



Monitor TOFcuff

Istruzioni per l'uso

Copyright © 2017 RGB Medical Devices, S.A.

Questo manuale contiene informazioni, figure e disegni che sono di proprietà esclusiva della RGB Medical Devices, allo scopo di facilitare l'uso, la manutenzione o la riparazione dell'apparecchio, e non potrà essere utilizzato con altri fini, né essere archiviata o trasmessa con altri mezzi, senza previo consenso scritto della RGB Medical Devices, S.A.

Convenzioni del manuale

Nel manuale si farà riferimento al **TOFcuff** utilizzando il suo nome registrato o chiamandolo “apparecchio” o “monitor”. Nel manuale si farà uso di abbreviazioni per riferirsi ai segnali monitorati. Le abbreviazioni che si utilizzeranno sono le seguenti:

NMT↔ Trasmissione Neuromuscolare.

NIBP ↔ Pressione Arteriosa non Invasiva.

Per riferirsi a **tasti**, **bottoni** e **spie** si farà uso del grassetto e del corsivo. Le fotografie e i disegni utilizzati in questo manuale possono presentare differenze con le unità reali di produzione.

Fabbricante



RGB Medical Devices, S.A.
c/ Alfonso Gómez, 42
28037 MADRID (SPAGNA)

Tel. +34 913042011
E-mail: info@rgb-medical.com
www.rgb-medical.com

Requisiti legali



Questo apparecchio è contrassegnato secondo le disposizioni dell'Unione Europea ed è stato progettato e fabbricato secondo i requisiti della Direttiva dei Prodotti Sanitari 93/42/CEE.

Rx only

PRECAUZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti permette la vendita di questi prodotti solamente con prescrizione medica.

Tabella dei contenuti

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI DI BASE.....	4
USO PREVISTO	4
AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI	4
SIMBOLI	9
ICONE DELLO SCHERMO	10
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE DEL MONITOR E USO DI BASE	12
CARATTERISTICHE DEL MONITOR.....	12
PANNELLO FRONTALE	13
PANNELLI LATERALI	14
PANNELLO POSTERIORE	14
MONTAGGIO DEL MONITOR.....	15
SELEZIONE DEL BRACCIALE E COLLOCAZIONE	16
AVVIO	20
DESCRIZIONE DELLE AREE DELLO SCHERMO	21
NOZIONI BASE PER L'USO	22
CAPITOLO 3 MONITORAGGIO NMT	27
DESCRIZIONE DELLE AREE DELLO SCHERMO	29
INIZIARE UNA MISURAZIONE NMT	32
IMPOSTAZIONI NMT.....	33
PROGRAMMA AUTO-PILOT	38
NUOVO PAZIENTE	42
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEL METODO TOF-CUFF®	43
ALLARMI TECNICI	44
CAPITOLO 4 MONITORAGGIO NIBP	46
DESCRIZIONE DELLE AREE DELLO SCHERMO	47
IMPOSTAZIONI NIBP.....	48
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEL METODO OSCILLOMETRICO	50
ALLARMI TECNICI	51
CAPITOLO 5 ALLARMI	53
TIPI D'ALLARME E SEGNALE	53
ALLARME DEL PAZIENTE	56
IMPOSTAZIONI AUDIO.....	57

CAPITOLO 6 OPZIONI DI CONFIGURAZIONE	59
OPCIONES DATI GENERALI.....	59
IMPOSTARE LA DATA E L'ORA.....	60
SALVARE LE IMPOSTAZIONI	60
SELEZIONARE I COLORI USATI.....	61
OPZIONI SPECIALI.....	61
CAPÍTULO 7 ANDAMENTI	62
GRAFICA DEGLI ANDAMENTI NMT EN LA PANTALLA PRINCIPAL	62
INESTRA COMPLETA DEGLI ANDAMENTI	63
CAPITOLO 8 MANUTENZIONE.....	65
PULIZIA E DISINFEZIONE.....	65
FUNZIONAMENTO CON BATTERIA	66
RACCOMANDAZIONE DI INTERVALLI DI SERVIZIO	67
OPZIONI DI SERVIZIO	68
CALIBRAZIONE DELLO SCHERMO TATTILE.....	70
SMALTIMENTO DEL MONITOR.....	72
CAPITOLO 9 DATI TECNICI.....	73
SPECIFICA.....	73
IMPOSTAZIONI DI FABBRICA PREDEFINITE	79
CONFORMITÀ	82
APPENDICE A COLLEGAMENTO AD UN DISPOSITIVO ESTERNO.....	89
COLLEGAMENTO AD UN COMPUTER	90
COLLEGAMENTO AD UN MONITOR PAZIENTE PHILIPS (IVOI)	91
APPENDICE B GARANZIA	95
APPENDICE C ACCESSORI.....	96

CAPITOLO 1

INFORMAZIONI DI BASE

Questo capitolo contiene informazioni di base importanti per il corretto uso del monitor **TOFcuff**, con numero di riferimento 1805-0. Assicurarsi di averlo letto e compreso per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore del monitor.

Uso previsto

Il monitor **TOFcuff** è un prodotto destinato a monitorare la trasmissione neuromuscolare e la pressione arteriosa non invasiva di pazienti adulti (incluse pazienti gravide di qualsiasi stato clinico) durante la chirurgia, e di emettere allarmi seguendo questi parametri fisiologici. Non si tratta di un dispositivo terapeutico.

Il monitor deve essere utilizzato esclusivamente in istituti sanitari da medici professionisti qualificati. Il monitor può essere utilizzato in presenza di elettrochirurgia. Non è previsto l'uso del monitor in ambiente domestico.

Il monitor deve essere utilizzato solo con un unico paziente.

Avvertenze e precauzioni generali

Il monitor **TOFcuff** è sicuro per il paziente e l'utilizzatore se utilizzato seguendo le istruzioni, le indicazioni di avvertenza e di precauzione incluse in questo documento. Tali segnali utilizzano il seguente formato

AVVERTENZA	Un segnale di avvertenza indica le condizioni o le pratiche che potrebbero provocare malattia, lesione o morte
Tipo di rischio	del paziente e/o dell'utilizzatore. Il principale tipo di rischio si indica separatamente.

PRECAUZIONE	Un segnale di precauzione indica le condizioni o le pratiche che potrebbero provocare danni all'apparecchio o
Tipo di rischio	ad altri beni, o qualsiasi altro tipo di malfunzionamento. Il principale tipo di rischio si indica separatamente.

È necessario conoscere bene tutte le avvertenze e le precauzioni prima di utilizzare il monitor **TOFcuff**. Questa sezione include avvertenze e precauzioni generali, ma ne compariranno altre nel corso del documento.

AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Leggere e comprendere completamente le informazioni contenute in questo manuale. Usare il monitor solo nel modo specificato nelle istruzioni per l'uso.
AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Leggere e seguire tutte le indicazioni di avvertenza e precauzione incluse in questo manuale o presenti sul monitor.
AVVERTENZA Incendio ed esplosione	Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
AVVERTENZA Incendio	La tensione e la frequenza del cavo di alimentazione deve essere sempre nei limiti specificati dall'etichetta posta sul lato della connessione del cavo di alimentazione del monitor.
AVVERTENZA Scarica elettrica	L'impianto elettrico cui è collegato il monitor deve essere dotato di una messa di terra, per la protezione del paziente e del personale. L'apparecchio dispone di un cavo d'alimentazione di 3 fili che deve essere connesso a una presa di corrente di 3 fili. Non si deve mai collegare l'apparecchio a una presa di corrente da 2 fili.
AVVERTENZA Scarica elettrica	Se si dubita della presenza di un conduttore di protezione a terra dell'impianto elettrico o non si conoscono le condizioni in cui versa, è necessario alimentare il monitor tramite la sua batteria interna.

AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Utilizzare solo gli accessori per il paziente forniti dalla RGB Medical Devices. L'uso di accessori non approvati può pregiudicare la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore e la precisione delle misurazioni.
AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Il funzionamento del monitor può essere compromesso da cadute o danneggiamenti. In tal caso non dovrà essere utilizzato fino all'avvenuto controllo da parte del servizio tecnico qualificato. Controllare lo stato del monitor per individuare qualsiasi segno di danno o malfunzionamento prima di usarlo.
AVVERTENZA Sicurezza del paziente	I cavi danneggiati possono pregiudicare la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. Controllare il cavo di alimentazione CA e gli accessori per individuare eventuali segni di danno o usura prima di utilizzarlo.
AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Non versare liquidi sul monitor o sugli accessori. Nel caso in cui vengano bagnati accidentalmente, non utilizzarli e contattare il servizio tecnico.
AVVERTENZA Misurazione inesatta	Molte variabili ambientali, tra cui l'applicazione clinica e l'ambiente elettromagnetico, possono compromettere la precisione e il rendimento del monitor. Se non si è sicuri della precisione di una qualunque misurazione, verificarla utilizzando un altro mezzo clinicamente accettato.
AVVERTENZA Misurazione inesatta	Il monitor non misurerà in modo efficace i pazienti con convulsioni o tremori. Per ottenere misure esatte, il movimento del bracciale deve essere ridotto al minimo.
AVVERTENZA Scarica elettrica	Evitare di toccare il paziente, il monitor o i suoi accessori durante la scarica di un defibrillatore o mentre si usa l'elettrobisturi.

AVVERTENZA

Scarica elettrica

Per evitare danni personali, l'utilizzatore non dovrà portare a termine nessun lavoro di manutenzione o servizio. Non aprire il monitor. Il monitor non ha parti interne riparabili dall'utilizzatore. La manutenzione deve essere realizzata da un servizio tecnico qualificato. Prima di realizzare qualsiasi operazione di manutenzione, disconnettere il cavo di alimentazione CA.

AVVERTENZA

Scarica elettrica

Se il monitor si usa insieme ad un altro apparecchio elettromedicale componendo così un sistema elettromedicale, la somma delle correnti di dispersione del paziente può superare i limiti stabiliti dalla norma EN60601-1. Si prega di contattare il servizio tecnico per verificare le correnti di dispersione prima di utilizzare il monitor.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Controllare che tutti gli apparecchi che utilizzano radiofrequenze ad alta intensità (ad esempio un apparecchio elettrochirurgico) siano connessi a terra in modo corretto, così da ridurre il rischio di indurre correnti nei cavi e negli elettrodi, cosa che potrebbe provocare scottature al paziente o danni al monitor. Talvolta è consigliabile utilizzare il monitor alimentandolo con la sua batteria interna.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

In alcuni casi la misurazione automatica della NMT o della NIBP con periodi molto brevi, è stata associata a ischemia, porpora e/o neuropatia. Un bracciale eccessivamente stretto può compromettere la circolazione e provocare dolore al paziente. Si raccomanda di verificare lo stato del paziente regolarmente, controllando soprattutto il punto e l'arto nel quale è stato collocato il bracciale, per evitare di ostacolare la circolazione sanguigna.

AVVERTENZA

Sicurezza del paziente

Le prestazioni del monitor potrebbero essere inficiate se utilizzato in condizioni ambientali estreme oltre i valori di riferimento descritti nel capitolo dei dati tecnici di questo manuale.

PRECAUZIONE Danneggiamento del monitor	Non cercare di sterilizzare il monitor o i suoi accessori, nè in autoclave nè mediante gas. Non immergere il monitor e gli accessori in un liquido durante la sua pulizia.
PRECAUZIONE Danneggiamento del monitor	Non toccare lo schermo con oggetti appuntiti, come una penna o una matita, poiché potrebbe danneggiarsi lo schermo tattile.
PRECAUZIONE Arresto del funzionamento	Controllare che la batteria sia adeguatamente caricata prima di utilizzare il monitor.
PRECAUZIONE Misurazione poco affidabile	Le forme d'onda possono venire distorte e le misurazioni possono essere inesatte quando viene utilizzato un apparecchio elettrochirurgico vicino al monitor.
PRECAUZIONE Misurazione poco affidabile	Per completare il processo di misurazione nel minor tempo possibile, controllare che i tubi non siano compressi o ostruiti.
PRECAUZIONE Misurazione poco affidabile	Il monitor mostra i risultati dell'ultima misura realizzata. Se le condizioni sono cambiate dall'allora, il monitor non rileva questo cambiamento e non verrà rilevata una possibile condizione di allarme.
PRECAUZIONE Misurazione non disponibile	Il bracciale si utilizza per monitorare simultaneamente NIBP e NMT, la misura NIBP ha priorità. Non si può iniziare una nuova misurazione della NMT se è in corso una misurazione della NIBP.

Simboli

In diverse parti del monitor si usano vari simboli standard conformi alle norme IEC.

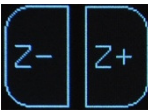
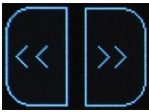
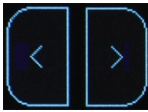
Simboli utilizzati sul monitor

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	É necessario consultare le istruzioni per l'uso e altri documenti del monitor.		Parte applicabile di tipo BF in quanto al grado di protezione contro la scarica elettrica e contro la protetta scarica di un defibrillatore
	Dati del fabbricante. Insieme al simbolo si include il numero e l'indirizzo completo del fabbricante.		Data di fabbricazione. Insieme al simbolo si include la data della fabbricazione dell'apparecchio. La data è composta da quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese.
	Número di Riferimento. Insieme al simbolo si include il numero di riferimento del monitor.		Numero di Serie Insieme al simbolo si include il numero di serie assegnato al monitor.
	Lo smaltimento del monitor dev'essere fatto secondo le leggi del paese relative agli apparecchi che contengono parti elettriche ed elettroniche	IPX1	Grado di protezione dell'involucro contro la Classificazione IPX1 secondo la norma EN 60529.
	Alimentazione di Corrente Alternata (CA).		Carica della batteria.
	Funzionamento con batteria.		Acceso/Standby

Icone dello schermo

In questa sezione viene spiegato il significato delle icone utilizzate sullo schermo del monitor.

Icone utilizzate sullo schermo del monitor.

Icona	Descrizione	Icona	Descrizione
	Indicatore di allarme di priorità alta		Indicatore di allarme di priorità media
	Volume del suono dell'allarme		Volume dell'audio NMT
	Suono dell'allarme disattivato		Audio NMT disabilitato
	Pulsante di riconoscimento allarme e per disattivare temporaneamente l'audio dell'allarme		dell'allarme e indicazione di allarme con audio silenziato. Pulsante per abilitare ancora l'audio dell'allarme.
	Suono dell'allarme disattivato		Audio dell'allarme abilitato al canale associato
	Funzionamento con batteria. La barra blu è proporzionale all'autonomia del		Batteria carica
	Il canale associato funziona in modalità automatico. Il riquadro indica in minuti il tempo che manca alla prossima misurazione		Il canale associato funziona in modo automatico e vi è meno di 30 secondi per la prossima misura
	Stimolazione NMT attiva		Zoom Ingrandimento / Zoom Riduzione nella schermata Tendenza
	Pulsanti avanti/indietro per cambiare pagina sullo schermo degli andamenti		Pulsanti avanti/indietro per il cursore sullo schermo degli andamenti

Icone utilizzate sullo schermo del monitor.

<i>Icona</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Icona</i>	<i>Descrizione</i>
	Esecuzione del processo completata con successo		Esecuzione del processo non completata
	Elemento del menù attivo. Lista di selezione. Ogni opzione disponibile nella lista si seleziona toccando l'opzione desiderata		Elemento del menù attivo. Quadro di Numerico. Il valore sul quadro si Riduce/aumenta toccando i pulsanti meno/più
	Elemento del menù attivo. Pulsante Invio. L'opzione associata viene eseguita premendo il pulsante		

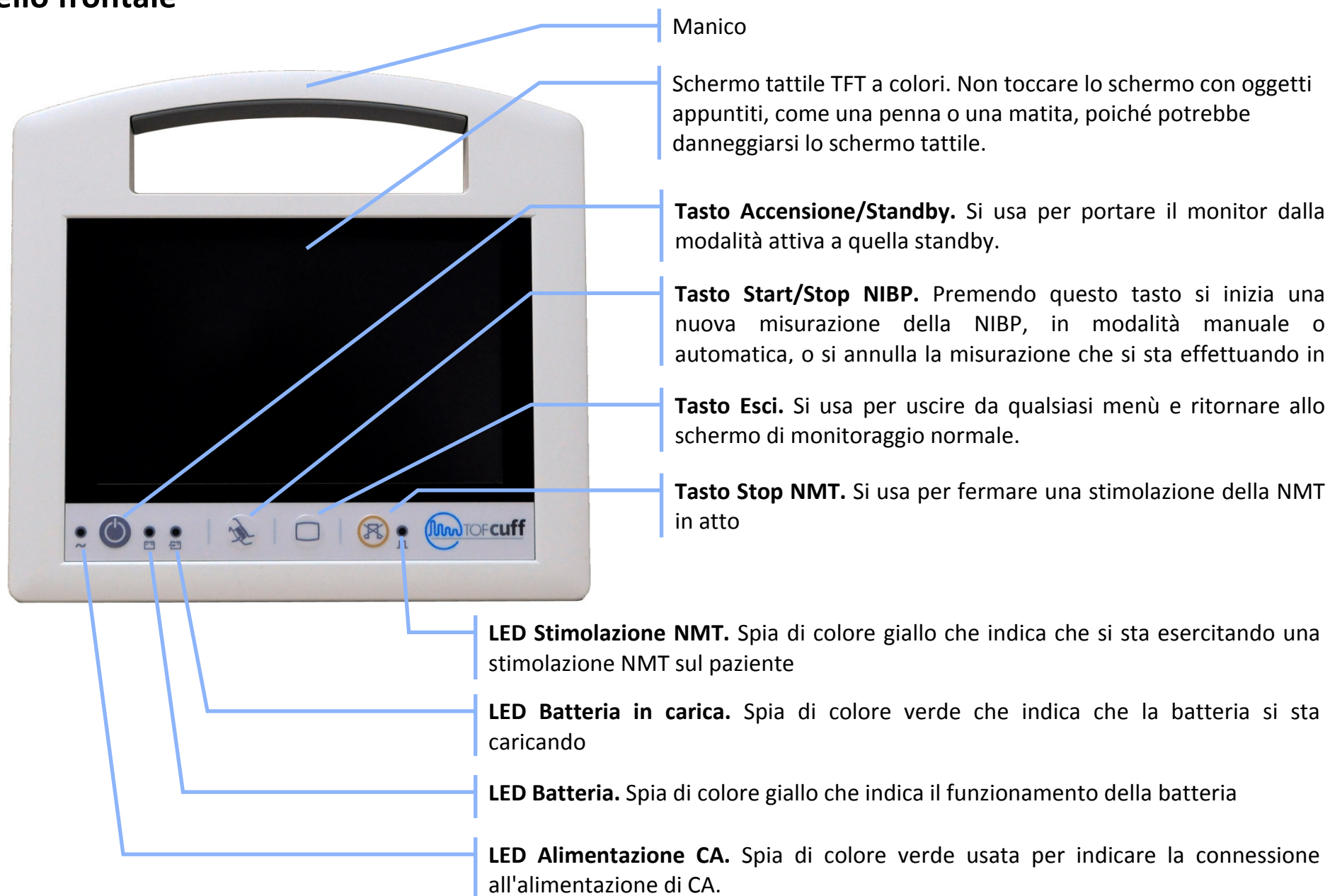
Questo capitolo descrive le caratteristiche del monitor **TOFcuff** i suoi controlli, impianto, l'avvio e nozioni base d'uso.

