mettere in pericolo il paziente.	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

	<b>Allarmi fisiologici</b>	<b>Allarmi tecnici</b>
<b>Allarme a bassa priorità</b>	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 che potrebbe consentire la 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 allarmi visivi e/o sonori.

- 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 Tono di allarme priorità (corrisponde alla luce rossa):** situazioni pericolose per l'incolumità del paziente:
  - 10 ripetuti ogni 2,6 secondi  
--- --- --- 2,6 --- --- --- 2,6 --- --- --- (tono crescente)
- **MEDIO Tono di allarme priorità (corrisponde alla luce gialla):** problemi seri ma non pericolosi per l'incolumità del paziente:
  - 3 toni ripetuti ogni 3,6 secondi  
--- 3,6 --- 3,6 ---
- **BASSO Tono di allarme priorità (corrisponde alla luce blu):** per allarmi a bassa priorità e come tone di promemoria di allarme disattivo con ripetizione ogni due minuti.
  - Tono singolo, con ripetizioni ogni 14,4 secondi

### ! AVVERTENZA

- Controllare sempre scrupolosamente il paziente e utilizzare il dispositivo con un volume 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 tono allarme di alta priorità).

**Giallo:** gli ALLARMI DI PRIORITÀ MEDIA richiedono una risposta tempestiva (giallo lampeggiante con tono allarme di media priorità).

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

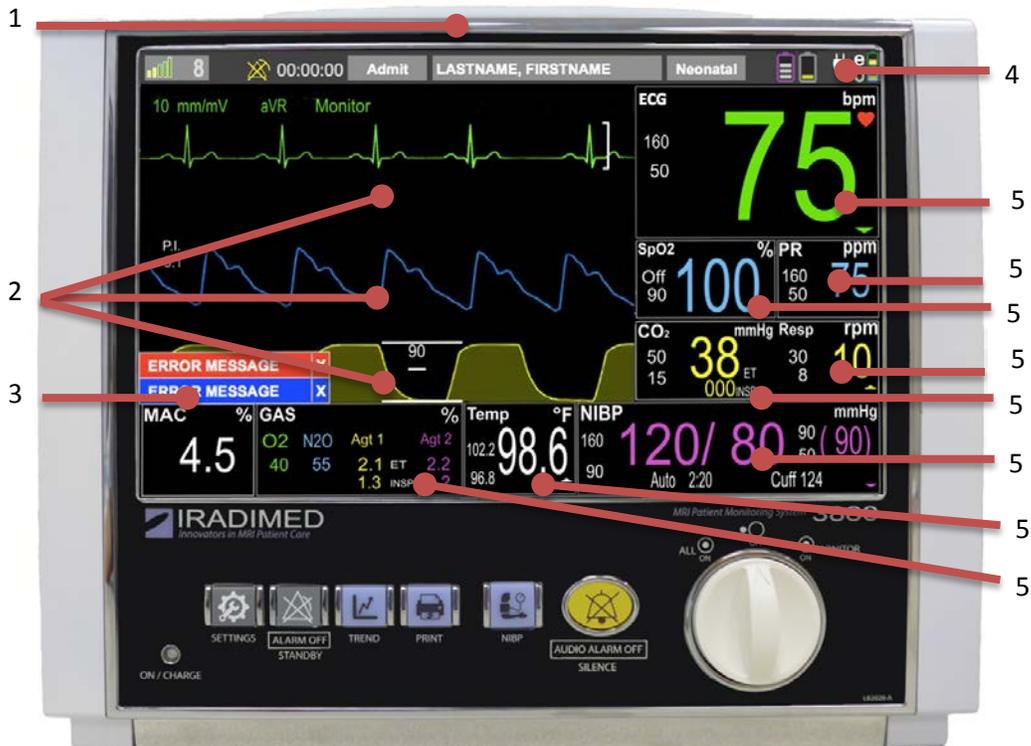
#### 4.2.1.3. Riquadro indicatore dei dati numerici del parametro vitale

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

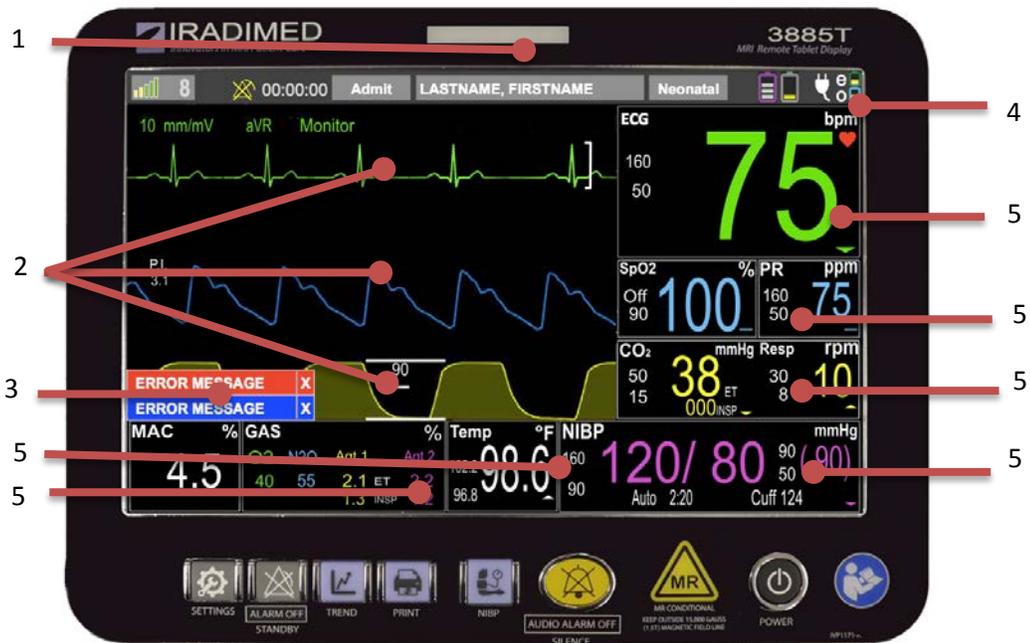
Se viene innescato un allarme fisiologico da una violazione del limite di allarme, la forma d'onda continuerà a visualizzare le informazioni in tempo reale.

#### 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
6. Indicatori di stato allarme

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



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
6. Indicatori di stato allarme

### 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 3885T 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 valori numerici 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 3885T 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. 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 "AUDIO ALARM OFF/SILENCE" una sola volta. La spia di allarme a tre colori, il valore numerico dei parametri vitali e la forma d'onda associata continueranno a indicare visivamente la violazione dei limiti finché i parametri vitali non rientrano nei limiti.

#### 4.3.3. 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 "AUDIO ALARM OFF/SILENCE", tutti gli allarmi acustici verranno silenziati, a prescindere dal fatto che le violazioni del limite o i messaggi/avvisi siano ancora presenti.

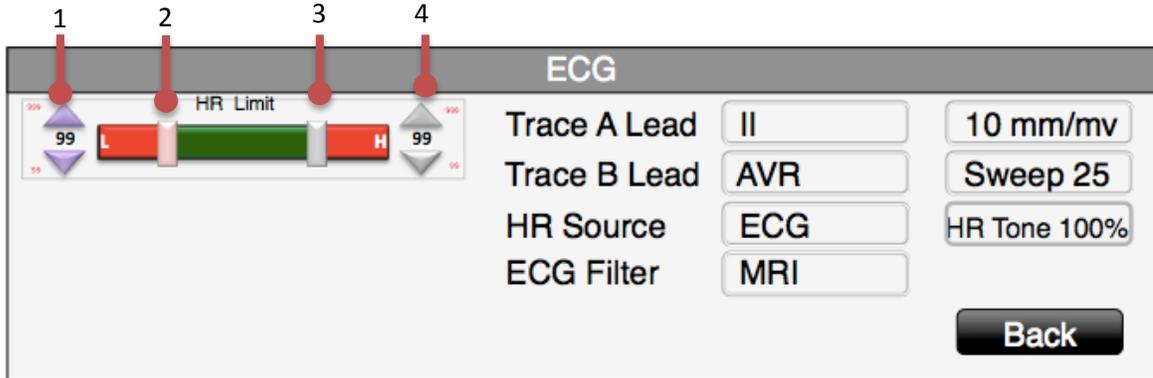
Di seguito è riportata la scala delle priorità di allarme, ordinata da dalla più importante alla meno importante:

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 alla volta. 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% e "OFF" richiede una sequenza di sblocco "AL" a sinistra delle frecce di Limite inferiore su/giù. Accertarsi che sia visualizzato "BL".
- 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

- Se si preme ALARM OFF o si impostano i limiti di allarme fisiologico su "OFF", si 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

#### 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. Quando si verifica una nuova condizione di allarme, gli allarmi sonori 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. Il tono di bassa priorità continuerà a suonare ogni due minuti se non viene annullato il silenziamento dell'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. Apparirà un timer di conto alla rovescia di 120 secondi accanto al simbolo di stato dell'allarme audio nella barra delle informazioni del monitor o del tablet.

---

#### NOTA

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

### 4.4.5 Registro evento

Per accedere al registro eventi allarme, premere "SETTINGS" (Impostazioni) seguito da "Alarms function" (Funzioni allarmi) e "Alarm Event" (Evento allarme). 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	Unit	H/L	Type	Date	Time	
01-11-2015	00:05	SpO2 Saturation	78	%	L	Latched	01-11-2015	00:06	
12-31-2014	23:59	SpO2 Pulse Rate	40	bpm	L	Unlatched	12-31-2014	00:01	
12-31-2014	23:59	Temperature	104.1	F°	H	Latched	12-31-2014	00:00	
12-31-2014	23:58	HR Limit High	150	bpm	H	Unlatched	12-31-2014	23:59	
12-31-2014	23:52	Diastolic Pressure	40	mmHg	L	Latched	12-31-2014	23:53	

▲ Prev    Next ▼    CLEAR    Back

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, Ritardo dati, Errore derivazione, Sonda disattiva, VEDI MESSAGGI! Viene registrata anche l'attivazione/disattivazione degli allarmi sospesi mediante ALLARMI OFF e ALLARME AUDIO OFF.

Vengono registrati fino a cinquanta eventi secondo la metodologia "primo ad entrare, primo ad uscire". Questi eventi vengono aggiunti continuamente e cancellati solamente tramite intervento manuale premendo "CLEAR" (CANCELLA). Il registro eventi degli allarmi viene mantenuto quando il Monitor 3880 viene spento o l'alimentazione viene interrotta.

## 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
- EtCO<sub>2</sub>
- Temperatura
- O<sub>2</sub>
- VALORI

Trend History									
Date	Time	HR (bpm)	Temp (°F)	SpO <sub>2</sub> (bpm)	EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	Resp (rpm)	NIBP	O <sub>2</sub> (%)	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 "Interval"(Intervallo)
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 3885T. 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 informazioni
2. Confermare

#### **5.5. Stampa pagina**

Le tendenze del paziente possono essere stampate tramite il registratore della basetta 3885B. 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 dai campi magnetici della RM che va a sommarsi all'ampiezza dell'onda T dell'ECG. Anche ulteriori artefatti causati dai campi elettromagnetici generati dalle radiofrequenze, statici ed al 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 utile 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. Per l'uso delle modalità filtro ECG e delle avvertenze, consultare la sezione 2.3.4.2.

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 riscaldamento da radiofrequenza. Né i cavi delle derivazioni, né il POD devono toccare il tunnel del sistema per risonanza. Il contatto con il tunnel del sistema RM potrebbe surriscaldare i cavi delle derivazioni del POD 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 tunnel del sistema per risonanza. Il contatto con il tunnel del sistema RM potrebbe surriscaldare i cavi delle derivazioni del POD 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 con aritmia. In questi casi si consiglia di utilizzare la funzione SpO<sub>2</sub> 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 1811

I cavi delle derivazioni ECG 1811 sono progettati per l'uso nell'ambiente della risonanza con il sistema di monitoraggio paziente per RM 3880.

### 6.1.1.3. Elettrodo ECG

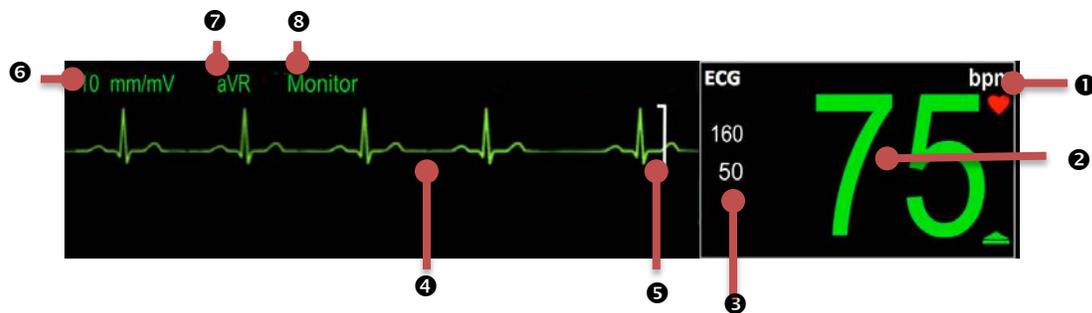
Utilizzare un elettrodo concepito per l'utilizzo con i sistemi di risonanza riduce il rischio di riscaldamento durante la procedura e riduce il numero di artefatti generati dalla risonanza sulla forma d'onda ECG. L'elettrodo può essere utilizzato come patch singolo o patch elettrodo multiplo al fine 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. Consultare la sezione 2.3.4.2
- 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

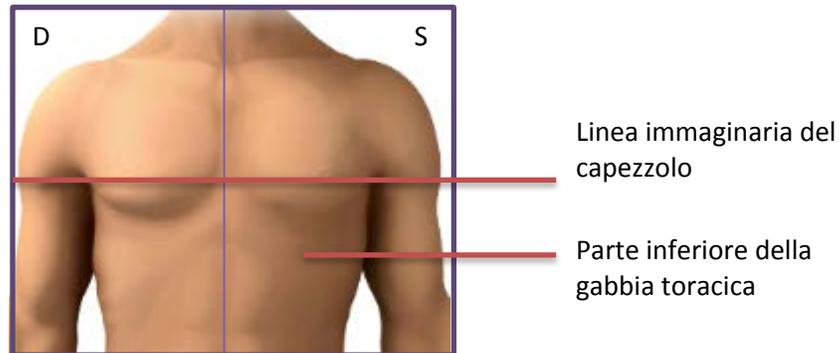


1. Unità di misurazione
2. Frequenza cardiaca corrente
3. Limiti di allarme della frequenza cardiaca
4. Forma d'onda ECG
5. Indicatore scala ECG 1 mv
6. Scala ECG
7. Vista derivazione ECG
8. Filtro ECG

### 6.1.3. Applicazione paziente ECG

#### 6.1.3.1. Selezione del sito dell'elettrodo ECG

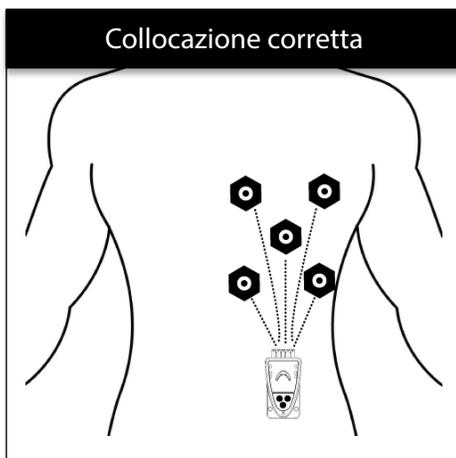
Come linea guida generale da seguire per i pazienti non-neonatali, gli elettrodi RA e LA devono essere applicati appena sopra la linea immaginaria del capezzolo, evitando il tessuto mammario più grasso. Gli elettrodi RA ed RL devono essere collocati sul lato sinistro dello sterno. Gli elettrodi inferiori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



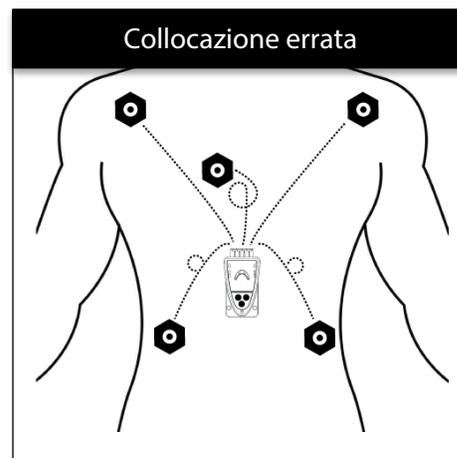
Lo scopo di un simile posizionamento degli elettrodi è quello di ridurre al minimo la zona di possibile avvolgimento dei cavi delle derivazioni, minimizzando gli artefatti del gradiente, gli artefatti idrodinamici e possibile accumulo di energia RF. Tuttavia, la forma d'onda ECG risultante con un simile 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.



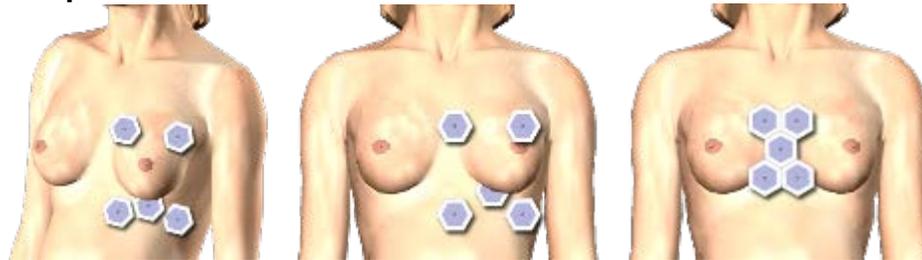
Cavi delle derivazioni dritti e sistemati secondo il percorso più corto



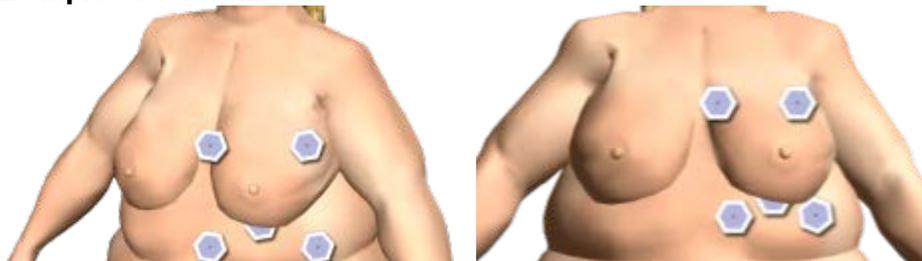
Cavi delle derivazioni eccessivamente lunghi e non dritti

6.1.3.1.1. Donna

**Esempio su donna media**

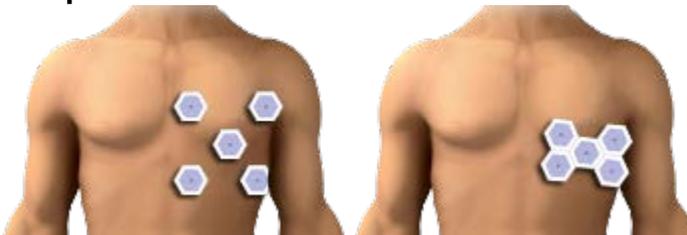


**Esempio su donna obesa**

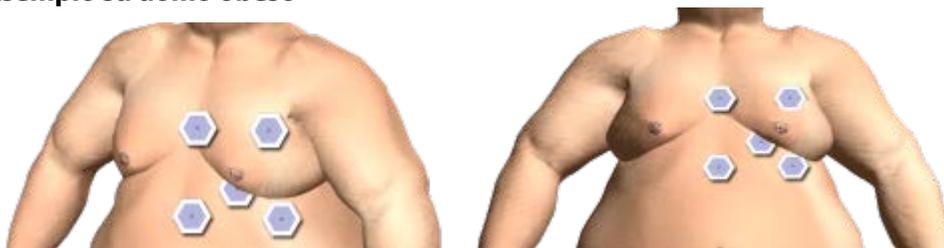


6.1.3.1.2. Uomo

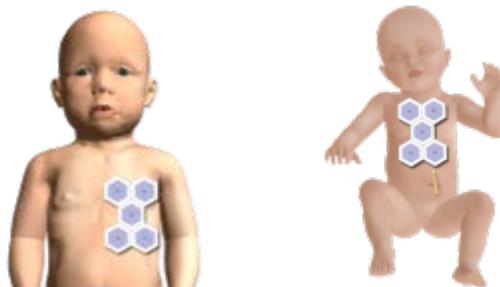
**Esempio su uomo medio**



**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 tunnel 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 delle impostazioni 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 <sub>2</sub>	Pulsiossimetria
NIBP	Misurazione non invasiva della pressione più recente
IBP (ART)	Pressione sanguigna invasiva – Solo IBP1

#### 6.1.4.4. Origine di gating

In base al tipo di origine HR utilizzata, può essere fornito un segnale di gating come output dal sistema di monitoraggio 3880.

