



**IMM121074A**

## **TAVOLA SPINALE OB**

- Dispositivo medico di tipo professionale destinato all'immobilizzazione e al trasporto, in posizione orizzontale, di pazienti con traumi alla spina dorsale o agli arti
- Realizzata interamente in materiale plastico (PE) con caratteristiche di radiotrasparenza e impermeabilità
- Dotata di:
  - 21 maniglie per il trasporto (10 disposte su ogni lato lungo e 1 sul lato corto della barella in corrispondenza della posizione dei piedi del paziente)
  - 2 cinture di sicurezza per una sicura immobilizzazione del paziente
- Dimensioni: 182X45X6 cm circa
- Peso: 8,15 kg circa
- Portata massima: 150 kg
- È un dispositivo medico CE in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745

DIR/QM – Rev. 01\_28/09/2023

Per ulteriori informazioni e/o dati tecnici relativi al prodotto, fare riferimento alla Oscar Boscarol srl

# HAMILTON-T1

## Specifiche tecniche per la versione software 2.2.2

### Modalità di ventilazione

Tipo di modalità	Nome della modalità	Modalità	Adulto/ Ped.	Neonatale
Modalità a target di volume, a pressione adattabile controllata	APVcmv/(S)CMV+	I respiri sono a target di volume e meccanici.	✓	✓
	APVsimv/SIMV+	I respiri meccanici a target di volume possono essere alternati ai respiri spontanei a supporto di pressione.	✓	✓
Modalità a pressione controllata	PCV+	Tutti i respiri, attivati dal paziente o dal ventilatore, sono a pressione controllata e meccanici.	✓	✓
	PSIMV+	I respiri meccanici sono a pressione controllata. I respiri meccanici possono essere alternati a respiri spontanei con supporto di pressione.	✓	✓
	DuoPAP	I respiri meccanici sono a pressione controllata. I respiri spontanei possono essere attivati a entrambi i livelli di pressione.	O	O
	APRV	I respiri spontanei possono essere attivati continuamente. Il rilascio della pressione tra i livelli contribuisce alla ventilazione.	O	O
	SPONT	Tutti i respiri sono spontanei, con o senza respiri spontanei a supporto di pressione.	✓	✓
Ventilazione intelligente	ASV	L'operatore imposta %VolMin, PEEP e Ossigeno. Frequenza, volume corrente, pressione e rapporto I:E sono determinati in base ai dati fisiologici del paziente.	✓	--
Modalità non invasive	NIV	Tutti i respiri sono spontanei.	O	O
	NIV-ST	Tutti i respiri sono spontanei finché la frequenza respiratoria del paziente è superiore alla frequenza impostata. Per i respiri meccanici è possibile impostare una frequenza di backup.	O	O
	nCPAP	Flusso alla domanda Pressione positiva continua delle vie aeree per via nasale.	--	O
	nCPAP-PC	I respiri sono a pressione controllata e meccanici.	--	O
Terapia con ossigeno ad alto flusso	HiFlowO2	Terapia con ossigeno ad alto flusso. Nessun respiro supportato.	O	O

Standard: ✓ Opzione: O Non applicabile: --



## Prestazioni tecniche

Descrizione	Specifica
Flusso espiratorio di base automatico	Adulto/Ped.: fissato a 3 l/min Neonatale: fissato a 4 l/min
Pressione inspiratoria	Da 0 a 60 cmH2O
Flusso inspiratorio massimo	260 l/min (120 l/min con 100% O2)
Tempo espiratorio minimo	20% del tempo di ciclo; 0,2 - 0,8 secondi
Tipi di trigger inspiratorio	Comando del trigger a flusso
Accuratezza della miscelazione dell'ossigeno	$\pm$ (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del valore misurato effettivo)
Volume corrente	Adulto/Ped.: da 20 a 2000 ml Neonatale: da 2 a 300 ml
Controlli preliminari di funzionamento	Test di tenuta, calibrazione del sensore di flusso/sensore O2/sensore CO2
Impostazione della luminosità del display	Il range è dal 10% al 100% di luminosità. Per impostazione predefinita, Giorno è impostato su 80% e Notte su 40%.
Luminosità con l'opzione NVG	Il range è da 1 a 10. L'impostazione predefinita è 5.

## Standard e approvazioni

Classificazione	Classe IIb, funzionamento continuo secondo la direttiva 93/42/CEE del Consiglio dell'Unione europea
Certificazioni	EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, ISO 80601-2-12:2011, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, EN ISO 5356-1:2015, ISO 80601-2-55:2011
Dichiarazione	Il ventilatore HAMILTON-T1 è stato sviluppato in conformità agli standard internazionali applicabili e alle linee guida fissate dall'FDA. Il ventilatore è fabbricato nel rispetto delle normative EN ISO 13485, EN ISO 9001 e Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, Allegato II, Articolo 3 relative al sistema di garanzia di qualità certificata. Il ventilatore è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, Allegato I.
Compatibilità elettromagnetica	Conforme a IEC 60601-2:2014
Compatibile con il trasporto aereo	EN1789:2007+A2:2014, EN 13718-1:2014, EN 794-1:1997 +A2:2009, MIL STD-461F, RTCA/DO-160G
Classe di sicurezza	Classe II, parte applicata di tipo B (circuiti paziente complessivo, VBS), parte applicata di tipo BF (sensore di CO2 compreso il connettore del modulo CO2; sensore di SpO2 compreso l'adattatore), funzionamento continuo in conformità a IEC 60601-1