Caratteristiche del monitor

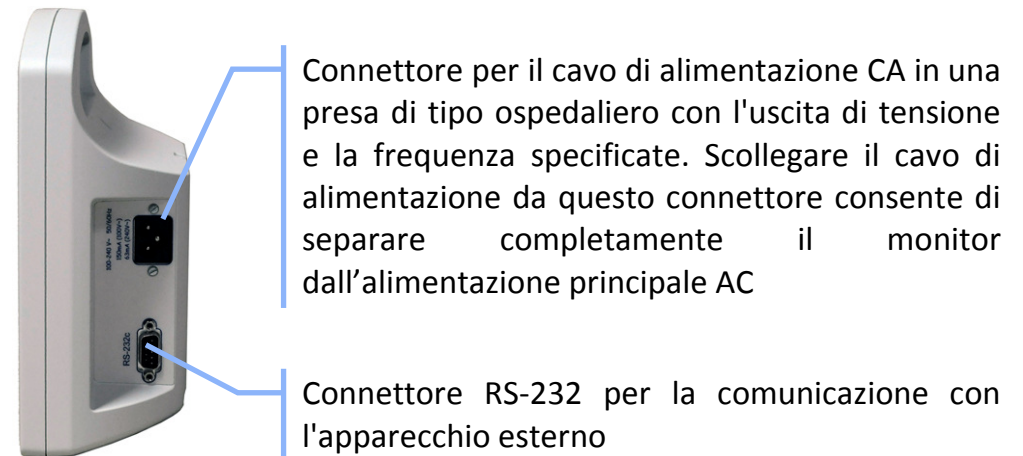
Il monitor **TOFcuff** è stato progettato come un monitor paziente ad alte prestazioni, destinato a monitorare la trasmissione neuromuscolare e la pressione arteriosa non invasiva mediante l'innovativo metodo TOF-Cuff®. Il monitor è dotato di una batteria interna ricaricabile e di un caricabatterie interno. Le caratteristiche principali del monitor sono:

- Facilità di connessione. Basta sistemare un bracciale sul braccio del paziente per monitorare NMT e NIBP contemporaneamente.
- Facilità di utilizzo. Lo schermo tattile e i quattro tasti specifici permettono al medico di disporre di un'interfaccia d'uso semplice, e di utilizzare il monitor in modo rapido ed efficace.
- Autonomia. La batteria interna permette un'autonomia fino a cinque ore.
- Presentazione dei dati. Le informazioni vengono fornite in forma grafica e alfanumerica su uno schermo ad alta risoluzione. Il monitor dispone di uno schermo TFT a colori ad alto contrasto e ad ampio angolo visivo, che permette di osservare i dati da qualsiasi posizione.
- Controllo delle situazioni d'allarme. Il monitor esegue un controllo continuo delle possibili situazioni d'allarme, sia di quelle che possono ledere il paziente sia di quelle che riguardano il funzionamento interno del monitor. Quando scatta un allarme si genera un avviso, sia acustico che visivo.
- Programma Auto-Pilot. È progettato per facilitare il lavoro dell'anestesista e cambiare automaticamente il tipo di modalità e il ciclo di stimolazione d'accordo con le differenti fasi di blocco neuromuscolare durante la chirurgia.
- Andamenti. Il monitor memorizza i valori misurati per poterli rivedere in qualunque momento. La capacità della memoria degli andamenti è fissa, e il monitor può immagazzinare fino a 1.000 misurazioni NMT e 200 misurazioni NIBP. Gli andamenti vengono presentati in forma grafica e tabellare.
- Porta d'uscita RS-232. Permette la comunicazione di dati tra il monitor e un apparecchio esterno. Consultare l'Appendice A, per ulteriori informazioni

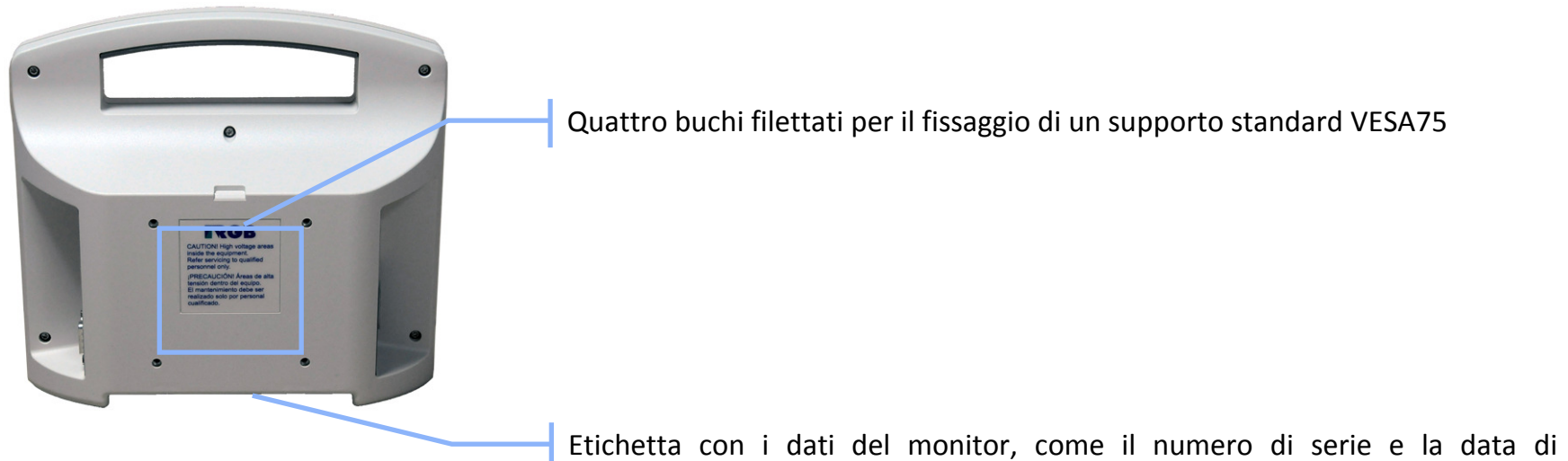
Pannello frontale



Pannelli laterali



Pannello posteriore



Montaggio del monitor

Per il suo uso normale il monitor TOFcuff si può posizionare su una superficie orizzontale. Grazie a due piedini di gomma posti sulla base, il monitor non può scivolare. È possibile anche fissare il monitor usando accessori opzionali:

- Morsetto universale per rotaia e tubi tondi (riferimento 5250).
- Supporto a parete articolato (riferimento 5357).

Questi accessori sono compatibili con lo standard VESA 75 e devono essere fissati alla parte posteriore del monitor con quattro viti.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Non collocare il monitor in una qualunque posizione che rischi di farlo cadere sul paziente.

Bisogna tener conto dei cavi che devono essere collegati al monitor e lasciare spazio sufficiente per effettuare i collegamenti senza mai forzare i cavi.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Collocare tutti i cavi connessi al monitor in modo che non costituiscano un pericolo per il paziente.

È necessario assicurarsi che il monitor sia adeguatamente ventilato per permettere la dispersione del calore.

PRECAUZIONE

Malfunzionamento

Assicurarsi che la dispersione del calore non venga ostacolata e che il monitor sia ventilato in modo corretto.

Normalmente il monitor si alimenta con la rete elettrica CA, tramite un cavo di alimentazione adeguato (riferimento 7104), ma può essere alimentato anche dalla sua batteria interna. Consultare il capitolo di manutenzione per ottenere più informazioni sul funzionamento della batteria.

Selezione del bracciale e collocazione

La parte applicata del monitor TOFcuff è il bracciale di pressione. In questa sezione si descrive il processo completo di selezione e collocazione del bracciale. Il bracciale di pressione modificato per il metodo TOF-Cuff® è stato progettato per essere collocato su l'uno o l'altro braccio, ma può anche essere collocato su una o l'altra gamba se necessario.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Non collocare il bracciale su un arto con un catetere arterioso, una flebo o con una circolazione compromessa.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Non collocare il bracciale su un arto che presenta lesioni, infiammazioni o qualsiasi altro danneggiamento della pelle.

Evitare di collocare il bracciale sul braccio dello stesso lato del corpo con una mastectomia

AVVERTENZA

Scarica elettrica

Nel posizionare il bracciale sul paziente, verificare che il connettore non entri in contatto con altre parti conduttrici o con il suolo, e verificare che gli elettrodi siano connessi al paziente.

PRECAUZIONE

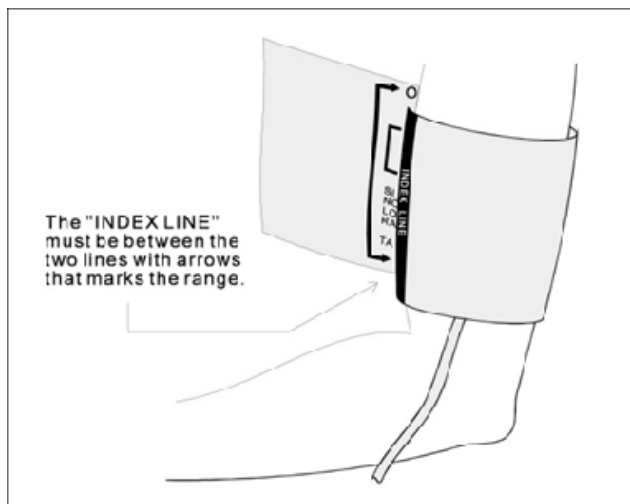
Misurazione poco affidabile

La pressurizzazione del bracciale può provocare temporaneamente il mal funzionamento di altre attrezzature di monitoraggio usati contemporaneamente nello stesso componente.

PRECAUZIONE

Misurazione inesatta

La precisione della misurazione dipende dall'utilizzo del bracciale con la misura adeguata. E' necessario misurare la circonferenza dell'arto per selezionare la misura appropriata del bracciale. Se il bracciale è troppo piccolo, il monitor fornisce valori erroneamente elevati. Se il bracciale è troppo grande, il monitor fornisce valori erroneamente ridotti.



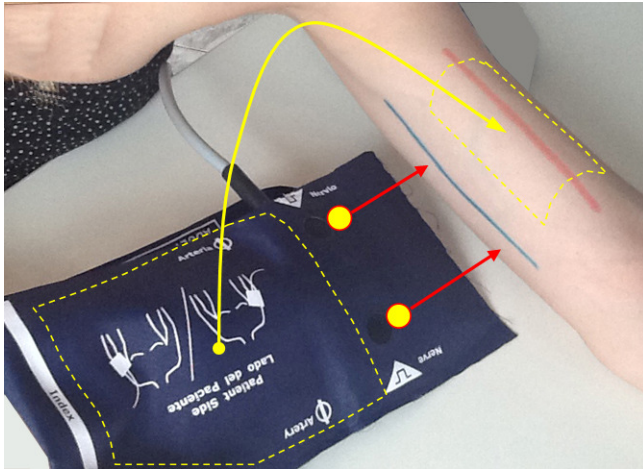
Una volta scelta la zona di collocazione, bisogna misurare la circonferenza della stessa e utilizzare il bracciale con la misura adeguata.

Per facilitare questo processo i bracciali hanno delle indicazioni sulla sua superficie per verificare che la misura sia corretta. Affinché la misura sia adeguata è necessario che la linea di riferimento, segnata sul bracciale, si trovi tra le due linee che delimitano il livello valido di misura, anch'esse segnate sul bracciale.

La seguente tabella elenca le misure di bracciale disponibili e il libello di circonferenza valido:

Misure del bracciale

Riferimento	Descrizione	Livello
6230	Bracciale riutilizzabile misura adulto piccolo	20,5 cm - 28,5 cm
6235	Bracciale riutilizzabile misura adulto	27,5 cm - 36 cm
6245	Bracciale riutilizzabile misura adulto grande	35,5 cm - 46 cm
6255	Bracciale riutilizzabile misura adulto extra grande	42 cm - 54 cm



Il metodo TOF-Cuff® utilizza un bracciale di pressione modificato che dispone di elettrodi di stimolazione del paziente e si usa per monitorare sia NIBP che NMT. Perciò è necessario soddisfare contemporaneamente due requisiti:

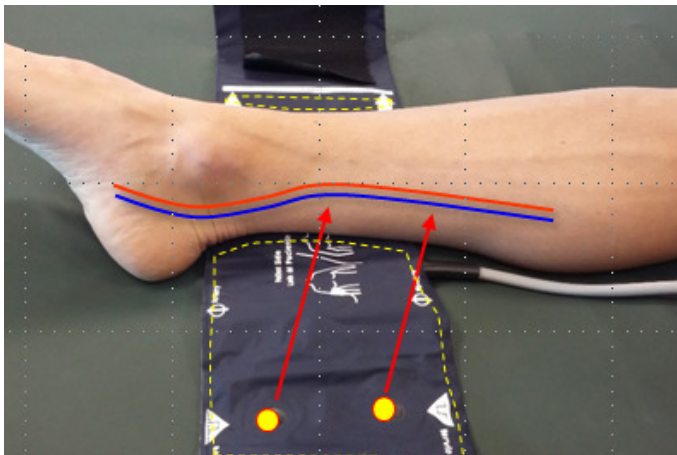
- Posizionare la linea mediana della camera d'aria del bracciale sull'arteria brachiale. Ci sono due segni sul bracciale per indicare la linea mediana.
- Gli elettrodi situati sul lato del paziente devono essere collocati sul plesso brachiale a livello omerale medio al fine di ottenere una risposta muscolare adeguata. Ci sono due segni sul bracciale per indicare l'allineamento degli elettrodi.

PRECAUZIONE

Misurazione poco affidabile

E' molto importante l'allineamento corretto degli elettrodi sul nervo stimolato per ottenere una risposta muscolare adeguata ed evitare la stimolazione diretta del muscolo.

Per soddisfare i due requisiti precedenti è necessario invertire la posizione del bracciale, spostandolo da un braccio all'altro in base a dove si trova. Sul braccio destro il tubo pneumatico deve andare verso la mano. Sul braccio sinistro il tubo pneumatico deve andare verso la spalla.



Il bracciale può anche essere posizionato in una delle gambe del paziente se, dalle condizioni della procedura chirurgica, non può essere posizionato su alcun braccio del paziente, quindi deve soddisfare il seguente requisito:

- Gli elettrodi posti sul lato paziente devono essere posizionati sul nervo tibiale posteriore, in modo da ottenere una risposta muscolare adeguata.

È inoltre necessario invertire la posizione del bracciale a seconda della gamba su cui è collocato. Sulla gamba destra il tubo pneumatico deve andare verso l'anca. Sulla gamba sinistra il tubo pneumatico deve andare verso il piede.

Per ottenere una stimolazione adeguata la corrente deve essere immessa attraverso l'elettrodo distale. Anche l'elettrodo distale si inverte a seconda dell'arto in cui è stato collocato il bracciale. Il circuito elettronico di stimolazione può cambiare l'elettrodo di immissione di corrente, pertanto è necessario selezionare sul monitor l'arto dove verrà collocato il bracciale.

La presenza di eccessivi peli o grasso corporeo riduce l'aderenza dell'elettrodo con la pelle, per tanto, una volta scelto dove collocare gli elettrodi, bisogna preparare la zona, sarebbe a dire, pulire la pelle alcol o con una soluzione detergente e, se necessario, rasare i peli.

PRECAUZIONE**Malfunzionamento**

Dopo un uso prolungato, gli elettrodi del bracciale possono accumulare sostanze che ostacolano il contatto con la pelle e impediscono la misura, per tanto conviene pulirli con un panno morbido e una soluzione alcol isopropilico (70%)



Collocare il bracciale sull'arto del paziente in modo da ottenere letture corrette, ma non chiuderlo troppo stretto, in quanto potrebbe essere ostacolato il ritorno venoso tra le misurazioni e provocare una congestione e/o uno scolorimento dell'arto.

Una volta scelto il bracciale appropriato, estrarre tutta l'aria del bracciale e collegare il tubo al connettore misto pneumatico/elettrico situato sul lato sinistro del monitor. Il tubo non deve essere torto o compresso.

Nel caso in cui sia necessario passare il bracciale all'altro arto, controllare che la misura del bracciale sia sempre adeguata.

Una volta portato a termine questo processo di connessione, è possibile iniziare il monitoraggio con il TOFcuff.

Avvio

Il tasto **Acceso/Standby** accende il monitor. Quando il monitor è in funzione, tenendo premuto questo tasto per un secondo compare un messaggio sullo schermo. Sarà poi necessario selezionare l'opzione di conferma per mettere il monitor in modalità standby (il monitor è acceso per caricare la batteria e salvare le impostazioni, ma lo schermo e il monitoraggio del paziente sono disabilitati).

Quando il monitor si accende, lo schermo mostra vari loghi mentre il monitor realizza un test per verificare che tutto funzioni in modo corretto. Allo stesso tempo si attivano i diversi LED e il segnale acustico, cosicché l'utilizzatore possa verificarne il funzionamento. Questo schermo mostra anche la data e l'ora attuale e, se sono sbagliate, l'utilizzatore dovrà impostarle prima di iniziare il monitoraggio del paziente.

Una volta eseguito l'autocontrollo iniziale, viene visualizzata la schermata di configurazione per il nuovo paziente, nella quale è possibile selezionare le opzioni di base per il monitoraggio NMT del paziente (per ulteriori informazioni, vedere la sezione "*Nuovo Paziente*" del capitolo Monitoraggio NMT). Dopo aver selezionato le impostazioni appropriate per il paziente, viene visualizzata la normale schermata di monitoraggio.

Lo schermo di monitoraggio è lo schermo iniziale del monitor e permette di accedere al resto del menù e alle impostazioni. Dallo schermo di monitoraggio l'utilizzatore può muoversi attraverso i differenti sottomenù, visualizzando contemporaneamente i dati in tempo reale del paziente monitorato. L'utilizzatore può selezionare le altre impostazioni appropriate per il monitoraggio del paziente e, in particolare, il tipo di paziente ed i limiti di allarme.

Descrizione delle aree dello schermo

La seguente figura mostra lo schermo iniziale di monitoraggio e descrive le aree principali.



Barra di stato. Include i seguenti elementi da sinistra a destra: pulsante riconoscimento, impostazioni audio, segnali di allarme, ora, tipo di paziente e batteria.

Area NMT. Consultare il capitolo di monitoraggio NMT per ottenere informazioni complete.

Area NIBP. Consultare il capitolo di monitoraggio NIBP per ottenere informazioni complete.

Area menù principale o completo

Le aree NMT e NIBP includono diverse informazioni relative al monitoraggio di questi parametri, ma i dati di base sono i valori dell'ultima misurazione e i limiti di allarme associati. La schermata cambia quando è aperto il menù completo o una finestra delle funzioni, ma i dati indicati saranno sempre visualizzati. L'utilizzatore può tornare alla schermata iniziale di monitoraggio premendo il tasto **Esci**.

Durante l'uso normale, sul monitor può apparire un messaggio di avvertenza per informare l'utilizzatore su alcune condizioni speciali (per esempio, non si può iniziare una misurazione della NMT mentre è in atto una misurazione della NIBP). Questi messaggi vengono visualizzati per alcuni secondi nella linea inferiore della barra di stato e il monitor emette un bip per avvisare l'utilizzatore.

Nozioni base per l'uso

L'utilizzatore controlla il monitor toccando lo schermo sulle aree attive. Normalmente le zone attive si mostrano come pulsanti di differente forma. Il menù principale include le funzioni abituali, di modo che l'utilizzatore possa selezionarle in modo rapido. Il menù completo include tutte le funzioni e si trova nella stessa area premendo il tasto **Esci**.

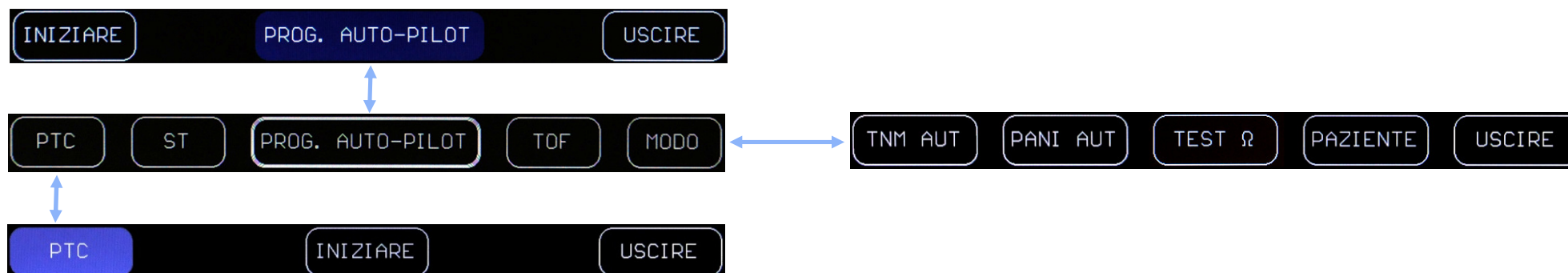


Menù principale

Il menù principale include i seguenti pulsanti:

- **PTC.** Accedere ad un nuovo menù per iniziare una misurazione della NMT in modalità PTC.
- **ST.** Inizia direttamente una misurazione NMT in modalità ST. Mentre la misurazione è in corso, il colore del pulsante cambia e la misura si ferma premendolo.
- **PROG. AUTO-PILOT** Accedere a un nuovo menù per iniziare il programma Auto-Pilot per il monitoraggio della NMT.
- **TOF.** Inizia direttamente una misurazione NMT in modalità TOF. Mentre la misurazione è in corso, il colore del pulsante cambia e la misura si ferma premendolo.
- **MODO.** Accedere ad un nuovo menù con quattro opzioni: cambiare la modalità di funzionamento NMT tra automatica e manuale, modificare la modalità di funzionamento NIBP tra automatica e manuale, eseguire un test di impedenza, inserire un nuovo paziente.

La figura seguente mostra i menù aggiuntivi ai quali si accede dal menù principale.



Il sottomenù **MODO** include i seguenti pulsanti:

- **NMT AUT.** Configura la modalità di funzionamento della NMT in automatico. Quando si seleziona la modalità automatica, l'etichetta del pulsante cambia in **NMT MAN** ed anche la sua funzione cambia per impostare la modalità di funzionamento in modalità manuale. Consultare il capitolo di monitoraggio NIBP per ottenere informazioni dettagliate.
- **NIBP AUT.** Configura la modalità di funzionamento della NMT in automatico. Quando si seleziona la modalità automatica, l'etichetta del pulsante cambia in **NIBP MAN** ed anche la sua funzione cambia per impostare la modalità di funzionamento in modalità manuale. Consultare il capitolo di monitoraggio NMT per ottenere informazioni dettagliate.
- **TEST Ω .** Viene eseguita una procedura veloce per testare l'impedenza tra gli elettrodi del bracciale. Se l'impedenza è troppo alta, viene attivato l'allarme tecnico corrispondente.
- **PAZIENTE.** Configura le impostazioni di un nuovo paziente. Consultare il capitolo di monitoraggio NMT per ottenere informazioni dettagliate.
- **USCIRE.** Vuelve al menù principale.

Menù completo

Il menù completo include i seguenti pulsanti:



- **NMT.** Accesso alle finestre con le impostazioni del canale NMT. Anche a questa opzione si accede toccando una qualsiasi punto dell'area NMT. Consultare il capitolo di monitoraggio NMT per ottenere informazioni dettagliate.
- **NIBP.** Accesso alle finestre con le impostazioni del canale NIBP. Anche a questa opzione si accede toccando un qualsiasi punto dell'area NIBP. Consultare il capitolo di monitoraggio NIBP per ottenere informazioni dettagliate.
- **AUDIO.** Accesso alle finestre con le impostazioni audio. Anche a questa opzione si accede toccando l'area di impostazioni audio della barra di stato. Consultare il capitolo degli allarmi per ottenere informazioni dettagliate.
- **TENDENZA.** Aprire la finestra degli andamenti per rivedere in qualsiasi momento i valori memorizzati. Questa opzione viene selezionata anche toccando sul grafico delle tendenze del campo NMT. Consultare il capitolo sugli andamenti per ottenere informazioni dettagliate.