- ECG - L'impulso di gating verrà prodotto utilizzando i dati dal parametro vitale ECG, solo derivazione Tracciato A.
- SpO<sub>2</sub> - Nessun impulso di gating verrà prodotto utilizzando i dati derivanti da parametro vitale SpO<sub>2</sub>.
- NIBP – Nessun impulso di gating verrà emesso dal sistema 3880.
- IBP – 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 MRI a quelli delle connessioni di gating di IRadimed.

---

**NOTA**

---

- Il cavo di gating ECG dello scanner MRI 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 da rilevamento QRS del Tracciato A)

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

#### 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 SpO<sub>2</sub>.

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 (SpO<sub>2</sub>) utilizza la tecnologia Masimo SET per la determinazione della pulsazione e dell'SpO<sub>2</sub>, trasmessa al monitor 3880 per la visualizzazione della frequenza delle pulsazioni e della saturazione funzionale dell'ossigeno come SpO<sub>2</sub> percentuale. Consultare l'allegato D per i dettagli sulla 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> danneggiati.
- Non immergere il sensore SpO<sub>2</sub> in acqua, solventi o in soluzioni detergenti.
- Accertarsi che l'oPOD sia carico prima di utilizzarlo.
- Non sterilizzare i sensori SpO<sub>2</sub> per irraggiamento, con vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni di pulizia dedicate al sensore SpO<sub>2</sub>. 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 SpO<sub>2</sub> errate. Se il problema ancora non si risolve, verificare il corretto funzionamento dell'oPOD SpO<sub>2</sub> 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'SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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'SpO<sub>2</sub> indicano ipossiemia, è necessario prendere un campione di sangue per confermare tramite analisi di laboratorio le condizioni del paziente.
- Mai applicare un sensore SpO<sub>2</sub> a un arto monitorato tramite bracciale per la misurazione della pressione o a un arto con flusso sanguigno ridotto.
- In quanto le misurazioni SpO<sub>2</sub> dipendono dalla luce emessa da un sensore, una luce ambientale troppo intensa può interferire con le misurazioni della pulsiossimetria.
- 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 di sonda malfunzionante (Bad Probe) o un messaggio persistente di scarsa qualità del segnale (come "Sig IQ 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 sonda malfunzionante o di Sig IQ 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 pulsiossimetria può essere utilizzata solamente sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempi allo scopo di minimizzare l'interferenza con la terapia fotodinamica.
- Non collocare l'oPOD del pulsiossimetro su apparecchiature elettriche che potrebbero influenzare il dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.

---

## **NOTA**

---

- Il pulsiossimetro misura la saturazione funzionale, ovvero la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare ossigeno (ossiemoglobina). I pulsiossimetri 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.

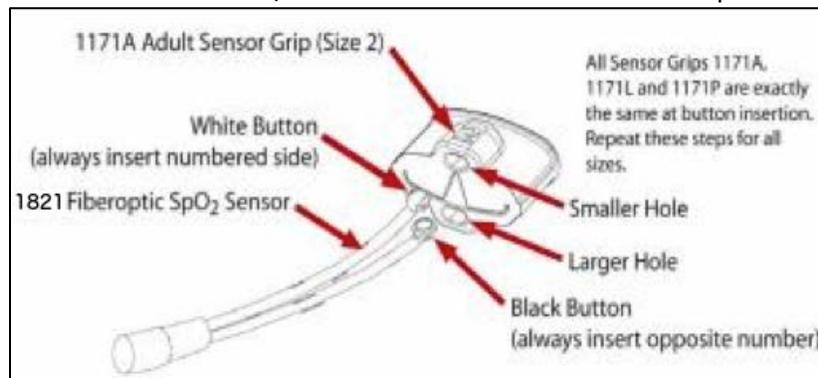
### 6.2.3. Applicazione paziente $SpO_2$

#### 6.2.3.1. Applicazione del sensore

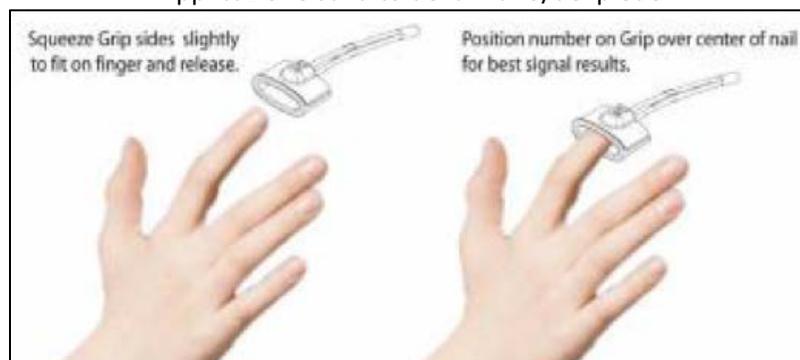
Quando si seleziona un sensore, prendere in considerazione la dimensione del dito della mano/del piede del paziente e la sua attività, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità del sito del sensore e la durata del monitoraggio prevista. Per applicare il sensore  $SpO_2$ , seguire i passaggi seguenti:

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 al paziente.
5. Verificare che i due elementi SpO<sub>2</sub> 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.

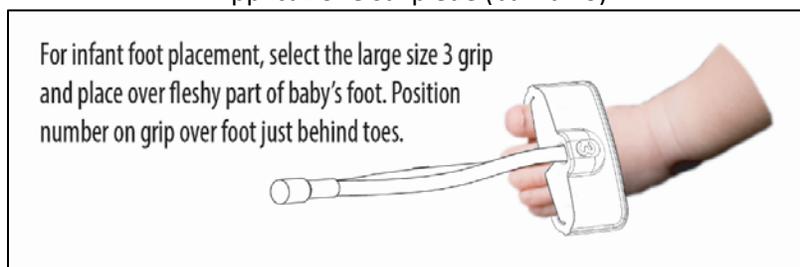
#### Installazione del P/N 1170 Sensore a fibre ottiche nelle pinze



#### Applicazione sul dito della mano/del piede



#### Applicazione sul piede (bambino)



#### NOTA

- Ogni sensore richiede procedure di applicazione specifiche secondo il sito. La qualità della misurazione della pulsossimetria 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'SpO<sub>2</sub> 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 carbossemoglobina, 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 SpO<sub>2</sub> è indicata da un basso valore di indice di perfusione e da vari messaggi SpO<sub>2</sub>.

#### 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 SpO<sub>2</sub>, in base alle misure del paziente
- Il sensore è completamente asciutto dopo la pulizia
- Il sensore è posizionato correttamente sul paziente
- SpO<sub>2</sub> è selezionato per la visualizzazione tramite il menu dei parametri paziente delle impostazioni del monitor

#### 6.2.3.3. Verifica della funzionalità di allarme SpO<sub>2</sub>

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

### 6.2.4. Modifica delle impostazioni dell'SpO<sub>2</sub>

#### 6.2.4.1. Velocità di scansione

L'impostazione della velocità di scansione determina la velocità alla quale il tracciato della forma d'onda SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>.

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

1. Toccare il riquadro del parametro vitale SpO<sub>2</sub>
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 SpO<sub>2</sub>

	Intervallo limite inferiore		Intervallo limite superiore	
	Inferiore	Superiore	Inferiore	Superiore
SpO <sub>2</sub> Adulto	Off, 50-99	90%	Off	70-99, Off
SpO <sub>2</sub> Pediatrico	Off, 50-99	90%	Off	70-99, Off
Frequenza pulsazione	Off, 30-239	50 bpm	120 bpm	50-240, Off

adulto				
Frequenza pulsazione				
pediatrica	Off, 30-239	75 bpm	180 bpm	50-240, Off

### 6.2.6. Messaggi SpO<sub>2</sub>

<b>Messaggio</b>	<b>Condizione di attivazione</b>
SpO <sub>2</sub> spento	Malfunzionamento hardware o software SpO <sub>2</sub> rilevato
Ricerca SpO <sub>2</sub>	Ricerca della pulsazione paziente
Sonda SpO <sub>2</sub> disattiva	Il sensore non è fissato correttamente al paziente
Batt SpO <sub>2</sub> scarica	15% di capacità della batteria restante nell'oPOD
Sonda SpO <sub>2</sub> guasta	Sensore SpO <sub>2</sub> non compatibile o danneggiato
Nessuna sonda SpO <sub>2</sub>	Il sensore SpO <sub>2</sub> è scollegato dall'oPOD
Bassa perfusione	Bassa perfusione rilevata

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

Nel sistema 3880 possono essere integrate opzioni per capnografia (CO<sub>2</sub>) e respirazione oppure capnografia, respirazione e agente anestetico multigas sidestream. Entrambe le opzioni prevedono la compensazione della pressione barometrica automatica.

L'unità CO<sub>2</sub>/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 CO<sub>2</sub>/Solo respirazione non deve essere utilizzata con agenti anestetici, in quanto tali gas possono compromettere la precisione delle misurazioni CO<sub>2</sub>.

L'unità Multi-Gas (P/N 3886) è un'unità esterna separata rispetto al monitor 3880 la quale si connette in modalità wireless all'unità 3880 per la visualizzazione della CO<sub>2</sub>/respirazione, dell'O<sub>2</sub> (paramagnetica rapida), dell'N<sub>2</sub>O e dei gas anestetici (consultare la Sezione 2.2.12.4.7 per informazioni sulla selezione del canale wireless). L'unità multigas 3886 è idonea per l'uso fino a 600 gauss.

L'analisi dei gas sidestream è una tecnica non-invasiva e continuativa per la determinazione della concentrazione della CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 rivelatore IR. Dalla quantità della luce IR misurata viene calcolata la concentrazione dei gas. L'opzione integrata solo CO<sub>2</sub> utilizza due filtri IR, uno di riferimento e uno di rilevazione della CO<sub>2</sub>.

Con l'opzione Multi-Gas, altri gas, come N<sub>2</sub>O e allo stesso modo gli agenti anestetici, hanno lunghezze d'onda di assorbimento IR specifiche note. L'analizzatore NO<sub>2</sub>/Agente multigas include nove filtri IR per ognuno dei cinque agenti, N<sub>2</sub>O un filtro specifico CO<sub>2</sub> e due filtri di riferimento. Ciò permette il rilevamento e la misurazione di tutti i sette gas tramite assorbimento IR. Consultare l'Allegato E per ulteriori informazioni tecniche.

La frequenza respiratoria è la frequenza delle misurazioni CO<sub>2</sub> di picco (end tidal) al minuto. Un respiro è definito come una modifica nel segnale CO<sub>2</sub> superiore all'1% (8 mmHg). Tutte le concentrazioni sono misurate e visualizzate respiro per respiro.

---

#### **! AVVERTENZA**

---

- Non effettuare misurazioni CO<sub>2</sub> 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 (P/N 1846) 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> di ambiente. Se questo sistema viene collocato in una zona priva di ventilazione che consente alla CO<sub>2</sub> di accumularsi, il risultato potrebbe essere un azzeramento errato del parametro CO<sub>2</sub>, 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 o ogni 10 ore per 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 CO<sub>2</sub> integrata**

Questa misurazione fornisce:

1. Una forma d'onda CO<sub>2</sub> (capnogramma).
2. Valori EtCO<sub>2</sub> e FiCO<sub>2</sub>: il valore EtCO<sub>2</sub> misurato al termine della fase di espirazione.
3. Tasso di respirazione vie aeree: il numero di respiri al minuto innescati dalla forma d'onda CO<sub>2</sub>.

### 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 linea P/N 1842 A o cannula nasale tipo I. Queste cannule devono essere utilizzate su pazienti non ventilati/intubati che non ricevono agenti anestetici, vedere 6.3.3.2. Queste cannule nasali possono essere utilizzate solo con l'opzione CO<sub>2</sub> incorporata.

Il secondo metodo è la linea di campionamento P/N 1849 CO<sub>2</sub>/multi-gas agente 'Nomoline', per il campionamento dei gas delle vie aeree di pazienti intubati. Questa linea di campionamento è compatibile solo con il connettore di ingresso del sistema multi-gas agente/CO<sub>2</sub> dell'opzione 3886. Consultare 6.3.3.1..

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:

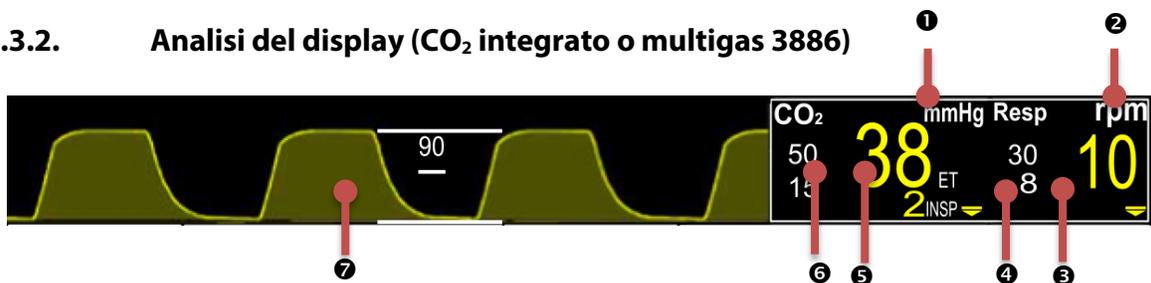
1. I campioni di gas entrano nella linea di campionamento attraverso respiro del paziente, tramite dispositivo nasale o circuito di cannula nasale e passano nella linea di campionamento del gas per raggiungere il monitor 3880.
2. Il campione di gas viene trasportato tramite la linee di campionamento all'interno dell'unità CO<sub>2</sub>.
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 (CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886)



1. Unità di misurazione CO<sub>2</sub> (% , 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 EtCO<sub>2</sub> corrente
  6. Limiti allarme EtCO<sub>2</sub> correnti
7. Forma d'onda respirazione
8. Scala onda CO<sub>2</sub>

### 6.3.3. CO<sub>2</sub> integrato o applicazione paziente multigas 3886

Per applicare gli accessori CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886, seguire questi i passaggi:

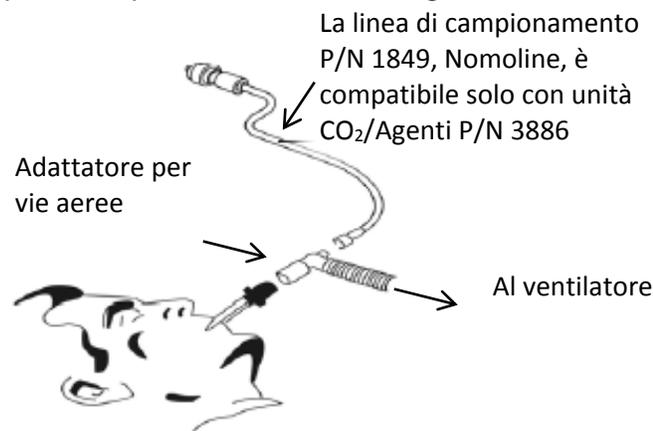
1. Accertarsi che l'hardware si riscaldi completamente (generalmente <10 secondi)
2. Collegare la porta di scarico del monitor al sistema di estrazione, utilizzando il codice articolo 1846
3. Collegare una linea di campionamento inutilizzata IRadimed alla porta di ingresso gas CO<sub>2</sub>
4. Collegare la linee di campionamento a uno degli adattatori per le vie aeree (vedere 6.3.3.1) o, in caso di cannula nasale, seguire quanto riportato in 6.3.3.2
5. Esaminare attentamente i valori per verificare che siano in linea con il tipo di paziente

---

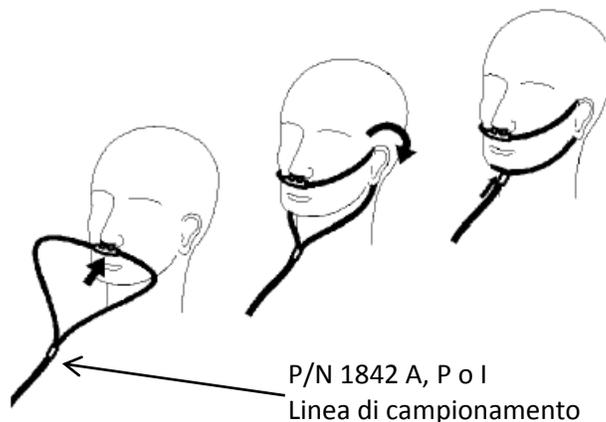
#### ! ATTENZIONE

- 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 con le linee di campionamento del tipo 1842 per impedire l'ingresso nel monitor di contaminanti biologici e condensa d'acqua. Nomoline (P/N 1849) presenta un filtro integrato.
- Non danneggiare, separare o occludere la linea di campionamento.
- Utilizzare sempre l'adattatore a T per le vie aeree in base al paziente da monitorare. Consultare gli accessori elencati nella Sezione 9. Non utilizzare un adattatore a T per le vie aeree per gli infanti, in quanto aggiungerebbe 7 ml di spazio morto al circuito del paziente.

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 sistema CO<sub>2</sub> integrato 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 3880/3886 sia ben riscaldato prima di effettuare la connessione (generalmente, meno di 10 secondi)
- Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi, privi di perdite o piegature
- Per ogni paziente deve essere utilizzata una nuova cannula e un nuovo filtro o Nomoline
- 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 (CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886)

### 6.3.4.1. Unità di misura

Il parametro vitale CO<sub>2</sub> End-Tidal può essere visualizzato in Vol %, mmHg o kPa. (Vedere 6.3.2)

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

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO<sub>2</sub>
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 CO<sub>2</sub> visualizzata.

Per regolare la scala seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO<sub>2</sub>
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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.

Per regolare la velocità di scansione, seguire questi passaggi:

1. Toccare il riquadro del parametro vitale CO<sub>2</sub>
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 3886)

L'azzeramento calibrazione elimina l'effetto della deriva della linea di base durante la misurazione della CO<sub>2</sub> e pertanto mantiene la precisione delle misurazioni della CO<sub>2</sub>. L'azzeramento calibrazione ricalibra inoltre le misurazioni O<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>
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

- Le misurazioni del gas non verranno visualizzate durante l'azzeramento della calibrazione.