## Prestazioni pneumatiche

O2	Pressione:	2,8 - 6 bar/41 - 87 psi
	Connettore:	DISS (CGA 1240) o NIST
Alimentazione aria	Turbina integrata	
Uscita inspiratoria (porta Al paziente)	Connettore:	ISO D.I. 15/D.E. 22 conico
Uscita espiratoria (porta Dal paziente)	Connettore (sulla valvola espiratoria)	ISO D.I. 15/D.E. 22 conico

## Specifiche elettriche

Alimentazione	Da 100 a 240 V in CA $\pm$ 10%, 50/60 Hz da 12 a 28 VCC (range complessivo da 10,2 a 30,3 V in CC)	
Consumo elettrico	50 VA tipico, 150 VA massimo	
Batteria	Specifiche elettriche:	10,8 V in CC; 6,7 Ah; 72 Wh; 50 W tipico; 150 W massimo
	Tipo:	Batterie agli ioni di litio, fornite esclusivamente da Hamilton Medical.
	Tempo di funzionamento normale:	Tipicamente 4 ore con una batteria, 8 ore con due batterie
		Una batteria, luminosità del display = 80%: 4 ore Una batteria, luminosità del display = 20%: 4,5 ore Due batterie, luminosità del display = 80%: 8 ore Due batterie, luminosità del display = 20%: 9,25 ore

## Rappresentazione grafica dei dati del paziente

Tipo di grafico/nome dell'etichetta	Opzioni
Curve	Pressione, Volume, Flusso, PCO <sub>2</sub> <sup>1</sup> , FCO <sub>2</sub> <sup>1</sup> , Pletismogramma <sup>2</sup>
Pannelli intelligenti	PolmDin <sup>3</sup> , StatoVent, Grafico ASV <sup>4</sup>
Trend	Formato dei dati di trend da 1, 6, 12, 24 o 72 ore <sup>5</sup> per un parametro selezionato o una combinazione di parametri
Loop	Pressione/volume, Pressione/flusso, Volume/flusso, Volume/PCO <sub>2</sub> <sup>1</sup> , Volume/FCO <sub>2</sub> <sup>1</sup>

## Allarmi<sup>6</sup>

Priorità	Allarme
Priorità alta	Tempo apnea (s), VolMinEsp alto/basso (l/min), Ossigeno alto/basso (%), Pressione alta/bassa (cmH <sub>2</sub> O), Calibrare sensore flusso, Espirazione bloccata, Disconnessione, Alimentazione O <sub>2</sub> fallita
Priorità media	fTotale alta/bassa (c/min), PetCO <sub>2</sub> alto/basso (mmHg), Limite di pressione (cmH <sub>2</sub> O), Vt alto/basso (ml), SpO <sub>2</sub> alto/bassa, PEEP alta, Caduta PEEP, Polso alto/basso
Priorità bassa	SpO <sub>2</sub> alta, Mancanza alimentazione elettrica

<sup>1</sup> Necessaria opzione CO<sub>2</sub>.

<sup>2</sup> Necessaria opzione SpO<sub>2</sub>.

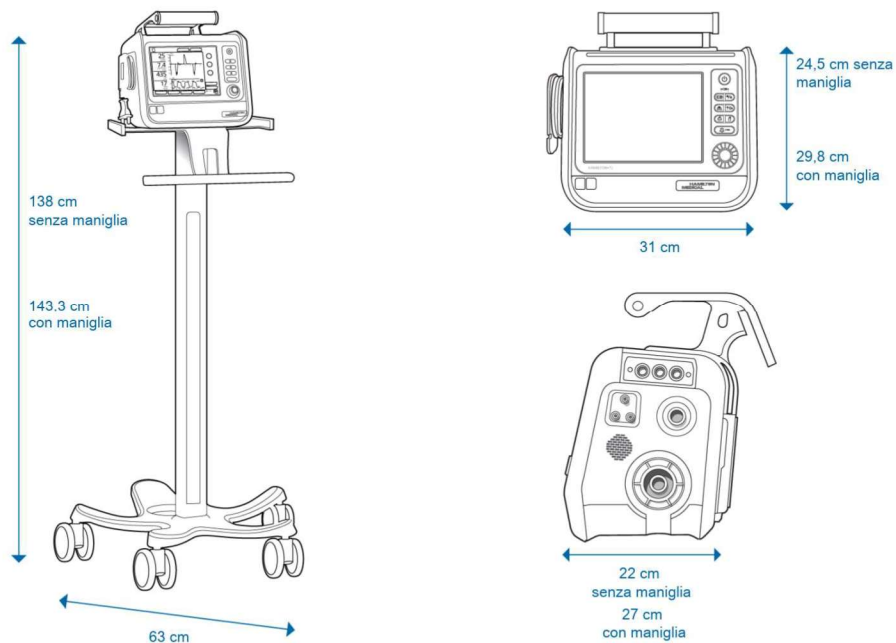
<sup>3</sup> Solo per pazienti adulti/pediatrici.