- **CONFIG.** Accesso alle finestre con differenti impostazioni. Anche a questa opzione si accede toccando l'area dell'ora e del tipo di paziente sulla barra di stato. Consultare il capitolo di opzioni di configurazione per ottenere informazioni dettagliate.
- **USCIRE.** Per uscire da qualsiasi menù aperto e ritornare al menù principale. Quando una finestra di menu è aperta, questo pulsante cambia in una freccia per indicare che i valori modificati nella finestra sono stati salvati.

Uso delle finestre

Quando si tocca un'opzione del menù completo, appare un sottomenù con differenti finestre. Il pulsante dell'opzione selezionata appare con il fondo blu.

La finestra attiva appare con il fondo blu. Le altre finestre possono essere selezionate toccando sul titolo della finestra.



La seguente figura mostra lo schermo del monitor con un sottomenù aperto del menù completo.



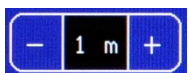
Una finestra può includere diverse opzioni:



Lista di selezione. Ogni opzione disponibile della Lista si seleziona toccando l'opzione desiderata.



Quadro di Numerico. Il valore sul quadro si Riduce/aumenta premendo i pulsanti meno/più. Si può anche usare la tastiera numerica per inserire direttamente il valore desiderato.



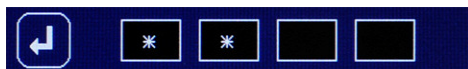
Casella di testo. Il dato nella casella cambia toccando i pulsanti meno/più



Pulsante Invio. L'opzione associata Viene eseguita premendo il pulsante. Normalmente è necessario eseguire alcune altre azioni:



Confermare o cancellare l'esecuzione dell'opzione.



Inserire la password richiesta usando la tastiera numerica.

CAPITOLO 3

MONITORAGGIO NMT

Il monitor **TOF^{cuff}** monitora il blocco neuromuscolare mediante il metodo TOF-Cuff[®]. Il sistema di monitoraggio standard si basa sulla stimolazione elettrica di un nervo motore e sulla valutazione della risposta muscolare suscitata. Nella pratica clinica è molto comune valutare qualitativamente la reazione muscolare in modo visivo o manuale, ma si può quantificare in modo più preciso utilizzando l'elettromiografia, la meccanomiografia o l'accelerometria.

TOF-Cuff[®] è un nuovo metodo di monitoraggio del blocco neuromuscolare che presenta diversi vantaggi rispetto ai metodi precedenti. Si basa sull'uso di un bracciale di pressione modificato che dispone di elettrodi di stimolazione. La risposta muscolare suscitata viene valutata partendo dalle variazioni della pressione del bracciale generate dalle reazioni muscolari attraverso lo stimolo elettrico. Il bracciale di pressione modificato si usa anche per misurare la NIBP ed è possibile monitorare entrambi i parametri con un solo sensore.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Non usare il monitoraggio della NMT in pazienti con pacemaker senza prima consultare un medico specialista e senza controllare che la stimolazione elettrica non danneggi il suo funzionamento.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Non estubare il paziente troppo presto, per prevenire la paralisi residua.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

L'utilizzo di una stimolazione nervosa con gli elettrodi del bracciale posti vicino al torace può aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.

AVVERTENZA

Lesione del paziente

Il bracciale deve essere posizionato su un arto del paziente. Non iniziare la stimolazione di un nervo con gli elettrodi del bracciale applicati in qualsiasi punto della testa, collo o torace.

AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Il paziente deve essere anestetizzato prima di venire stimolato elettricamente, poiché la stimolazione nervosa può essere dolorosa per un paziente cosciente.
AVVERTENZA Sicurezza del paziente	Prima di iniziare il monitoraggio della NMT assicurarsi che la corrente di stimolazione selezionata sia adeguata. Se la corrente è troppo alta i muscoli potrebbero essere stimolati eccessivamente.
AVVERTENZA Sicurezza dell'utilizzatore	Non toccare gli elettrodi del braccio mentre è in corso la misurazione NMT perché si stanno applicando degli stimoli elettrici.
PRECAUZIONE Misurazione poco affidabile	Le misurazioni della NMT ottenute possono essere inesatte se effettuate in pazienti con danni al sistema nervoso, paralisi di Bell, miastenia grave o altri disturbi neuromuscolari, poiché potrebbero non rispondere adeguatamente alla stimolazione elettrica.
PRECAUZIONE Misurazione poco affidabile	L'uso di rilassanti depolarizzati limita il monitoraggio della NMT, poiché non si produce l'esaurimento della risposta muscolare ad impulsi di stimolazione ripetitivi, anche se varia il grado della risposta muscolare. In queste condizioni il rapporto TOF è sempre al 100%, e può essere utilizzata solo la modalità di stimolazione ST. Il recupero del paziente non può essere monitorato in modo adeguato in modalità ST.
PRECAUZIONE Malfunzionamento	Usare in prossimità apparecchiature terapeutiche di onda corta o microonde può procurare instabilità nell'uscita dello stimolatore.

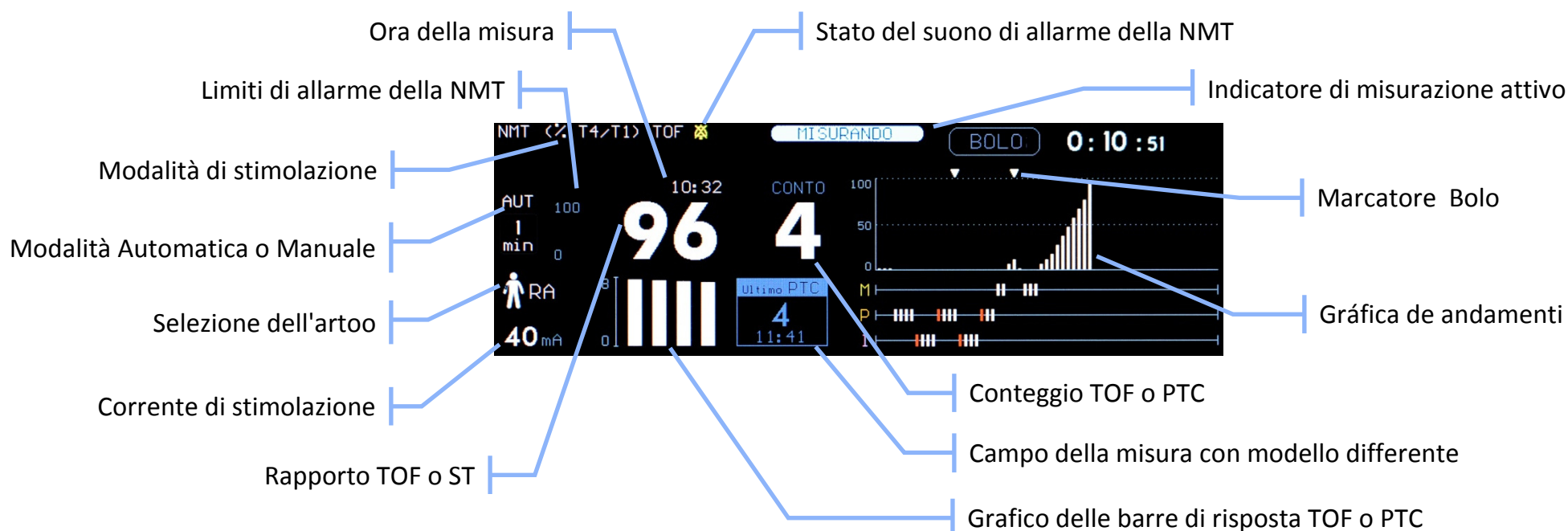
PRECAUZIONE

Malfunzionamento

Lo stimolatore utilizzato è di corrente costante, per cui la tensione applicata dipende dalla corrente della stimolazione e dall'impedenza totale del circuito di stimolazione, che include l'impedenza del corpo, l'impedenza della pelle e l'impedenza degli elettrodi. La tensione massima applicata è di 500 V. Per evitare questo problema la corrente di stimolazione può essere ridotta o si può migliorare l'impedenza della pelle pulendola, pulendo gli elettrodi o migliorandone il contatto con gli elettrodi.

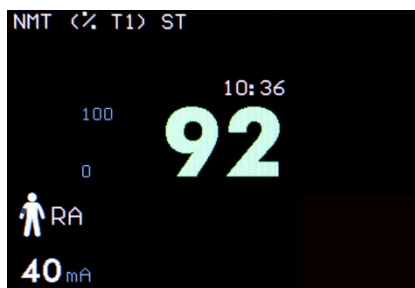
Descrizione delle aree dello schermo

La seguente figura mostra tutti gli elementi presenti sullo schermo della NMT.



Alcuni degli elementi verranno descritti in seguito in maggior dettaglio.

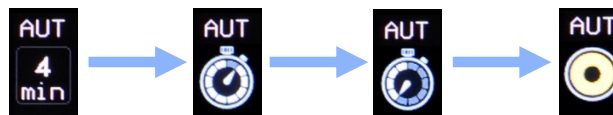
Rapporto TOF o ST. Questo campo mostra il valore percentuale misurato con il modello ST o TOF. Il colore usato cambia a seconda della modalità di stimolazione (i valori predefiniti sono in verde per ST e in arancione per TOF). Se l'esattezza della misurazione è dubbiosa, viene evidenziato il contorno della cifra. Quando si utilizza la modalità PTC solo il valore del conteggio è visualizzato.



Conteggio TOF o PTC. Questa cifra indica il numero di risposte agli impulsi applicati con il modello di stimolazione TOF o PTC. Il colore usato cambia a seconda della modalità di stimolazione (i valori predefiniti sono in arancione per TOF e in rosso per PTC).

Grafico delle barre di risposta TOF o PTC. Questa cifra indica il numero di risposte muscolari agli impulsi applicati in modalità di stimolazione TOF o PTC. Alla sua sinistra si mostra la scala del grafico.

Modalità Automatica o Manuale. Campo che indica la modalità operativa automatica. In modalità manuale nulla viene visualizzato sullo schermo. In modalità automatica appare inoltre un riquadro con il tempo restante per la prossima misura. Negli ultimi 30 secondi appare un'icona con un orologio che segna una specie di conto alla rovescia. Quando inizia la stimolazione l'orologio diventa un anello di colore giallo.



L'esecuzione del programma Auto-Pilot equivale al funzionamento in modalità automatica, ma l'abbreviazione AUT si sostituisce con l'abbreviazione PROG per indicare che il programma Auto-Pilot è in esecuzione e i cicli di misurazione si modificano al cambiamento della fase. Consultare la sezione specifica per ottenere informazioni dettagliate.

Selezione dell'arto. Icona ed etichetta per indicare la selezione dell'arto in cui il bracciale è applicato (RA – Braccio Destro / LA – Braccio Sinistro / RL - Gamba Destra / LL – Gamba Sinistra).

Campo della misura con modello differente. Mostra i dati dell'ultima misura effettuata con un diverso modello di stimolazione (valore misurato, modello di stimolazione utilizzato e ora della misura). Questo campo può essere abilitato o disabilitato tramite una delle opzioni di configurazione NMT.

Gráfica de andamenti. Mostra graficamente le ultime misurazioni (fino a 63) con linee colorate secondo la modalità di stimolazione applicata. La grafica superiore si usa quando c'è un rapporto TOF o ST e le linee sono proporzionali a questo valore. La grafica inferiore si usa per indicare il cambiamento della profondità del blocco ('M' è un blocco moderato, 'P' è un blocco profondo e 'I' è un blocco intenso) e le linee indicano semplicemente che è stata effettuata una misurazione. Il formato del grafico cambia quando viene attivata l'opzione per l'intervallo target del blocco neuromuscolare (per ulteriori informazioni consultare il capitolo delle tendenze).

Indicatore di misurazione attivo. Dopo aver iniziato una misurazione NMT, questa icona lampeggia, a indicare che la misurazione è attiva.

Marcatore Bolo. Pulsante utilizzato per inserire un marcatore di infusione di una dose rilassante muscolare, sia nel grafico delle tendenze del canale NMT come nella memoria delle tendenze. Questa funzione può essere abilitata o disabilitata attraverso una delle opzioni di configurazione NMT. Toccando questo pulsante viene visualizzato un nuovo pulsante di conferma che deve essere toccato prima di 6 secondi per l'inserimento definitivo del marcatore.

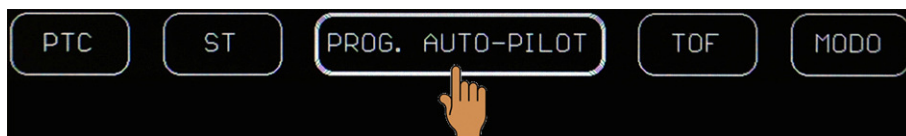


Quando si inserisce il marcatore bolo un registratore di tempo (timer) viene riavviato e visualizzato sullo schermo per il conteggio del tempo trascorso dalla infusione di una dose di rilassante. Questo timer può essere rimosso tramite un pulsante che viene momentaneamente visualizzato toccando il timer. Questo timer viene avviato automaticamente anche quando viene avviato il programma Auto-Pilot.

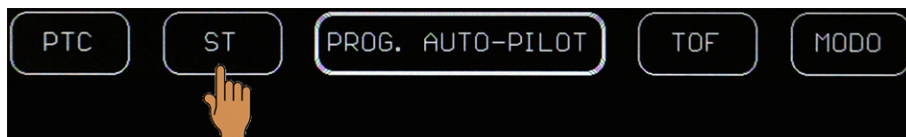
Iniziare una misurazione NMT

La NMT può lavorare in modalità manuale o automatica. In modalità manuale l'utilizzatore inizia una misurazione premendo il pulsante del menù principale. In modalità automatica la misurazione si realizza ciclicamente. L'utilizzatore può scegliere il periodo di tempo che trascorre tra una misurazione e l'altra. In modalità automatica l'utilizzatore può iniziare una misurazione in qualunque momento. L'utilizzatore può interrompere una misurazione NMT in qualunque momento premendo il pulsante **Stop NMT**.

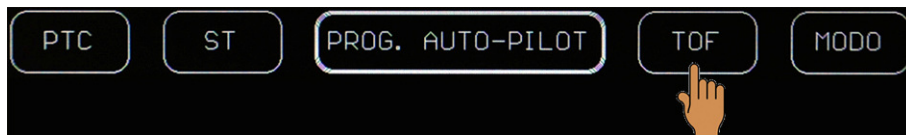
Il menù principale include tre pulsanti specifici per iniziare una misurazione NMT con le modalità di stimolazione disponibili.



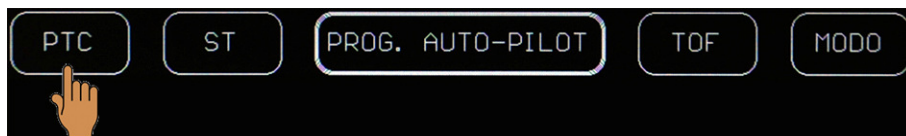
Bottone **PROG.AUTO-PILOT**. Accedere a un nuovo menù per iniziare il programma Auto-Pilot per il monitoraggio della NMT. Mentre questo programma è in funzione, il pulsante si mostra con il colore cambiato. Consultare la sezione specifica per ottenere informazioni dettagliate.



Pulsante **ST**. Inizia direttamente una misurazione NMT in modalità ST. Mentre la misurazione è in corso, il colore del pulsante cambia e la misura si ferma premendolo.



Pulsante **TOF**. Inizia direttamente una misurazione NMT in modalità TOF. Mentre la misurazione è in corso, il colore del pulsante cambia e la misura si ferma premendolo.



Pulsante **PTC**. Come misura di sicurezza, bisogna accedere a un nuovo menù per iniziare una misurazione NMT in modalità PTC. Mentre la misurazione è in corso, il colore del pulsante cambia e la misura si ferma premendolo.

Il **LED di stimolazione NMT** si illumina quando si applica la stimolazione di corrente al paziente.

Impostazioni NMT

Quando il monitor viene acceso, si ripristina le impostazioni che aveva prima di spegnerlo. Ciò nonostante, il monitor seleziona sempre la modalità manuale per motivi di sicurezza e la corrente di stimolazione predefinita (default).

Per configurare le impostazioni disponibili, premere il pulsante **NMT** nel menù completo o toccare qualunque punto nel campo NMT.

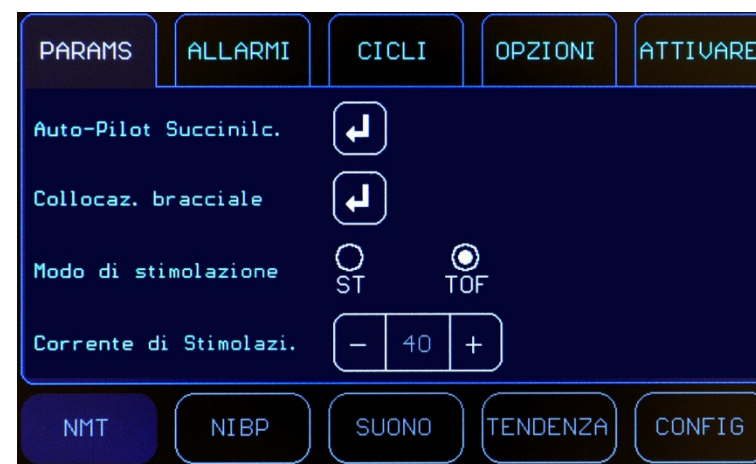


Un sottomenu si apre con diverse finestre che possono essere selezionate toccandone il titolo. La finestra iniziale selezionata può variare a seconda della zona del campo NMT che viene toccato per entrare.

Finestra dei parametri

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Avviare il programma Auto-Pilot nel modo speciale per l'induzione del blocco neuromuscolare con rilassanti depolarizzanti. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione del programma Auto-Pilot.
- Selezionare l'arto nel quale è collocato il bracciale.
- Selezionare il modello di stimolazione TOF o ST.
- Regolare l'intensità della corrente di stimolazione (tra 1 mA e 60 mA).



Quando si preme l'opzione della finestra precedente per selezionare l'arto di posizionamento del bracciale, viene aperta una finestra dedicata in cui vengono visualizzate le quattro opzioni disponibili per posizionare il bracciale (RA - Braccio Destro / LA - Braccio Sinistro / RL - Gamba Destra / LL - Gamba Sinistra).

Il pulsante sul lato sinistro riporta alla finestra precedente.

Questa finestra viene aperta direttamente quando si tocca l'icona corrispondente nel campo NMT dello schermo



PRECAUZIONE

Misurazione poco affidabile

È obbligatorio selezionare correttamente l'arto in cui il bracciale è posizionato per scaricare la corrente di stimolazione attraverso l'elettrodo distale.

Finestra degli allarmi

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Abilitare o disabilitare le impostazioni audio degli allarmi associati al canale NMT. Le indicazioni visive sono sempre abilitate.
- Attivare o disattivare l'avviso di cambiamento di fase durante l'esecuzione del programma Auto-Pilot.
- Regolare il limite di allarme superiore e inferiore per il rapporto di risposta NMT.
- Attivare o disattivare il marcatore Bolo.



Consultare il capitolo degli allarmi per ottenere informazioni sul livello di impostazione dei limiti d'allarme.

Finestra dei cicli

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare la modalità di funzionamento manuale o automatico. In modalità automatica la misurazione inizia solo quando l'utilizzatore decide di eseguirla. In modalità automatica la misurazione si realizza ciclicamente. La modalità di funzionamento si può selezionare anche attraverso il sottomenù **MODO** del menù principale.
- Selezionare il ciclo di misurazione automatica ST (1 s o 10 s).
- Selezionare il ciclo di misurazione automatica TOF (12 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min o 60 min).
- Selezionare le impostazioni relative al modello di stimolazione PTC.



Quando viene selezionata l'ultima opzione, viene aperta una finestra dedicata con le seguenti opzioni:

- Selezionare la frequenza tetanica per il modello di stimolazione PTC (50 Hz o 100 Hz).
- Selezionare il periodo di conteggio post-tetânico per il modello di stimolazione PTC (15 s, 20 s, 25 s o 30 s).

Il pulsante sul lato sinistro riporta alla finestra precedente.



Finestra delle opzioni

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare se cancellare la modalità automatica in modalità TOF dopo che il paziente si recupera dal blocco neuromuscolare.
- Selezionare la durata degli impulsi di stimolazione (0,1 ms, 0,2 ms y 0,3 ms).
- Abilitare o disabilitare l'uso della corrente sovramassimale per la stimolazione, nel caso in cui si abbia terminato prima.
- Abilitare o disabilitare la riduzione automatica della corrente di stimolazione se la risposta muscolare del paziente è troppo forte.



Finestra d'attivazione

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare le impostazioni relative all'intervallo target per il blocco neuromuscolare.
- Abilitare o disabilitare la misurazione automatica con il modello PTC per il programma Auto-Pilot. Quando questa opzione è attiva e la fase attuale del programma Auto-Pilot è di blocco profondo o intenso, il monitor inizia una misurazione PTC ogni 6 minuti.
- Attivare o disattivare la misurazione NIBP automatica per il programma Auto-Pilot. Quando questa opzione è attivata e il programma Auto-Pilot viene eseguito, la misurazione NIBP viene eseguita automaticamente secondo il ciclo di misurazione selezionato dall'utente.
- Abilitare o disabilitare il campo con l'ultima misura effettuata con un diverso modello di stimolazione.