#### 6.3.5. Limiti allarme EtCO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886)

	Intervallo limite inferiore		Intervallo limite superiore	
	Inferiore	Superiore	Inferiore	Superiore
EtCO <sub>2</sub> Adulto	Off, 5-60	15 mmHg	50 mmHg	5-80, Off
EtCO <sub>2</sub> Pediatrico	Off, 5-60	20 mmHg	50 mmHg	5-80, Off
FiCO <sub>2</sub> insp	Off, 3-20	Off	25 mmHg	5-25, Off

#### 6.3.6. Limiti allarme Respirazione (CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886)

	Limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo superiore
	Respirazione adulto	Off, 3-119	8 rpm	30 rpm
Respirazione pediatrica	Off, 3-119	8 rpm	30 rpm	4-119, Off

### 6.3.7. Messaggi CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> integrato o multigas 3886)

<b>Messaggio</b>	<b>Condizione di attivazione</b>
CO <sub>2</sub> spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato
Occlusione	Visualizzato quando una linea di campionamento è occlusa
Azzeramento CO <sub>2</sub>	Azzeramento automatico in corso (solo unità multigas agente/ CO <sub>2</sub> )
Nessuna linea campioni	Linea di campionamento CO <sub>2</sub> scollegata (solo unità multigas agente/ CO <sub>2</sub> )
Errore cal CO <sub>2</sub>	Rilevato errore calibrazione
Oltre scala CO <sub>2</sub>	Forma d'onda CO <sub>2</sub> oltre la scala visibile
Inop sistema gas	Malfunzionamento sistema gas

### 6.3.8. **Panoramica dell'opzione multigas (agenti anestetici), P/N 3886 (non destinato all'uso con i neonati)**

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 infrarossa assorbita. Ciò significa che una concentrazione maggiore di gas in grado di assorbire gli infrarossi causa una trasmissione inferiore della luce infrarossa. 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'allegato E per tutte le informazioni tecniche.

Questa misurazione fornisce:

1. Una forma d'onda CO<sub>2</sub>.
2. Valore CO<sub>2</sub> end-tidal (EtCO<sub>2</sub>): il valore EtCO<sub>2</sub> misurato al termine della fase di espirazione.
3. Frazione di CO<sub>2</sub> (FiCO<sub>2</sub>) ispirata: il valore CO<sub>2</sub> più basso misurato durante l'ispirazione.
4. Frequenza respiratoria vie aeree: il numero di respiri al minuto, calcolati dalla forma d'onda CO<sub>2</sub>.
5. Gas anestetici (Isoflurano, Sevoflurano, Desflurano, Enflurano e Alotano).
6. Ossido di diazoto: N<sub>2</sub>O.
7. Ossigeno inspirato: O<sub>2</sub>.
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 oltre i limiti OSHA consigliati potrebbe causare danni personali.
- 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 errate e un falso allarme di agenti mescolati.
- L'utilizzo di inalatori o nebulizzatori può provocare letture errate 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 <sub>2</sub> 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:

$$\text{MAC} = \frac{\% \text{ Et(Agente 1)}}{\text{X (Agente 1)}} + \frac{\% \text{ Et(Agente 2)}}{\text{X (Agente 2)}} + \frac{\% \text{ Et(N2O)}}{100}$$

#### ! 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 sistema multigas 3886. Il gas respiratorio di scarico si trova sul pannello posteriore del sistema multigas 3886. 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 FiO<sub>2</sub> 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

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

### 6.3.10. Solo messaggi agente e gas, indicatore LEGI, sistema multigas 3886

<b>Messaggio</b>	<b>Condizione di attivazione</b>
Occlusione CO <sub>2</sub>	Visualizzato quando la linea di campionamento è occlusa, la spia LEGI rossa lampeggia
Azzeramento CO <sub>2</sub>	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
Inop sistema gas	Malfunzionamento hardware o software rilevato, LEGI Rosso
Agente anestetico presente	Visualizzazione della concentrazione e dell'ID agente, LEGI blu
Collegamento unità agente	Tentativo di comunicazione tra 3880 e 3886

## 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.
- Non applicare il bracciale per la pressione del sangue sulla stessa estremità alla quale è collegato il sensore SpO<sub>2</sub> o il catetere IBP. Il gonfiaggio del bracciale può danneggiare l'infusione, il monitoraggio IBP o SpO<sub>2</sub> e causare allarmi.
- Non posizionare il bracciale NIBP su una ferita, perché potrebbe causare ulteriori danni.
- Non posizionare il bracciale NIBP sullo stesso braccio di una mastectomia o dove sono stati rimossi linfonodi oppure se sono presenti lesioni. Ciò potrebbe causare letture non precise o influire negativamente sul drenaggio dei fluidi a causa dell'interferenza sul flusso del sangue.

## ! ATTENZIONE

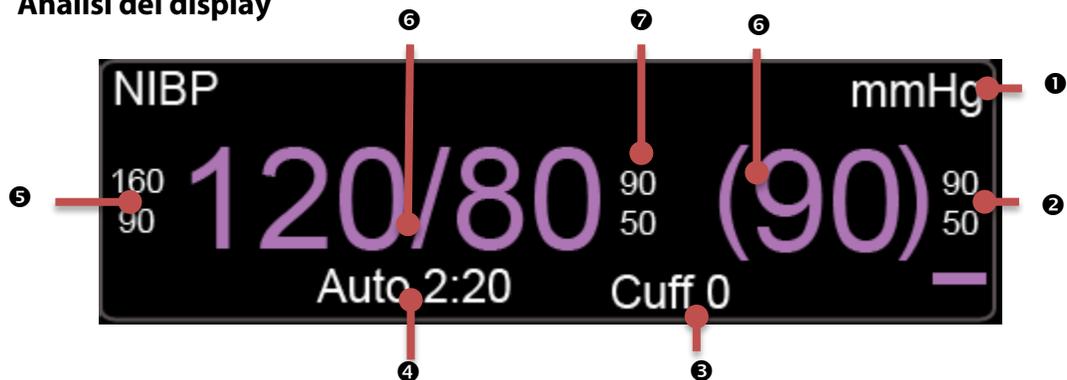
- Utilizzare solamente tubi e bracciali NIBP per risonanza magnetica nella sezione 9.2
- In modalità AUTO, il monitor visualizza i risultati della misurazione più recente, fino all'avvio di una nuova misurazione. Il monitor non rileverà eventuali cambiamenti nelle condizioni del paziente tra una misurazione 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.
- 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 correnti. NOTA: MAP

non visualizzato in configurazioni USA, disabilitato nella configurazione della modalità servizio.

3. Pressione del bracciale per NIBP durante il gonfiaggio (visibile solo durante la lettura NIBP)
4. Tempo fino alla successiva misurazione NIBP (minuti : secondi o manuale)
5. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione sistolica correnti
6. Lettura più recente della misurazione non invasiva della pressione. NOTA: MAP non visualizzato in configurazioni USA
7. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione diastolica correnti

### 6.4.3. Applicazione paziente NIBP

Quando si posiziona il paziente, le misurazioni NIBP di routine (incluse quelle per l'ipertensione) richiedono che il paziente rimanga in silenzio, immobile e rilassato, con le gambe non incrociate e le braccia ferme. Tenere presente che durante le procedure MRI, i pazienti sono generalmente stesi con le gambe non incrociate e le braccia su support, come richiesto per le scansioni MRI. Si raccomanda un periodo di attesa di cinque minuti prima di iniziare le letture. Verificare che il bracciale sia a livello dell'atrio destro del cuore.

1. Verificare che il tipo di paziente sia corretto. Modificarlo se necessario.
2. Accertarsi che il tunnel 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 tunnel 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. Tenere premuto AVVIO/STOP per tre secondi per iniziare il burst STAT delle tre letture NIBP successive.



---

**NOTA**

- Il ciclo delle letture NIBP automatiche non verrà avviato quando il monitor si trova in "ALARM OFF/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 tunnel 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 tunnel 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 tunnel 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 frequenti

##### 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 limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo limite superiore
Adulto  sistolico	Off, 30-250	90 mmHg	160 mmHg	30-250, Off

	diastolico	Off, 10-230	50 mmHg	90 mmHg	10-230, Off
	*medio	Off, 20-240	60 mmHg	110 mmHg	20-240, Off
Pediatrico/Infante					
	sistolico	Off, 30-250	70 mmHg	120 mmHg	30-250, Off
	diastolico	Off, 10-230	40 mmHg	70 mmHg	10-230, Off
	*medio	Off, 20-240	50 mmHg	90 mmHg	20-240, Off
Neonatale					
	sistolico	Off, 30-130	40 mmHg	90 mmHg	30-130, Off
	diastolico	Off, 10-100	20 mmHg	60 mmHg	10-100, Off
	*medio	Off, 20-120	25 mmHg	70 mmHg	20-120, Off
	Frequenza pulsazione adulto	Off, 30-219	50 pbm	120 bpm	50-220, Off
	Frequenza pulsazione pediatrica	Off, 30-219	75 pbm	180 bpm	50-220, Off
	Frequenza pulsazione neonatale	Off, 30-219	90 bpm	200 bpm	50-220, Off
*NOTA: Pressione arteriosa media (MAP) non visualizzata nelle configurazioni per il mercato USA.					

#### 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

## 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 della superficie 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

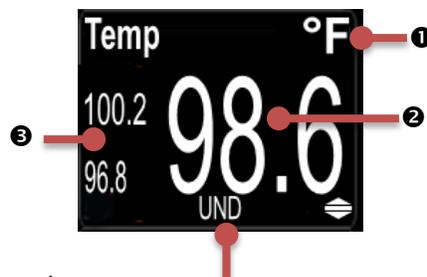
- I sensori di temperatura sono realizzati con fibre ottiche in vetro e devono essere sempre maneggiati con cura al fine di prevenire possibili danni. Un'errata manipolazione può determinare letture imprecise.

#### 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
4. OVR/UND per intervalli estesi di temperatura <math><30,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> o <math>>44,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (<math><86,0^{\circ}\text{F}</math> o <math>>111,2^{\circ}\text{F}</math>), accuratezza  $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$

### 6.5.3. Applicazione temperatura paziente

#### 6.5.3.1. Applicazione temperatura superficie

Eseguire 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 temperatura 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
Temp adulto	Off,25-40	36 °C	39 °C	30-44, Off
Temp pediatrico	Off,25-40	36 °C	39 °C	30-44, Off
Temp neonatale	Off,25-40	36 °C	39 °C	30-44, Off

Messaggio	Condizione di attivazione
Temp spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato

Sonda temp guasta <b>OVR / UND</b>	Sensore rotto rilevato o sensore non fissato correttamente <b>Intervallo esteso temperatura &lt; 33,0 °C o &gt; 44 °C</b> accuratezza ± 0,4 °C
--	---

### 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.

## 6.6 Misurazione invasiva della pressione sanguigna

Il monitor RM 3880 fornisce due canali per la misurazione invasiva della pressione sanguigna. Pressione sanguigna invasiva (IBP) consente la misurazione delle pressioni sanguigne in tempo reale con l'uso di un trasduttore di pressione con una sensibilità di  $5 \mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$ . Durante la misurazione IBP, il trasduttore converte le variazioni di pressione in segnali elettrici. I segnali elettrici vengono amplificati e visualizzati come forme d'onda e valori di pressione numerici.

L'ipPOD 3883 è in grado di misurare fino a due pressioni sanguigne invasive e di visualizzare i valori di pressione sistolici, diastolici e medi oppure i valori di pressione pertinenti, oltre alla forma d'onda per ogni pressione, con indicazione della posizione.

### 6.6.1 Panoramica IBP

#### ! AVVERTENZA

- Tutte le procedure invasive presuppongono dei rischi per il paziente. Adottare tecniche aseptiche ai sensi delle politiche ospedaliere e rispettare sempre le istruzioni del produttore del catetere oltre che di IRadimed.
- Mai collocare i trasduttori di pressione o i cavi di connessione all'interno del tunnel per la risonanza magnetica in quanto potrebbero verificarsi guasti al trasduttore, letture errate o artefatti nelle immagini prodotte dalla risonanza magnetica.
- Eventuali sollecitazioni meccaniche a carico del trasduttore IBP possono provocare cambiamenti

- significativi della taratura dello zero e della calibrazione, causando letture errate.
- Non collegare mai il trasduttore di pressione direttamente a un paziente che si trova all'interno del tunnel.
  - Il fluido contenuto nel sistema IBP è un collegamento conduttivo al paziente e non deve entrare in contatto con altri componenti, tra cui la messa a terra.
  - Evitare l'uso di trasduttori IBP con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
  - Non inserire mai cavi IBP all'interno del tunnel per la risonanza. Può verificarsi un eccessivo riscaldamento da radiofrequenza in grado di danneggiare le apparecchiature e/o causare possibili lesioni da ustione al paziente.
  - Non riutilizzare i trasduttori IBP monouso (usa e getta).

---

### **! ATTENZIONE**

---

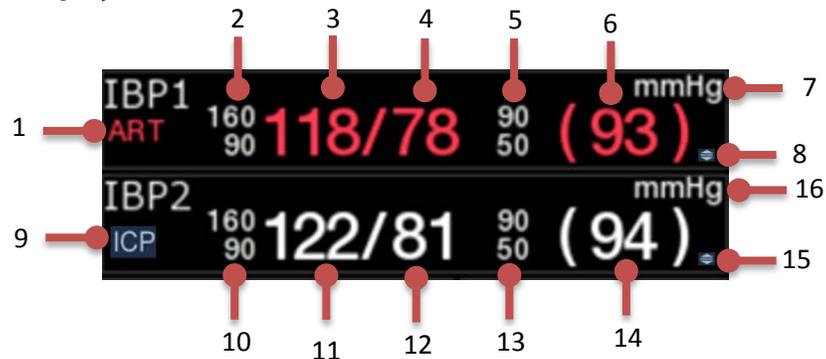
- Selezionare sempre la scala della forma d'onda IBP per la forma d'onda da monitorare.
- Per la misurazione della pressione invasiva, esaminare periodicamente il catetere e/o la linea della pressione per verificare eventuali perdite. Seguire sempre le istruzioni e i consigli d'uso forniti dal produttore del catetere/trasduttore di pressione. Utilizzare solamente cavi e trasduttori di pressione approvati, così come descritto nella sezione Accessori 9.6.
- L'aria potenzialmente intrappolata nel trasduttore di pressione o nei relativi tubi deve essere rimossa spurgando il sistema dopo l'esecuzione di precise procedure ospedaliere o di laboratorio di cateterizzazione.
- Azzerare sempre il trasduttore (o i trasduttori) di pressione prima dell'uso sul paziente.
- 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 non invasiva della pressione sanguigna alla stessa estremità su cui è già presente un sensore SpO<sub>2</sub>, un'infusione o un catetere per la misurazione della pressione invasiva.
- Il gonfiaggio del bracciale può creare seri problemi alla misurazione della pressione invasiva o dell'SpO<sub>2</sub> e far scattare i relativi allarmi.
- Evitare di piegare o di rimuovere eventuali bendaggi e di torcere o di aggrovigliare la manichetta per la IBP.
- I trasduttori per la misurazione invasiva della pressione sanguigna sono sensibili alle vibrazioni che possono verificarsi nel corso della risonanza magnetica, fattore che può condurre a letture della pressione errate. Posizionare sempre il trasduttore per la misurazione invasiva della pressione sanguigna lontano da aree soggette a possibili vibrazioni.
- Le forme d'onda pulsatili non fisiologiche derivanti dalla misurazione invasiva della pressione (ad esempio, quelle che compaiono durante l'impiego di un contropulsatore aortico) possono provocare letture della pressione sanguigna errate. Se si ottengono valori dubbi, controllare nuovamente la pressione del paziente tramite mezzi alternativi prima di somministrare farmaci o stabilire una terapia.
- Verificare che la carica della batteria dell'ipPOD 3883 sia sufficiente, prima di avviare un caso.
- È necessario azzerare il sistema prima di avviare la misurazione. Con l'azzeramento:
  - È possibile impostare la pressione atmosferica a zero.
  - Compensare gli effetti idrostatici di qualsiasi fluido nel sistema catetere-tubi.

#### **6.6.1.1 Limitazioni**

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Estremi della frequenza cardiaca inferiori ai 30 bpm o superiori ai 300 bpm.
- I trasduttori, i cavi e gli ipPOD devono essere sempre tenuti all'esterno del tunnel per la risonanza.
- Quando i parametri dei segni vitali IBP sono abilitati a schermo, è visibile solo il tracciato ECG 1.
- È possibile visualizzare solamente 1 forma d'onda IBP per volta. Per passare dalla forma d'onda IBP1 a IBP2 e viceversa, toccare l'icona IBP in alto a sinistra della forma d'onda visibile.

### Analisi del display



#### IBP1:

1. Etichetta posizione IBP
2. Limiti di allarme superiore e inferiore correnti della pressione sistolica
3. Lettura corrente della pressione sistolica
4. Lettura corrente della pressione diastolica
5. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione diastolica correnti
6. Lettura corrente della pressione media
7. Unità di misura
8. Freccia tendenza dinamica

#### IBP2:

1. Etichetta posizione IBP
2. Limiti di allarme superiore e inferiore correnti della pressione sistolica
3. Lettura corrente della pressione sistolica
4. Lettura corrente della pressione diastolica
5. Limiti di allarme superiore e inferiore della pressione diastolica correnti
6. Lettura corrente della pressione media
7. Unità di misura
8. Freccia tendenza dinamica

### NOTA

- Determinate pressioni IBP visualizzeranno solamente una lettura Media



1. Etichetta della forma d'onda visualizzata e selettore per la visualizzazione della seconda forma d'onda IBP

2. Forma d'onda
3. Scala

## 6.6.2 Applicazione paziente IBP

Seguire i consigli d'uso forniti dal produttore del trasduttore.

1. Attivare IBP1 e/o IBP2 nel menu "Parameter Setup" (Impostazione parametro) per visualizzarli a schermo.
2. Accendere l'ipPOD 3883 e accertarsi che stia comunicando con il monitor RM 3880.
3. Inserire il cavo della pressione nel connettore 1 o 2 del Canale IBP sull'ipPOD 3883.
4. Accertarsi che siano collegati tubi IBP sufficientemente lunghi per posizionare il trasduttore all'esterno del tunnel per la risonanza. È possibile siano necessari tubi di prolunga con determinati kit di trasduttori IBP e sistemi RM.
5. Preparare la soluzione di spurgo IBP.
6. Spurgare il tunnel per la misurazione invasiva della pressione per rimuovere eventuale aria presente all'interno. Accertarsi che il trasduttore e il rubinetto d'arresto siano privi di bolle d'aria.
7. Collegare la linea della pressione al catetere del paziente.
8. Posizionare il trasduttore in modo tale che si trovi a livello del cuore, in corrispondenza della linea ascellare mediana. Non applicare il trasduttore IBP direttamente alla pelle del paziente.
9. Toccare il riquadro dei segni vitali IBP corrispondente sul monitor 3880, relativo alla linea IBP associata per aprire il menu.
10. Configurare l'etichetta IBP in modo che corrisponda al sito di applicazione della pressione corretto.
11. Impostare l'ampiezza della scala e la velocità di scansione IBP.
12. Portare il rubinetto su aria ambiente atmosferica.
13. Toccare il pulsante "Zero". Nota: tutti i trasduttori IBP devono essere azzerati prima dell'uso e a intervalli regolari durante l'utilizzo. Il trasduttore deve essere portato alla pressione atmosferica prima di poter essere azzerato correttamente.
14. Quando sullo schermo vengono visualizzati degli zero, chiudere il rubinetto lato aria atmosferica e aprirlo lato paziente.
15. Chiudere Il menu IBP.
16. Verificare che le impostazioni di allarme siano idonee per il paziente ed apportare le dovute correzioni.