<sup>4</sup> Solo in modalità ASV.

<sup>5</sup> Il trend da 72 ore non è disponibile in tutti i mercati.

<sup>6</sup> Per un elenco completo degli allarmi vedere il Manuale operatore

## Caratteristiche fisiche



Peso	6,5 kg 18,5 kg con carrello Il carrello può sostenere in sicurezza un carico di lavoro massimo di 44 kg.
Dimensioni	Vedere figura in alto
Monitor	Tipo: TFT a colori. Dimensioni: 640 x 480 pixel, 8,4 pollici (214 mm) diagonale
Accessori del carrello	Sistema di montaggio per HAMILTON-H900, sistema di supporto porta-bombole di ossigeno opzionale, braccio di supporto per tubi opzionale

Produttore:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

+41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)

10071943.01

Le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso. Alcune funzionalità sono opzionali. Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati. Per tutti i marchi registrati (®) e i marchi registrati di terze parti (®) utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). © 2019 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati.

HAMILTON-T1

# 12 Dati tecnici

## i

I dati si riferiscono a condizioni di prova standard.

I dati tecnici sulla defibrillazione (capitolo 12.2) sono applicabili esclusivamente a **DEFIGARD®Touch 7**.

## 12.1 Dati sistema

<b>Produttore</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Tipo di dispositivo</b>	<b>DEFIGARD®Touch 7 &amp; PHYSIOGARD®Touch 7</b>
<b>Dimensioni</b>	160 x 250 x 70 mm (a x l x p) (sacca esclusa)
<b>Peso</b>	3,3 kg (batteria e sacca incluse) per <b>DEFIGARD®Touch 7</b> 2,9 kg (batteria e sacca incluse) per <b>PHYSIOGARD®Touch 7</b>
<b>Telaio di protezione</b>	IP 55
<b>Test di caduta</b>	1 metro a norma EN 1789+A2:2014 e 60601-1-12: 2014
<b>Alimentazione c.c./c.c.</b>	<b>Supporto per ambulanza</b>
Ingresso	Da 10,8 a 17,6 V c.c.
Uscita	15 V c.c./4,0 A
<b>Alimentazione c.a./c.c.</b> (caricabatterie da tavolo e supporto per ambulanza)	Modello di alimentazione tipo XP:AHM85PS15 Alimentazione a commutazione di grado medicale, classe di protezione I.
Ingresso	100 - 240 V c.a., max. 1,0 A, 50-60 Hz
Uscita	15 V c.c. max. 5,67 A
<b>Batteria di alimentazione</b>	
Tipo di batteria	Ioni di litio 11,1 V, 4,65 Ah, 51,6 Wh
Autonomia	190 scariche con energia massima o >6 ore di monitoraggio
Tempo di carica	90%: 2 ore dopo la scarica completa e quando il dispositivo è spento
<b>Pila primaria di sicurezza</b>	Garantisce il proseguimento del monitoraggio per circa 30 secondi durante la sostituzione della batteria di alimentazione
Tipo di batteria	Litio/MnO <sub>2</sub> , 6 V, 1,4 Ah
<b>Condizioni ambientali</b>	
Durante il funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>0 °C - 40 °C con umidità relativa compresa tra 15 e 95 % (senza condensa) Pressione atmosferica 700-1060 hPa</li> <li>Se durante l'utilizzo prevalgono temperature più alte o più basse, è possibile un tempo di funzionamento limitato fino a <b>1 ora</b>, se il dispositivo è stato conservato in precedenza a temperatura ambiente. Vedere la pagina seguente "condizioni ambientali durante il funzionamento temporaneo"</li> </ul>

### Condizioni ambientali

Durante il funzionamento temporaneo

- Funzionamento in USO NORMALE per un periodo di **1 ora** in un intervallo di temperatura da -10 °C a 50 °C.
- Funzionamento in USO NORMALE per un periodo **non superiore a 20 minuti** nelle condizioni operative ambientali seguenti:
  - un intervallo di temperatura da -20 °C a 50 °C (requisiti normativi) e da -26 °C a 60 °C (temperatura estrema valutata dal laboratorio di prova)
  - Un intervallo di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa, ma che non richieda una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa.

### Condizioni ambientali

Prima dell'utilizzo

- -10 °C ... 50 °C con umidità relativa compresa tra 0 e -95% (senza condensa)
- Pressione atmosferica 500 – 1060 hPa

### Condizioni ambientali

Per trasporto e stoccaggio tra gli utilizzi

- da -40 °C a +5 °C senza controllo dell'umidità relativa;
- da -10 °C a +50 °C a un'umidità relativa da 0 a 90%, senza condensa;
- da +5 °C a +35 °C a un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa;
- da >35 °C a 70 °C a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa;
- Pressione atmosferica 500 – 1060 hPa

dopo essere stato tolto dall'imballaggio protettivo e successivamente tra gli utilizzi.

Tempo per il riscaldamento/raffreddamento

- 30 minuti;  
Tempo necessario perché DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch7 si riscaldi o si raffreddi dalla temperatura di stoccaggio minima/massima tra utilizzi fino al momento in cui DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch7 è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è 20 °C.