Quando viene premuta l'opzione relativa all'intervallo target per il blocco neuromuscolare, viene aperta una finestra speciale con le seguenti opzioni:

- Attivare o disattivare l'intervallo target per il blocco neuromuscolare.
- Selezionare il limite superiore dell'intervallo target per il blocco neuromuscolare (tra PTC uguale a 1 e conteggio TOF pari a 3).
- Selezionare il limite inferiore dell'intervallo di destinazione per il blocco neuromuscolare (tra PTC uguale a 0 e conteggio TOF pari a 2).

Il pulsante sul lato sinistro riporta alla finestra precedente.



Questa finestra viene aperta direttamente toccando la parte inferiore del grafico delle tendenze nella schermata principale.

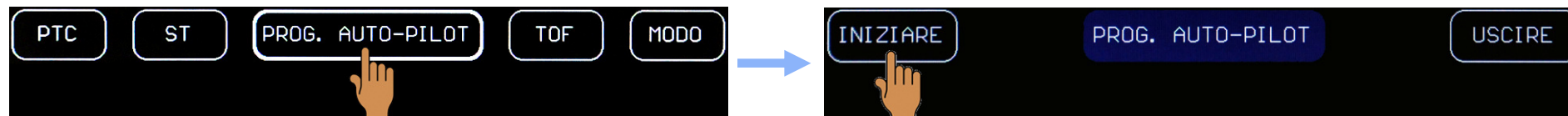
Questa opzione è utile quando il paziente deve essere mantenuto in uno stato specifico di blocco neuromuscolare durante l'intervento chirurgico. In questo caso è possibile attivare questa opzione e definire i limiti dell'intervallo target per il blocco neuromuscolare. Quando questa opzione è attivata, viene utilizzato un formato speciale del grafico delle tendenze (consultare il capitolo delle tendenze per informazioni). L'intervallo target selezionato viene visualizzato da un rettangolo verde sul grafico stesso.

Inoltre, in alto a sinistra del campo dello schermo associato al canale NMT vengono visualizzati specifici messaggi di stato per indicare se il livello di blocco neuromuscolare del paziente è sopra, sotto o all'interno dell'intervallo target selezionato.



Programma Auto-Pilot

Il monitor TOFcuff® permette di iniziare un processo automatico di monitoraggio della NMT in qualunque momento del processo chirurgico.



Dopo aver iniziato il programma Auto-Pilot, il menù precedente cambia e l'utilizzatore può mettere in **Pausa** o **Annullare** il programma (per annullare si necessita di una ulteriore conferma).



AVVERTENZA

Sicurezza del paziente

Il programma Auto-Pilot è stato progettato per facilitare il lavoro dell'anestesista e cambiare il tipo di modalità e il ciclo di stimolazione in accordo con le differenti fasi di blocco durante la chirurgia, ma il monitoraggio della NMT richiede una vigilanza e un controllo adeguato da parte dell'anestesista.

Durante l'esecuzione del programma Auto-Pilot l'utilizzatore può eseguire alcune opzioni in modo manuale:

- Annullare il programma in qualsiasi momento.
- Iniziare una stimolazione in modo manuale.
- Dopo la fase di induzione, è possibile modificare manualmente il ciclo di stimolazione in modalità TOF, in base alle preferenze dell'utilizzatore.

Una volta fatto partire dall'utilizzatore, il programma Auto-Pilot passa attraverso le seguenti fasi:

- **Inizio.** Se non c'è una risposta di controllo valida del paziente, si passa alla fase di Calibrazione. Al contrario, il paziente viene stimolato in modalità TOF fino a quando non si ottiene una risposta valida. Se il conteggio TOF è 4 si passa alla fase di Induzione. Se il conteggio TOF è minore di 4 si passa direttamente alla fase di Blocco Moderato.

- **Calibrazione.** Durante questa fase il paziente viene stimolato utilizzando fino a quattro modalità TOF, per determinare la corrente di stimolazione ottima e la risposta di controllo associata. L'ultimo conteggio TOF misurato si utilizza per determinare la seguente fase. Se il conteggio TOF è 4 si passa alla fase di Induzione. Se il conteggio TOF è minore di 4 si passa direttamente alla fase di Blocco Moderato.
- **Induzione.** L'iniezione del bloccante neuromuscolare si monitora in modalità TOF automatica, a intervalli di 12 secondi. Una volta che il conteggio TOF è uguale a 0 si entra nella fase di *Blocco Profondo*. Se il conteggio TOF è maggiore ma minore di 4 per un periodo di 5 minuti si entra nella fase di *Blocco Moderato*. Il programma è annullato se una di queste condizioni non si verifica entro un periodo di 15 minuti.
- **Blocco.** A seconda del tipo e della quantità di bloccante neuromuscolare utilizzato, ci sono differenti gradi di blocco:
 - **Blocco Moderato.** Il rilassamento del paziente si monitora mediante la stimolazione in modalità TOF automatica a intervalli di un minuto. Se ci sono due misurazioni consecutive con conteggio TOF uguale a 0 comincia la seguente fase.
 - **Blocco Profondo.** Il rilassamento del paziente si monitora mediante la stimolazione in modalità TOF automatica a intervalli di 2 minuti, e in modalità PTC a intervalli di 6 minuti (se questa opzione è attiva). Una volta che il conteggio PTC scende a 0, inizia la fase seguente.
 - **Blocco Intenso.** Il rilassamento del paziente si monitora mediante la stimolazione in modalità TOF automatica a intervalli di 2 minuti, e in modalità PTC a intervalli di 6 minuti (se questa opzione è attiva). Se il conteggio PTC è superiore a 1 si passa di nuovo alla fase di Blocco Profondo.
- **Recupero.** Il blocco neuromuscolare del paziente comincia a diminuire e la risposta del paziente è superiore allo 0%, quindi il ciclo di stimolazione con TOF viene abbreviato a intervalli di 1 minuto. Quando la risposta del paziente è maggiore dell'80% si passa alla fase seguente. Se la risposta muscolare del paziente scompare di nuovo, il programma torna alla fase di Blocco Moderato.
- **Fine di recupero** Il blocco neuromuscolare del paziente sta scomparendo, per cui il ciclo di stimolazione in modalità TOF si modifica a intervalli di 30 secondi. Quando la risposta del paziente è maggiore del 95% nelle ultime tre misurazioni, il programma termina. Se il paziente è di nuovo rilassato e la risposta muscolare del paziente sparisce, il programma ritorna alla fase precedente.

PRECAUZIONE

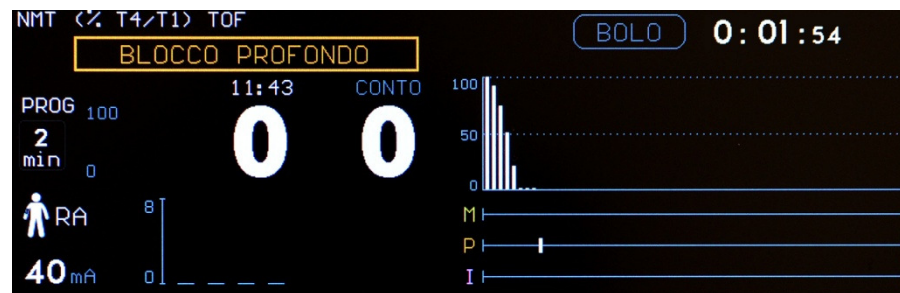
Monitoraggio poco affidabile

Se si inizia il programma Auto-Pilot con il paziente già rilassato, non si può essere sicuri della corretta collocazione del bracciale. In quel caso la modalità PTC si applica automaticamente solo quando viene rilevata qualche risposta alla modalità TOF.

Durante l'esecuzione del programma Auto-Pilot, la parte superiore sinistra dell'area dello schermo associata al canale NMT mostra le informazioni di stato evidenziato nella fase di esecuzione del programma mediante messaggi descrittivi e cambi di colore.

- Fase di Inizio e Calibrazione: colore Grigio.
- Fase di Pausa: colore Bianco.
- Fase di Induzione: colore Ciano.
- Fase di Blocco Moderato: colore Giallo.
- Fase di Blocco Profondo: colore Arancione.
- Fase di Blocco Intenso: colore Rosa.
- Fase di Recupero: colore Ciano.
- Fine della fase di Recupero: colore Verde.
- Fine del programma Auto-Pilot: colore Bianco.

Se l'intervallo target per il blocco neuromuscolare è attivato, vengono visualizzati i messaggi di stato relativi allo stato di blocco neuromuscolare del paziente rispetto all'intervallo target selezionato, anziché i messaggi di stato corrispondenti alle fasi di blocco del programma Auto-Pilot. Questo campo è anche utilizzato per visualizzare le informazioni di stato della sequenza di stimolazione PTC in colore rosso.



Ci sono due condizioni speciali di funzionamento durante l'esecuzione del programma Auto-Pilot.

- **Blocco Parcial.** Nei processi chirurgici specifici è possibile che il livello di blocco neuromuscolare indotto sia basso, per cui la risposta al quarto stimolo in modalità TOF potrebbe non sparire mai. In queste condizioni il programma Auto-Pilot rimarrebbe nella fase di Induzione Per evitare questa situazione, se il rapporto TOF è inferiore al 30% durante un periodo di 5 minuti, si passa alla fase di Blocco Moderato e si attiva una modalità di funzionamento speciale denominata "Blocco Parziale", con criteri modificati per cambiare di fase. Se in seguito si induce un livello maggiore di blocco neuromuscolare e il conteggio TOF scende sotto 4, si riprende la modalità di funzionamento standard.
- **Inversione Rápida.** Nella pratica clinica si stanno utilizzando nuovi farmaci per ottenere un'inversione molto rapida del blocco neuromuscolare e facilitare l'uso di blocchi intensi. In questo caso il ciclo di misurazione utilizzato durante le fasi di Blocco e recupero (in genere di 1 o 2 minuti) è troppo lungo. Se l'anestesista inizia manualmente una stimolazione TOF durante queste fasi, si realizzano 4 misurazioni consecutive in modalità TOF a intervalli di 30 secondi.

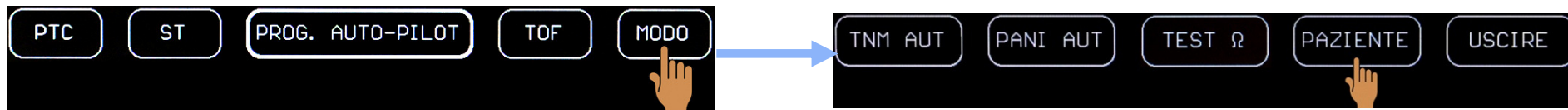
Sebbene non sia usuale, in alcune procedure chirurgiche l'induzione del blocco viene eseguita con rilassanti depolarizzanti (ad esempio, succinilcolina) e, una volta completata con successo l'intubazione del paziente, si continua la chirurgia con rilassanti non-depolarizzanti. Per queste procedure chirurgiche il programma Auto-Pilot descritto non funzionerebbe correttamente perché, come già indicato, il blocco neuromuscolare deve essere monitorato con il modello di stimolazione ST quando si utilizzano rilassanti depolarizzanti. Per monitorare queste procedure, è possibile avviare una modalità speciale del programma Auto-Pilot dalla finestra **Params** del menu delle opzioni NMT.

La **modalità speciale del programma Auto-Pilot per l'induzione del blocco neuromuscolare con rilassanti depolarizzanti** è simile alla modalità normale del programma Auto-Pilot precedentemente descritto, ad eccezione della fase di induzione, suddivisa in due diverse fasi.

- **Fase 1 di induzione con rilassante depolarizzante.** L'iniezione dell'agente di bloccaggio neuromuscolare viene monitorata con un pattern ST automatico a intervalli di 2 secondi. Se la risposta del paziente è superiore al 25%, viene immessa la fase successiva descritta di seguito. Se l'anestesista decide di non attendere il recupero del paziente per avviare l'induzione del blocco con un rilassante non-depolarizzante, la fase di blocco moderato viene inserita direttamente.
- **Fase 2 di induzione con rilassante non-depolarizzante.** Questa fase è identica alla normale fase di induzione, in cui il blocco neuromuscolare viene monitorato con un modello automatico TOF a intervalli di 12 secondi.

Nuovo paziente

Quando un nuovo paziente deve essere monitorato, è necessario eseguire l'opzione "Cambio Paziente" dal menù principale.



Questa opzione apre una finestra di configurazione in cui l'utente può selezionare quattro opzioni di base per il monitoraggio NMT del paziente:

- **Posizionamento del bracciale.** Selezionare l'arto sul quale è posto il bracciale.
- **Corrente di stimolazione.** Selezionare manualmente la corrente di stimolazione da utilizzare.
- **Sovramassimale.** Avvia il processo per determinare la corrente di stimolazione sovramassimale e, allo stesso tempo, la risposta di controllo associata.
- **Risp. Controllo.** Iniziare il processo per determinare la risposta di controllo del paziente.



C'è anche un campo che fornisce messaggi informativi sullo stato delle procedure sopra citate quando iniziate. Al termine di ogni processo, a destra del pulsante viene visualizzata un'icona per indicare se il processo è stato completato correttamente o meno, unitamente al valore della corrente di stimolazione utilizzata.

La finestra include alcune avvertenze o promemoria per l'utilizzatore:

- Il paziente deve essere anestetizzato prima di monitorare la NMT. La stimolazione nervosa può essere dolorosa per un paziente cosciente.
- L'utilizzatore deve selezionare l'arto nel quale è stato collocato il bracciale.
- La determinazione della corrente di stimolazione sovramassimale e della risposta di controllo deve essere effettuata prima di somministrare rilassanti muscolari al paziente.

Il menu principale ha due opzioni:

- **ACCETTA.** Questa opzione reimposta tutti i parametri relativi al paziente, applica le impostazioni selezionate e torna alla schermata principale di monitoraggio.
- **ANNULLA.** Questa opzione scarta ogni modifica e torna alla schermata principale di monitoraggio

Principi di funzionamento del metodo TOF-Cuff®

La regione tra la fibra di un nervo motore e una cellula muscolare è l'unione neuromuscolare. Quando il nervo riceve uno stimolo si trasmette al muscolo e ne causa la contrazione. Nella pratica clinica è normale bloccare questa trasmissione neuromuscolare usando agenti bloccanti. Il blocco neuromuscolare residuo durante il periodo postoperatorio contribuisce significativamente alla morbidità e probabilmente alla mortalità. L'incidenza di questo problema si riduce con l'uso del monitoraggio del blocco neuromuscolare.

L'uso della stimolazione nervosa permette al medico di valutare l'intensità del blocco neuromuscolare. Il sistema di monitoraggio standard si basa sulla stimolazione elettrica di un nervo motore e sulla valutazione della risposta muscolare suscitata. Nella pratica clinica è molto comune valutare qualitativamente la reazione muscolare in modo visivo o manuale, ma si può quantificare in modo più preciso utilizzando il metodo TOF-Cuff®.

La stimolazione di un'unica fibra nervosa segue il principio del tutto o niente ma, quando si stimola tutto il nervo, il livello di risposta dipende dal numero delle fibre muscolari coinvolte. È necessario applicare uno stimolo sovramassimale per assicurarsi che tutte le fibre muscolari vengano coinvolte ed ottenere misurazioni affidabili. Mediante l'uso di bloccanti neuromuscolari la risposta muscolare diminuisce in conformità al numero di fibre nervose bloccate, e questa diminuzione riflette il grado di blocco neuromuscolare.

TOF-Cuff® è un nuovo metodo di monitoraggio del blocco neuromuscolare che presenta diversi vantaggi rispetto ad altri metodi. Si basa sull'uso di un bracciale di pressione modificato che dispone di elettrodi di stimolazione. La collocazione del bracciale allineando gli elettrodi di stimolazione sul tratto del plesso brachiale permette di valutare la risposta muscolare evocata a partire dai cambiamenti della pressione del bracciale generati dalla reazione muscolare dopo lo stimolo elettrico.

È possibile applicare differenti modalità di stimolazione per valutare il blocco neuromuscolare.

Modalità di stimolazione Contracción Aislada (ST). Viene applicato al paziente uno stimolo sovramassimale unico, e il grado della risposta muscolare viene confrontato con la risposta di controllo ottenuta prima di somministrare al paziente il rilassante muscolare. Nella pratica clinica si utilizza principalmente per valutare la fase di induzione. Se la risposta di controllo non è stata misurata dall'inizio del monitoraggio, si utilizza un valore di riferimento interno, ma i valori misurati sono meno significativi.

Modalità di stimolazione Tren de Cuatro (TOF). È la modalità di stimolazione più utilizzata e non richiede l'ottenimento di una risposta di controllo all'inizio del monitoraggio. Vengono generati quattro stimoli sovramassimali a intervalli di 0,5 secondi. Ogni stimolo può causare la contrazione muscolare in funzione del grado di blocco neuromuscolare. La sua principale utilità clinica è valutare il blocco neuromuscolare durante la fase di inversione.

Se c'è una risposta muscolare ad ogni stimolo, è possibile misurare il rapporto TOF dividendo il grado di risposta al quarto stimolo per il grado di risposta al primo. In assenza di blocco neuromuscolare il rapporto TOF è 100%. Nei blocchi parziali il valore di questo rapporto diminuisce ed è inversamente proporzionale al grado di blocco. Quando si rilevano meno di quattro risposte alla modalità di stimolazione, il rapporto TOF non si può misurare e viene determinato solo il numero di risposte rilevate.

Modalità di stimolazione Conteggio Post Tetanico (PTC). Il modello PTC si usa per valutare il blocco neuromuscolare quando non c'è una risposta alle modalità ST e TOF. Si genera una stimolazione tetanica (stimoli continui ad una frequenza di 50 HZ o 100Hz) per cinque secondi, e si contano le risposte post tetaniche ad una stimolazione ST con una frequenza di 1 Hz.

Questo modello di stimolazione è usato clinicamente per valutare il blocco neuromuscolare profondo (quanto maggiore il numero di risposte rilevate, più vicino sarà il ritorno a risposte TOF normali).

Allarmi tecnici

Il monitor TOFcuff rileva varie condizioni di allarme tecnico che possono danneggiare il monitoraggio della NMT. Quando viene rilevato un allarme si attiva un segnale acustico e visivo ed appare un messaggio che indica l'origine dell'allarme. Consultare il capitolo degli allarmi per ottenere maggiori informazioni. La seguente tabella mostra tutti gli allarmi tecnici relativi al monitoraggio della NMT.

Lista degli Allarmi Tecnici della NMT

Allarme tecnico	Descrizione	Azione
(12) Errore interno o di (13) comunicazione	C'è un errore interno del sistema elettronico o non è possibile comunicare con il sistema.	Consultare il servizio tecnico.
(14) Tempo di riempimento lungo	La pompa di pressione impiega più di 45 secondi per riempire d'aria il bracciale fino a raggiungere la pressione preselezionata.	Controllare tutti i collegamenti e il bracciale e cercare cattive connessioni o fughe.

Lista degli Allarmi Tecnici della NMT

Allarme tecnico	Descrizione	Azione
(15) Sovrapressione	Sovrapressione La pressione nel sistema pneumatico è superiore al limite stabilito.	Può essere dovuto a ostruzioni del sistema pneumatico o a un errore interno del circuito elettronico usato per la misurazione della pressione.
(16) Perdita d'aria	Perdita d'aria C'è una piccola fuga d'aria nel sistema pneumatico.	Controllare tutti i collegamenti e il bracciale e cercare piccole fughe.
(17) Controllare gli elettrodi	Il paziente non risponde alla stimolazione nervosa	Controllare la collocazione del bracciale e l'applicazione corretta degli elettrodi.
(18) Impedenza del paziente alta	L'impedenza di carica del circuito di stimolazione è molto alta.	Migliorare il contatto degli elettrodi con il paziente (cambiare la collocazione, pulire la pelle del paziente o inumidire gli elettrodi).
(19) Interferenze nella misurazione	Si è prodotto un errore nel processo di misurazione per qualche interferenza esterna.	Ripetere la misurazione.
(20) Stimolazione diretta?	Si sospetta che la risposta del paziente sia dovuta a una stimolazione diretta del muscolo invece di una stimolazione del nervo.	Controllare la collocazione degli elettrodi sul nervo, ridurre la corrente di stimolazione o ridurre la durata dell'impulso di stimolazione.
(21) Errore nello svuotamento	El tiempo transcurrido para el vaciado del Bracciale è superiore al limite stabilito.	Controllare possibili ostruzioni del sistema pneumatico.

CAPITOLO 4

MONITORAGGIO NIBP

Il monitor **TOFCuff** ottiene i valori di pressione arteriosa sistolica, diastolica e media, così come la frequenza del battito, in maniera non invasiva, utilizzando una versione migliorata del metodo oscillometrico. La validazione è stata realizzata usando come riferimento la misura della pressione intra-arteriosa.

La NIBP può funzionare in modalità manuale o automatica. In modalità manuale la misura viene eseguita solo quando l'utilizzatore preme il tasto **Start/Stop NIBP**. In modalità automatica la misura si realizza ciclicamente. L'utilizzatore può scegliere il periodo di tempo che trascorre tra una misurazione e l'altra. In modalità automatica l'utente può iniziare la misura in qualsiasi momento premendo il tasto **Start/Stop NIBP** e la seguente misura inizierà una volta trascorso l'intervallo di tempo selezionato. Premendo il pulsante **Start/Stop NIBP** mentre è in corso una misurazione della NIBP, il processo viene interrotto e il bracciale si sgonfia. Durante la misura viene visualizzato anche un pulsante nella zona del menù principale che, se premuto, interrompe il processo.

PRECAUZIONE

Misurazione poco affidabile

Se il paziente è aritmico, la misurazione della NIBP può risultare inesatta e il tempo necessario affinché il monitor ottenga la misurazione può allungarsi considerevolmente, anche oltre i limiti permessi.