---

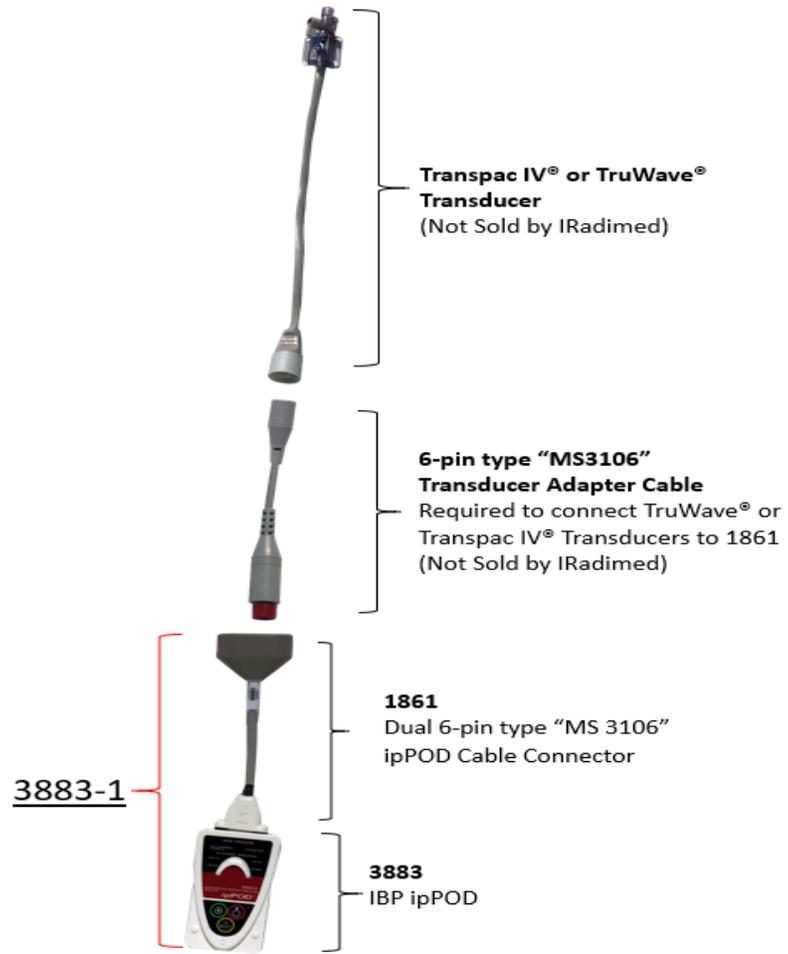
### NOTA

---

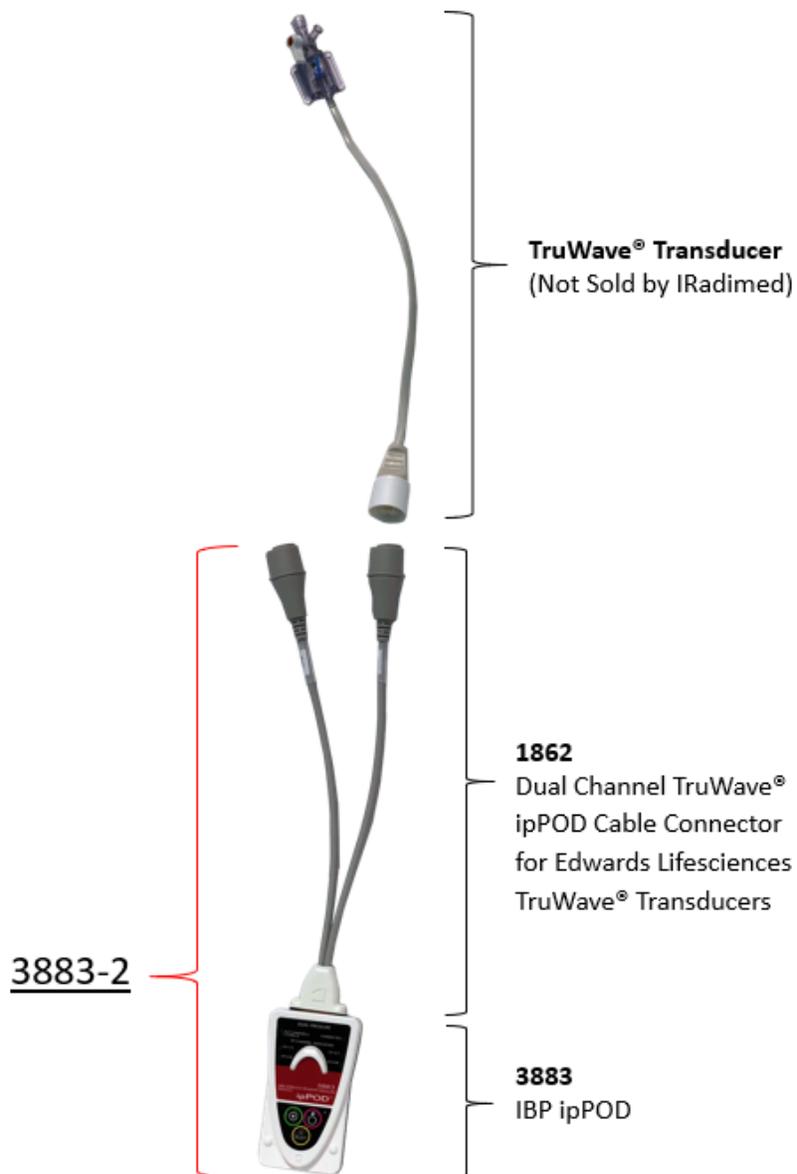
- Ripetere i passaggi per ogni linea di pressione IBP.

## 6.6.3. Codice articolo e collegamenti IBP

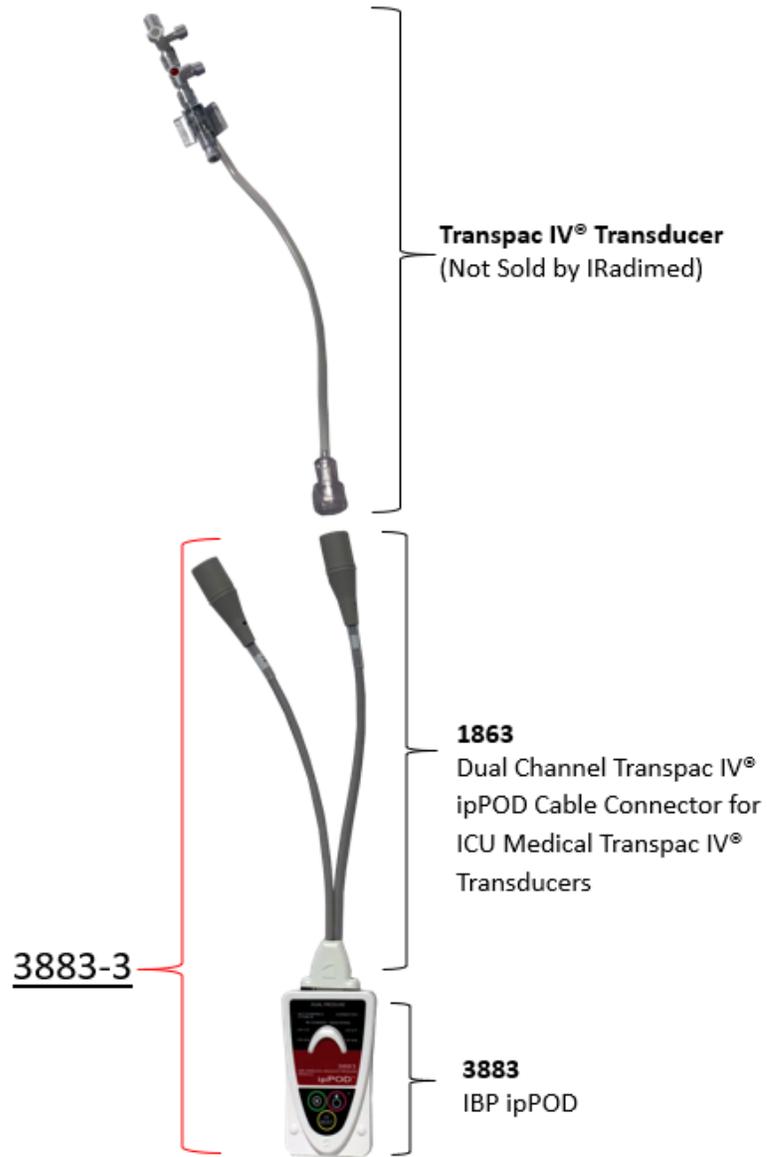
6.6.3.1. ipPOD con connettore e cavo adattatore MS 3106



6.6.3.2. ipPOD con trasduttore TruWave e cavo connettore

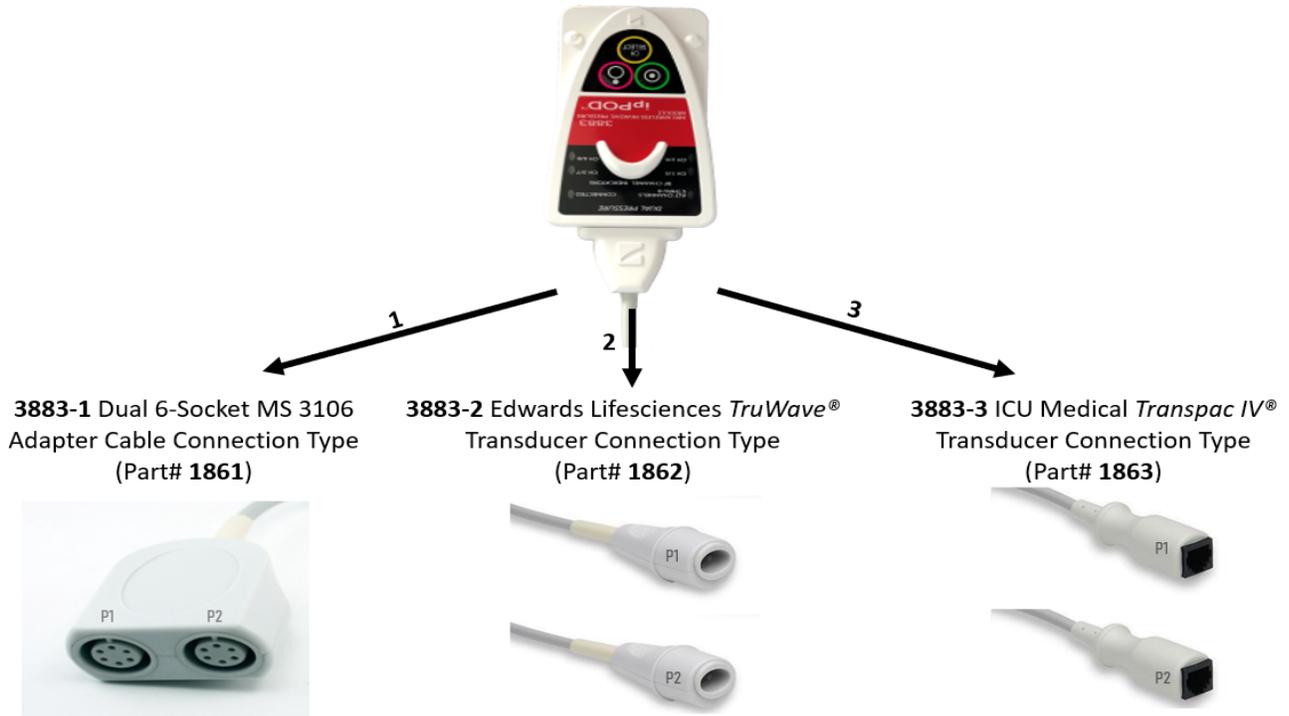


### 6.6.3.3. ipPOD con trasduttore Transpac e cavo connettore



#### 6.6.3.4. Collegamenti ad ipPOD 3883

### 3883 ipPOD Configurations



#### 6.6.4. Modifica delle impostazioni dell'IBP

Toccare i valori IBP1 (superiore) o IBP2 (inferiore) per aprire il menu IBP1 o IBP2 per configurare quanto segue:

Selezione etichetta      Velocità di scansione

**IBP1**

Systolic Limit      Label: ART      25 mm/s

Mean Limit      Scale: 300 mmHg      Cal Zero.

Diastolic Limit      Pulse Rate      Back

IBP1 zero

**IBP2**

Systolic Limit      Label: ART      25 mm/s

Mean Limit      Scale: 300 mmHg      Cal Zero.

Diastolic Limit      Pulse Rate      Back

IBP2 zero

Selezione scala

### 6.6.4.1 Etichetta posizione IBP

L'etichetta della posizione del canale della pressione indica la scala di visualizzazione, il colore, l'origine e i limiti degli allarmi. Le descrizioni dell'etichetta della posizione sono così preconfigurate:

- ART Sys/Dia (Sis/Dia ART) (rosa scuro)
- CVP Mean (Media CVP) (blu)
- ICP Mean (Media ICP) (azzurro)
- UA Sys/Dia (Sis/Dia UA) (rosa chiaro)
- None (Nessuna)

Nota: L'etichetta di posizione del canale IBP deve essere impostata come ART per poter essere utilizzata come fonte della frequenza cardiaca per la sua visualizzazione. Le etichette di posizione IBP sono definite nella Sezione 10.1.

Per regolare l'etichetta di posizione IBP per il canale 1 o 2, procedere come segue:

1. Toccare i dati IBP1 o IBP2 per richiamare il menu IBP
2. Selezionare "Etichetta"
3. Effettuare la selezione dal menu a discesa
4. Ripetere i passaggi per ogni canale IBP.

### 6.6.4.2. Scala IBP

La scala IBP configura la visualizzazione della forma d'onda di pressione ammissibile. Impostare la scala in modo tale che l'altezza maggiore prevista della forma d'onda di pressione IBP possa essere visualizzata correttamente. Le scale sono così preconfigurate:

1. Da 0 a 300 mmHg
2. Da 0 a 200 mmHg
3. Da 0 a 150 mmHg
4. Da -20 a 75 mmHg
5. Da -30 a 50 mmHg

Per regolare la scala IBP, seguire questi passaggi:

1. Toccare i dati IBP1 o IBP2 per richiamare il menu IBP
2. Selezionare "Scale" (Scala)
3. Effettuare la selezione dal menu a discesa

### 6.6.4.3. Velocità di scansione IBP

L'impostazione della velocità di scansione IBP determina la velocità alla quale la forma d'onda si sposta sul display. La velocità di scansione è così preconfigurata:

- 25 mm/sec
- 50 mm/sec

Per regolare la velocità di scansione IBP, seguire questi passaggi:

1. Toccare i dati IBP1 o IBP2 per richiamare il menu IBP
2. Selezionare "sweep speed" (Velocità di scansione)
3. Effettuare la selezione dal menu a discesa

### 6.6.5. Limiti allarme IBP

	Intervallo limite inferiore	Inferiore predefinito	Superiore predefinito	Intervallo limite superiore
Adulto				
sistolico	Off, 30-250	90 mmHg	160 mmHg	30-250, Off
diastolico	Off, 10-230	50 mmHg	90 mmHg	10-230, Off
medio	Off, 20-240	60 mmHg	110 mmHg	20-240, Off
Pediatrico/Infante				
sistolico	Off, 30-250	70 mmHg	120 mmHg	30-250, Off
diastolico	Off, 10-230	40 mmHg	70 mmHg	10-230, Off
medio	Off, 20-240	50 mmHg	90 mmHg	20-240, Off
Neonatale				
sistolico	Off, 30-130	40 mmHg	90 mmHg	30-130, Off
diastolico	Off, 10-100	20 mmHg	60 mmHg	10-100, Off
medio	Off, 20-120	25 mmHg	70 mmHg	20-120, Off
Frequenza pulsazione adulto	Off, 30-250	50 ppm	120 ppm	30-250, Off
Frequenza pulsazione pediatrica	Off, 30-250	75 ppm	180 ppm	30-250, Off
Frequenza pulsazione neonatale	Off, 30-250	90 ppm	200 ppm	30-250, Off

### 6.6.6. Messaggi IBP

Messaggio	Condizione di attivazione	Priorità
IBP(1/2) Inop	Il POD IBP rileva un sensore guasto / non calibrato per IBP1 o IBP2	Basso
IBP(1/2) Disconnesso	IBP1 o IBP2 scollegati dal sensore	Med
IBP(1/2) Guasto sensore	Rilevati guasti al cablaggio di IBP1 o IBP2	Med
IBP(1/2) Linea A aperta	IBP1 o IBP2 ha rilevato un improvviso calo di pressione sotto i 10 mmHg, possibile disconnessione del catetere	Alto
Batt IBP scarica	Batteria POD IBP scarica, meno del 15% circa rimanente	Med
Batt IBP crit	Batteria POD IBP molto scarica	Alto

## 7. Utilizzo del registratore

Il registratore della basetta 3885B 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 3885B. 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 3885T.

### 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, SpO<sub>2</sub> o CO<sub>2</sub>. 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, SpO<sub>2</sub>, IBP o CO<sub>2</sub>. 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

NOTA: ciascun parametro di segnali vitali deve essere impostato su 'ON' per permettere la registrazione del tracciato. Inoltre, con ECG, due derivazioni devono essere sul display (display Traccia A e B) e impostate per la registrazione ECG Traccia 2.

#### 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 3885T.

#### **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, SpO<sub>2</sub>, 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.
- Ciascuna delle batterie del Sistema 3880 funzionerà come descritto nella Sezione 10.1.1.6. Durante il monitoraggio di routine, se si verifica una condizione di bassa carica della batteria, ricaricare la batteria al più presto possibile. Ricaricare le batterie inutilizzate almeno ogni 6 mesi fino al 50% della capacità.
- Rimuovere la batteria dal monitor prima di una sua spedizione o per periodi di inutilizzo superiori ai 1 mese.
- 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. Per evitare danni alla batteria durante la conservazione, ricaricare la batteria/le batterie del Sistema almeno ogni 6 mesi fino al 50% della capacità (indicata da 2 "barre" di batteria sull'icona della batteria).

## 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 giornaliera

- 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 3885T 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 SpO<sub>2</sub> venga visualizzato e che il messaggio "Sonda off" sparisca quando il sensore viene connesso al paziente.

#### CO<sub>2</sub> (solo CO<sub>2</sub> 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.

#### IBP

- Verificare che i valori IBP1 e/o IBP2 siano visualizzati e che "IBP1/2 Disconnect" (IBP1/2 disconnesso) non compaia più una volta connessi i trasduttori.

#### 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 accenda 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. Attività annuali**

#### **Verifica di manutenzione preventiva**

- Verifica calibrazione della temperatura, IBP, NIBP e unità agenti multigas/CO<sub>2</sub>.

---

#### **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 information" (Info dispositivo)
5. Controllare la versione software
6. Toccare il pulsante "Back" (Indietro) per chiudere il menu

---

#### **NOTA**

---

- Quando si aggiorna il software del Sistema di monitoraggio del paziente MRI 3880, utilizzare solo unità flash USB fornite da iRadimed Corporation e seguire le istruzioni fornite con l'unità flash USB.

### **8.3.2. Cibersicurezza del software**

Il Sistema di monitoraggio del paziente MRI 3880 include la protezione contro le intrusioni nella cibersicurezza del software.

Se si verifica un evento di cibersicurezza sospetto, seguire le direttive dell'ospedale per segnalare la minaccia o l'evento di cibersicurezza sospetto; quindi, contattare il gruppo di Assistenza tecnica di iRadimed Corporation al numero 407-677-8022 oppure scrivere a [techsupport@iradimed.com](mailto:techsupport@iradimed.com).

## 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 raccomandato.
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 biomedici 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. Risoluzione dei problemi relativi ai messaggi non visualizzati**

La seguente sezione descrive come risolvere i problemi relativi al Sistema 3880 quando non esiste un corrispondente messaggio visualizzato sullo schermo. Se un messaggio viene visualizzato sullo schermo, consultare l'Allegato B di questo manuale degli operatori. Contattare l'assistenza tecnica IRadimed al numero (407) 677-8022 se occorre ricevere assistenza nella risoluzione dei problemi oppure se non si è in grado di risolvere alcun tipo di problematica.

#### **8.6.1. Risoluzione dei problemi relativi all'alimentazione**

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
1	Il sistema 3880 non si accende.	Il selettore di accensione non è nella posizione corretta.	1) Accendere il sistema 3880 ruotando il selettore di accensione in posizione ON (acceso).