MIL STD 810G

- Il dispositivo è stato testato secondo:
- MIL STD 810G Metodo 501.5 Procedura III
  - Da modalità tattica-standby a operativa (+60 °C)
  - MIL STD 810G Metodo 502.5 Procedura II Funzionamento (-26 °C).

### Condizioni ambientali

#### Elettrodi di defibrillazione

Immagazzinaggio

Immagazzinaggio max. 10 giorni

- 0 °C-50 °C
- -40 °C-75 °C

### Display

Tipo

Dimensioni

- Schermo sensibile al tatto capacitivo con display a cristalli liquidi ad alta risoluzione a colori, protetto da vetro temprato
- 7 " (154 x 85,92 mm)

### Livello acustico di allarme

65 dBA per allarmi a media ed alta priorità

### Connessioni

Cavo paziente ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP, temperatura, CO<sub>2</sub>, IBP

### Interfacce

USB

**Memoria**

Memoria 24 ore (FIFO)  
Registrazione di Defi, ECG Derivazione II, Curve di impedenza, Eventi, Feedback CPR, dati paziente, parametri vitali paziente, screenshot

**Standard di sicurezza**

IEC/EN 60601-2-4  
Il dispositivo è progettato per l'uso intensivo

**EMC**

- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 60601-2-4
- CISPR 11 classe B

Il dispositivo può essere esposto alle seguenti interferenze senza subire danni:

- Scariche statiche fino a 15 kV
- Intensità di campo fino a 20 V/m nell'intervallo di radiofrequenza di (80-2700 MHz, 5 Hz/1 Hz modulati)
- Campi magnetici di 100 A/m, 50/60 Hz

**Conformità**

CE in base alla direttiva 93/42/CEE classe IIb

**Classe di protezione**

Classe I secondo IEC/EN 60601-1

## 12.7 Interferenze elettromagnetiche

DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici elencati nelle seguenti tabelle. L'utilizzatore di DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 deve garantire che lo strumento sia messo in funzione in un ambiente adeguato.


### 12.7.1 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni	Conformità con le normative	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 utilizza energia HF solo per funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni HF sono molto basse e le interferenze con dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze sono improbabili.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

### 12.7.2 Immunità elettromagnetica

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Conformità IEC 60601-1	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra conduttori ± 2 kV conduttore-terra	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>95% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° e 315°  >95% UT; 1 ciclo  30% UT; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli Monofase: a 0°  95% UT; 250(50 Hz) 300 (60 Hz) cicli	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente di DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 ha la necessità di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione, è consigliabile collegare DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 a un gruppo di continuità oppure utilizzarlo con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) 131	30 A/m	100 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Nota: U<sub>T</sub> indica la tensione CA della rete prima del livello del test.

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
			<p>Distanze minime consigliate</p> <p>I dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili devono mantenere la distanza minima (d) consigliata da DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 e da tutti i suoi componenti, inclusi i cavi; la distanza minima consigliata viene calcolata in base alla frequenza del trasmettitore.</p>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms fuori dalla banda ISM 6 Vrms nella banda ISM e apparecchi radioamatori da 150 kHz a 80 MHz	$[V_1] = 10 \text{ Vrms}$ $[V_1] = 10 \text{ Vrms}$	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
HF radiata IEC 61000-4-3	20 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	$[E_1] = 20 \text{ V/m}$ da 80 MHz a 2700 MHz	<p><math>d = \frac{3.5}{E_1} \times \sqrt{P}</math> per intervalli tra 80 MHz e 800 MHz</p> <p><math>d = \frac{7}{E_1} \times \sqrt{P}</math> per intervalli tra 800 MHz e 2,7 GHz</p>
Campi di prossimità da RF comunicazioni wireless attrezzatura IEC 61000-4-3	vedi 12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 176	12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 176	<p>La distanza di separazione raccomandata per questa frequenza testata è 0,3 m.</p>
			<p>dove P è la potenza massima in Watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri.</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo di un sito elettromagnetico<sup>a</sup>, devono essere inferiori ai livelli di conformità<sup>b</sup> (<math>V_1</math> ed <math>E_1</math>).</p> <p>Può verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>“radiazione non ionizzante”</p>

Nota 1 Per intervalli compresi tra 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere sempre applicabili. La radiazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso su strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non sono prevedibili in modo teorico preciso. Per accedere all'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo deve essere esaminato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a  $[E_1]$  V/m.