PRECAUZIONE

Misurazione inesatta

La precisione della misurazione della NIBP dipende dalla posizione relativa del bracciale rispetto al cuore, a causa all'effetto idrostatico, che obbliga a correggere i valori misurati. Per realizzare questa correzione la regola da seguire è sommare 0,75 mmHg per ogni centimetro di altezza sopra il livello del cuore, e sottrarre per ogni centimetro di altezza sotto il livello del cuore.

PRECAUZIONE

Misurazione poco affidabile

Il monitor è destinato per l'uso in sala operatoria durante interventi chirurgici su pazienti sedati in una posizione sdraiata. I risultati della misurazione NIBP potrebbero essere imprecisi qualora il monitor venisse utilizzato per misurare la NIBP su pazienti in altre posizioni o in ambienti clinici diversi.

PRECAUZIONE

Misurazione poco affidabile

Il ritmo cardiaco ottenuto mediante la NIBP non è esatto tanto quanto quello ottenuto con il monitor di ECG. Il bracciale può solo rilevare i battiti periferici e non segnali elettrici, ma è possibile che i segnali elettrici nel cuore non producano un battito periferico. Per la stessa ragione, se il periodo tra i battiti del paziente varia significativamente, i valori delle pressioni e il ritmo cardiaco ottenuti mediante la NIBP possono essere errati, e si dovrà utilizzare un metodo alternativo per confermare i valori misurati.

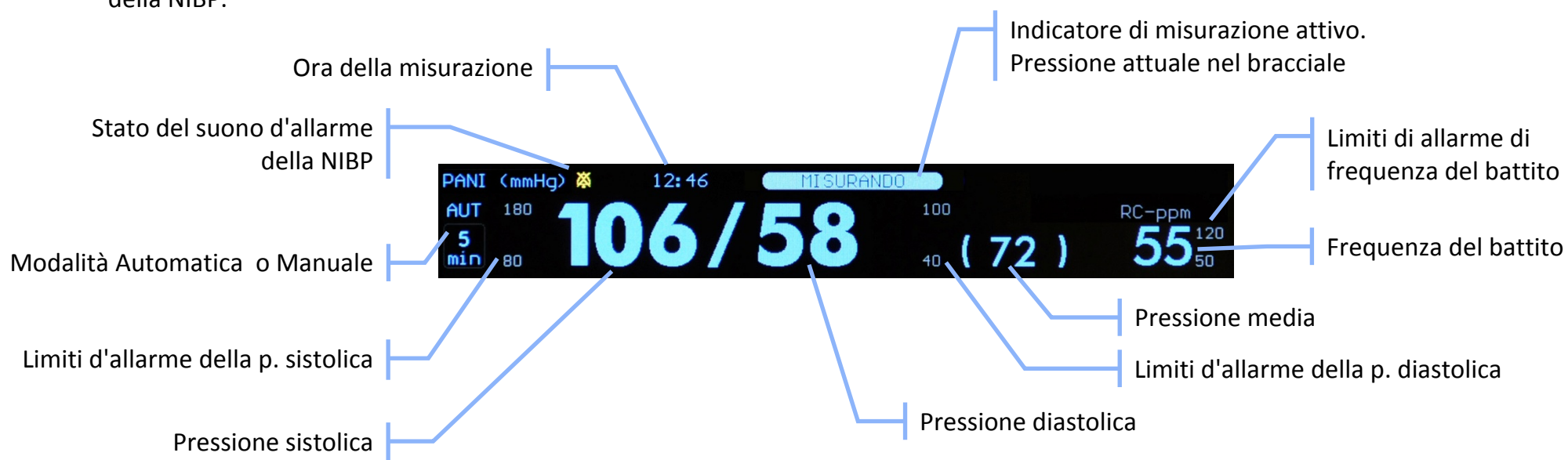
PRECAUZIONE

Operazione inattesa

Se non è stata eseguita precedentemente alcuna misura di NMT, dopo la prima misura NIBP viene avviata una procedura veloce per testare l'impedenza tra gli elettrodi del bracciale. Questo controlla in anticipo che il posizionamento del bracciale è appropriato e che la misura NMT può essere eseguita correttamente.

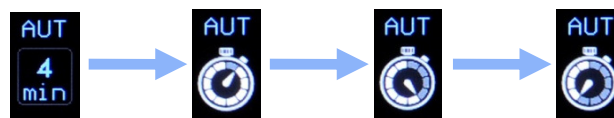
Descrizione delle aree dello schermo

Le grandi cifre nella parte centrale dello schermo sono i valori di pressione sistolica e diastolica dell'ultima misurazione. In entrambi i lati, i numeri piccoli mostrano i limiti d'allarme per ognuno di questi valori. A destra, tra le parentesi, si trova la pressione arteriosa media e, ancora alla sua destra, la frequenza del battito e i limiti d'allarme. La seguente figura mostra tutti gli elementi dello schermo della NIBP.



Alcuni degli elementi verranno descritti in seguito in maggior dettaglio.

Modalità Automatica o Manuale. Campo che indica la modalità operativa automatica. In modalità manuale nulla viene visualizzato sullo schermo. In modalità automatica appare inoltre un riquadro con il tempo restante per la prossima misura. Negli ultimi 30 secondi appare un'icona con un orologio che segna una specie di conto alla rovescia.



Indicatore di misurazione attivo / Pressione attuale nel bracciale. Dopo aver iniziato la misurazione della NIBP, questa icona lampeggia ad indicare che la misurazione è attiva. In alternativa essa mostra la pressione attuale all'interno del bracciale e la sua evoluzione durante il processo di misurazione.

Frequenza del battito. Questo campo mostra il valore misurato della frequenza cardiaca del paziente. Questo campo può essere abilitato o disattivato in base alle preferenze dell'utente tramite una delle opzioni di configurazione NIBP.

Impostazioni NIBP

Quando il monitor viene acceso, si recuperano le impostazioni che aveva prima di spegnerlo. Come eccezione, il monitor seleziona sempre la modalità manuale per motivi di sicurezza.

Per configurare le impostazioni disponibili, premere il pulsante **NIBP** nel menù completo o toccare qualunque punto dell'area NIBP.



Premendo il pulsante appare un sottomenù con diverse finestre che possono essere selezionate toccandone il titolo. La finestra iniziale selezionata può variare a seconda della zona del campo NIBP che viene toccato per entrare.

Finestra dei parametri

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare la modalità manuale o automatica. In modalità automatica la misurazione inizia solo quando l'utilizzatore decide di eseguirla. In modalità automatica la misurazione si realizza ciclicamente. La modalità di funzionamento si può selezionare anche attraverso il sottomenù **MODO** del menù principale.
- Selezionare il ciclo di misurazione in modalità automatica (tra 1 minuto e 120 minuti). Il ciclo scelto dovrà garantire il massimo comfort al paziente, sempre e quando sia sufficiente per assicurare il corretto monitoraggio dello stesso.



Finestra degli allarmi

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Abilitare o disabilitare le impostazioni audio degli allarmi associate al canale NIBP. Le indicazioni visive sono sempre abilitate.
- Regolare il limite d'allarme superiore e inferiore per la pressione sistolica.
- Regolare il limite d'allarme superiore e inferiore per la pressione diastolica.
- Regolare il limite d'allarme superiore e inferiore per la frequenza del battito.



Consultare il capitolo degli allarmi per ottenere informazioni sul livello di impostazione dei limiti d'allarme.

Finestra d'attivazione

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Attivare o disattivare il canale della NIBP. Se il canale della NIBP è disattivato e si preme il tasto **Start/Stop NIBP**, se inizia la misura della NIBP e il canale si attiva automaticamente.
- Attivare o disattivare il valore della frequenza cardiaca nel campo dello schermo NIBP.



Principi di funzionamento del metodo oscillometrico

La misurazione della pressione arteriosa in modo non invasivo è eseguita mediante il metodo oscillometrico. Questo metodo si basa sulla misura di piccole oscillazioni di pressione prodotte da un bracciale gonfiato con aria e collocato intorno ad un arto del paziente.

Le oscillazioni di pressione sono prodotte dalla circolazione sanguigna del paziente. Il grado delle oscillazioni generate nel bracciale varia in funzione della pressione alla quale viene gonfiato il bracciale. Quando la pressione nel bracciale è superiore alla pressione sistolica del paziente, le oscillazioni di pressione sono di piccolo grado, poiché il passaggio del sangue si blocca. Mano a mano che si riduce la pressione nel bracciale (e dopo essere diminuita rispetto alla pressione sistolica del paziente), il sangue inizia a circolare e il grado di oscillazione aumenta, finché la pressione nel bracciale non diventa uguale alla pressione media del paziente. In quel momento il grado delle oscillazioni è massimo. Diminuendo la pressione nel bracciale, il grado delle oscillazioni inizia a scendere finché non diventa più basso della pressione diastolica del paziente, momento in cui la diminuzione di grado è rilevante.

Sulla base di questo comportamento fisico si realizza la misurazione della pressione arteriosa del paziente. Per questo si dispone di un sistema di gonfiaggio automatico che innalza la pressione nel bracciale sopra la pressione sistolica del paziente. Viene così sgonfiato il bracciale per gradini di pressione di un determinato grado, e registrata e memorizzata la pressione nel bracciale e il grado delle oscillazioni di pressione generate dalla circolazione arteriosa in ognuno di questi gradini. Dall'analisi dell'evoluzione del grado di queste oscillazioni derivano i valori della pressione sistolica, diastolica e media del paziente.

Il battito cardiaco si ottiene facendo la media del periodo di tempo trascorso tra le due oscillazioni prese come valide in ogni scatto di pressione.

Allarmi tecnici

Il monitor TOFcuff rileva varie condizioni di allarme tecnico che possono danneggiare il monitoraggio della NIBP. Quando viene rilevato un allarme si attiva un segnale acustico e visivo ed appare un messaggio che indica l'origine dell'allarme. Consultare il capitolo degli allarmi per ottenere maggiori informazioni. La seguente tabella mostra tutti gli allarmi tecnici relativi al monitoraggio della NIBP.

Lista degli Allarmi Tecnici della NIBP

Allarme tecnico	Descrizione	Azione
(1) Errore interno o di (2) comunicazione	C'è un errore interno del sistema elettronico o non è possibile comunicare con il sistema.	Consultare il servizio tecnico.
(3) Tempo di riempimento lungo	La pompa di pressione impiega più di 45 secondi per riempire d'aria il bracciale fino a raggiungere la pressione preselezionata.	Controllare tutti i collegamenti e il bracciale e cercare cattive connessioni o fughe.
(4) Tempo per gradino lungo	Il tempo trascorso in uno scatto di pressione è stato superiore a 30 secondi e il monitor non è stato capace di rilevare due battiti consecutivi di grado simile.	Controllare la corretta collocazione del bracciale e cercare possibili fughe d'aria. Assicurarsi che il paziente non si muova e controllare se il battito è aritmico.

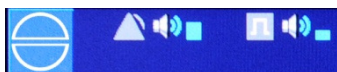
Lista degli Allarmi Tecnici della NIBP

Allarme tecnico	Descrizione	Azione
(5) Tempo di misurazione lungo	Il tempo trascorso dall'inizio del processo di misurazione è superiore ai due minuti y medio.	Controllare la corretta collocazione del bracciale e cercare possibili fughe d'aria. Assicurarsi che il paziente non si muova e controllare se il battito è aritmico.
(6) Segnale debole	Segnale debole Il grado dei battiti rilevati è molto basso.	Controllare la corretta applicazione del bracciale o provare a collocarlo in un posto diverso.
(7) Perdita d'aria	Perdita d'ariaC'è una piccola fuga d'aria nel sistema pneumatico.	Controllare tutti i collegamenti e il bracciale e cercare piccole fughe.
(8) Errore nello svuotamento	Il tempo trascorso per lo svuotamento del Bracciale è superiore al limite stabilito.	Controllare possibili ostruzioni del sistema pneumatico.
(9) Sovrapressione	SovrapressioneLa pressione nel sistema pneumatico è superiore I limite stabilito.	Può essere dovuto a ostruzioni del sistema pneumatico o a un errore interno del circuito elettronico usato per la misurazione della pressione.

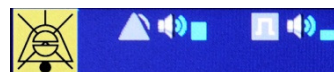
Il monitor **TOFcuff** può rilevare diverse condizioni di allarme e, quando questo succede, si attiva un segnale visivo o acustico. Il sistema di allarme è progettato per il monitor e per il suo operatore a essere in uno spazio di 3 metri intorno al paziente. L'operatore deve avere una visione chiara dello schermo per osservare gli indicatori visivi.

Il segnale acustico associato alla rivelazione di allarme può essere silenziato premendo il pulsante **Riconoscimento Allarmi** che si trova sul lato sinistro della barra di stato. Mentre l'allarme viene riconosciuto, un'icona differente viene visualizzata con sfondo giallo. L'allarme acustico può anche essere disabilitato in maniera permanente, così un'icona differente viene utilizzata per indicare questa situazione. Le seguenti figure mostrano le icone utilizzate.

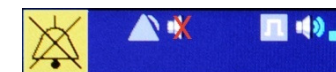
Abilitato



Riconosciuto



Disabilitato



AVVERTENZA

Allarmi inaspettati

Durante l'accensione del monitor si esegue una verifica interna durante la quale si attivano gli indicatori visivi e acustici. Controllare che gli indicatori di allarme funzionino correttamente.

AVVERTENZA

Allarmi inaspettati

Non confidare esclusivamente nell'allarme sonoro per il monitoraggio del paziente. L'impostazione del volume d'allarme a un livello basso o la sua disattivazione durante il monitoraggio può provocare un pericolo per il paziente.

Tipi d'allarme e segnale

Il monitor rileva due tipi di allarme:

- Allarme tecnico: Questo allarme indica un errore interno al monitor o un problema tecnico con il processo di misurazione, come la disconnessione del sensore o il rumore nel segnale d'origine.
- Allarme del paziente: Questo allarme è relazionato con i limiti di allarme preimpostati e con la misurazione attuale del parametro corrispondente. Quando il valore misurato è fuori dal livello preimpostato dall'utilizzatore, sia che rimanga al di sotto

sia che lo superi, si attiva il segnale d'allarme. Questo allarme può attivarsi ad esempio a causa di un valore alto di frequenza del battito o di un valore basso di pressione diastolica.

Le indicazioni d'allarme visivo e acustico sono conformi alla norma EN60601-1-8. Secondo tale norma, gli allarmi devono essere classificati come allarmi di priorità media o allarmi di priorità alta. Tutti gli allarmi tecnici si classificano come allarmi di priorità media e vengono segnalati come segue:

- Un messaggio descrittivo dell'allarme viene visualizzato lampeggiante nella barra di stato.
- Un'icona di allarme lampeggia in giallo nel centro della barra di stato.
- Suona un segnale acustico specifico ogni 20 secondi.



Tutti gli allarmi del paziente si classificano come allarmi di priorità alta e vengono segnalati come segue:

- Il valore misurato che ha attivato l'allarme e il limite di allarme superato si mostrano in rosso (se è abilitata l'opzione per visualizzare i limiti di allarme).
- Un'icona di allarme lampeggia in rosso nel centro della barra di stato.
- Suona un segnale acustico specifico ogni 10 secondi.

Quando un allarme è attivo e viene premuto il pulsante **Riconoscimento Allarmi**, anche l'icona di allarme lampeggiante visualizzata al centro della barra di stato viene disabilitata.

Il volume del segnale sonoro d'allarme va dai 50 dB ai 60 dB, a seconda del volume selezionato dall'utilizzatore.

AVVERTENZA	Controllare sempre lo stato dell'indicatore acustico dell'allarme prima di iniziare il monitoraggio del
Allarmi inaspettati	paziente.

Gli allarmi tecnici rilevati dal monitor sono elencati nella sezione "Allarmi" dei capitoli relativi al monitoraggio della NMT e della NIBP.

Nel menu di servizio è disponibile un'opzione per visualizzare ulteriori informazioni quando viene rilevato un allarme tecnico. Quando questa opzione è abilitata e viene rilevata una nuova condizione di allarme, una finestra con informazioni complete sull'allarme rilevato è visualizzata sul campo del canale corrispondente.



Questa finestra non viene più visualizzata quando viene toccato il pulsante di conferma della finestra, quando la condizione di allarme scompare o quando si entra qualsiasi altra finestra (menu di configurazione, finestra della tendenza, ecc.).

Allarme del paziente

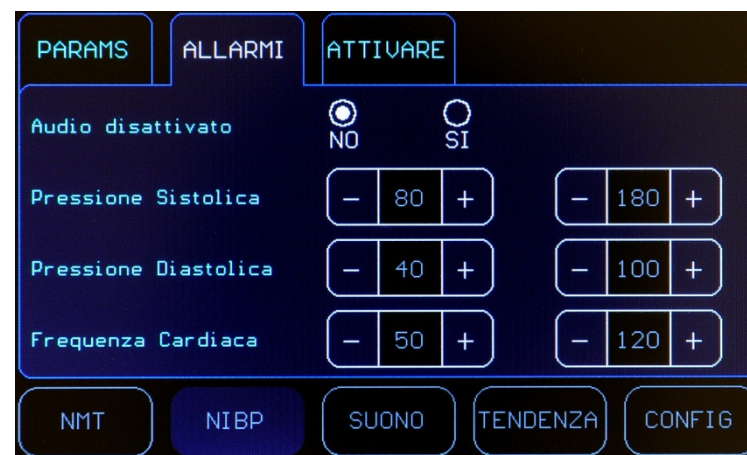
L'utilizzatore può impostare i limiti d'allarme del paziente che vengono utilizzati durante il monitoraggio.

AVVERTENZA

Limiti di allarme incorretti

Controllare sempre che i limiti d'allarme impostati siano appropriati al paziente prima di cominciare il monitoraggio.

Per impostare i limiti d'allarme, sia per le misurazioni della NMT sia per quelle della NIBP, toccare lo schermo sull'area corrispondente. Apparirà un sottomenu nel quale una delle finestre si chiamerà **Allarmi**. Premendola verranno visualizzate le opzioni che permettono di impostare i diversi limiti di allarme disponibili. Consultare i capitoli relativi al monitoraggio della NMT e della NIBP per avere più informazioni.



Esiste un'opzione nel menu di configurazione per attivare o disattivare la visualizzazione dei limiti di allarme sulla schermata di monitoraggio principale.

Se il monitor è connesso a un apparecchio esterno, le condizioni d'allarme si riportano immediatamente dopo il rilevamento, per cui il ritardo massimo tra le indicazioni di condizione d'allarme nel monitor e l'indicazione sull'apparecchio esterno è di 1 secondo.

La seguente tabella indica il livello di impostazione dei diversi limiti di allarme e i loro valori predefiniti. Si includono due insiemi di valori in funzione del tipo di paziente selezionato.

Dati dei limiti di allarme del paziente

Misurazione	Unità	Livello di Impostazione	Limite Inferiore predefinito	Limite Superiore predefinito
ADULTI				
Rapporto di risposta NMT	%	0 - 100	0	100
Pressione Sistolica NIBP	mmHg	40 - 240	80	180
Pressione Diastolica NIBP	mmHg	20 - 200	40	100
Frequenza del battito NIBP	Ppm	35 - 245	50	120
BAMBINI				
Rapporto di risposta NMT	%	0 - 100	0	100
Pressione Sistolica NIBP	mmHg	40 - 185	70	140
Pressione Diastolica NIBP	mmHg	20 - 155	30	80
Frequenza del battito NIBP	Ppm	35 - 245	70	150

Impostazioni audio

Per configurare le impostazioni audio disponibili, premere il pulsante **AUDIO** nel menù completo o toccare il lato sinistro della barra di stato.



Premendo il pulsante appare un sottomenù con diverse finestre che si possono selezionare toccandone il titolo.

La finestra per l'audio dell'allarme include le seguenti impostazioni:

- Abilitare o disabilitare in modo permanente la segnalazione audio per l'allarme. È disponibile una opzione nel menu di servizio per disabilitare questa impostazione. Se la segnalazione audio per l'allarme può essere disabilitata, nel menu di servizio c'è un'altra opzione per attivare un segnale di promemoria che ricorda questa condizione per mezzo di una avvertenza temporanea visualizzata ogni 2 minuti.
- Selezionare il volume dell'allarme (tra 1 e 8). Il limite inferiore può essere impostato tramite il menu di servizio.



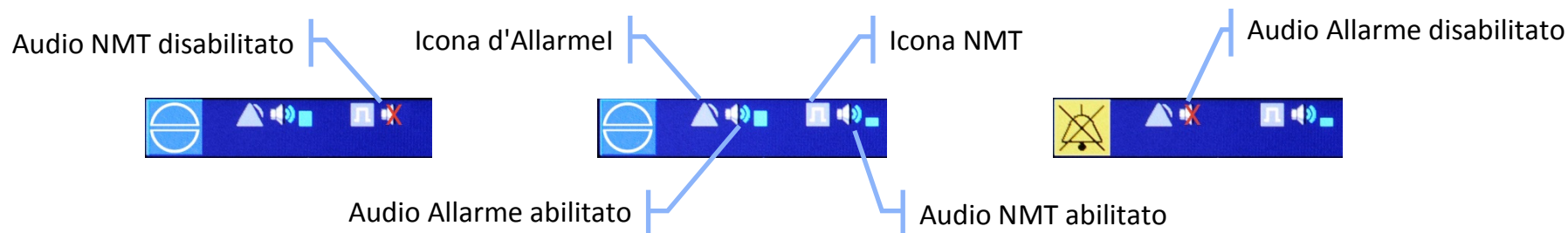
C'è una finestra simile per le impostazioni audio della **NMT** e **dello schermo tattile**.