	Problema	Possibile causa	Soluzione
		Non viene erogata alimentazione CA/batteria.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA funzionante.</li> <li>2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo.</li> <li>3) Sostituire la batteria scarica con una completamente carica.</li> </ol>
		Fusibile bruciato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sostituire il fusibile nella scatola di alimentazione (P/N 1120).</li> </ol> <p>Consultare il manuale di assistenza per informazioni sul tipo di fusibile da utilizzare e sulla procedura di sostituzione.</p>
		La tensione di alimentazione CA non è corretta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Collegare il cavo di alimentazione CA a una presa elettrica con voltaggio sufficiente.</li> </ol> <p>Per i requisiti di voltaggio, consultare le specifiche elettriche nella sezione 10.</p>
		Schermo danneggiato.	<p>Se viene emesso un allarme acustico e la spia dell'allarme cambia colore quando si preme il pulsante di accensione ON.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare l'eventuale guasto del display LCD.</li> <li>2) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.</li> </ol>

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
2	Il sistema 3885T non si accende.	Il pulsante di accensione [ I ] non è stato premuto.	<p>1) Accendere il sistema 3885T premendo fermamente sul pulsante di accensione (ON).</p> <p>Prestare attenzione al riscontro acustico e tattile per verificare che il pulsante sia stato premuto in maniera appropriata.</p>
		Batteria esaurita.	<p>1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA.</p> <p>2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo.</p> <p>3) Sostituire la batteria scarica con una completamente carica.</p>
3	Il sistema 3885B non si accende.	Il pulsante di accensione (ON) non è stato premuto.	<p>1) Portare l'interruttore di alimentazione in posizione ON.</p> <p>Prestare attenzione al riscontro acustico e tattile per verificare che il pulsante sia stato premuto in maniera appropriata.</p>
		Fusibile bruciato.	<p>1) Sostituire il fusibile sul retro del sistema 3885B.</p> <p>Consultare il manuale di assistenza per informazioni sul tipo di fusibile da utilizzare e sulla procedura di sostituzione.</p>

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Non viene erogata alimentazione CA	1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA funzionante.
		La tensione di alimentazione CA non è corretta.	1) Collegare il cavo di alimentazione CA a una presa elettrica con voltaggio sufficiente.  Consultare il manuale di assistenza per informazioni sui requisiti di voltaggio.
4	Il sistema 3886 non si accende.	Il pulsante di accensione (ON) non è stato premuto.	1) Portare l'interruttore di alimentazione in posizione ON.  Prestare attenzione al riscontro acustico e tattile per verificare che il pulsante sia stato premuto in maniera appropriata.
		Fusibile bruciato.	1) Sostituire il fusibile sul retro del sistema 3886.  Consultare il manuale di assistenza per informazioni sul tipo di fusibile da utilizzare e sulla procedura di sostituzione.
		Non viene erogata alimentazione CA	1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA funzionante.
		La tensione di alimentazione CA non è corretta.	1) Collegare il cavo di alimentazione CA a una presa elettrica con voltaggio sufficiente.  Consultare il manuale di assistenza per informazioni sui requisiti di voltaggio.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
5	ePOD, oPOD o ipPOD non si accende	Il pulsante di accensione (ON) non è stato premuto.	1) Premere il pulsante di accensione (ON).  Prestare attenzione al riscontro acustico e tattile per verificare che il pulsante sia stato premuto in maniera appropriata.
		Durata della batteria insufficiente	1) Collegare il sistema 3880 all'alimentazione CA. 2) Verificare che il POD sia correttamente collegato e posizionato nel vano di carica sul monitor 3880. 3) È necessario lasciare ricaricare il dispositivo per almeno 4 ore. 4) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed
6	Il sistema 3880 non funziona con la batteria.	La batteria non è correttamente caricata.	1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA. 2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo. 3) Attendere che la batteria sia completamente carica. 4) Premere il pulsante sulla parte esterna della batteria. Se non si accende alcun LED, sostituire la batteria prima dell'uso.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Le batterie in uso già da diverso tempo non mantengono la carica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA.</li> <li>2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo.</li> <li>3) Attendere che la batteria sia completamente carica.</li> <li>4) Premere il pulsante sulla parte esterna della batteria. Se non si accende alcun LED, sostituire la batteria prima dell'uso.</li> </ol>
		La batteria è in modalità di attesa.	<p>Quando si preme il pulsante di test della batteria e non si accende alcuna spia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inserire la batteria non funzionante in un sistema 3880 o 3885B già acceso e collegato all'alimentazione CA.</li> <li>2) Se la batteria non risulta funzionante dopo 1 ora di carica, smaltirla in base alla normativa prevista.</li> <li>3) Sostituire la batteria prima di mettere nuovamente in funzione il sistema 3880.</li> </ol>

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
7	Durata operativa breve della batteria.	La batteria non è stata caricata sufficientemente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA.</li> <li>2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo.</li> <li>3) Effettuare un controllo della batteria premendo il pulsante di test sulla batteria stessa (solo batteria 1133).</li> </ol> <p>Nota: le batterie si caricano più velocemente quando il sistema 3880 è spento.</p>
		Le batterie in uso già da diverso tempo non mantengono la carica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inserire immediatamente il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in una presa CA.</li> <li>2) Collegare l'adattatore CA alla presa di alimentazione circolare posizionata sul retro del dispositivo.</li> <li>3) Solo per le batterie 1133. Dopo alcune ore di carica, verificare il funzionamento della batteria premendo il pulsante di test sulla batteria stessa.</li> <li>4) Se il problema permane, smaltire la batteria in base alla normativa prevista.</li> <li>5) Sostituire la batteria o il POD con uno nuovo.</li> <li>6) Se il problema permane, contattare l'assistenza tecnica IRadimed.</li> </ol>

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
8	La rimozione della batteria risulta difficile.	Le celle della batteria mostrano un rigonfiamento.	Riportare il dispositivo a IRadimed per la rimozione della batteria.

### 8.6.2. Risoluzione dei problemi relativi all'allarme

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
1	Non viene emesso alcun allarme sonoro.	L'impostazione del volume dell'allarme è troppo bassa per l'ambiente in uso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Premere il pulsante <b>Impostazioni</b>.</li> <li>2) Selezionare Funzione allarmi</li> <li>3) Regolare il volume dell'allarme in base all'ambiente di utilizzo.</li> </ol>
		Altoparlante allarme non funzionante.	1) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.
2	Tono dell'allarme continuo dopo aver premuto il pulsante di silenziamento allarme.	Hardware malfunzionante.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Prestare attenzione a eventuali messaggi visualizzati.</li> <li>2) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.</li> </ol>
3	L'unità è in modalità allarme con le spie lampeggianti, ma non viene emesso un allarme acustico.	Il pulsante di silenziamento allarme per 2 minuti è attivato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Premere il pulsante <b>SILENZIA ALLARME</b> per riattivare il volume dell'allarme.</li> <li>2) In alternativa, attendere due minuti.</li> </ol> <p>Dopo due minuti, il tono dell'allarme si riattiverà automaticamente.</p>
		L'impostazione del volume è troppo bassa per percepire il tono dell'allarme.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Premere il pulsante <b>Impostazioni</b>.</li> <li>2) Selezionare Funzione allarmi</li> <li>3) Regolare il volume dell'allarme in base all'ambiente di utilizzo.</li> </ol>

### 8.6.3. Risoluzione dei problemi relativi al funzionamento

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
1	I pulsanti non funzionano.	Il tasto non è stato premuto fermamente.	1) Premere fermamente il tasto.  Prestare attenzione al riscontro acustico e tattile per verificare che il pulsante sia stato premuto in maniera appropriata.
		Pannello tasti non funzionante.	Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.
2	L'orologio non è preciso.	L'orologio non è stato regolato correttamente sull'ora locale.	1) Impostare l'ora dell'orologio come descritto nel manuale.
		La batteria a bottone interna è completamente scarica.	1) Sostituire la batteria a bottone CR2032. 2) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.
		Modifica dell'orario estivo/invernale.	1) Regolare l'orologio come descritto nel manuale di assistenza.
3	Il controllo da remoto 3885T non è in grado di comunicare con il sistema 3880 selezionato o funziona in maniera discontinua.	Il sistema 3880 non è acceso.	1) Verificare che il sistema 3880 sia acceso e funzionante.
		Il sistema 3880 è al di fuori dell'intervallo wireless.	1) Verificare che entrambi i sistemi 3880 e 3885T siano a una distanza massima di 30 m (90 piedi) dal sistema 3885B e che non vi siano altri dispositivi che blocchino il segnale wireless. 2) Riposizionare il sistema 3880 per stabilire la comunicazione come necessario.
		Incompatibilità del software.	1) Verificare che le revisioni software per 3880 e 3885T siano uguali.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Canale non corretto.	1) Verificare che 3885T, 3885B e 3880 funzionino sullo stesso canale di rete wireless. 2) Registrare la rete wireless dal sistema 3880. 3) Selezionare un canale wireless corrispondente sul 3885T 4) Selezionare un canale wireless corrispondente sul 3885B.
		Più componenti del sistema sullo stesso canale di rete wireless.	1) Verificare che tutti i sistemi 3880 nell'impianto siano su canali univoci separati (o non utilizzati contemporaneamente).
		Antenna allentata o danneggiata.	1) Verificare che le antenne sul sistema 3885B siano nel corretto ordine di funzionamento e che siano collegate saldamente.
		L'interferenza radio locale impedisce la comunicazione.	1) Verificare che un'altra apparecchiatura wireless si trovi a una distanza maggiore di 2 metri (6 piedi) dai componenti del sistema 3880. 1) Provare a utilizzare un canale di rete wireless diverso per la comunicazione del sistema 3880.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Attenuazione nella stanza per RM.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che l'antenna a guadagno elevato sia collegata alla presa corretta sul sistema 3885</li> <li>2) Posizionare l'antenna a guadagno elevato in modo che vi sia una visuale diretta con il sistema 3880.</li> <li>3) Provare un canale wireless diverso</li> <li>4) Contattare l'assistenza tecnica IRadimed.</li> </ol>
4	ePOD, Opod o ipPOD non comunica con il sistema 3880	Il sistema 3880 non è acceso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che il sistema 3880 sia acceso e funzionante.</li> </ol>
		Il sistema 3880 è al di fuori dell'intervallo wireless.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che i PODS siano a una distanza massima di 3 m (9 piedi) dal sistema 3880 e che non vi siano altri dispositivi, pareti o porte che blocchino il segnale wireless.</li> <li>2) Riposizionare come necessario il sistema 3880 in modo che vi sia una linea visiva con i PODS</li> </ol>
		Canale non corretto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che ePOD, oPOD, ipPOD e 3880 funzionino sullo stesso canale di rete wireless.</li> <li>2) Registrare la rete wireless dal sistema 3880.</li> <li>3) Selezionare un canale wireless corrispondente su ePOD 3881</li> <li>4) Selezionare un canale wireless corrispondente su oPOD 3882.</li> <li>5) Selezionare il canale wireless corrispondente sull'ipPOD 3883.</li> </ol>

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Più componenti del sistema sullo stesso canale di rete wireless.	1) Verificare che ciascun sistema 3881, 3882 e 3883 nell'impianto sia su canali univoci separati che corrispondano a un sistema 3880 (o non utilizzati contemporaneamente).
5	La stampante non funziona.	Comunicazione wireless con il sistema 3885B	1) Verificare che sia stata stabilita la connessione wireless con un sistema 3885B dotato di registratore
		Carta mancante o inceppamento carta nella stampante	1) Consultare la sezione 7 del manuale degli operatori

#### 8.6.4. Risoluzione dei problemi relativi alla RM

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
1	Artefatti sulle immagini RM.	Collegamento del cavo allentato durante l'utilizzo dell'alimentazione CA.	Collegare saldamente il cavo di alimentazione CA al monitor e all'alimentatore.
		Hardware malfunzionante.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Passare all'alimentazione a batteria.</li> <li>2) Scollegare il cavo di alimentazione dal monitor 3880.</li> <li>3) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA nella stanza RM.</li> <li>4) Verificare che i componenti non siano danneggiati.</li> <li>5) Se l'artefatto scompare, sostituire l'hardware malfunzionante.</li> <li>6) Se l'artefatto è ancora presente, ripetere i passi relativi al sistema 3886.</li> <li>7) Se l'artefatto permane, contattare l'assistenza tecnica IRadimed.</li> </ol>

### 8.6.5. Risoluzione dei problemi relativi ai parametri vitali

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
1	I parametri vitali ECG non vengono mostrati correttamente	La configurazione del monitor o del POD non è stata eseguita correttamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che il sistema ePOD sia sullo stesso canale di rete wireless del sistema 3880.</li> <li>2) Verificare che sia abilitato il parametro ECG.</li> <li>3) Verificare che non vi siano danni nei componenti ECG ed effettuare le sostituzioni necessarie</li> <li>4) Consultare la sezione 6.1 del manuale degli operatori</li> <li>5) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
		Vista derivazione non compatibile per il posizionamento della scansione RM e/o dell'elettrodo	Modificare la vista derivazione ECG in modo da selezionare la vista più adatta alla sequenza.
		Preparazione della pelle del paziente non eseguita correttamente	Preparare nuovamente il paziente in base alla procedura prevista per l'applicazione riportata nella sezione 6.
		Posizionamento dell'elettrodo non corretto	Riposizionare/sostituire gli elettrodi in base alla procedura prevista per l'applicazione riportata nella sezione 6.
		Qualità dell'elettrodo scadente	Sostituire l'elettrodo con un altro elettrodo approvato IRadimed.
		Collegamento radio debole	Verificare l'impostazione del canale radio. Riposizionare il sistema ePOD per una migliore ricezione.
		Ampiezza QRS minore di 10 mm/mv	Modificare la vista derivazione e/o riparare e riposizionare gli elettrodi.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		ePOD ECG malfunzionante	Sostituire il modulo ECG oppure consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.
		Modalità ECG selezionata non corretta	Selezionare la modalità filtro ECG per l'applicazione. Consultare la sezione 6 del manuale degli operatori.
		Movimento del paziente	Accertarsi che il paziente non stia tremando o muovendo.
		Derivazione ECG non correttamente inserita nel sistema ePOD	Verificare che ciascun cavo del sistema ECG sia completamente inserito nell'ePOD.
		Cavo ECG danneggiato	Sostituire il cavo ECG con un altro cavo per ECG approvato IRadimed.
		Tutti gli altri problemi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che il sistema ePOD sia sullo stesso canale di rete wireless del sistema 3880.</li> <li>2) Verificare che sia abilitato il parametro ECG.</li> <li>3) Verificare che non vi siano danni nei componenti ECG ed effettuare le sostituzioni necessarie</li> <li>4) Consultare la sezione 6,1 del manuale degli operatori</li> <li>5) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
2	SpO <sub>2</sub> non funzionante	Il sensore SpO <sub>2</sub> non è collegato al paziente.	Verificare che il sensore SpO <sub>2</sub> sia collegato saldamente.
		Posizionamento del sensore SpO <sub>2</sub> non corretto	Posizionare correttamente il sensore SpO <sub>2</sub> in base a quanto indicato nella sezione 6.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Collegamento radio debole	Verificare l'impostazione del canale radio. Riposizionare il sistema oPOD per una migliore ricezione.
		oPOD SpO <sub>2</sub> malfunzionante	Sostituire l'oPOD SpO <sub>2</sub> oppure consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.
	Letture SpO <sub>2</sub> instabili o scadenti	Posizionamento del sensore	Verificare il valore P.I. e provare a riposizionare il sensore correttamente sul paziente, in base a quanto indicato nella sezione 6.
Accertarsi che il cavo SpO <sub>2</sub> sia correttamente inserito nell'applicatore/pinza SpO <sub>2</sub> .			
Tempo di media		Provare a regola il tempo di media SpO <sub>2</sub> .	
Anatomia specifica dei pazienti		I pigmenti della pelle o determinate malattie potrebbero causare letture SpO <sub>2</sub> non corrette.	
		Verificare che sulle unghie del paziente non vi sia smalto che impedisca le letture.	
La bassa temperatura influisce sulla perfusione dei pazienti		Verificare il valore P.I. e accertarsi che il paziente non stia tremando e che le dita siano calde.	
interferenza da bracciale NIBP o catetere arterioso.		Spostare il sensore SpO <sub>2</sub> su un sito di applicazione e su un arto non utilizzato per altre funzioni mediche.	
Luce ambientale eccessiva		Limitare la quantità di luce ambientale che penetra nei sensori. Coprire con un panno, se necessario.	
Movimento eccessivo del paziente		Accertarsi che il paziente non stia tremando o muovendo.	
Circolazione ridotta a causa dell'eccessiva pressione	Posizionare il sensore su un sito diverso e accertarsi che non stringa il dito del paziente.		

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Dito rimosso dal sensore	Accertarsi che sia utilizzato un sensore delle dimensioni appropriate e riapplicare in base a quanto indicato nella sezione 6.
	I parametri vitali SpO <sub>2</sub> non vengono mostrati correttamente	Tutti gli altri problemi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che sia abilitato il parametro SpO<sub>2</sub>.</li> <li>2) Verificare che non vi siano danni nei componenti SpO<sub>2</sub> ed effettuare le sostituzioni necessarie.</li> <li>3) Consultare la sezione 6.2 del manuale degli operatori.</li> <li>4) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
3	CO <sub>2</sub> non funzionante	Linea di campionamento non collegata	Collegare una linea di campionamento.
		Perdita dalla linea di campionamento	Verificare che i raccordi siano saldamente fissati. Riposizionare la linea di campionamento.
		Filtro della linea di campionamento bagnato o ostruito	Verificare la posizione di asciugatura del tunnel. Controllare nuovamente il filtro per verificare che non sia ostruito. Riposizionare il filtro della linea di campionamento.
		Il monitor presenta una perdita interna	Consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.
	I valori sono troppo bassi o instabili	Il monitor presenta un malfunzionamento interno	Consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
	I parametri vitali EtCO <sub>2</sub> non vengono mostrati correttamente	Tutti gli altri problemi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che sia abilitato il parametro EtCO<sub>2</sub>.</li> <li>2) Verificare che non vi siano danni o perdite nei componenti EtCO<sub>2</sub> ed effettuare le sostituzioni necessarie.</li> <li>3) Consultare la sezione 6.3 del manuale degli operatori.</li> <li>4) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
4	I valori NIBP sembrano instabili	Tunnell o bracciale danneggiato	Verificare che il tunnello non sia stato allungato, piegato, compresso o allentato.
			Accertarsi che il paziente non stia tremando o muovendo.
			Verificare che le dimensioni del bracciale siano corrette e che il bracciale sia applicato in modo appropriato.
			Se si sospetta una perdita, sostituire il tunnello o il bracciale.
		Il monitor presenta una perdita interna	Consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.
		Posizione del braccio del paziente	Accertarsi che il braccio del paziente sia a livello del cuore.
		Il bracciale fuoriesce dall'arto del paziente	Dimensione del bracciale non appropriata
		Bracciale applicato a rovescio	Riposizionare il bracciale in base a quanto indicato nella sezione 6.
	NIBP non funzionante	Tunnello NIBP o bracciale danneggiato	Verificare che il tunnello NIBP sia collegato saldamente.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Il monitor presenta un malfunzionamento interno	Consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.
	I parametri vitali NIBP non vengono mostrati correttamente	Tutti gli altri problemi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che sia abilitato il parametro NIBP.</li> <li>2) Verificare che non vi siano danni o perdite nei componenti NIBP ed effettuare le sostituzioni necessarie.</li> <li>3) Consultare la sezione 6.4 del manuale degli operatori.</li> <li>4) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
5	Errore temperatura o funzione intermittente	Il sensore della temperatura non è collegato saldamente al paziente.	Ricollegare il sensore della temperatura.
		Posizionamento del sensore della temperatura non corretto	Riposizionare/sostituire il sensore della temperatura.
		Sensore della temperatura malfunzionante	Sostituire il sensore della temperatura oppure consultare un rappresentante di assistenza tecnica qualificato.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
	I parametri vitali della temperatura non vengono mostrati correttamente	Tutti gli altri problemi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che sia abilitato il parametro Temperatura.</li> <li>2) Verificare che non vi siano danni o perdite nei cavi relativi alla temperatura ed effettuare le sostituzioni necessarie.</li> <li>3) Consultare la sezione 6.4 del manuale degli operatori.</li> <li>4) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
6	Respirazione e gas relativi al sistema 3886 forniscono i risultati previsti		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificare che il sistema 3886 sia acceso</li> <li>2) Verificare che sia abilitato il parametro Gas sul sistema 3880.</li> <li>3) Verificare che non vi siano danni o perdite nei componenti EtCO<sub>2</sub> ed effettuare le sostituzioni necessarie.</li> <li>4) Consultare la sezione 6.3.8 del manuale degli operatori.</li> <li>5) Contattare il rappresentante locale per pianificare la formazione sulle applicazioni.</li> </ol>
7	Le letture della pressione appaiono errate.	Zero errato.	Effettuare l'azzeramento.
		Aria nei tubi.	Adescare i tubi IBP in base alla politica ospedaliera e accertarsi che la linea sia priva d'aria.
8	I segnali delle pressioni invasive non vengono visualizzati sullo schermo del 3880.	Parametro IBP non attivato.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Premere il pulsante di navigazione.</li> <li>2) Accedere a Parametri, quindi ad Abilita IBP1 e/o IBP2 sullo schermo.</li> </ol>
		POD IBP spento.	Premere il pulsante verde sul POD IBP per accenderlo.