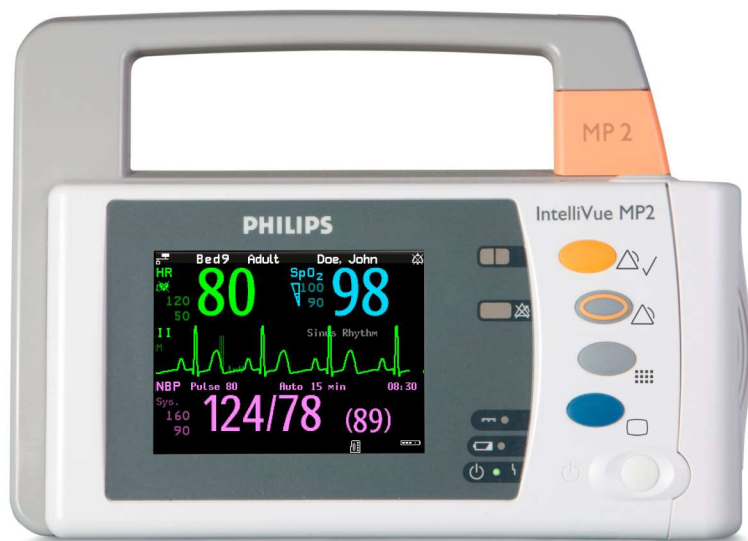
### 12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF

Frequenza di test [MHz]	Banda <sup>a</sup> [MHz]	Servizio	Modulazione	max. potenza P [W]	Distanza d [m]	Livello di immunità [V/m]
385	380-390	Vari radioservizi (TETRA 400)	Modulazione impulsi <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	FM <sup>c</sup> ±5 KHz ±1 KHz seno	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE banda 13/17	Modulazione impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9

a. Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b. Il vettore sarà modulato utilizzando un segnale d'onda quadra del ciclo di funzionamento del 50%.

c. In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione degli impulsi del 50% a 18 Hz perché benché non rappresenti la modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore



# Monitor Paziente IntelliVue MP2

## Philips M8102A Scheda Tecnica

Compattezza, ergonomia e design modulare: sono le caratteristiche del monitor paziente portatile IntelliVue MP2. Dotato di un'interfaccia utente touchscreen facile da utilizzare, è altamente personalizzabile e utilizza la piattaforma tecnologica dei monitor paziente Philips IntelliVue MP5-MP90. La serie IntelliVue offre una soluzione completa, flessibile e modulare, studiata per soddisfare una vasta gamma di esigenze di monitoraggio.

### Caratteristiche

- Monitor compatto, resistente e leggero con misurazioni integrate.
- Monitoraggio ECG con tutti i tipi di combinazioni da tre a 10 elettrodi.
- Monitoraggio ECG a 12 derivazioni con cinque elettrodi (metodo EASI) oppure con 10 elettrodi (metodo convenzionale).
- Analisi delle aritmie su più derivazioni e analisi del tratto ST al posto letto su tutte le derivazioni disponibili.
- CO<sub>2</sub> mainstream o sidestream
- Possibilità di scelta tra tecnologia di pulsossimetria FAST-SpO<sub>2</sub> e tecnologia SpO<sub>2</sub> Nellcor™ OxiMax™<sup>1</sup>
- Misurazione della pressione invasiva e della temperatura.
- Il monitor funziona anche a batteria, con un'autonomia massima di 3 ore nella configurazione per il monitoraggio di base per consentire di monitorare i pazienti con facilità e sicurezza durante i trasferimenti intraospedalieri. L'alimentazione CA è fornita da un alimentatore esterno.

<sup>1</sup> I marchi indicati di seguito sono di proprietà di Nellcor Puritan Bennett LLC: Nellcor™, Durasensor™, Dura-Y™, Oxiband™, Oxicliq™, OxiMax™, MAX-FAST™.

# PHILIPS

Se il monitor è collegato tramite una rete a una centrale di monitoraggio, l'allarme viene attivato contemporaneamente sul monitor e su Information Center.

Esistono diversi tipi di allarme a seconda della gravità:

- **Allarmi rossi\*\*\***: identificano una situazione potenzialmente pericolosa per la vita del paziente.
- **Allarmi gialli\*\***: indicano condizioni che superano i limiti preimpostati dei parametri vitali.
- **Allarmi tecnici (INOP)**: vengono attivati da problemi di qualità del segnale, malfunzionamento o scollegamenti delle apparecchiature. La funzione di disattivazione audio/pausa allarmi (equivalente a Tacita/Sospendi nelle precedenti generazioni di monitor) consente di disattivare il segnale acustico con la semplice pressione di un tasto. È possibile sospendere gli allarmi per un intervallo di uno, due, tre, cinque o dieci minuti oppure disattivarli completamente. Utilizzando un registratore centrale collegato o la soluzione di stampa via PC di IntelliVue, è possibile ottenere le registrazioni dei tracciati di allarme. I limiti di allarme automatici brevettati consentono di adattare i limiti di allarme ai valori correnti dei parametri vitali del paziente monitorato entro un margine definito per ciascun paziente. Sono inoltre disponibili funzioni per gestire il blocco, ossia la permanenza, degli allarmi visivi e/o acustici.

### Profili

Per "profilo" si intende un insieme di impostazioni di configurazione predefinite relative a schermi, impostazioni di misurazione e impostazioni del monitor. È possibile definire un profilo per un'area di applicazione e una categoria di pazienti specifica, ad esempio sala operatoria adulti o terapia intensiva neonatale. Grazie ai profili è possibile adeguare immediatamente le impostazioni nel momento in cui viene cambiato il reparto o il paziente: l'attivazione di un profilo per una particolare categoria di pazienti (adulti, pediatrici o neonatali) implica l'applicazione automatica dei limiti di sicurezza e di allarme appropriati e consente di risparmiare il tempo normalmente necessario per il completamento delle procedure di configurazione del monitor. È possibile creare i profili direttamente sul monitor oppure in remoto su un PC e trasferirli al monitor con il tool di supporto di IntelliVue. Una selezione di profili per le più comuni situazioni di monitoraggio viene fornita in dotazione con il monitor. Tali profili possono essere modificati, aggiunti, rinominati o eliminati.