Il suono della NMT indica che viene applicato l'impulso di stimolazione e la rilevazione della risposta muscolare del paziente. La frequenza del tono emesso alla rilevazione della risposta muscolare del paziente varia a seconda dell'ampiezza della risposta. In questo caso viene visualizzato un'ulteriore opzione per abilitare o disabilitare questa funzione.

Il suono dello schermo tattile indica che si è rilevato un contatto con lo schermo tattile.

Durante l'impostazione del volume viene emesso un suono intermittente affinché l'utilizzatore possa valutare il livello selezionato.

Le icone sulla parte sinistra della barra di stato indicano l'impostazione attuale dei suoni di allarme e della NMT. Il livello del volume è proporzionale all'altezza della barra verticale azzurra situata a destra di ogni icona.



CAPITOLO 6

Opzioni di Configurazione

Il monitor **TOFCuff** può essere configurato per adattarlo alle esigenze dell'utilizzatore. Le opzioni di configurazione selezionate dall'utilizzatore restano registrate quando viene spento il monitor, e si mantengono al successivo utilizzo del monitor. Anche l'utilizzatore può registrare la propria configurazione preferita e recuperarla in qualsiasi momento.

Per configurare le opzioni disponibili, premere il pulsante **CONFIG** nel menù completo o toccare il lato destro della barra di stato.



Premendo il pulsante appare un sottomenù con diverse finestre che possono essere selezionate toccandone il titolo.

Opciones dati generali

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare il tipo di paziente. Quest'impostazione è disabilitata poiché, attualmente, il monitor può essere utilizzato solo con pazienti adulti.
- Abilitare o disabilitare la visualizzazione dei limiti di allarme sulla schermata principale di monitoraggio.
- Selezionare il livello di luminosità dello schermo (tra 1 e 8). Quando si usa il monitor con la batteria interna, il livello di luminosità si riduce automaticamente a 2, così da aumentarne l'autonomia. Il livello di luminosità selezionato con ciascun tipo di alimentazione viene memorizzato e ripristinato quando il monitor viene nuovamente acceso.
- Selezionare la lingua utilizzata per le informazioni sullo schermo.



Impostare la data e l'ora

Questa finestra si utilizza per impostare la data e l'ora. Per cambiare questi valori bisogna semplicemente utilizzare i bottoni più e meno o usare la tastiera numerica per inserire il valore desiderato. Bisogna fare lo stesso per ogni valore da modificare.

Il cambio della data o dell'ora non danneggiano gli andamenti del paziente memorizzati.



Salvare le impostazioni

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Salvare la configurazione. Questa opzione si utilizza per memorizzare tutte le impostazioni configurabili in memoria non volatile per un successivo ripristino. Per eseguire questa opzione è necessario introdurre un codice-chiave (password).
- Ripristinare configurazione d'utilizzatore. Questa opzione si utilizza per ripristinare l'insieme di impostazioni memorizzate con l'opzione anteriore.
- Ripristinare alla configurazione di fabbrica. Questa opzione si utilizza per ripristinare tutte le impostazioni a quelle di fabbrica. Consultare il capitolo dei dati tecnici per ottenere informazioni complete sulla configurazione di difetti di fabbrica.
- Esportare i dati degli andamenti. Questa opzione si utilizza per esportare tutti i dati degli andamenti memorizzati attraverso il canale seriale.

Tutte queste opzioni richiedono un'ulteriore conferma per essere eseguite.



Selezionare i colori usati

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Selezionare il colore utilizzato per i valori TOF del canale NMT (il colore predefinito è l'arancione).
- Selezionare il colore utilizzato per i valori ST del canale NMT (il colore predefinito è il verde).
- Selezionare il colore utilizzato per i valori PTC del canale NMT (il colore predefinito è il rosso).
- Selezionare il colore utilizzato per i valori NIBP (il colore predefinito è l'azzurro).



Opzioni speciali

La prima riga mostra le informazioni sul monitor: numero di serie, versione del software, tipo di interfaccia seriale (RGB o IVOI) e codici interni per i canali della NMT e della NIBP. Questa finestra include le seguenti impostazioni:

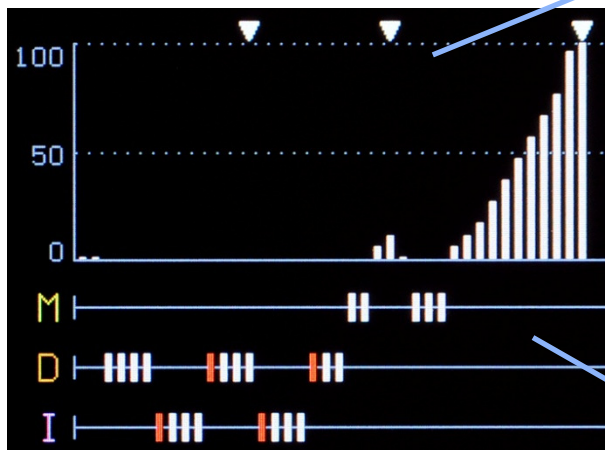
- Attivare la modalità di simulazione. È necessario inserire una password per selezionare questa modalità. Per indicare questa situazione, compare il messaggio "Modalità SIMULAZIONE", evidenziato su sfondo rosso nella barra di stato.
- Entrare nella modalità di servizio. Questa opzione si usa per accedere ad una modalità speciale di lavoro che, in generale, dev'essere utilizzata per scopi di servizio dal personale tecnico specializzato. È necessario inserire una password per entrare in questa modalità di lavoro speciale.
- L'ultima opzione è riservata solo al produttore dell'apparecchio.



Il monitor **TOFcuff** memorizza i valori misurati per rivederli in qualsiasi momento. Il monitor può memorizzare fino a 1.000 misurazioni della NMT e 200 misurazioni della NIBP. I dati degli andamenti vengono associati al paziente monitorato e il monitor può memorizzare fino a 20 cartelle di pazienti. Il codice di identificazione del paziente viene prodotto automaticamente in base alla data di creazione. Viene creato un nuovo paziente ogni volta che il monitor si accende, o come si descrive nel capitolo di monitoraggio NMT.

Grafica degli andamenti NMT en la pantalla principal

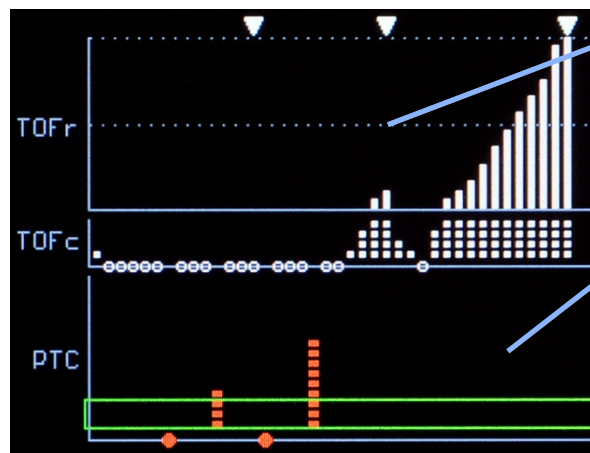
Il canale NMT mostra perennemente un grafico parziale degli andamenti con le ultime misure della NMT (fino a 63) nel lato destro dello schermo di monitoraggio principale (consultare il capitolo di monitoraggio NMT per avere più dettagli). Questo grafico permette all'anestesista di controllare rapidamente l'ultima evoluzione del blocco neuromuscolare.



La sezione superiore si riferisce alle misurazioni TOF o ST. Il valore di risposta viene visualizzato in una linea, e ha un livello proporzionale alla percentuale corrispondente (%) nella scala. La linea è di un colore differente secondo la modalità di stimolazione utilizzata (arancione per TOF e verde per ST).

La sezione inferiore viene utilizzata per indicare l'evoluzione della profondità di blocco ('M' Significa blocco moderato, 'P' blocco profondo e 'I' blocco intenso) secondo i conteggi TOF o PTC misurati. In questo caso le linee indicano semplicemente che è stata effettuata una misurazione. La linea è di un colore differente a seconda della modalità di stimolazione utilizzata (arancione per TOF e rosso per PTC).

Se l'intervallo target per il blocco neuromuscolare è attivato, il formato di questo grafico delle tendenze cambia.

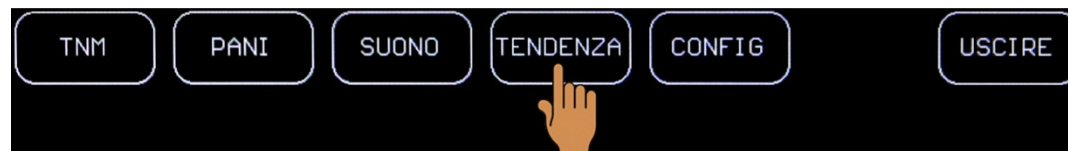


La sezione superiore non cambia

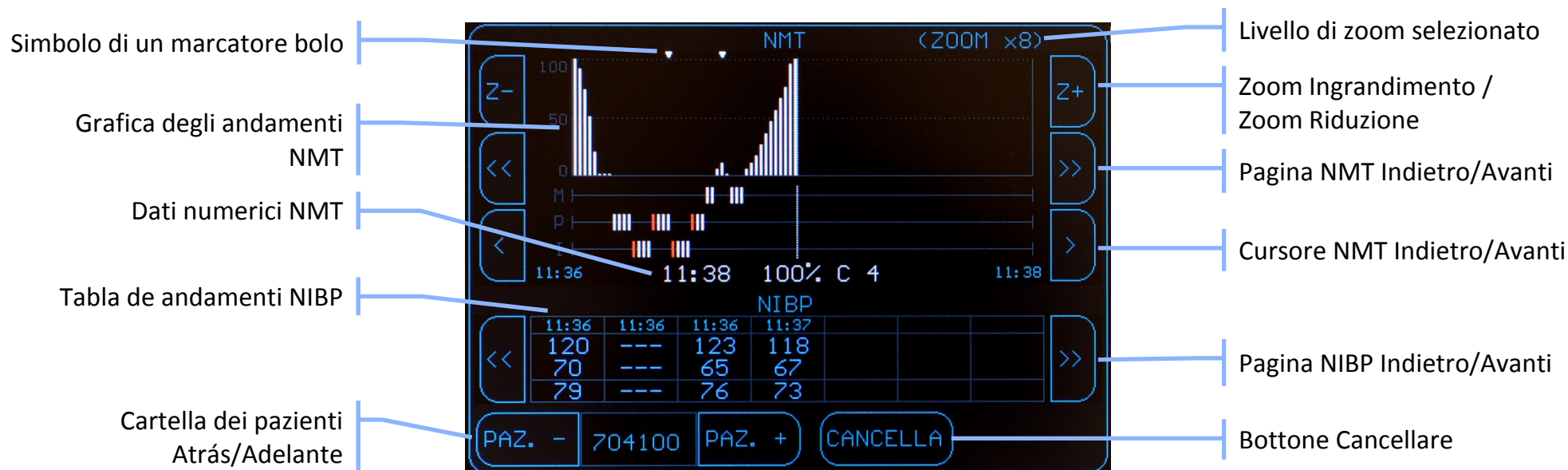
La sezione inferiore mostra graficamente il valore del conteggio TOF e PTC in modo che il valore di ogni conteggio sia visualizzato come una colonna con un numero di punti uguale agli impulsi di risposta rilevati. Inoltre, viene visualizzato un rettangolo verde nella posizione corrispondente ai limiti superiore e inferiore selezionati dall'utente come intervallo target per il blocco neuromuscolare.

Finestra completa degli andamenti

Per accedere al registro completo degli andamenti, premere il bottone **TENDENZA** nel menù completo.



La figura seguente mostra gli elementi della schermata di questa finestra. Le misure NMT vengono visualizzate graficamente nello stesso formato utilizzato per il grafico delle tendenze della schermata di monitoraggio principale. La figura mostra questo grafico quando l'intervallo target del blocco neuromuscolare non è attivato. È possibile retrocedere o avanzare nella cartella dei pazienti con i pulsanti situati in entrambi i lati della grafica NMT e della tabella NIBP.



Alcuni degli elementi verranno descritti in seguito in maggior dettaglio.

Grafica degli andamenti NMT. É simile alla grafica degli andamenti dello schermo principale.

Zoom Ingrandimento / Zoom Riduzione. Questi pulsanti modificano il livello di ingrandimento del grafico della tendenza NMT tra 1x (tutte le misurazioni sono visualizzate) e 8x (una delle otto misurazioni viene visualizzata, anche se ha la priorità la presentazione delle misure prese con il modello PTC). Il livello di ingrandimento selezionato è indicato nella parte superiore del grafico.

Dati numerici NMT. La linea del testo sotto la grafica mostra i valori memorizzati dal momento in cui si muove il cursore lungo il grafico. Sono inclusi i dati di ora, rapporto di risposta (%), conteggio TOF o PTC (C x) e un codice di allarme tecnico (AL x).

Tabla de andamenti NIBP. Mostra sette insieme di valori della NIBP insieme all'ora di memorizzazione. Ogni insieme di valori include pressione sistolica e diastolica con la frequenza del battito, o un codice di allarme tecnico (AL x).

Cartella dei pazienti Atrás/Adelante. Questi pulsanti permettono di navigare tra le sessioni del paziente precedentemente registrate.

Bottone Cancellare. Questo bottone cancella la memoria degli andamenti dopo aver premuto il pulsante di conferma.



Questo capitolo contiene informazioni generali sulla manutenzione adeguata del monitor TOF**cuff**.

Pulizia e disinfezione

Il monitor TOF**cuff** e i suoi accessori devono essere puliti regolarmente secondo le istruzioni fornite in questa sezione. Seguire il protocollo dell'ospedale per la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione del monitor e dei suoi accessori.

AVVERTENZA

Scarica elettrica

Per procedere alla pulizia del monitor o dei suoi accessori, è necessario spegnere il monitor e disconnetterlo dalla rete elettrica. Non cercare di sterilizzare il monitor o i suoi accessori, nè in autoclave nè mediante gas. Non immergere il monitor e gli accessori in un liquido durante la sua pulizia.

L'esterno del monitor può essere pulito con un panno delicato leggermente inumidito con una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato. Evitare solventi che possano danneggiare la copertura esterna dell'apparecchio. Evitare di versare liquido sul monitor. Evitare la penetrazione di un qualunque liquido nel connettore del bracciale. Prestare particolare attenzione quando si pulisce lo schermo del monitor, poiché è più sensibile della copertura ai metodi di pulizia aggressivi. Lasciare asciugare la superficie del monitor per almeno 10 minuti prima di usare il monitor.

Prima di pulire o disinfettare gli accessori, staccarli dall'apparecchio. Le prese e i connettori non devono essere immersi nel liquido.

È facile danneggiare il bracciale maneggiandolo in modo errato o dandogli colpi. Dev'essere maneggiato con molta cura durante la pulizia o la disinfezione. Per la pulizia del tubo del bracciale, sostenerlo con una mano prendendolo dalla parte del bracciale, pulendolo verso l'esterno fino a dove si trova il connettore. Un eccesso di pressione potrebbe deformare la copertura e rompere i cavi interni. I cavi interni si romperanno se il cavo conduttore rimane piegato, sia durante l'uso sia durante il processo di pulizia.

Pulire il tubo o il bracciale con un panno delicato leggermente inumidito con una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato. Il bracciale e il connettore del tubo non devono essere immersi in liquido e bisogna sempre evitare che entri del liquido durante la pulizia. Lasciare asciugare completamente prima di applicarli sul paziente.

Per la disinfezione del monitor e degli accessori utilizzare una soluzione d'alcol isopropilico (70%). Il monitor e i suoi accessori non possono essere sterilizzati.

Funzionamento con batteria.

Il monitor funziona allo stesso modo se alimentato dalla batteria interna o dalla rete. Quando il monitor sta funzionando con la batteria si illumina la spia **Batteria**. In questo caso l'autonomia di funzionamento è di circa 5 ore.

Un'icona di stato della batteria appare sulla barra di stato. Quando l'apparecchio sta funzionando con la batteria, quest'area indica il livello di carica attraverso una barra orizzontale azzurra, la cui lunghezza è proporzionale al livello di carica della batteria.



Quando la batteria è in carica, la spia **Carica Batteria** si illumina e l'icona cambia mostrando il simbolo di un fulmine.



Quando restano approssimativamente 15 minuti per la batteria scarica, si attiva un allarme tecnico di priorità media e appare un messaggio lampeggiante che segnala chiaramente la situazione. Trascorso questo periodo di tempo, il Monitor si spegne automaticamente per evitare che la batteria si scarichi eccessivamente, pregiudicando la vita della batteria stessa. Il monitor è dotato di un caricatore interno in grado di caricare la batteria quando l'apparecchio è connesso all'alimentazione di rete, anche quando il monitor è in standby. Il processo completo di carica della batteria ha una durata inferiore a 6 ore, ma il monitor può funzionare normalmente mentre si carica la batteria.

Il monitor utilizza una batteria al Li-Ion di 11.1 V e 2.6 Ah di capacità (riferimento P700BATE01). Prima di cambiare la batteria è necessario disconnettere il monitor dall'alimentazione di rete. Per sostituire la batteria è necessario smontare il monitor. Consultare il Manuale di Servizio per avere informazioni più dettagliate sul processo di sostituzione della batteria. Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZA

Incendio ed esplosione

Utilizzare solo batterie del tipo specificato. Non manipolare la batteria, non gettarla nel fuoco, evitare di provocare un cortocircuito tra i suoi terminali. Se si verifica una fuga di liquido dalla batteria, rimuoverla con attenzione ed evitare il contatto con la pelle. Lo smaltimento inadeguato della batteria può creare un rischio di esplosione o contaminazione. Riciclare sempre le batterie in conformità alle regolamentazioni locali.

PRECAUZIONE

Daños a Della batteria

Se si prevede di non utilizzare il monitor per un periodo di tempo prolungato, si raccomanda di togliere la batteria. Il monitor consuma una quantità molto ridotta di corrente della batteria quando è in standby.

Raccomandazione di intervalli di servizio

Le procedure correttive o di manutenzione devono essere eseguite da personale qualificato. Se l'apparecchio ha subito cadute, colpi o danni di qualsiasi natura, un tecnico qualificato dovrà verificare che funzioni correttamente e che tutte le misure di sicurezza siano intatte.

Eseguire un'ispezione visiva del monitor e dei cavi del paziente prima di utilizzarli. Controllare la presenza di coperture di plastica usurate o danneggiate, cavi logori o rotti, collegamenti compromessi o qualsiasi altro segnale di deterioramento. Non utilizzare alcun cavo il cui danno sia apparente.

La RGB Medical Devices raccomanda di effettuare controlli periodici di manutenzione. Giornalmente o ogni volta che si utilizza il monitor, l'utilizzatore deve verificare i seguenti punti:

- Controllare il monitor e gli accessori e assicurarsi che non presentino segni di danno o contaminazione.
- Controllare l'etichetta sulla sicurezza per verificare la sua leggibilità e corretta aderenza.
- Controllare l'uscita corretta dello schermo e l'impostazione della luminosità.
- Controllare il corretto funzionamento degli indicatori visivi e acustici.
- Controllare il corretto funzionamento dello schermo tattile e dei pulsanti.
- Controllare l'impostazione corretta della data e dell'ora.

Si deve effettuare una verifica funzionale completa ogni 12 mesi. Per favore, consultare il Manuale di Servizio per avere informazioni complete su questa procedura.

Tutte le riparazioni in garanzia devono essere effettuate dal personale specifico qualificato dalla RGB Medical Devices S.A., affinché la garanzia abbia effetto. Le riparazioni fuori dal periodo di garanzia dovranno essere effettuate dalla RGB Medical Devices S.A. o dalle aziende di servizio specificamente autorizzate dalla RGB Medical Devices S.A..

AVVERTENZA

Sicurezza del paziente

Tenere il monitor in modo non conforme alla procedura e alla programmazione raccomandate può provocarne un mal funzionamento e un possibile rischio per la salute.

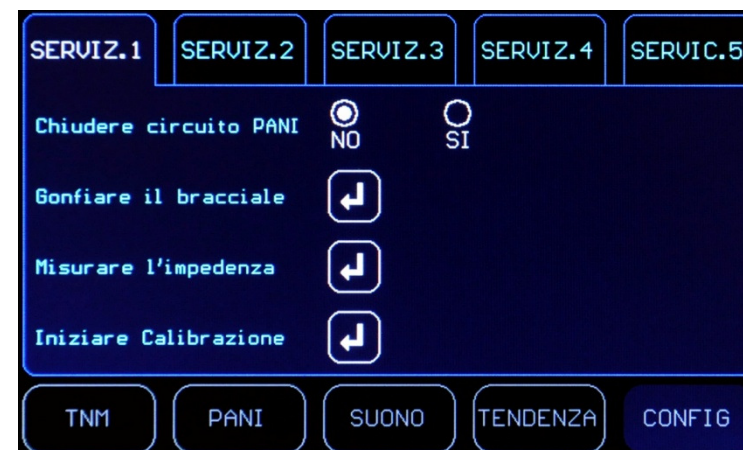
Opzioni di servizio

Il monitor include una modalità speciale di lavoro che, normalmente, deve essere utilizzata dal personale tecnico specializzato in lavori di servizio del monitor. Il modo per accedere a questa modalità di lavoro viene spiegata nel capitolo sulle opzioni di configurazione. Ci sono quattro finestre con differenti opzioni di servizio, che si possono selezionare toccando il titolo della finestra.