	<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
		Il POD IBP non si trova sul canale wireless corretto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificare il canale su cui il sistema 3880 sta funzionando.</li> <li>2) Tenere premuto il pulsante di selezione canale finché il LED non lampeggia quindi rilasciarlo.</li> <li>3) Premere il pulsante Selezione canale finché non viene selezionato il canale wireless desiderato e non si illumina il LED di connessione</li> </ol>
		Antenna 1887 non installata su 3880	Installare l'antenna 1887 nella parte posteriore del sistema 3880.
		Rubinetto aperto lato aria ambiente.	L'operatore deve chiudere il rubinetto lato aria in modo che si apra lato paziente.
		Forma d'onda IBP non selezionata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Osservare l'indicatore di forma d'onda IBP a sinistra della sezione forma d'onda IBP.</li> <li>2) Toccare il testo indicatore di forma d'onda IBP per passare da IBP1 e IBP2 e viceversa, fino alla visualizzazione della forma d'onda desiderata.</li> </ol>
9	Viene visualizzata una forma d'onda IBP parziale o la forma d'onda visualizzata è troppo piccola	È stata selezionata una scala errata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Toccare il riquadro dei segni vitali IBP che corrisponde alla forma d'onda.</li> <li>2) Regolare la scala finché non risulta visibile tutta la forma d'onda.</li> </ol>

## 8.7. Riparazioni

### 8.7.1. 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.

### **8.7.2. 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).

### **8.7.3. 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.

## **8.8. Garanzia**

IRadimed Corporation garantisce che i principali componenti del sistema 3880 (come 3880, il tablet remoto 3885T3885T, la basetta 3885B3885B, l'unità multi-gas 3886, e i POD wireless (a eccezione del gruppo batteria) sono privi 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, 1188 e POD wireless, cavi di gating, accessori per la misurazione della temperatura, SpO<sub>2</sub>, ECG, NIBP, CO<sub>2</sub>) 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. SpO<sub>2</sub>

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1171	<b>Kit prese sensori per dito riutilizzabili (Confezione da 3)</b> <i>Le prese sensori per dito riutilizzabili sono disponibili in 3 taglie (solo prese)</i>		Utilizzi multipli
1821	<b>Cavo SpO<sub>2</sub> oPOD a fibre ottiche</b> <i>Cavo SpO<sub>2</sub> a fibre ottiche per l'uso con oPOD IRadimed.</i>		Utilizzi multipli
3882	<b>oPOD SpO<sub>2</sub> Wireless a 8 canali</b> <i>Modulo SpO<sub>2</sub> 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	<b>Bracciale riutilizzabile per adulti grande (34-44 cm)</b> <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	<b>Bracciale riutilizzabile per adulti (27-35 cm)</b> <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
1832SA	<b>Bracciale riutilizzabile per adulti piccolo (20,5-28,5cm)</b> <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
1832P	<b>Bracciale riutilizzabile infanti (14-21,5 cm)</b> <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
1832I	<b>Bracciale dimensione 5 neonatale/infante (9-15 cm)</b> <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>		Monouso
1833N4-10	<b>Bracciale dimensione 4 neonatale (7-13 cm) confezione da 10</b> <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>		Monouso
1833N3-10	<b>Bracciale dimensione 3 neonatale (6-11cm) confezione da 10</b> <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>		Monouso
1833N2-10	<b>Bracciale dimensione 2 neonatale (4-8cm) confezione da 10</b> <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>		Monouso
1833N1-10	<b>Bracciale dimensione 1 neonatale (3-6cm) confezione da 10</b> <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>		Monouso
1831	<b>Manichetta NIBP a connessione rapida</b> <i>La manichetta per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna a singolo lume consente un veloce collegamento</i>		Utilizzi multipli

### 9.3. ECG

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1813-3	<p><b>Gel per la preparazione della pelle per esame ECG (confezione da 3)</b></p> <p><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></p>		Utilizzi multipli
1811	<p><b>Cavo principale RM ePOD per 5 derivazioni da 9" (AAMI)</b></p> <p><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></p>		Utilizzi multipli
1811E	<p><b>Cavo principale RM ePOD per 5 derivazioni da 9" (IEC)</b></p> <p><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></p>		Utilizzi multipli
3881	<p><b>ePOD ECG Wireless</b></p> <p><i>Modulo ECG RM Wireless per utilizzo con il sistema 3880 IRadimed.</i></p>		Utilizzi multipli

### 9.4. Monitoraggio respirazione/CO<sub>2</sub>

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1842A-25	<p><b>Cannula nasale adulti (confezione da 25)</b></p> <p><i>Cannula nasale standard monouso</i></p>		Monouso
1842P-25	<p><b>Cannula nasale pediatrica (confezione da 25)</b></p> <p><i>Cannula nasale standard monouso</i></p>		Monouso
1842I-25	<p><b>Cannula nasale per infanti (confezione da 25)</b></p> <p><i>Cannula nasale standard monouso</i></p>		Monouso
1841-25	<p><b>Linea di campionamento coestrusa (confezione da 25)</b></p> <p><i>Linea di campionamento per l'uso con le Cannule nasali serie 1842 per il monitoraggio della capnografia o linea di campionamento agente Nomoline 1849 per il monitoraggio dell'agente anestetico gassoso per l'uso con l'unità multigas 3886.</i></p>		Monouso

## 9.5. Monitoraggio multigas (agenti)

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1841-25	<p><b>Linea di campionamento coestrusa (confezione da 25)</b></p> <p><i>Linea di campionamento per l'uso con le Cannule nasali serie 1842 per il monitoraggio della capnografia o linea di campionamento agente Nomoline 1849 per il monitoraggio dell'agente anestetico gassoso, per l'uso con l'unità multigas 3886</i></p>		Monouso
1849-25	<p><b>Linea di campionamento agente Nomoline, (2 m) (confezione da 25)</b></p> <p><i>Per utilizzo esclusivo con l'unità multigas 3886 di IRadimed.</i></p>		Monouso
1846-25	<p><b>Manichetta di estrazione (Confezione da 25)</b></p> <p><i>Per utilizzo esclusivo con il modulo multigas 3886 di IRadimed.</i></p>		Monouso
1848	<p><b>Gas di verifica</b></p> <p><i>Per utilizzo esclusivo con il modulo multigas 3886 di IRadimed.</i></p>		Utilizzi multipli
3886	<p><b>Unità multigas wireless</b></p> <p><i>Modulo wireless agenti anestetici MR per il monitoraggio degli agenti anestetici. Per l'uso con IRadimed 3880.</i></p>		Utilizzi multipli

## 9.6. Pressione sanguigna invasiva

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
3883	<p><b>ipPOD IBP wireless</b></p> <p><i>Modulo IBP MR wireless, con due canali di pressione simultanei. Per utilizzo con sistema 3880 IRadimed.</i></p>		Utilizzi multipli

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1861	<p><b>Connettore doppio per cavo ipPOD "MS 3106" a 6 pin</b></p> <p><i>Il cavo fornisce due connettori IBP a sei pin di tipo MS 3106, per la connessione con trasduttori Truwave® e/o Transpac IV® utilizzati con i più diffusi cavi IBP per altri sistemi di monitoraggio paziente. Richiede un cavo adattatore di terza parte per collegare il trasduttore per la misurazione invasiva con l'ipPOD 3883. IRadimed consiglia di utilizzare l'adattatore a compatibilità RM condizionata più corto disponibile.</i></p> <p><i>Parte di ricambio per uso esclusivo con l'ipPOD 3883.</i></p>		Utilizzi multipli
1862	<p><b>Connettore per cavo TruWave ipPOD a doppio canale</b></p> <p><i>Consente fino a due (2) TruWave® (Edwards Lifesciences) linee invasive per il collegamento diretto con l'ipPOD senza necessità di cavi adattatori.</i></p> <p><i>Parte di ricambio per uso esclusivo con l'ipPOD 3883.</i></p>		Utilizzi multipli
1863	<p><b>Connettore per cavo ipPOD Transpac IV a doppio canale</b></p> <p><i>Consente fino a due (2) Transpac IV® (Abbott/Hospira) linee invasive per il collegamento diretto con l'ipPOD senza necessità di cavi adattatori.</i></p> <p><i>Parte di ricambio per uso esclusivo con l'ipPOD 3883.</i></p>		Utilizzi multipli

Nota: Trasduttori di pressione e cavi adattatori venduti separatamente. Contattare il produttore del cavo o del trasduttore per ottenere il kit più adattato all'applicazione prevista del dispositivo. Consultare la Sezione 10.1.1.11.9 Pressione sanguigna invasiva per ulteriori informazioni in merito ai trasduttori e ai cavi adattatori più idonei all'uso con il sistema 3880.

## 9.7. Temperatura

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

## 9.8. Gating

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

## 9.9. Varie

Codice articolo	Descrizione	Immagine	Tipo di utilizzo
1133R	<b>Batteria sistema 3880, sostituzione</b> Batteria non magnetica per l'uso con il sistema 3880		Utilizzi multipli
1188R	<b>Batteria sistema 3885T, sostituzione</b> Batteria non magnetica per l'uso con 3885T		Utilizzi multipli
1122	<b>Cavo di alimentazione CC da 10' (3 m)</b> <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3880 all'alimentatore 1120</i>		Utilizzi multipli
1120	<b>Alimentatore/caricabatterie</b> <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato con il cavo 1122</i>		Utilizzi multipli
1128	<b>Cavo di alimentazione CA Nord-America da 10' (3 m)</b> <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3885 e 3886</i>		Utilizzi multipli
1121	<b>Cavo di alimentazione CA Nord-America da 3' (1 m)</b> <i>Cavo di alimentazione sostitutivo utilizzato per collegare il sistema 3880 all'alimentatore 1120</i>		Utilizzi multipli
1888	<b>Caricatore gruppo batteria POD singolo sistema 3885B</b> <i>Accessorio che consente la ricarica di un'ulteriore batteria per il POD wireless.</i>		Utilizzi multipli
1882-3	<b>Carta per registratore 3885B (Confezione da 3)</b> <i>3 rotoli di carta per stampa, per registratore 3885B.</i>		Utilizzi multipli
1887	<b>Doppio modulo radio</b> <i>Consente a un sistema 3880 di comunicare con entrambi gli accessori esterni aggiuntivi IRadimed (ad es. unità multigas wireless 3886 e/o ipPOD IBP wireless 3883).</i>		Utilizzi multipli

# 10. Allegati

## A. Specifiche

### 10.1. Panoramica

Componenti standard del sistema

- monitor paziente RM 3880
- POD ECG wireless
- POD SpO<sub>2</sub> 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 3885T
- Stazione base 3885B con registratore
- Parametri vitali Respirazione e CO<sub>2</sub>
- Parametro vitale Temperatura
- Agente anestetico multigas, unità 3886
- ipPOD IBP wireless

Parametri clinici

- ECG a 5 derivazioni, doppio canale
- Pulsiossimetria
- Indice di perfusione
- Misurazione non invasiva della pressione sanguigna
- Capnografia sidestream Et CO<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>
- Frequenza respiratoria
- Temperatura tramite fibre ottiche
- Due agenti anestetici
- N<sub>2</sub>O inspirato
- O<sub>2</sub> 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: Velocità di aggiornamento schermo	Forma d'onda mobile  2 Hz
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:	Tendenza, Registrazione, Avvia/Arresta NIBP e Allarme audio Off/Silenzia allarme
Tasti fisici di configurazione:	Impostazioni e Allarme audio Off/Standby
Tasti software:	Touchscreen

### 10.1.1.2.2. Tablet

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Alimentazione:	Pulsante on - off
Tasti fisici integrati:	Tendenze, Registrazione, Avvia/Arresta NIBP e Allarme audio Off/Silenzia
Tasti fisici di configurazione:	Impostazioni e Allarme audio Off/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
Tasti::	Selezione canale

## 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 <sub>2</sub> , NIBP, EtCO <sub>2</sub> , Resp, Temp, MAC, O <sub>2</sub>

### 10.1.1.3.2. Allarmi

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Indicazione:	Audio-visiva
Livelli:	Altro, medio, basso e Messaggi informativi
Volume:	Regolabile dall'operatore, da 50 a 85 dba oppure OFF
Silenziamento:	Permanenti o con 2 minuti attesa

### 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: Tempo di recupero dal defibrillatore:	Fino a 5 KV  Durante una procedura di defibrillazione, la forma d'onda ECG si satura quindi ritorna alla normalità in meno di 5 secondi, mentre la forma d'onda IBP si satura quindi ritorna alla normalità in meno di 8 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 3885T:	19,6 cm (7,7")
Stazione base 3885B:	18,8 cm (7,4")
POD Wireless 3881/3882/3883	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 3885T:	26,7 cm (10,5")
Stazione base 3885B:	38 cm (15")
POD Wireless 3881/3882/3883	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 3885T:	4,5 cm (1,8")
Stazione base 3885B:	12 cm (4,8")
POD Wireless	5,7 cm (2,3")

3881/3882/3883	
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 3885T:	1,6 kg (3,6 lb)
Stazione base 3885B:	2,1 kg (4,6 lb)
POD Wireless 3881/3882/3883	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 3885B Unità multigas 3886	< 40 VA durante la ricarica < 65 VA durante la ricarica, 3885B < 10 VA
<i>Capacità della batteria</i>	Monitor 3880:	14,8 V a 6 Ah Polimeri di litio
	Tablet per il controllo da remoto 3885T:	7,4 V a 6 Ah Polimeri di litio
	POD Wireless 3881/3882/3883:	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 3885T:	>10 ore
	POD Wireless 3881/3882/3883	>12 ore
<i>Tempo di ricarica della batteria</i>	Monitor 3880:	< 5 ore al 90% della capacità
	Tablet per il controllo da remoto 3885T:	< 5 ore al 90% della capacità
	POD Wireless 3881/3882/3883	< 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 livello del mare fino a 5.000 metri (pressione equivalente da 760 mmHg a 405 mmHg)
	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 livello del mare fino a 5.000 metri (pressione equivalente da 760 mmHg a 405 mmHg)

	mmHg)
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 $\leq 4$ W/kg
	Limite del campo magnetico:	30.000 gauss
Tablet per il controllo da remoto 3885T	Sicurezza ambientale RM:	A compatibilità RM condizionata
	Limite del campo magnetico:	15.000 gauss
	Sistema RM:	Sistemi RM da 0,5 a 3,0 tesla
Stazione base 3885B	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 3885B
Tipi di dati:	Forma d'onda singola o doppia; tabelle
Velocità della carta:	25mm/sec o 50 mm/s

### 10.1.1.10. Gating

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Cardiaco
Pulsazioni digitali:	Segnare 3,3 p-p con durate della pulsazione di $10 \text{ ms} \pm 3 \text{ ms}$
Analogico:	Ritardo $1 \text{ V} / \text{mV ECG} < 12 \text{ ms delay}$ , jitter $< 2,5 \text{ ms}$

### 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:	<u>Rilevamento dello squilibrio utilizzando corrente 10 nA CC applicata a ciascun elettrodo</u>
Impedenza input:	$> 2,5 \text{ M}\Omega$ (secondo IEC 60601-2-27, 50.102.3)
Impedenza di contatto dell'elettrodo:	$\leq 20 \text{ K ohm}$ a 10 Hz
Frequenza cardiaca:	30 - 250 bpm

Precisione della frequenza cardiaca:	$\pm 10\%$ o $\pm 5$ BPM, quale dei due valori sia maggiore; come da test in Modalità filtro monitor e in assenza di gradienti RM. Con gradienti MRI, potrebbe influenzare l'accuratezza dell'HR indicato.
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	200 $\mu$ V minimo
Heart Rate (HR) Averaging Method:	Five point Mean filter
Accuratezza misuratore frequenza cardiaca e risposta a ritmo irregolare:	A1: Bigeminismo ventricolare: 40 BPM A2: Bigeminismo ventricolare a bassa alternanza: 30 BPM A3: Bigeminismo ventricolare a rapida alternanza: 59 BPM A4: Sistole bidirezionali 60 BPM
Response Time of Heart Rate Meter to Change in Heart Rate:	HR cambia da 80 a 120 BPM: 6 sec HR cambia da 80 a 40 BPM: 14 sec
Time to Alarm for Tachycardia:	B1 - Tachicardia ventricolare 1 mVpp, 206 BPM: a 99 BPM  Guadagno 0,5 (12,03, 11,04, 14,1, 11,8, 11,4) Media: 13 sec (Il Sistema di monitoraggio potrebbe temporaneamente uscire dalla condizione di allarme durante la durata della forma d'onda aritmia). Guadagno 1,0 (11,9, 11,6, 9,2, 9,6, 10,9) Media: 13 secondi Guadagno 2,0 (8,8, 9,1, 10,3, 9,4, 12,1) Media: 12 secondi  B2 - Tachicardia ventricolare 2 mVpp, 195 BPM: a 99 BPM  Guadagno 0,5 (9,0, 10,4, 12,3, 8,1, 10,4) Media: 10 secondi Guadagno 1,0 (8,4, 7,7, 12,5, 7,7, 8,3) Media: 3 secondi Guadagno 2,0 (9,7, 12,6, 8,9, 11,8, 8,3) Media: 4 secondi

#### 10.1.1.11.2. SpO<sub>2</sub>

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Masimo SET®
Gamma di saturazione:	1% - 100%
Precisione della saturazione:	<b>+/- 3% a 70% - 100% (scala completa) l'accuratezza dell'ossigeno &lt;70% non è specificata</b>
Risoluzione della saturazione:	1%
Intervallo della frequenza delle pulsazioni:	30 - 240 ppm
Precisione della frequenza delle pulsazioni:	$\pm 3$ 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")
Tempo medio SpO <sub>2</sub>	6 secondi