### Funzioni di rete opzionali

Il monitor può essere utilizzato all'interno di un sistema di rete ospedaliero cablato o wireless, tramite l'interfaccia Philips IntelliVue Clinical Network.

Sono inclusi:

- Supporto del protocollo DHCP (come alternativa a BootP in alcune tipologie di rete)
- Supporto base di 802.1x su reti wireless
- WMM su reti wireless
- Tagging QoS

### Funzioni di assistenza tecnica

- Il Tool di supporto consente al personale dell'assistenza tecnica di eseguire le seguenti attività:
  - eseguire procedure di configurazione, aggiornamento e risoluzione dei problemi tramite la rete o su un singolo monitor
  - condividere le impostazioni di configurazione tra monitor
  - eseguire il backup delle impostazioni del monitor
- Grazie a una modalità di servizio protetta da password, solo il personale qualificato può accedere ai test e alle procedure di assistenza.
- La modalità di configurazione è protetta da password e consente di personalizzare la configurazione del monitor solo agli utenti addestrati.

### Collegamenti ai dispositivi

Il monitor può essere collegato a:

- un Information Center (ad esempio M3150B)
- un PC
- Moduli di Estensione (M3012A, M3014A, M3015A, M3016A)<sup>1</sup>

### Interfaccia di networking

L'interfaccia di rete consente di dotare il sistema delle funzionalità di rete tramite un collegamento cablato o wireless.

### Rete wireless

Il monitor è in grado di funzionare in un ambiente wireless basato su una rete IEEE 802.11 a/g nelle bande a 2,4 GHz e 5 GHz (banda ISM) e all'interno di infrastrutture di telemetria compatibili con il sistema Philips Cellular Telemetry System (CTS) nelle bande WMTS e ISM. Per completare il sistema sono richiesti altri componenti. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda tecnica di IntelliVue Clinical Network M3185A.

È disponibile anche un'interfaccia radio a corto raggio per rete IEEE 802.15.4 nella banda a 2,4 GHz (ISM), che consente di assegnare al monitor un dispositivo di telemetria che dispone di adattatore radio a corto raggio o i dispositivi di misurazione cableless IntelliVue.

## Specifiche tecniche dei monitor

### Specifiche di sicurezza

Il monitor è conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE (CE<sub>0366</sub>) sui dispositivi medici e alle normative IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995; UL 60601-1:2003; CAN/CSA C22.2 n.601.1-M90; JIS T 0601-1:1999; IEC 60601-1-1:2000; EN 60601-1-1:2001.

Tutte le parti applicate sono di tipo CF, se non diversamente specificato. Sono inoltre protette contro danni derivanti da defibrillazione ed elettrochirurgia.

La possibilità di rischi derivanti da errori del software è stata ridotta al minimo in conformità a quanto disposto dalle normative ISO 14971:2000, EN60601-1-4:1996 + A1:1999 e IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999.

<sup>1</sup> I Moduli di Estensione funzionano solo se sono collegati al supporto di Estensione Batteria Philips o se il monitor è collegato all'alimentatore esterno

Il monitor è conforme agli standard EMC IEC 60601-1-2:2001; EN 60601-1-2:2001

Questo dispositivo ISM è conforme alla norma canadese ICES-001.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 du Canada.

Il monitor paziente MP2 con misurazioni e interfacce diverse da quelle elencate di seguito non può essere utilizzato per il trasporto dei pazienti all'esterno della struttura ospedaliera.

Il monitor paziente MP2 con le misurazioni e le interfacce indicate di seguito:

- ECG/Respiro, NBP, SpO<sub>2</sub>, Pressione, Temperatura, CO<sub>2</sub> (solo sensore mainstream M2501A)
- LAN, batteria

può essere usato nei trasferimenti ad esempio in autoambulanza, in aereo o in elicottero. A tal fine, il monitor soddisfa anche i seguenti requisiti meccanici, EMC e ambientali:

- **Test di resistenza agli urti meccanici** secondo la norma IEC TR 60721-4-7, Classe 7M3. Procedura di test in base a IEC/EN 60068-2-27 (accelerazione di picco fino a 100 g).
- **Vibrazione casuale** secondo la norma IEC TR 60721-4-7, Classe 7M3. Procedura di test in base a IEC/EN 60068-2-64 (accelerazione RMS pari a 5 g).
- **Vibrazione sinusoidale** secondo la norma IEC TR 60721-4-7, Classe 7M3. Procedura di test in base a IEC/EN 60068-2-6 (ampiezza massima dell'accelerazione 2 g).
- **Test d'urto** secondo la norma IEC/EN60068-2-29 (accelerazione di picco 15 g, 1000 urti)
- **Test di caduta libera** in base a EN1789 (comprende anche la norma IEC TR 60721-4-7 e Classe 7M3). Procedura di test secondo la norma EN 60068-2-32 (altezza pari a 0,75 m).
- Specifica per i gradi di protezione forniti dagli involucri in base a **IEC/EN 60529: IP 32**
- **EN 1789 +A1:2003** Veicoli per uso medico e relativa strumentazione - Autoambulanze (capitolo 6 - Dispositivi medici).
- **EN13718-1** Ambulanze aeree, marittime e operanti su terreni difficili. Requisiti di interfaccia dei dispositivi medici per la continuità della terapia del paziente. Per ambulanze, attrezzature per il trasporto dei pazienti, veicoli di emergenza, servizi di ambulanza, veicoli operanti su terreni sconnessi, trasporto marittimo, trasporto aereo, attrezzature mediche, strumenti medici, interfacce, prestazioni.
- **Suscettibilità ai campi irradiati 20 V/m** in base a EN ISO 9919 (SpO<sub>2</sub>) e EN ISO 21647 (CO<sub>2</sub>).
- **Altitudine** da -500 a 3000 m (in funzione) e da -500 a 4600 m (conservazione e trasporto).
- Prove di suscettibilità ai campi irradiati estesa

Il monitor paziente MP2 con il suo set di parametri extraospedalieri assicura un livello di immunità generale pari a 20 V/m con poche restrizioni. Di seguito sono riportati i dettagli:

- GSM 900: immunità a 900 MHz (telefono cellulare in uplink), 20 V/m, ciclo di esercizio 1:8

- GSM 1800: immunità a 1800 MHz (telefono cellulare in uplink), 20 V/m, ciclo di esercizio 1:8
- DECT: immunità a 1800 MHz (telefono digitale cordless), 20 V/m, ciclo di esercizio 1:24
- AM: immunità a 1 kHz da 80 MHz a 2,5 GHz (qualsiasi unità di comunicazione via radio, radiodiffusione e trasmittente TV), 20 V/m, fattore di modulazione 80%. (ECG: 20 V/m tranne 0,8-1,2 GHz in cui è 10 V/m).

• **Temperatura dell'ambiente d'esercizio** test su un intervallo da 0 a 40 °C.

• **Umidità dell'ambiente di esercizio** test fino al 95% di umidità relativa a 40 °C, senza condensa.

### Certificazione di aeronavigabilità dell'esercito statunitense

- Programma U.S. Army Airworthiness Certification and Evaluation (ACE) dell'Istituto di medicina aeronautica statunitense (USAARL)
- Test eseguiti in conformità agli standard indicati di seguito:
  - MIL-STD-461E Requisiti e limiti delle caratteristiche delle interferenze elettromagnetiche.
  - MIL-STD-810F Standard dei metodi di test per la progettazione e le verifiche di funzionalità degli apparecchi in base all'ambiente di utilizzo (Department of Defense test method standard for environmental engineering considerations and laboratory tests).
  - MIL-STD-1472F Ingegneria umana (Human Engineering).
  - ANSI/AAMI HE48-1993 Linee guida sull'ergonomia e migliori prassi per la progettazione dei dispositivi medici (HF Engineering guidelines & preferred practices for the design of medical devices).
  - ANSI/AAMI ES1-1993 Limiti di sicurezza elettrica per gli apparecchi elettromedicali (Safe current limits for electromedical apparatus).

### Specifiche fisiche

Prodotto	Peso massimo	L x A x P
M8102A IntelliVue MP2 (senza maniglia né opzioni)	<1,25 kg	< 188 x 99 x 86 mm

## SCHEDA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	Spaceplus Perfusor®
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Pompa infusoriale a siringa trasportabile per la somministrazione di piccoli volumi di farmaci, soluzioni infusionali e nutrizionali specificamente previste dal produttore degli stessi per la somministrazione con pompa a siringa.
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
<b>Officina di produzione:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0123
<b>Classe di rischio:</b>	Riferirsi all'elenco allegato
<b>Codice CND:</b>	Riferirsi all'elenco allegato

	<p>Standard di sicurezza: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Crittografia: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Fornitura della chiave di crittografia: statica (lunghezze 40 e 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipi: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <p>802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda</p> <p>Potenza radiante efficace: <math>\leq 100</math> mW Azionare sempre &gt;20 cm dal corpo.</p>
<b>Accessori dedicati:</b>	Sì
<b>Peso inclusa batteria:</b>	circa 1.9 kg senza gancio stativo pompa
<b>Dimensioni (L x P x H):</b>	Circa 255 mm x 170 mm x 70 mm (senza morsetto pompa e protezione da urti); 399 mm x 170 mm x 70 mm (con testa pompa esteso)
<b>Classe di protezione secondo CEI 62-5:</b>	II
<b>Tipo secondo CEI 62-5:</b>	CF
<b>EMC:</b>	Sono rispettati i limiti EMC (Compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC/EN 60601-1: 2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-2-24:2012; DO-160-G category M (Chapter 21); DO-160-G category T (Chapter 20)
<b>Protezione dall'umidità:</b>	IP44; Protezione da penetrazione di particelle estranee solide con diametro superiore a 1 mm – Protezione da spruzzi da tutte le direzioni