Finestra uno con opzioni di servizio

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

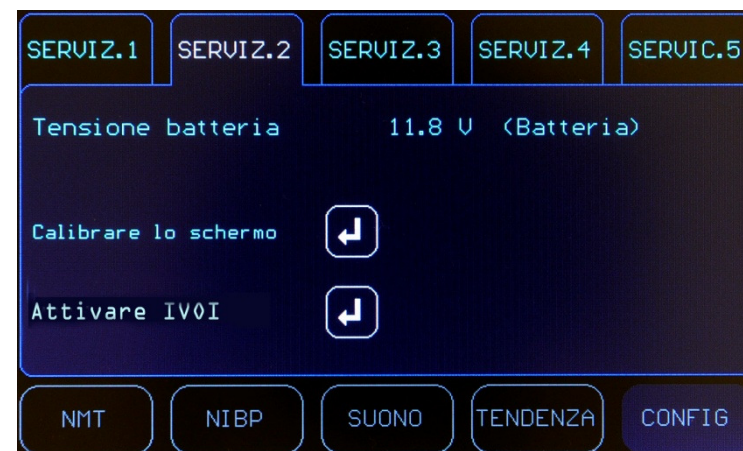
- Sostituire la chiusura delle valvole del sistema pneumatico per verificare le possibili fughe d'aria.
- Gonfiare il bracciale a una pressione di 150 mmHg per verificare la precisione dei due sistemi di misurazione di pressione del monitor. La pressione misurata si mostra nelle aree di pressione sistolica e diastolica
- Eseguire la procedura per misurare l'impedenza tra gli elettrodi del bracciale. L'impedenza misurata si mostra nel campo del rapporto NMT.
- Eseguire una procedura di calibrazione dei circuiti elettronici per la misurazione della pressione.



Finestra due con opzioni di servizio

La prima linea mostra informazioni sulla batteria. Questa finestra include le seguenti impostazioni:

- Calibrare lo schermo tattile.
- Attivare o disattivare l'interfaccia IVOI per il collegamento a dispositivi esterni attraverso la porta seriale. E' necessario immettere una password per modificare le impostazioni. Consultare l'Appendice A per ulteriori informazioni



Finestra tre con opzioni di servizio

Questa finestra include i controlli per reimpostare alcuni cronometri Interni di uso (i cronometri indicano il tempo di uso in ore). I cronometri disponibili sono:

- Tempo totale di uso del monitor.
- Tempo totale di uso del monitor desda su batería interna.
- Tempo trascorso dall'ultima manutenzione.
- Tempo di funzionamento della pompa di pressione interna.



Finestra quattro con opzioni di servizio

Questa finestra include le seguenti impostazioni:

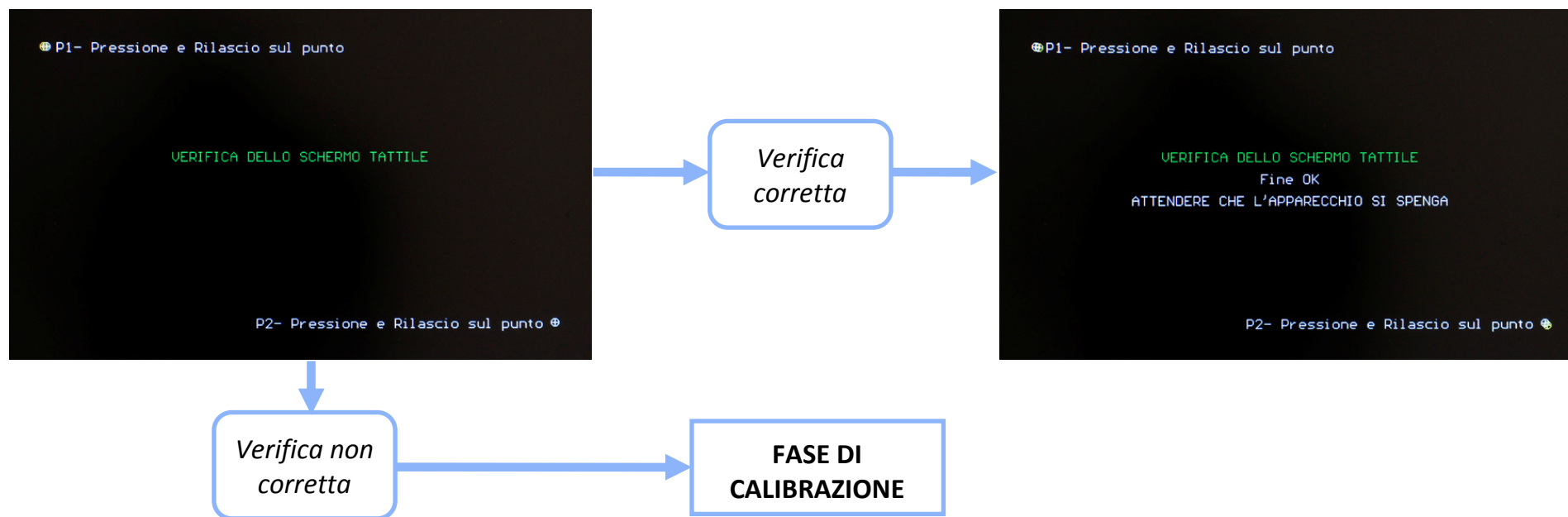
- Abilitare o disabilitare il permesso di silenziare i segnali acustici d'allarme.
- Attivare o disattivare il segnale di promemoria quando i suoni di allarme sono disattivati.
- Selezionare il minimo livello disponibile per l'impostazione del volume di allarme.
- Attivare o disattivare la finestra con le informazioni complete quando viene rilevata una condizione di allarme



Calibrazione dello schermo tattile

In rari casi lo schermo tattile può perdere la sua calibrazione di fabbrica. Se i tocchi sullo schermo non vengono riconosciuti correttamente, l'utilizzatore può eseguire l'opzione prevista per ricalibrare lo schermo, come spiegato nella sezione anteriore.

La procedura è suddivisa in due fasi. La prima fase è una verifica nella quale l'utente deve toccare i due punti visualizzati sullo schermo per verificare se la rilevazione di entrambi i tocchi è corretta.



Se la verifica è corretta, la procedura si conclude e il monitor si spegne automaticamente per salvare opportunamente i dati acquisiti. Se la verifica non è corretta, la seconda fase inizia a calibrare lo schermo tattile.

Durante la procedura di calibrazione, l'utente deve toccare quattro punti di riferimento sullo schermo in base alle istruzioni visualizzate sul display.



Una volta terminata la calibrazione, il monitor avvia nuovamente la fase di verifica e questo ciclo viene ripetuto fino al successo della verifica.

Smaltimento del monitor

Per evitare la contaminazione del personale, dell'ambiente di lavoro o di altri apparecchi, assicurarsi di disinfettare e decontaminare il monitor correttamente prima di smaltirlo. Lo smaltimento del monitor avverrà secondo le leggi del proprio paese relative agli apparecchi che contengono parti elettriche ed elettroniche. Per smaltire parti ed accessori del monitor seguire la normativa locale relativa allo smaltimento dei residui ospedalieri.



In conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE sui residui degli apparati elettrici ed elettronici (RAEE), i monitores de signos vitales fabricados por RGB Medical Devices son equipos electrónicos y, por tanto, no Devono essere gettati tra i rifiuti urbani non classificati e devono essere riciclati in maniera adeguata. Per favore, contattare direttamente la RGB Medical Devices o il distributore autorizzato della sua zona per informarsi sul processo di raccolta dell'attrezzatura.

Questo capitolo contiene informazioni tecniche come specifiche, informazioni dettagliate sul funzionamento del software o dati relativi al compimento di norme e regolamenti.

Specifica

Specifiche NIBP

Specifiche NIBP

Specifiche	Dato
Precisione delle misurazioni di pressione	
Errore medio massimo	±5 mmHg
Deviazione standard massima	±8 mmHg
Adulto-Livello di pressione	
Livello de pressione sistolica	30 a 250 mmHg
Livello de pressione diastolica	10 a 218 mmHg
Livello de pressione media	20 a 234 mmHg
Range di sovrappressione	315 mmHg
Misurazione del battito cardiaco	
Livello	40-250 battiti al minuto
Risoluzione	1 battito al minuto
Precisione	±3 %
Generale	
Tempo di misurazione lungo	da 25 a 45 secondi
Tempo di misurazione massimo	150 secondi

Specifiche NMT

Specifiche NMT

Specifiche	Dato
Circuito di stimolazione	
Corrente di stimolazione	1-60 mA (Adulti)
Risoluzione	1mA
Precisione	< ±20%
Tipo di battito	Rettangolare, Corrente costante
Misurazione del battito cardiaco	0.1 ms, 0.2 ms, 0.3 ms
Misurazione del battito cardiaco	< 50 mJ (1000 Ω di carica)
Impedenza di carica	Massimo 5.0 kΩ (a 60 mA)
Tensione applicata	massimo 500 V
Impostazioni delle modalità di stimolazione	
Tipos	ST - Single Twitch (Contrazione isolata) TOF - Traini of Four (Treno di quattro) PTC - Post-Tetanic Count (Conteggio post-tetanico)
Cicli ST	1 s, 10 s
Cicli TOF	12 s, 30 s, 1 m, 2 m, 5 m, 10 m, 15 m, 30 m, 60 m
Frequenza tetanica PTC	50 Hz, 100 Hz
Periodo tetanico PTC	5 s
Periodo di conteggio PTC	15 s, 20 s, 25 s, 30 s
Misura della NMT in modalità TOF	
Range del rapporto TOF	0-100 %
Risoluzione	1 %
Contatore di risposte TOF	0 a 4

Specifiche generali

Specifiche generali

Specifiche	Dato
Meccaniche	
Dimensioni	i(mm) 222 larghezza x 205 altezza x 80 profondità
Peso	1.5 kg
Area della visuale dello schermo	(mm) 155 x 93
Risoluzione dello schermo	800 x 480
Ambientali	
Livello della temperatura di memorizzazione	-20 °C a 40 °C
Livello della temperatura di funzionamento	0 °C a 40 °C
Umidità relativa all'aria	5 % a 90 %, senza condensazione
Altitudine da	-300 m a 2.000 m
Elettriche	
Tensione di ingresso alternata	100-240 V~
Frecuencia de la tensión de entrada alterna	50 / 60 Hz
Corrente di ingresso alternata	400 mA (100 V~) / 220 mA (240 V~)
Fusibili di linea alternata (interni)	T 1.0A 250 V~ Fusibili miniatura 8.5 mm
Batteria interna Li-Ion	Li-Ion 11.1 V – 2.6 Ah (54 mm x 18 mm x 67 mm)
Dati generali	
Sicurezza del paziente	Classe I, tipo BF, protetto contro la defibrillazione
Periodo di vita utile	10 anni

Specifiche del programma Auto-Pilot

Questa sessione contiene specifiche dettagliate per comprendere il funzionamento del programma Auto-Pilot Include i dati per il funzionamento standard e il funzionamento con blocco parziale.

Programma Auto-Pilot - Funzionamento standard

Fase	Modalità	Livello dei cicli	Ciclo Predefinito
INIZIO	TOF	NO	Misurazione unica
<i>Fasi Seguenti</i>	Calibrazione	Risposta di riferimento non determinata	
	Induzione	TOF _{COUNT} = 4	
	Blocco Moderato	TOF _{COUNT} = 4	
CALIBRAZIONE	TOF	NO	4 misurazioni ogni 30 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Induzione	TOF _{COUNT} = 4	
	Blocco Moderato	TOF _{COUNT} = 4	
INDUZIONE	TOF	NO	12 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Blocco Profondo	TOF _{COUNT} = 0 due volte consecutive	
	Blocco Moderato	5 minuti con TOF _{COUNT} < 4	
	Fine del Programma	15 minuti con TOF _{RATIO} ≥ 30%	
BLOCCO MODERATO	TOF	[30 s - 2 minuti]	1 minuto
<i>Fasi Seguenti</i>	Blocco Profondo	TOF _{COUNT} = 0 due volte consecutive	
	Recupero	TOF _{RATIO} ≥ 4%	
	Fine di recupero	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
BLOCCO PROFONDO	TOF PTC	[1 minuto - 5 minuti] [6 minuto - 15 minuti]	2 minuti 6 minuti
<i>Fasi Seguenti</i>	Blocco Intenso	PTC _{COUNT} = 0	

Programma Auto-Pilot - Funzionamento standard

Fase	Modalità	Livello dei cicli	Ciclo Predefinito
	Blocco Moderato	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} > 0$	
	Recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 7\%$	
	Fine di recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 80\%$	
BLOCCO INTENSO	TOF	[2 minuto - 5 minuti]	2 minuti
	PTC	[6 minuto - 15 minuti]	6 minuti
<i>Fasi Seguenti</i>	Blocco Profondo	$\text{PTC}_{\text{COUNT}} \geq 2$	
	Blocco Moderato	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} > 0$	
	Recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 10\%$	
	Fine di recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 80\%$	
RECUPERO	TOF	[30 s - 1 minuto]	1 minuto
<i>Fasi Seguenti</i>	Fine di recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 80\%$	
	Blocco Moderato	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} < 4$ due volte consecutive	
Fine di recupero	TOF	NO	30 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Recupero	$\text{TOF}_{\text{RATIO}} < 60\%$	
	Blocco Moderato	$\text{TOF}_{\text{COUNT}} < 4$ due volte consecutive	
	Fine del Programma	Contatore_F ≥ 5 , dove Contatore_F + 1 si $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 91\%$ y $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \leq 94\%$ Contatore_F + 2 si $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 95\%$ y $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \leq 98\%$ Contatore_F + 3 si $\text{TOF}_{\text{RATIO}} \geq 99\%$	

Auto-Pilot - Funzionamento Blocco Parziale

Fase	Modalità	Livello dei cicli	Ciclo Predefinito
INIZIO	TOF	NO	Misurazione unica
<i>Fasi Seguenti</i>	Calibrazione	Risposta di riferimento non determinata	
	Induzione	TOF _{COUNT} = 4	
CALIBRAZIONE	TOF	NO	4 misurazioni ogni 30 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Induzione	TOF _{COUNT} = 4	
INDUZIONE	TOF	NO	12 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Blocco Moderato	TOF _{RATIO} < 30% per 5 minuti	
	Fine del Programma	15 minuti con TOFRAPPORTO ≥ 30%	
BLOCCO MODERATO	TOF	[30 s - 2 minuti]	1 minuto
<i>Fasi Seguenti</i>	Recupero	TOF _{RATIO} ≥ 50% ó TOF _{RATIO} ≥ (25% + MINTOF _{RATIO})	
	Fine di recupero	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
	Auto-Pilot standard	TOF _{COUNT} = 4	
RECUPERO	TOF	[30 s - 1 minuto]	1 minuto
<i>Fasi Seguenti</i>	Fine di recupero	TOF _{RATIO} ≥ 80%	
	Blocco Moderato	TOF _{RATIO} < 30% in 4 occasioni	
FINE DI RECUPERÓ	TOF	NO	30 s
<i>Fasi Seguenti</i>	Recupero	TOF _{RATIO} < 60%	
	Blocco Moderato	TOF _{RATIO} < 30% in 4 occasioni	
	Fine del Programma	Contatore_F ≥ 5, dove Contatore_F + 1 si TOF _{RATIO} ≥ 91% y TOF _{RATIO} ≤ 94% Contatore_F + 2 si TOF _{RATIO} ≥ 95% y TOF _{RATIO} ≤ 98% Contatore_F + 3 si TOF _{RATIO} ≥ 99%	

Impostazioni di fabbrica predefinite

La seguente tabella contiene le configurazioni che vengono memorizzate dal monitor e i suoi valori di fabbrica predefiniti. Quando il monitor viene riacceso, si controlla l'integrità dei dati memorizzati e, se sono corretti, si recuperano i valori memorizzati. Se una delle impostazioni non è corretta si recuperano i valori corrispondenti alla configurazione di fabbrica.

Impostazioni di fabbrica predefinite

<i>Impostazioni configurabili</i>	<i>Valori di fabbrica</i>
MODALITA de misurazione NIBP	Manuale
Ciclo de misurazione NIBP	8 minuti
Misura del battito cardiaco NIBP	Attivo
NIBP - Limite d'allarme superiore per la pressione sistolica	180 mmHg
NIBP - Limite d'allarme inferiore per la pressione sistolica	80 mmHg
NIBP - Limite d'allarme superiore per la pressione diastolica	100 mmHg
NIBP - Limite d'allarme inferiore per la pressione diastolica	40 mmHg
NIBP - Limite d'allarme superiore per il battito cardiaco	120 ppm
NIBP - Limite d'allarme inferiore per il battito cardiaco	50 ppm
NIBP - Disabilitazione del segnale acustico di allarme	Inattivo
Modalità di stimolazione NMT	TOF
Corrente di stimolazione NMT	40 mA
Modalità di misurazione NMT	Manuale
Ciclo di misurazione NMT con modalità ST	1secondi
Ciclo di misurazione NMT con modalità TOF	1 minuto
Frequenza di stimolazione tetanica NMT	100 Hz
Periodo di conteggio post-tetanico NMT	15 secondi

Impostazioni di fabbrica predefinite

Impostazioni configurabili	Valori di fabbrica
Durata del battito di stimolazione NMT	0.2 millisecondi
Zona di posizionamento del bracciale NMT	Destro
Riduzione automatica della corrente di stimolazione NMT	Inattivo
Finalizzazione intelligente della modalità automatica TOF	Inattivo
Misurazione automatica con PTC durante il programma di Auto-Pilot	Attivo
Misurazione automatica NIBP durante il programma di Auto-Pilot	Attivo
Marcatore Bolo	Attivo
Campo dell'ultima misura con un diverso modello di stimolazione	Inattivo
Intervallo Target per il blocco neuromuscolare	Inattivo
Limite superiore dell'intervallo target per il blocco neuromuscolare	PTC = 3
Limite inferiore dell'intervallo target per il blocco neuromuscolare	PTC = 1
NMT - Limite di allarme superiore per il conteggio di risposta	100%
NMT - Limite di allarme inferiore per il conteggio di risposta	0%
NMT- Disabilitazione del segnale acustico di allarme	Inattivo
NMT - Avviso di cambiamento di fase durante il programma di Auto-Pilot	Inattivo
Volume del suono dell'allarme	6
Disabilitazione dell'audio dell'allarme	Inattivo
Volume dell'audio NMT	3
Disabilitazione dell'audio NMT	Inattivo
Frequenza variabile dell'audio NMT in base all'ampiezza della risposta	Attivo
Volume del segnale audio di contatto tattile	1

Impostazioni di fabbrica predefinite

Impostazioni configurabili	Valori di fabbrica
Disabilitazione del segnale audio di contatto tattile	Inattivo
Tipo di paziente	Adulto
Lingua	Inglese
Limiti di allarme paziente visualizzati sullo schermo	Attivo
Luminosità del display con alimentazione a Corrente Alternata	8
Luminosità del display con alimentazione a batteria	2
Colore della misurazione NIBP	Blu
Colore della misurazione ST	Verde
Colore della misurazione TOF	Arancione
Colore della misurazione PTC	Rosso
Autorizzazione per disattivare il suono di allarme in modo permanente	Attivo
Segnale di promemoria quando i suoni di allarme sono disattivati	Inattivo
Minimo livello disponibile per l'impostazione del volume di allarme	1
Finestra delle informazioni complete per allarme tecnico	Attivo
Interfaccia seriale IVOI	Inattivo

Conformità

Questa sezione contiene informazioni relative al compimento di norme e regolamenti.

Il monitor TOFcuff rispetta tutti i requisiti legali e normativi per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore. I diversi capitoli di questo manuale forniscono le istruzioni necessarie a raggiungere questo obiettivo e devono essere rispettate rigorosamente. La RGB Medical Devices, come produttore del monitor, è responsabile della sicurezza e dell'affidabilità dell'apparecchio solo se:

- Le operazioni di montaggio, reimpostazione e riparazione vengono effettuate dal personale autorizzato dalla RGB Medical Devices.
- L'impianto elettrico al quale è collegato l'apparecchio è adeguato.
- L'apparecchio è usato seguendo le istruzioni di questo manuale.

Secondo la norma EN 60601 - 1, il TOFcuff si classifica come un apparecchio di classe I, internamente alimentato, di funzionamento continuo. Il grado di protezione contro scariche elettriche è BF, protetto contro la scarica di un defibrillatore. Il monitor non può essere usato in presenza di anestetici infiammabili. Il monitor è di classe IPX1 per quanto riguarda la protezione contro l'ingresso di liquidi.

Conformità legal



Questo apparecchio è contrassegnato secondo le disposizioni dell'Unione Europea ed è stato progettato e fabbricato secondo i requisiti della Direttiva dei Prodotti Sanitari 93/42/CEE.



In conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE sui residui degli apparati elettrici ed elettronici (RAEE), i monitor di segni vitali fabbricati dalla RGB Medical Devices sono apparecchi elettronici e, pertanto, non devono essere gettati tra i rifiuti urbani non classificati. E' responsabilità dell'utente smaltire questo prodotto portandolo ad un punto di raccolta designato al riciclaggio di apparecchiature elettriche e elettroniche. La raccolta dell'apparecchio è gratuita. Per favore, contattare direttamente la RGB Medical Devices o il distributore autorizzato della sua zona per informarsi sul processo di raccolta dell'attrezzatura.

PRECAUZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti permette la vendita di questi prodotti solamente con prescrizione medica.