#### 10.1.1.11.3. NIBP

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Oscillometrica, deflazione tipo passo
Modalità:	Manuale, Automatica e STAT
Tempo di misurazione:	< 60 secondi di norma; bracciale standard per adulti, velocità deflazione circa 4mmHg/Sec, in passi.
Gamma della pressione sistolica misurabile:	Adulto/pediatrico 40 - 270 mmHg (5,3 - 36 kPa) Neonatale: 30 - 130 mmHg (4 - 17 kPa)
Gamma della pressione diastolica misurabile:	Adulto/pediatrico 25 - 245 mmHg (3,3 - 32 kPa) Neonatale: 10 - 100 mmHg (1,3 - 13 kPa)
Gamma della pressione media misurabile:	Adulto/pediatrico 30 - 255 mmHg (4 - 34 kPa) Neonatale: 15 - 120 mmHg (2 - 16 kPa) Nota: MAP non visualizzato in configurazioni USA
Precisione della pressione:	Dev. max std.: <8 mmHg (1.1 kPa) Errore medio max: entro $\pm 5$ mmHg ( $\pm 0,7$ kPa)
Risoluzione della pressione:	1 mmHg (0,1 kPa)
Intervallo della frequenza delle pulsazioni:	Adulto/pediatrico 30-240 ppm. Neonatale 30-240 ppm
Precisione della frequenza delle pulsazioni:	$\pm 1\%$ o $\pm 5$ BPM, quale dei due valori sia maggiore
Pressione di gonfiaggio max del bracciale	Adulto/pediatrico 270 mmHg Neonatale: 140 mmHg
Gamma del trasduttore di pressione:	0 - 280 mmHg (0 - 37.3 kPa)
Precisione del trasduttore:	Il valore maggiore tra $\pm 2$ 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 $\pm 15$ 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 CO<sub>2</sub>, Sistema interno

Vedere la Sezione E3 di seguito per specifiche dettagliate

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Sidestream, tecnica di assorbimento degli infrarossi non dispersiva
Gamma:	0-15% CO <sub>2</sub> , o pressioni parziali a STP: 0-115 mmHg, or 0 - 16 kPa,
Precisione:	$\pm 0,43$ Vol.% +8%, o $\pm 3,75$ mmHg +8%, o $\pm 0,5$ 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 $\pm$ 20 ml/min
Calibrazione:	Automatica
Degradazione accuratezza con velocità	Al di sopra di 80 RPM, le misurazioni agente fine espirazione si riducono tipicamente al di sotto del valore nominale in proporzione alla velocità di respirazione, come segue: $ET=80Et(nom)/RR$

### 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 (Trascurabile)
Degradazione della precisione con frequenza CO <sub>2</sub> e respirazione	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: $ET=80Et(nom)/RR$  Intervalli e accuratezza uguali a 10.1.1.11.4 e 10.1.1.11.5
Gamma N <sub>2</sub> O:	0 - 100 vol%
Precisione N <sub>2</sub> O:	± 2 vol% + 2%
Risoluzione N <sub>2</sub> 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%
<b>Effetti del gas interferente</b>	<b>Testati secondo la norma IEC 80601-2-55</b>
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)

Parametri tecnici	Dettagli tecnici
Risoluzione	1%
Intervallo	Da 0 a 100 %
Precisione da 0 a 59%	+/- (1 vol% + 2 % di lettura)

### 10.1.1.11.8. Temperatura

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Tecnica:	Fibra ottica diretta
Gamma:	33 - 44° C (91.4 – 111.2° F)
Precisione: Intervallo esteso Accuratezza intervallo esteso:	± 0.3° C (±0.54° F) Da 10° C a 50° C (da 50° F a 122° F) ±0.4° C (±0.72° F)
Risoluzione:	0.1°
Tempo di risposta:	< 20 secondi
Tipo di applicazione:	Ascellare o superficie della pelle

### 10.1.1.11.9. Pressione sanguigna invasiva

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Canali di pressione (P1 e P2)	1 o 2
Intervallo di misurazione della pressione sanguigna	-30 a 250 mmHg
Risoluzione display della pressione sanguigna	1 mmHg
Frequenza della larghezza di banda	0 a 12 Hz (-3dB)
Sensibilità	5 uV/V/mmHg
Aumento precisione	+/- 0.5%
Intervallo funzione di azzeramento IBP	+/- 300 mmHg
Precisione di azzeramento	+/- 1 mmHg
Tempo di azzeramento	Entro 1 secondo
Scale di visualizzazione della forma d'onda di pressione	-30 a 50, -20 a 75, 0 a 150, 0 a 200, 0 a 300 mmHg
Etichette dei canali di pressione	ART (Arteriosa), CVP (Pressione venosa centrale), ICP (Pressione intra-cranica), or UA (Arteria ombelicale)
Intervallo di frequenza pulsazione IBP	30 a 250 bpm

Parametri tecnici	Informazioni tecniche
Precisione di frequenza pulsazione IBP	± 2%
Risoluzione di frequenza pulsazione IBP	1 bpm
Compatibilità trasduttori di pressione	TruWave® Transducers (by Edwards Lifesciences) e Transpac IV® Transducers (by ICU Medical)  Note: trasduttori di pressione e cavi adattatori venduti separatamente. Contattare il produttore del cavo o del trasduttore per ottenere il kit più adattato all'applicazione prevista del dispositivo.
Compatibilità cavo adattatore del trasduttore	I cavi adattatori della pressione sanguigna invasiva compatibili con il connettore doppio per cavo ipPOD "MS 3106" a 6 pin di 1861 IRadimed devono essere accoppiati a: - Amphenol connector type MS-3106A 14S-6P e - TruWave® Transducers (by Edwards Lifesciences) o Transpac IV® Transducers (by ICU Medical).

## B. Messaggi, avvisi, priorità allarme

Messaggio	Condizione di attivazione	Priorità
Apnea	Sistema di rilevamento respirazione ( CO2 / Multi-Gas) Apnea = nessuna respirazione > 20sec	Alta
Collegamento unità agente	Indica che il Sistema 3880 sta tentando di stabilire un collegamento con l'unità Multi-Gas 3886	N/D
Controlla porta stampa	Sportello della stampante non completamente chiuso	N/D
Occlusione CO2	Linea di campionamento occlusa	Med
Batt crit IBP	Batteria POD IBP molto scarica	Alta
IBP(1/2) Linea A aperta	IBP1 o IBP2 ha rilevato un improvviso calo di pressione sotto i 10 mmHg, possibile disconnessione del catetere	Alta
IBP(1/2) Disconnesso	IBP1 o IBP2 scollegati dal sensore	Med
IBP(1/2) Inop	Il POD IBP rileva un sensore guasto/non calibrato per IBP1 o IBP2	Bassa
IBP(1/2) Guasto sensore	Rilevati guasti al cablaggio di IBP1 o IBP2	Med
Sovrascala CO2	La misurazione di CO2 supera l'intervallo della scala visualizzata	Bassa
Azzeramento CO2	Esecuzione di un riferimento Zero nel sistema gas	N/D
Batt IBP scarica	Batteria POD IBP scarica, meno del 15% circa rimanente	Med
PERDITA COMM	Perdita della comunicazione wireless con 3885B per oltre 4 secondi	Bassa
Batt mon crit	≤ 5% di capacità della batteria restante nel monitor 3880	Med
Batt tav crit	≤ 5% di capacità della batteria restante nel tablet per il controllo da remoto 3885T	Med

Ritardo dati	Errore di aggiornamento display o possibile ritardo	Alta
Batt ECG crit	Livello batteria in POD trasmettitore ECG a un livello estremamente basso	Med
ECG spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato	Med
DErrore cal CO2	Cavo di derivazione non collegato elettricamente al paziente o livello ECG oltre la scala	Bassa
Errore cal EtCO2	Rilevato errore di calibrazione	Med
Sistema gas spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato in un sistema di misurazione gas	Med
Riscaldamento sistema gas	Riscaldamento unità CO2/Multi-Gas	N/D
Errore conn LAN	Errori di connessione LAN che impediscono la comunicazione	Bassa
Batt ECG scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nell'ePOD	Bassa
Batt mon scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nel monitor 3880	Bassa
Batt SpO2 scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nell'oPOD	Bassa
Seg IQ basso	L'unità SpO2 riporta un segnale IQ basso	Bassa
Batt tav scarica	≤ 15% di capacità della batteria restante nel tablet per il controllo da remoto 3885T	Bassa
Bassa perfusione	Bassa perfusione rilevata da SpO2	Bassa
Campo mag alto	Superate le limitazioni del campo magnetico di riferimento dell'agente	Bassa
MAC MultiAgente	Il valore MAC è costituito da più di un agente	Med
Agenti diversi	Potrebbero essere presenti più di due agenti	Med
Errore cal NIBP	Rilevato errore calibrazione	Med
NIBP ritardato	Avvio della lettura NIBP ritardato per flusso sanguigno	N/D
NIBP spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato	Med
Perdita NIBP	È stata rilevata una perdita d'aria	Bassa
Occlusione NIBP	È stata rilevata un'occlusione	Med
Eccesso press NIBP	La pressione supera i 300 mmHg per pazienti Adulti/Ped. o 150 mmHg per pazienti Neonatali -oppure- 15 mmHg resta in linea per Adulti/Ped o 5 mmHg per Neonati per oltre 90 secondi	Bassa
Timeout NIBP	La pressione resta la stessa per oltre 30 secondi o se la misurazione supera i 180 secondi	Bassa
Nessuna linea campioni	Linea di campionamento CO2 scollegata, solo 3886	Bassa
Carta esaurita	Carta del registratore esaurita alla base	Bassa
POST non riuscito	Impossibile eseguire auto-test all'accensione	Med
Registratore spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato in registratore base	Bassa
Registratore non in linea	Testina di stampa troppo calda o comunicazione persa con il registratore/base	Bassa
Nessun registratore	Registratore non installato nella base	Bassa
Radio spenta	Malfunzionamento radio rilevato nella comunicazione con base/tablet 3885	Med
EVEDERE MESSAGGI	Area messaggi critici piena	Alta
Batt SpO2 crit	Ilivello batteria in POD trasmettitore SpO2 a un livello estremamente basso	Med
RSpO2 rumorosa	L'unità SpO2 riporta segnali rumorosi dal sensore	Bassa

SpO2 illuminato	L'unità SpO2 riporta una luce ambientale intensa sul sensore	Bassa
Sonda SpO2 guasta	Sensore SpO2 danneggiato o non compatibile	Bassa
SpO2 spenta	Malfunzionamento hardware o software rilevato	Med
Nessuna sonda SpO2	Il sensore SpO2 è scollegato dall'oPOD	N/D
Sonda SpO2 inattiva	Il sensore SpO2 non è fissato correttamente al paziente	Med
Ricerca SpO2	Ricerca della pulsazione paziente	N/D
NMancata corr SW	Differenza di versione software tra i componenti del sistema 3880	Bassa
Temp spento	Malfunzionamento hardware o software rilevato	Med
Sonda temp guasta	Sensore rotto rilevato o sensore non fissato correttamente	Bassa
Bracciale errato	Sistema NIBP rileva una dimensione di bracciale errata per la modalità paziente selezionata	Bassa

Tutti i segnali vitali con limiti di allarme utilizzano indicazioni ad alta priorità per le violazioni.

La priorità è indicata con segnalazioni visive e acustiche:

Low – Blu, Medio– Giallo, Alto – Rosso. Vedere la sezione 4.1.4

Timeout di Watch Dog Fail Safe indicato da tono acustico di allarme continuo e spia rossa lampeggiante.

## 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](mailto: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 adeguata. 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:

- $S(660) = S1 + N1$
- $S(905) = S2 + N2$
- $R = S1/S2$

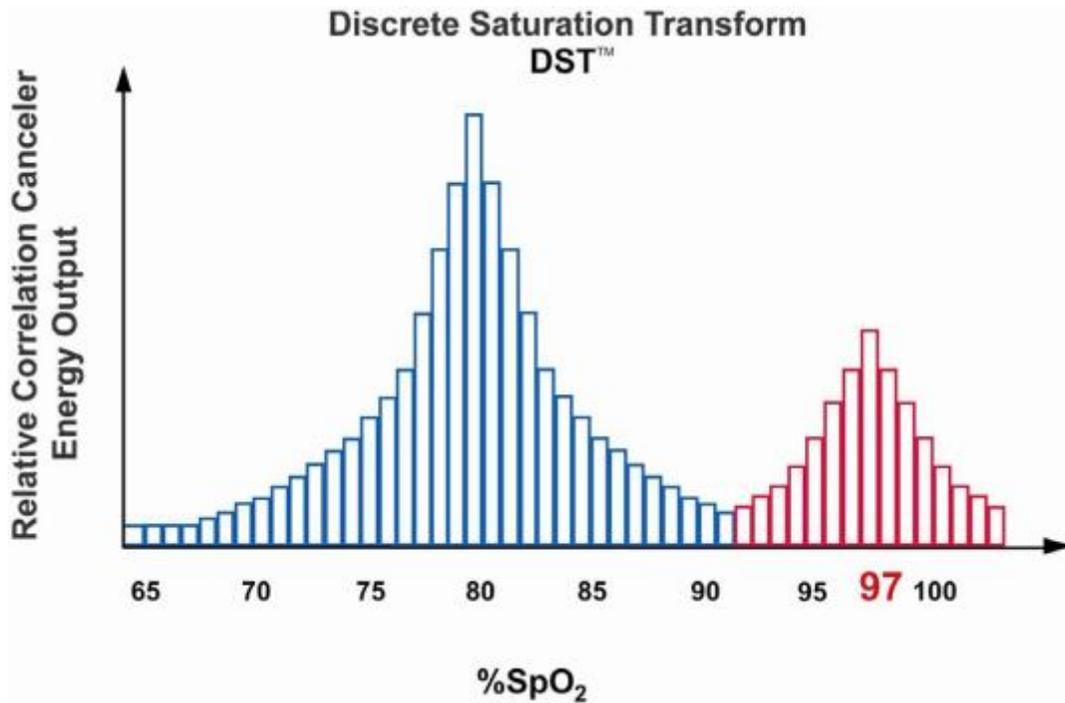
Di nuovo, R è il rapporto di due segnali di assorbanza aggiunti dalla pulsazione arteriosa e tale valore è utilizzato per trovare la saturazione dell' $SpO_2$  in un'equazione derivata empiricamente dal software dell'ossimetro. I valori nell'equazione derivata empiricamente si basano su esami del sangue 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  $SpO_2 = 97\%$ :

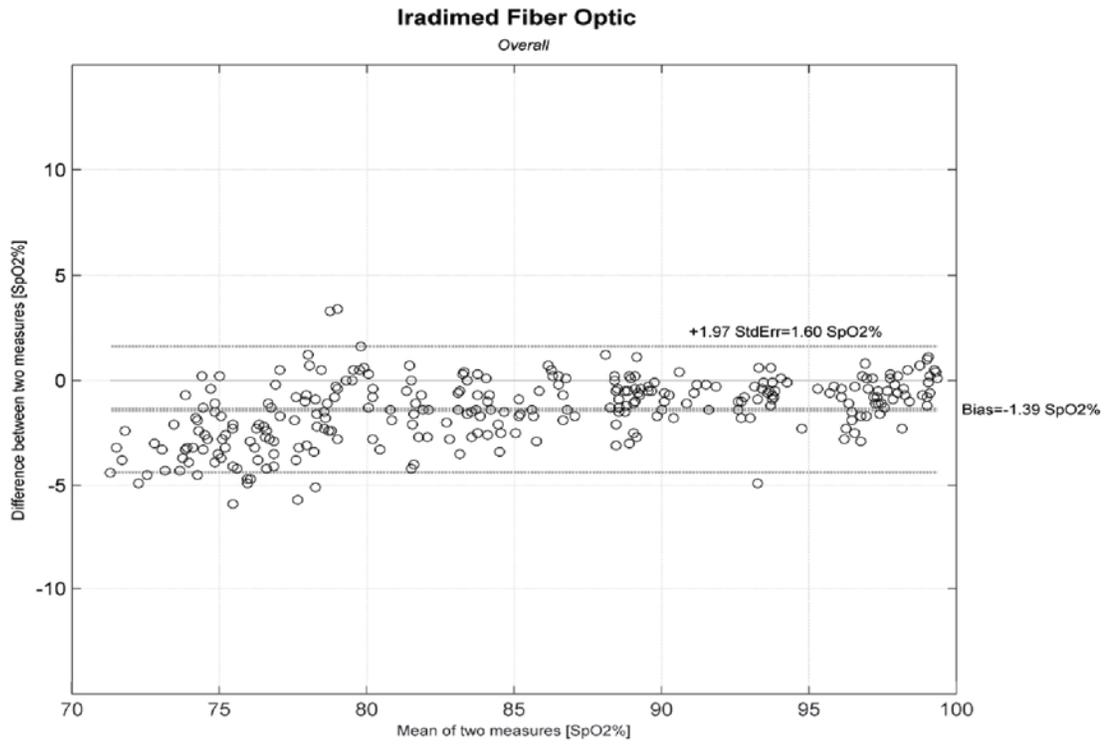


VALORI MISURATI SULLE BRACCIA	
Intervallo	BRACCIA
90-100 %	1,30 %
80-90 %	1,78 %
70-80 %	2,80 %

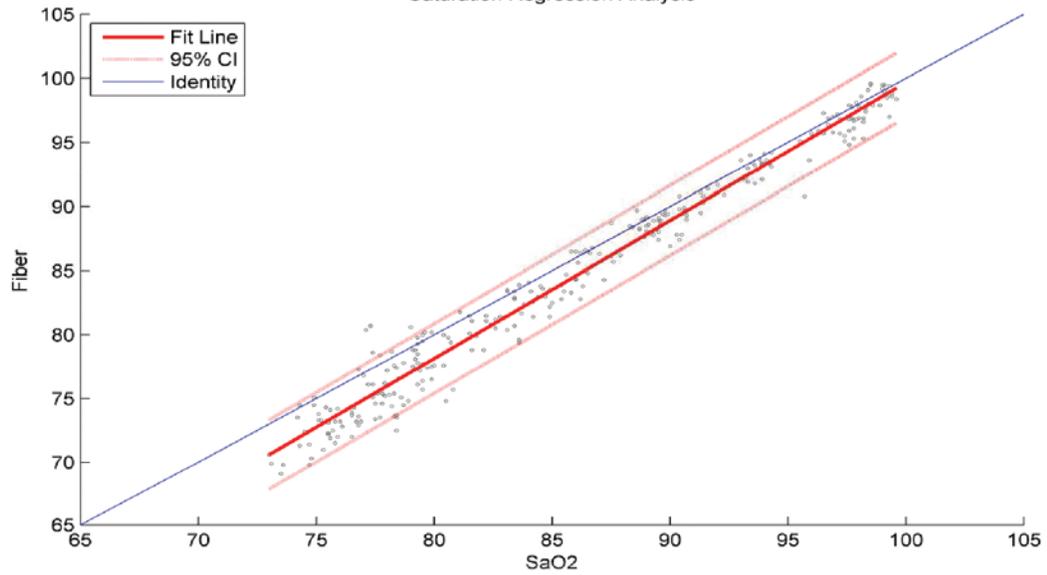
Intervallo	BRACCIA
70-100 %	± 2.1 %
Valore di precisione dichiarato complessivamente	

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. Tali dati sono stati ricavati da uno studio di soggetti volontari in salute e non nella popolazione a cui è destinato l'uso:



**Figure 4**  
Saturation Regression Analysis



**Test Instrument: Fiber**

Y = -8.027 + 1.077 SaO2    R<sup>2</sup>=0.97    MSE= 1.932  
 Bias= -1.39    Prec= 1.52    RMS= 2.06

**Figure 6**

## E. Funzionamento dettagliato dei sistemi CO<sub>2</sub> solo interni e sistemi Multi-Gas Masimo

Il sistema di monitoraggio paziente RM 3880 possiede due opzioni per la misurazione del gas. È presente un'opzione "integrata" solo CO<sub>2</sub>/Respirazione e un'opzione esterna multigas con identificazione dell'agente anestetico totalmente automatica, oltre all'O<sub>2</sub> paramagnetico "veloce", noto come P/N 3886. L'opzione "integrata" solo CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>, opzione che attiverà questa unità interna, visualizzando la forma d'onda CO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> e consente al monitor 3880 di comunicare con l'unità Multi-Gas 3886 esterna. Il sistema 3880 ora visualizza la forma d'onda CO<sub>2</sub>, la CO<sub>2</sub> Et e Fi, la respirazione, gli agenti anestetici, N<sub>2</sub>O, e O<sub>2</sub> tramite l'unità multi-gas 3886. Il cuore dell'unità multi-gas 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 multi-gas 3886, assicura una schermatura magnetica ed RF, consentendone l'uso nelle applicazioni di risonanza con campi magnetici superiori a i 600 gauss. Questa unità può quindi essere montata su un sistema gas RM o in altre posizioni fisse in ambienti con meno di 600 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

MDD	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
USB	Universal Serial Bus
Azzeramento	Misurazione di riferimento del gas ambiente utilizzata per stabilire livelli di concentrazione zero per CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> 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 dell'unità CO<sub>2</sub> integrata o unità multigas 3886 e ai tubi di collegamento, accertarsi che la temperatura circostante all'apparecchiatura 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 CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O 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 O<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O 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 CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O e una miscela di due dei cinque gas anestetici.