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
8717110	CAVO ALIMENTAZIONE EU 2,5M	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2123495/R
8718031	CAVO CHIAMATA INFERMIERE	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2215470/R
8719030	SPACE PLUS PERFUSOR	Z12030302	IIb	SCA da 1 PZ	2108093/R
8719165	SPACEPLUS PUMP CLAMP	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2122951/R

# Specifications

<b>Height</b>	2.7 cm
<b>Image Display</b>	17.8 cm 1920 x 1200
<b>Length</b>	18.3 cm
<b>Portable</b>	Yes
<b>Weight</b>	520 g
<b>Width</b>	11.7 cm





# Cardiohelp System

Extracorporeal life support  
wherever you need it

# Gentle extracorporeal circulation

## Giving the organs time to heal

### A multi-functional system

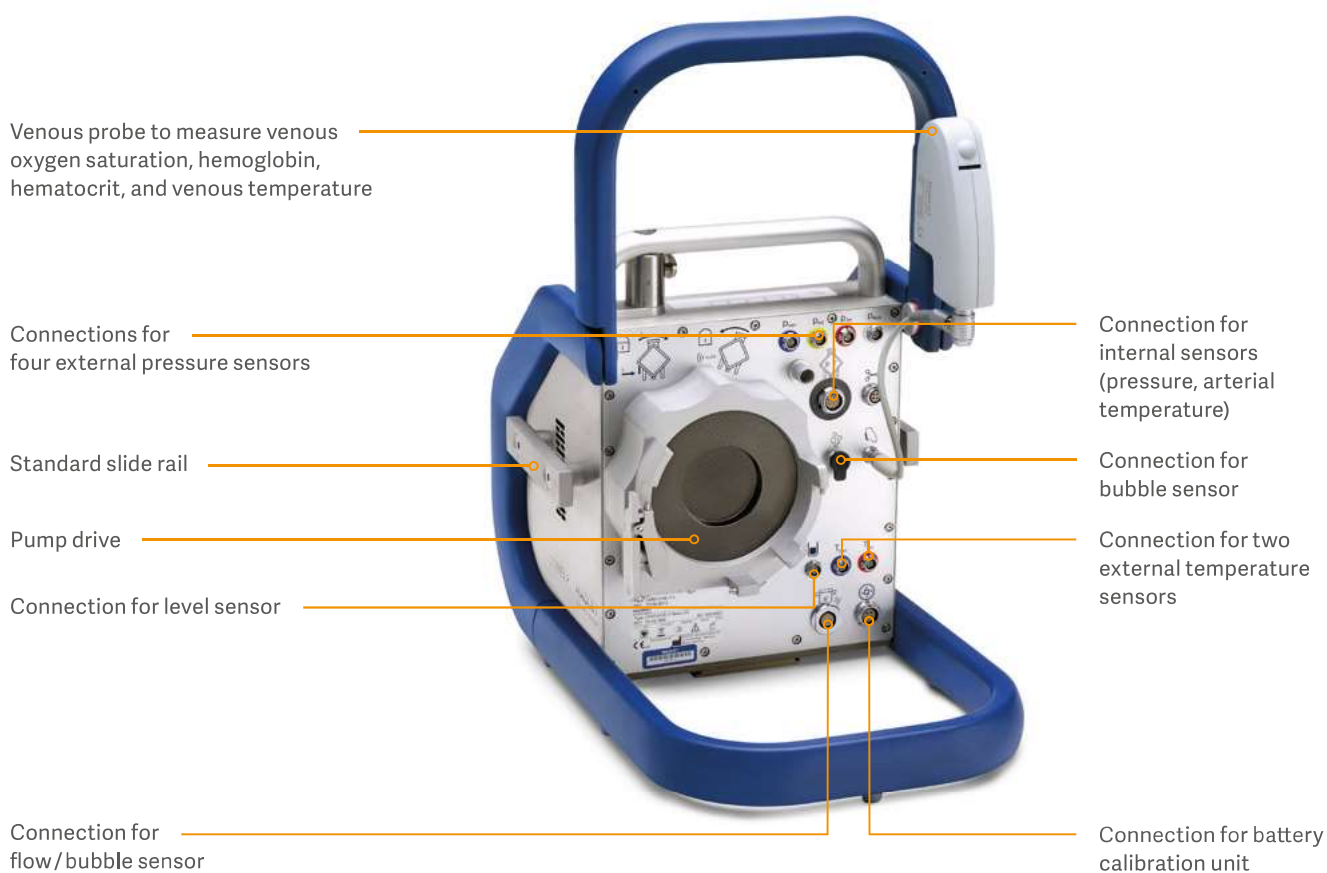
The Cardiohelp System is a compact heart-lung support system suitable for all indications requiring extracorporeal circulation for cardiopulmonary support.

Highly portable, the Cardiohelp System can be rapidly deployed for transport of patients requiring respiratory and/or circulatory support.



## A cost-effective resource

As hospitals face increasing cost pressures, it's crucial to invest in cost-effective technologies that can be used by multiple departments.





# Rotaflow II

## Extracorporeal Life Support System

This document is intended to provide information to an international audience outside of the US.

GETINGE 

# Compact set-up

Ease your daily work