Funzionamento essenziale

Nel rispetto della norma EN 60601 - 1:2006 seguente, vengono definite le funzioni del monitor essenziali per eliminare qualsiasi rischio inaccettabile. La funzione principale dell'attrezzatura è quella di monitorare i segnali fisiologici del paziente e avvisare il personale clinico in caso di situazioni anomale. Le funzioni che si considerano essenziali e devono funzionare in maniera adeguata e continua sono:

- Funzionamento con batteria. In caso di assenza di alimentazione di rete, l'apparecchio deve funzionare con la sua batteria interna.
- Funzionamento dello schermo grafico. Mostra all'operatore tutte le informazioni sul monitoraggio del paziente.
- Indicatori visivi e acustici. Informano l'operatore sulle situazioni specifiche del funzionamento dell'apparecchio.
- Sistema di allarme. Il sistema di gestione degli allarmi integrato nell'apparecchio avverte l'operatore su qualunque situazione anomala che sorge durante il monitoraggio dei segnali fisiologici del paziente.
- Parametri di monitoraggio. I parametri regolabili dall'operatore che riguardano il monitoraggio del paziente devono rimanere fissi, salvo per interventi dell'operatore, per evitare interpretazioni sbagliate dei segnali fisiologici monitorati.

Conformità alle norme

Il monitor TOFcuff è prodotto conforme alla norma EN ISO 13485:2012 ed è conforme alle seguenti norme:

- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010
- EN 60601-1-8:2007
- EN 60601-2-10:2015
- EN 80601-2-30:2010
- EN ISO 14971:2012

Conformità EMC

Il monitor TOFcuff dev'essere installato e usato seguendo le informazioni fornite in questa sezione. Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio.

L'apparecchio viene utilizzato per monitorare segnali fisiologici di bassa intensità, per cui l'elettronica utilizzata è molto sensibile e può essere pregiudicata da fonti di rumore elettromagnetico che si trovano nell'ambiente circostante. Di conseguenza la misurazione di variabili fisiologiche non deve essere considerata come parte del funzionamento essenziale dell'apparecchio. Tuttavia il funzionamento dell'apparecchio e l'interfaccia dell'utilizzatore sono considerati essenziali, e non dovrebbero essere danneggiati dal rumore elettromagnetico.

Tutti gli accessori forniti con l'apparecchio e riportati nell'Appendice C di questo manuale garantiscono la conformità alla normativa EN 60601- 1- 2. L'utilizzo di accessori differenti a quelli specificati dalla RGB Medical Devices possono provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio.

Emissione elettromagnetica

Il monitor TOFcuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. L'utilizzatore del monitor TOFcuff dovrà assicurarsi di utilizzarlo nell'ambiente specificato.

Emissione elettromagnetica

<i>Emissioni armoniche</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico</i>
Emissioni di RF CISPR11	Gruppo 1	Il monitor TOFcuff usa energia di RF solo per la sua funzione interna. Per questo motivo le emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino qualche interferenza con gli apparecchi elettronici in prossimità.
Emissioni di RF CISPR11	Classe A	Il Monitor TOFcuff è adatto all'uso in tutti gli istituti differenti a quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione di bassa tensione che alimentano gli edifici usati per fini domestici..
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Non si deve utilizzare il monitor TOFcuff in prossimità o unitamente ad altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo in queste condizioni, occorrerà verificare che funzioni correttamente controllando le impostazioni prima di iniziare il monitoraggio del paziente.

Il monitor TOFcuff destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. L'utilizzatore del monitor TOFcuff dovrà assicurarsi di utilizzarlo nell'ambiente specificato.

Immunità elettromagnetica

<i>Test di umidità</i>	<i>Livello del test norma IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico-Guida</i>
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV Modalità ±8 kV Aria	±6 kV Modalità ±8 kV Aria	I pavimenti dovranno essere di legno, cemento o mattonelle di ceramica. Di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%
Transitorie/raffiche rapide IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso / uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso / uscita	La qualità della rete di alimentazione dovrà essere di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Onde di contrasto IEC 61000-4-5	±1 kV Modalità differenziale ±2 kV modo común	±1 kV Modalità differenziale ±2 kV modo común	La qualità della rete di alimentazione dovrà essere di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Cali di tensione, interruzioni e variazioni di tensioni nelle prese di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T per 0,5 s 40% U_T per (5 cicli) 70% U_T per (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	< 5% U_T per 0,5 s 40% U_T per (5 cicli) 70% U_T per (25 cicli) < 5% U_T per 5 s	La qualità della rete di alimentazione dovrà essere di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utente del monitor TOFcuff richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che il monitor TOFcuff si alimenti da un gruppo di continuità o ad una batteria.

Immunità elettromagnetica

Test di umidità	Livello del test norma IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-Guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere a livelli caratteristici di una localizzazione tipica di un ambiente commerciale o di un ospedale.
NOTA: Ut è la tensione di alimentazione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.			

Distanza di separazione

Il monitor TOFcuff può essere danneggiato dalla presenza di apparecchi che emettono radiofrequenze.

Il monitor TOFcuff è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella seguente tabella. L'utilizzatore del monitor TOFcuff dovrà assicurarsi di utilizzarlo nell'ambiente specificato.

Distanza di separazione per immunità elettromagnetica

Test di umidità	Livello del test norma IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-Guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 150 kHz a 80 MHz	3 V _{RMS}	Gli apparecchi mobili e portatili di comunicazioni di RF non si dovranno usare troppo vicini a qualsiasi parte del monitor TOFcuff, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata per la frequenza di trasmissione. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$

Distanza di separazione per immunità elettromagnetica

<i>Test di umidità</i>	<i>Livello del test norma IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico-Guida</i>
RF Irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P} \quad - \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad - \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ nella seguente tabella, 'P' indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, e 'd' è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo del trasmettitore fisso di RF, secondo quanto determinato da uno studio elettromagnetico del luogo^a, dovrà essere minore al livello di conformità di ogni livello di frequenza.^b L'interferenza può avvenire con la vicinanza dell'attrezzatura marcata con il seguente simbolo:



NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica il livello di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste direttive non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità del campo dei trasmettitori fissi, tali come estensioni base per radiotelofoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, emittenti amatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV non possono essere riviste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi di RF, si dovrà considerare uno studio del luogo elettromagnetico. Se la misura dell'intensità del campo nella localizzazione in cui il monitor TOFcuff si usa il livello di conformità anteriore di RF applicabile, si dovrà osservare il monitor TOFcuff per verificare il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anormale, possono essere necessarie misure aggiuntive, tali come il ri-orientamento o la ri-localizzazione del monitor TOFcuff.

^b Sul livello di frequenza di 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo dovrà essere minore a 3 V/m.

Il monitor TOFcuff è pensato per un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le alterazioni per radiazioni di RF sono controllate. L'utilizzatore del monitor TOFcuff può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche se mantiene la distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione di RF mobile e portatile e il monitor TOFcuff, come raccomandato nella seguente tabella, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Distanza di separazione raccomandata

Massima potenza d'uscita assegnata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita in watt (W), fornita dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per il livello di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste direttive non possono essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

Interferenze elettrochirurgiche, defibrillazione e scariche elettrostatiche

Il monitor TOFcuff può essere danneggiato dalle interferenze provenienti dal defibrillatore, dall'elettrobisturi o dalle scariche elettrostatiche accidentali. La precisione delle misurazioni può essere pregiudicata da queste interferenze. Una volta che cessano le interferenze l'apparecchio ritorna alla modalità di funzionamento normale in meno di 10 secondi senza perdere i dati memorizzati. L'apparecchio non deve essere esposto a Raggi X o a campi magnetici intensi.

APPENDICE A

Collegamento ad un dispositivo esterno

Il monitor **TOFcuff** può inviare dati sulle rilevazioni in tempo reale attraverso la porta seriale. Solitamente l'informazione viene trasmessa ad un computer esterno con un protocollo proprietario di RGB Medical Devices, S.A.

Tuttavia, in base alle preferenze dell'utilizzatore, è possibile attivare un'interfaccia compatibile IVOI (Intellibridge and VueLink Open Interface), che trasmette le informazioni al monitor Philips compatibile con questo tipo di interfaccia.

Per abilitare questo tipo di interfaccia è necessario selezionare l'opzione *Attivare IVOI* sulla seconda opzione del menu di Servizio 2.

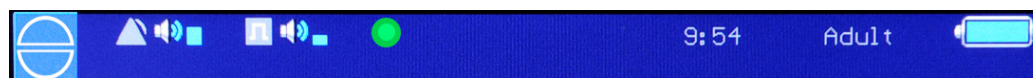
Quando l'interfaccia IVOI è stata attivata, può essere disabilita nello stesso modo (l'opzione visualizzata sullo schermo sarà *Disattivare IVOI*).

E' necessario inserire una password per selezionare questa opzione. Contattare RGB Medical Devices per ottenere la propria password per accedere al monitor **TOFcuff**.



Al capitolo 8 trovate ulteriori informazioni su come accedere a questa opzione di configurazione. La selezione viene registrata quando il monitor **TOFcuff** viene spento e viene recuperata al successivo utilizzo. Il tipo di interfaccia selezionata è indicata nella riga di informazioni della finestra **Speciale** del menu di configurazione.

Una volta stabilita la connessione a un dispositivo esterno, lo stato di connessione viene indicato da un'icona nella barra di stato del monitor **TOFcuff**, il cui colore cambia in base allo stato della connessione: Verde (la comunicazione è corretta), Arancione (la comunicazione è stata stabilita, ma c'è qualche errore), Rosso (la comunicazione è stata interrotta).



Collegamento ad un Computer

Per collegare il monitor TOFcuff ad un Computer esterno, è necessario usare un cavo Null-Modem DB9F-DB9F.



Collegare uno dei terminali dal cavo alla porta RS-232 sul monitor e l'altro terminale alla porta serial del Computer



L'immagine mostra il tipo di terminali del cavo, ed il cablaggio adeguato tra i pins dei terminali.

Dalla parte del Computer, il Protocollo di Comunicazione Seriale Asincrono dovrebbe essere configurato come segue:

- Baud rate : 38.400 bits/s
- Numero di data bits: 8
- Numero di stop bits: 1
- Controllo parità: Nessuno

Le informazioni vengono trasmesse al computer tramite un protocollo proprietario di RGB Medical Devices S.A. Il collegamento tra il monitor TOFcuff e il Computer viene stabilito dopo un processo di negoziazione nel quale un codice viene assegnato a quello specifico collegamento, un codice che da quel momento in poi viene compreso in ogni struttura di comunicazione tra i due dispositivi. Il processo di collegamento viene avviato dal Computer. Contattare con RGB Medical Devices per ottenere informazioni sul protocollo di comunicazione.

Collegamento ad un Monitor paziente Philips (IVOI)

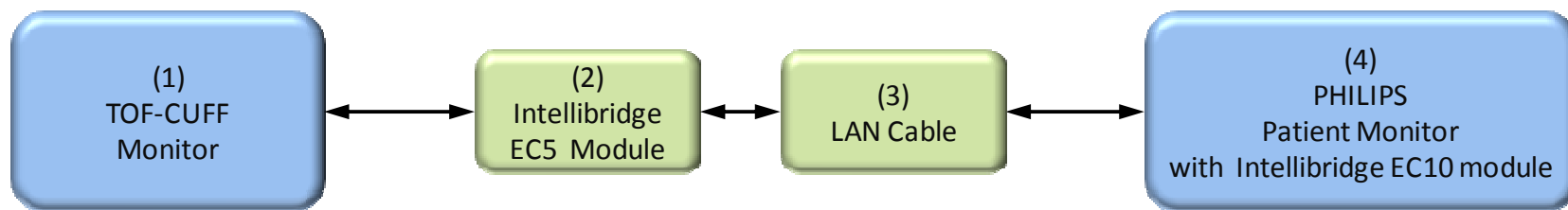
Il monitor TOFcuff monitor, con codice di riferimento 1805-0 e software versione 1.6A6 o superiore, è compatibile con i monitors paziente PHILIPS citati sotto tramite il modulo Philips Intellibridge EC10 e/o VueLink Module utilizzando l'interfaccia Intellibridge and VueLink Open Interface (IVOI).

I monitors pazienti PHILIPS compatibili sono:

- Famiglia di monitors Philips CMS, Software versione C o superiore.
- Philips IntelliVue MP40/50/60/70/80/90/MX400/450/500/550/600/700/MX800, Software Revisione H.15 o superiore.

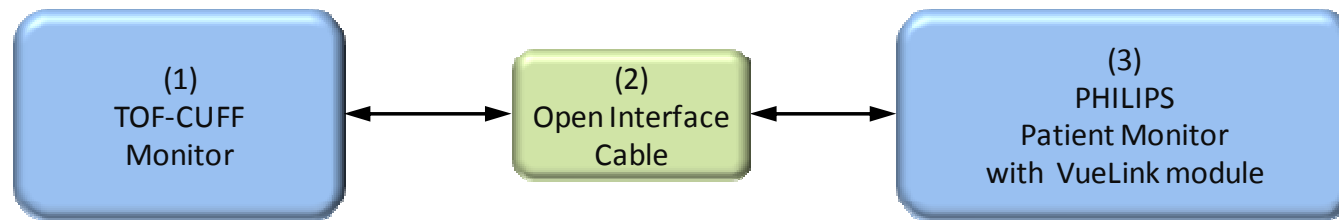
E' obbligatorio selezionare il coretto tipo di interfaccia (IVOI) nel monitor TOFcuff per stabilire la connessione con il Monitor paziente PHILIPS.

L'immagine sotto mostra lo schema di connessione tra il monitor TOFcuff e un Monitor paziente PHILIPS con Modulo Intellibridge EC10:



- 1) Monitor TOFcuff con interfaccia IVOI configurata.
- 2) Modulo Intellibridge EC5 ID. Vi sono varie opzioni per questo modulo. L'opzione corretta per il monitor TOFcuff è l'**Opzione 104** (Codice Philips 865114). Collegare questo modulo alla porta RS-232 del monitor TOFcuff.
- 3) Un cavo LAN CAT5 o superiore. Questo cavo viene usato per collegare i moduli EC5 e EC10.
- 4) Monitor paziente PHILIPS con Moldulo Intellibridge EC10 (codice Philips M1032-865115).

L'immagine sotto mostra lo schema di connessione tra il monitor TOFcuff e un Monitor paziente PHILIPS con Modulo VueLink:



- 1) Monitor TOFcuff con interfaccia IVOI configurata.
- 2) Un cavo interfaccia aperto. Esistono varie versioni per questo cavo. L'opzione corretta per il monitor TOFcuff è un **cavo a 9 pin** (codice Philips M1032-61699). Collegare questo cavo alla porta RS-232 del monitor TOFcuff e al raccordo sul Modulo VueLink.
- 3) Monitor paziente PHILIPS con modulo VueLink (codice Philips M1032A).

Fate riferimento alla documentazione sui sistemi dei Monitor paziente PHILIPS per ulteriori informazioni su come collegare i moduli Intellibridge EC10 e VueLink.

Dopo l'accensione del monitor TOFcuff e del Monitor paziente PHILIPS, il collegamento viene stabilito senza nessun intervento da parte dell'operatore e il monitor TOFcuff inizia a trasmettere informazioni al Monitor paziente PHILIPS. Il Monitor TOFcuff non invia tutte le informazioni visualizzate, ma le informazioni base sui parametri vitali monitorati, compresi i seguenti dati:

- Rilevazioni numeriche.
- Allarmi.
- Informazioni di stato.

Fate riferimento alla documentazione sui sistemi dei Monitor paziente PHILIPS per ulteriori informazioni su come questi dati sono visualizzati e sull'utilizzo dei moduli Intellibridge EC10 e VueLink.

Tutti i dati fisiologici derivati dai segnali monitorati (NMT e NIBP) sono trasmessi dal monitor TOFcuff. Nella tabella sotto vengono indicati i dati inviati e, per ognuno, vengono indicate le seguenti informazioni:

- Unità di misura.
- Range. Range dei possibili valori di misurazione.
- Allarme Paziente. Indica se vi è un allarme associato al dato e in caso affermativo quale livello di allarme viene associato.
- Schermata principale. Indica se il dato viene visualizzato nella schermata principale del Monitor paziente PHILIPS.

Rilevazioni numeriche trasmesse dal monitor TOFcuff

Misurazione	Unità	Range	Allarme paziente	Schermata principale
Rapporto di Risposta ST	%	0 - 150	Basso / Alto	NO
Rapporto di Risposta TOF	%	0 - 100	Basso / Alto	SI
Contatore risposte TOF	Unità	0 - 4	NO	SI
Contatore risposte PTC	Unità	0 - 30	NO	SI
NIBP Pressione Sistolica	mmHg	30 - 250	Basso / Alto	SI
NIBP Pressione Diastolica	mmHg	10 - 218	Basso / Alto	SI
NIBP Pressione Media	mmHg	20 - 234	NO	SI
NIPB Frequenza Cardiaca	ppm	40 - 250	Basso / Alto	NO

Il monitor TOFcuff invia anche tutte le condizioni di allarme tecnico indicate nella sezione “*Alarmi Tecnici*” ai capitoli 3 e 4. Queste condizioni di allarme sono visualizzate come allarmi di tipo INOP sui Monitor paziente PHILIPS. Tutti i messaggi di allarme trasmessi dal monitor TOFcuff sono preceduti da una sigla “TC” per una più facile identificazione sul Monitor paziente PHILIPS.

Oltre alle informazioni citate sopra, il monitor TOFcuff invia anche alcuni importanti parametri che consentono di conoscere lo stato del monitoraggio. Questi parametri sono visualizzati solo nella finestra dati per i dispositivi collegati tramite interfaccia IVOI con il Monitor paziente PHILIPS, oltre alle rilevazioni numeriche descritte sopra. Nella tabella sotto si trovano i parametri trasmessi e per ognuno di essi sono indicate le seguenti informazioni:

- Segnale. Segnale rilevato associato al parametro.
- Range. Range dei possibili valori del parametro.
- Etichetta. Indica l'etichetta utilizzata per identificare il parametro nel Monitor paziente PHILIPS.

Stato dei parametri inviati dal monitor TOFcuff

Parametro	Segnale	Range	Etichetta
Modalità misurazione	NIBP	Manuale / Automatico	NBPmod
Tempo residuo per misurazione successiva in modalità automatica	NIBP	1 - 120 minuti	NBPmin
Tipo di stimolazione	NMT	ST / TOF / PTC	NMTpat
Corrente di stimolazione	NMT	1 - 60 mA	NMTsti
Modalità della misurazione	NMT	Manuale / Automatico	NMTmod
Tempo residuo per misurazione successiva in modalità automatica	NMT	1 - 60 minuti	NMTmin
Stato di esecuzione programma Auto-Pilot	NMT	Attivo / Pausa / Inattivo	APilot
Fase del programma Auto-Pilot	NMT	Avvio (0) / Calibrazione (1) / Induzione (2) / Blocco Moderato (3) / Blocco Profondo (4) / Blocco Intenso (5) / Reversione (6) / Termine reversione (7)	Phase

Le informazioni trasmesse dal monitor TOFcuff sono visualizzate con qualche secondo di ritardo sul Monitor paziente PHILIPS.

Questo prodotto fabbricato dalla RGB Medical Devices, S.A. (d'ora in poi, RGB) è coperto dalla garanzia che si stabilisce nei seguenti paragrafi. Questa garanzia è applicabile solo quando il prodotto viene comprato direttamente alla RGB o nuovo presso distributori autorizzati dalla RGB, e si applica unicamente al primo compratore, non essendo valida in caso di rivendita.

RGB garantisce al compratore il corretto funzionamento del monitor **TOFcuff** per un anno a partire dalla data di consegna di un distributore autorizzato dalla RGB, a eccezione degli accessori e delle parti usa e getta. La garanzia copre sia i materiali sia la mano d'opera. L'unico obbligo della RGB verso qualsiasi difetto dell'apparecchio è effettuare la riparazione con componenti nuovi o riciclati o, in certi casi, tramite la sostituzione del monitor **TOFcuff**.

L'applicazione di questa garanzia è vincolata al fatto che la segnalazione di un difetto si verifichi durante il periodo di garanzia. La RGB avrà il diritto di verificare l'esistenza o meno di un difetto.

Questa garanzia si applica unicamente al compratore originale. Non è applicabile se il monitor **TOFcuff** è stato manomesso, colpito, sottoposto ad un uso improprio o a una riparazione non autorizzata o utilizzato in modo diverso da quanto indicato nelle istruzioni di uso dell'apparecchio. Questa garanzia non è applicabile a materiali il cui deterioramento è normale, come fusibili e batterie. Questa garanzia non è nemmeno applicabile a revisioni per la calibrazione di parametri né a danni causati da un'installazione elettrica inadeguata.

La RGB non si riterrà responsabile, in nessun caso, di danni di alcun tipo dovuti alla violazione della garanzia, alla violazione del contratto, a negligenza o a qualsiasi altra teoria legale.

Tutta la corrispondenza relativa al monitor **TOFcuff** dovrà indicare sia il modello che il numero di serie. La RGB si riserva il diritto di fornire questa garanzia nell'istituto del cliente o nei suoi istituti. Le condizioni di garanzia indicate potranno essere modificate tramite accordo scritto con il compratore.

La seguente tabella elenca tutti gli accessori disponibili per il monitor **TOFCuff**, con descrizione e numero di riferimento.

Lista degli Accessori

Descrizione	Riferimento
Bracciale riutilizzabile misura adulto piccolo	6230
Bracciale riutilizzabile misura adulto	6235
Bracciale riutilizzabile misura adulto grande	6245
Bracciale riutilizzabile misura adulto extra grande	6255
Cavo di alimentazione AC (Tipo C5 Versione UK)	7102
Cavo di alimentazione AC (Tipo C5 Versione USA)	7103
Cavo di alimentazione AC (Tipo C5 Versione Europa)	7104
Istruzioni per l'uso	7450
Guida Rapida	7452
Manuale di Servizio	7455
Morsetto universale per rotaia e tubi tondi VESA 75	5250
Supporto a parete articolato VESA 75	5357