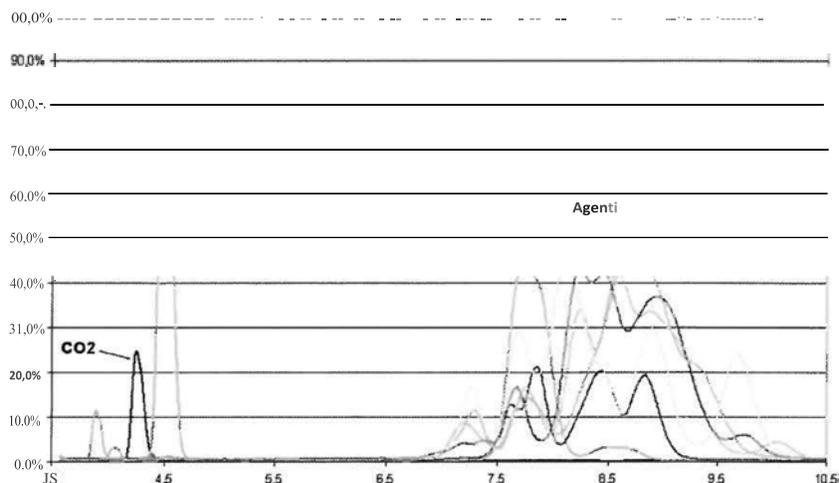


Figura 4-1. Spettro dell'assorbimento del gas.

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 circa  $4,5 \mu\text{m}$  per le misurazioni di  $\text{CO}_2$  e  $\text{N}_2\text{O}$  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.

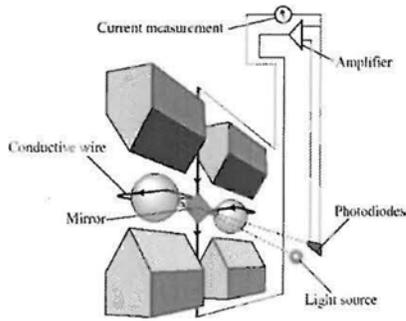


Figura 4-2. Misurazione dell'ossigeno con sensori dell'ossigeno paramagnetici Servomex.

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

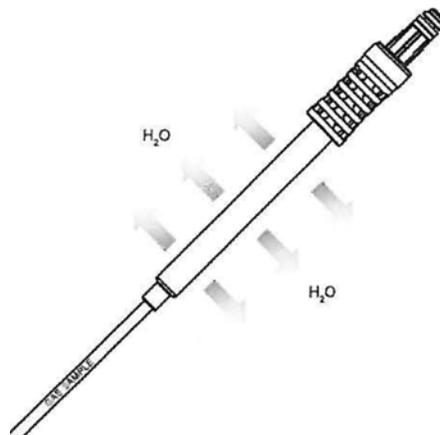
### E.2.3. Campionamento

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 CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O 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).

#### **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 tunnel. Nel monitoraggio del gas comune, in cui non è presente alcuna tubazione, il tempo di ritardo è praticamente 0, mentre un sistema sidestream presente un ritardo del campione di alcuni secondi.

### **Prova di tenuta (Modalità Servizio)**

1. Collegare un adattatore Nomoline e una linea di campionamento di estensione Nomoline o simile all'analizzatore gas ISA Master.
2. Serrare bene l'ingresso del gas della linea di campionamento Nomoline.  
*Verificare il campo "Press Atm- press cuvetta [kPa]" in Modalità servizio Gas 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 display di servizio gas Master dovrà essere >6 kPa.*
3. Arrestare la pompa inviando il parametro "Arresta pompa" dal display del Servizio Gas.
4. Attendere circa 10 secondi finché il valore "Press Atm - Press cuvetta [kPa]" mostrato. 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 all'assistenza IRadimed.

---

**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 (Modalità Servizio)**

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% ≤ CO<sub>2</sub> ≤ 11.0%

45% ≤ O<sub>2</sub> ≤ 100% - solo per ISA Multigas con Servomex

30% ≤ N<sub>2</sub>O ≤ 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  $\pm(0,02 \text{ vol}\% + 0,1\%$  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.

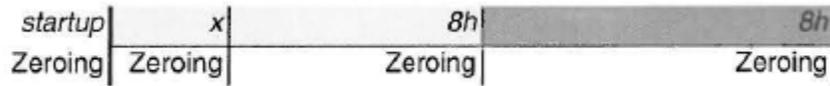
Gli analizzatori gas ISA eseguono l'azzeramento automaticamente, passando dal campionamento del circuito respiratorio a quello dell'aria ambiente. Questo azzeramento automatico impiega meno di 3 secondi nel caso di analizzatore gas  $CO_2$  ISA e meno di 10 secondi nel caso di analizzatori multigas ISA. 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% O<sub>2</sub> e 0% CO<sub>2</sub>) 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 CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, O<sub>2</sub> e degli agenti anestetici dipendono dal livello di vapore acqueo nel gas misurato. La misurazione dell'O<sub>2</sub> 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% O<sub>2</sub> corrisponde all'effettiva concentrazione di O<sub>2</sub> nell'aria ambiente con una concentrazione di H<sub>2</sub>O pari a 0,7 vol% (a 1013 hPa ciò equivale ad esempio a 25°C e 23% RH). La misurazione di CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O 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 CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>* = valore EtCO<sub>2</sub> comunicato da ISA [vol %]

*P<sub>amb</sub>* = pressione ambiente comunicata da ISA [kPa]

3.8 = pressione parziale tipica del vapore acqueo condensato tra il circuito paziente e ISA [kPa]

*EtCO<sub>2</sub>(BTPS)* = concentrazione del gas EtCO<sub>2</sub> a BTPS [vol%]

### Ampliamento spettrale

La presenza dell'ossigeno e dell'ossido di diazoto possono causare interferenze nella misurazione della CO<sub>2</sub>. Questo effetto è noto come ampliamento spettrale.

### Ossido di diazoto, N<sub>2</sub>O:

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% N<sub>2</sub>O), durante la misurazione di miscele di gas con diverse concentrazioni di N<sub>2</sub>O.

**Concentrazione  
N<sub>2</sub>O**

**Effetto sulla lettura del  
gas**

**Valore visualizzato se la  
reale concentrazione è**

<b>in miscela di gas</b>		<b>pari a 5,0 vol% CO<sub>2</sub></b>
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, O<sub>2</sub>**

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% O<sub>2</sub>), durante la misurazione di miscele di gas con diverse concentrazioni di O<sub>2</sub>.

<b>Concentrazione O<sub>2</sub> in miscela di gas</b>	<b>Effetto sulla lettura del gas</b>	<b>Valore visualizzato se la reale concentrazione è 5,0 vol% CO<sub>2</sub></b>
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. Analizzatore gas**

**(Le specifiche CO<sub>2</sub> si applicano sia all'unità CO<sub>2</sub> integrata che all'unità multi-gas 3886)**

Testa del sensore	Analizzatore gas di tipo NDIR da 2 a 9 canali NDIR 3886 (OR+), per misurazioni da 4 a 10 µm. Velocità di acquisizione dati 10 kHz (velocità di campionamento 20 Hz/canale) NDIR a 2 canali CO <sub>2</sub> integrata, velocità di campionamento 40 hz/canale	
Compensazioni	Compensazione automatica della pressione e della temperatura. Compensazione manuale per effetti di ampliamento su CO <sub>2</sub>	
Calibrazione	CO <sub>2</sub> integrata e 3886 Per il riferimento IR non è richiesta alcuna calibrazione dell'intervallo di misura. 3886 L'azzeramento automatico viene eseguito tipicamente da 1 a 3 volte al giorno.	
Tempo di riscaldamento	CO <sub>2</sub> integrata	<10 secondi
	3886 OR+:	<20 secondi (concentrazioni riportate, identificazione agente automatica abilitata e accuratezza completa)
Tempo di salita <sup>1</sup>		

A flusso di campione 50 sml/min	ISA OR+ CO <sub>2</sub> ≤ 300 ms(CO <sub>2</sub> integrata) N <sub>2</sub> O, O <sub>2</sub> , 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	< 4 secondi (con linea di campionamento set adattatore per vie aeree Nomoline da 2 m o cannula 1842)

<sup>1</sup> Misurato secondo EN ISO 80601-2-55

## 2Precisione - condizioni standard(solo unità multi-gas 3886)

Le seguenti specifiche di precisione sono valide per singoli gas secchi a 22 ± 5 °C e 1013 ± 40 hPa:

Gas	Intervallo <sup>1</sup>	Precisione
CO <sub>2</sub>	da 0 a 15 vol%	±(0,2 vol%+ 2% della lettura)
N <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub>	da 0 a 100 vol%	±(1 vol%+ 2% della lettura)

### E.3.3. 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 <sub>2</sub>	±(0,5 kPa + 8% della lettura) ±(3,75 mmHg + 8% della lettura)
N <sub>2</sub> O	±(2 kPa + 5% della lettura) solo

	3886 ±(15 mmHg + 5% della lettura)
Agenti <sup>2</sup>	±(0,2 kPA + 10% della lettura) solo 3886 ±(1,5 mmHg + 10% della lettura)
O <sub>2</sub>	±(2 kPA + 2% della lettura) solo 3886

<sup>1</sup> Tutte le concentrazioni dei gas sono riportate in unità di percentuale volume e possono essere convertite in mmHg o kPa, utilizzando la pressione atmosferica riportata. (Vedi 10.1.1.11.4)

<sup>2</sup> 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.3.4. Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture dei 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. Tuttavia, la lettura sarà solitamente del 6% più bassa rispetto alla pressione parziale corrispondente dopo la rimozione di tutta l'acqua.

### E.3.5. Effetti del gas interferente

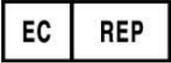
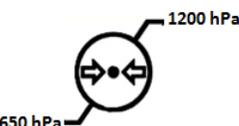
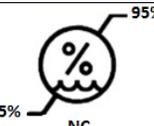
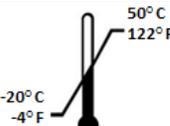
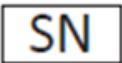
Gas	Livello del gas	CO <sub>2</sub>		Agenti del sistema 3886	N <sub>2</sub> O del sistema 3886)
		Opzione solo CO <sub>2</sub>	3886 ISA OR+		
N <sub>2</sub> O <sup>4)</sup>	60 Vol%	- <sup>2)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
AL <sup>4)</sup>	4 Vol%	- <sup>6)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
ENF, ISO, SEV <sup>4)</sup>	5 Vol%	- <sup>6)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
DES <sup>4)</sup>	15 Vol%	- <sup>6)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
Xe (Xenon) <sup>4)</sup>	80 Vol%	-10% della lettura <sup>3)</sup>		- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
He (elio) <sup>4)</sup>	50 Vol%	-6% della lettura <sup>3)</sup>		- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
Propellenti per inalatori-dosatori <sup>4)</sup>	Non è concepito per l'uso con propellenti per inalatori-dosatori				
C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH (etanolo) <sup>4)</sup>	0,3 Vol%	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> OH (Isopropanolo) <sup>4)</sup>	0,5 Vol%	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
CH <sub>3</sub> COCH <sub>3</sub> (acetone) <sup>4)</sup>	1 Vol%	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
CH <sub>4</sub> (metano) <sup>4)</sup>	3 Vol%	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
CO (monossido di carbonio) <sup>5)</sup>	1 Vol%	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>
O <sub>2</sub> <sup>5)</sup>	100 Vol%	- <sup>2)</sup>	- <sup>2)</sup>	- <sup>1)</sup>	- <sup>1)</sup>

**Nota 1:** Interferenza trascurabile, effetti inclusi nella specifica "Precisione, tutte le condizioni" di cui sopra.

**Nota 2:** Interferenza trascurabile, con concentrazioni di N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> correttamente configurate, effetti inclusi nella specifica "Precisione, tutte le condizioni" di cui sopra. CO<sub>2</sub> integrata non per l'uso con N<sub>2</sub>O

- Nota 3:** Interferenza al livello del gas indicato Ad esempio, 50 vol% di elio solitamente diminuisce le letture della CO<sub>2</sub> di circa il 6%. Ciò significa che se si effettua la misurazione su una miscela contenente 5,0 vol% di CO<sub>2</sub> e 50 vol% di elio, la concentrazione di CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> è controindicata per l'utilizzo con agenti anestetici, nessuna verifica per agenti 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
 (01) 0 0856038 00102 7 (10) 0 IRM388001000	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)	<b>IPX1</b>	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 3885T
	Durata della batteria del monitor paziente 3880		Durata della batteria ePOD ECG 3881

	<p>Durata della batteria oPOD SpO<sub>2</sub> 3881</p> <p>Pulsazione rilevata</p>		<p>Nessuna batteria o batteria che non segnala la durata rimanente</p> <p>Fusibile</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 3885B opzionale.</p>		<p>Pulsante NIBP START/STOP: Avvia una misurazione NIBP, se non già in corso, o ne arresta una già avviata. Tenendo premuto START/STOP per 3 secondi, vengono eseguite le letture STAT.</p>
	<p>Durata della batteria ipPOD IBP 3883</p>		

## G. Dichiarazione tecnica del produttore

### Tabelle informative EMC come richiesto da EN 60601-1-2:2007 Clausola 5

In base a EN 60601-1-2:2014 Apparecchiatura medica elettrica – Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza – Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test

1. “L'Apparecchiatura medica elettrica necessita di speciali precauzioni relative all'EMC e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento” (le seguenti tabelle).
2. “Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'apparecchiatura medica elettrica”.
3. “L'apparecchiatura o il sistema non deve essere trovarsi in posizione adiacente o sovrapposto su altre apparecchiature e, se è necessario l'utilizzo in una di queste posizioni, verificarne il corretto funzionamento in base alla configurazione eseguita”.

Le seguenti tabelle (come richiesto in EN 60601-1-2:2014) forniscono informazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC) di questo prodotto e dei relativi accessori.

**Tabella 201—Direttive e dichiarazione del produttore— emissioni elettromagnetiche—per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI**

<b>Direttive e dichiarazione del produttore—emissioni elettromagnetiche</b>		
Il sistema 3880 è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema 3880 deve accertarsi di utilizzarlo in tale ambiente.		
<b>Test delle</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - direttive</b>
CISPR 11 emissioni RF	Gruppo 1	Il sistema 3880 deve emettere energia elettromagnetica per poter eseguire le funzioni per cui è stato progettato (comunicazioni remote entro una banda specifica per WLAN; vale a dire, da 2,431 a 2,474 GHz).
CISPR 11 emissioni RF	Classe B	Il sistema 3880 è adatto per l'utilizzo in tutti gli ambienti ad accezione di quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

## Sistema 3880

Tabella 202—Direttive e dichiarazione del produttore—immunità elettromagnetica—per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

<b>Direttive e dichiarazione del produttore—immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema 3880 è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico. Il cliente o l'utente del sistema 3880 deve accertarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
<b>Test dell'immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - direttive</b>
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto $\pm 8$ kV  aria $\pm 15$ kV	contatto $\pm 8$ kV  aria $\pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	modalità differenziale $\pm 1$ kV modalità comune $\pm 2$ kV	modalità differenziale $\pm 1$ kV modalità comune $\pm 2$ kV	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5$ % UT ( $> 95$ % calo in UT) per 0,5 cicli  40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli $< 5$ % UT ( $> 95$ % calo in UT) per 5 sec	$< 5$ % UT (calo $> 95$ % in UT) per 0,5 cicli  40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli 70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli $< 5$ % UT (calo $> 95$ % in UT) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere quella ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema 3880 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che il sistema 3880 venga alimentato da un UPS (gruppo di continuità) o una batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) alla frequenza di alimentazione	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

NOTA—UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 203—Direttive e dichiarazione del produttore— immunità elettromagnetica—per APPARECCHIATURE E SISTEMI DI SOPRAVVIVENZA

Direttive e dichiarazione del produttore—immunità elettromagnetica			
Il sistema 3880 è progettato per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico. Il cliente o l'utente del sistema 3880 deve accertarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 all'esterno delle bande ISM <sup>a</sup>	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono utilizzate a una distanza dai componenti del Sistema 3880, inclusi i cavi, non inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	10 Vrms da 150 kHz a 80 all'esterno delle bande ISM <sup>a</sup>	10 V	$d = 1,20 \sqrt{P}$
RF irradiata	10 Vrms da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz  $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  dove $P$ è la potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). <sup>b</sup>  Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da un'indagine sul sito elettromagnetico, <sup>c</sup> devono essere inferiori rispetto livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>d</sup>  Le interferenze potrebbero verificarsi in prossimità delle il seguente simbolo:  IEC 60417, No. 417-IEC5140, "Source of Non-Ionizing Radiation" (fonte Simbolo
IEC 61000-4-3			
<p>NOTA 1—A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2—Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.</p> <p>a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 50 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz</p> <p>b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la possibilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenze, se posizionate inavvertitamente in prossimità del paziente. Per questo motivo, viene utilizzato un ulteriore fattore di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.</p> <p>c Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, radiotrasmissione AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste in linea teorica con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, occorrerebbe effettuare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui è ubicato il Sistema 3880 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorre verificare il normale funzionamento del sistema 3880. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali un diverso orientamento o posizionamento del sistema 3880.</p> <p>d Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a <math>[V_1]</math> V/m</p>			

## Sistema 3880

**Tabella 205—Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA—per APPARECCHIATURE e SISTEMI DI SOPRAVVIVENZA**

<b>Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema 3880</b>				
Il sistema 3880 è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del Sistema 3880 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema 3880, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dell'apparecchiatura di comunicazione.				
<b>Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore</b> W	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore</b> m			
	<b>da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>da 80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$	<b>da 800 MHz a 2,5 GHz</b> $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1,17	1,2	1,17	2,33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11,67	12	11,67	23,33
Per le potenze nominali massime di uscita dei trasmettitori non elencate sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.				
NOTA 1—A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenza più elevato.				
NOTA 2—Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
NOTA 3—Viene utilizzato un ulteriore fattore di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per ridurre la possibilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenze, se posizionate inavvertitamente in prossimità del paziente.				
NOTA 4—Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione provenienti dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.				

**Distanze di separazione raccomandate tra i componenti del Sistema 3880 e i dispositivi di radio frequenza locali, quali i dispositivi WiFi AP, per la coesistenza wireless: Mantenere una separazione di 2 metri ( 6').**

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

NOTE

