



CompuFlo[®] Epidural

Sistema di anestesia computerizzato

con QuickStart[™]

e CathCheck[™]

Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso sono specifiche per l'utilizzo del sistema di anestesia computerizzato CompuFlo[®] Epidural per le versioni software 8.3.1A e precedenti

Il sistema CompuFlo Epidural non deve essere utilizzato per somministrare medicinali. La sicurezza e l'efficacia della somministrazione di medicinali non sono state testate.



Milestone Scientific, Inc.

425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068 U.S.A.

Numero verde (dagli USA): +1-800-862-1125

Tel: + 1-973-535-2717

Fax: + 1-973-535-2829

Per contattare l'assistenza clienti, l'assistenza tecnica o per ordinare pezzi di ricambio, rivolgersi a:

Tel: +1 - 800-862-1125

Fax: +1-973-535-2829

In alternativa, rivolgersi al rappresentante Milestone Scientific.

MDS Ltd.



3 piano, City Quarter, Lapps Quay
Cork, Irlanda
+353 21 424 4113



Brevetti negli USA: 6.200.289; 6.786.885; 7.449.008

E brevetti equivalenti in altri paesi

(CompuFlo Epidural versione software 8.3.1A)

UM-0052 Rev. L

Sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural (CompuFlo® Epidural) con QuickStart.

Numero di serie dello strumento: _____

Kit monouso CompuFlo Epidural (# EPI 6010), Kit monouso per epidurale CompuFlo Daisy Chain (# EPI 6010-01), Kit monouso CathCheck (# EPI 6010-5) e Kit monouso CompuFlo Daisy Chain CathCheck (# EPI 6010-03):

CODICE PRODOTTO	EPI 6010-5	CODICE PRODOTTO	EPI 6010
ADATTATORE ID (non sterile)	EN-0025-5	ADATTATORE ID (non sterile)	EN-0025
TRASDUTTORE DI PRESSIONE 122 cm (sterile)	EN-0121	TRASDUTTORE DI PRESSIONE 30 cm (sterile)	EN-0022
(non necessario)		TUBO (sterile)	EN-0023
SIRINGA DA 20 ML (sterile)	EN-0020	SIRINGA DA 20 ML (sterile)	EN-0020

CODICE PRODOTTO	<u>EPI 6011</u>	<u>EPI 6010-01 (incluso EPI 6011)</u>	<u>EPI 6011-03</u>	<u>EPI 6010-03 (incluso EPI 6011-03)</u>
Adattatore ID (non sterile)	EN-0025-6011		EN-0025-6042	
Trasduttore di pressione esterna sterile (o non sterile)	EN-0022 (o EN- 0022-1)		EN-0121 (o EN- 0121-1)	
Tubo sterile (o non sterile)	EN-0023 (o EN- 0023-1)		n.d.	
Siringa in plastica da 20 ml (sterile)		EN-0020		EN-0020

CONTENUTO

AVVISI IMPORTANTI	1
SIMBOLI PER LA SICUREZZA	1
INTRODUZIONE.....	2
1.0 USO PREVISTO E PRECAUZIONI PER L'USO	3
1.1 USO PREVISTO.....	3
1.2 CONTROINDICAZIONI.....	3
1.3 AVVERTENZE	4
1.4 PRECAUZIONI PER L'USO	5
1.5 CONSIDERAZIONI SUL FUNZIONAMENTO	6
2.0 INTRODUZIONE	6
2.1 CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE GENERALE.....	6
2.1.1 MODIFICHE EFFETTUATE - VERSIONE SOFTWARE 8.3.1A.....	7
2.1.2 COMPONENTI DEL COMPUFLO EPIDURAL.....	7
2.2 DESCRIZIONE COMPONENTI DEL SISTEMA COMPUFLO EPIDURAL	9
2.2.1 CONSOLE COMPUFLO EPIDURAL CON PEDALE E CAVO DI ALIMENTAZIONE.....	9
2.2.2 KIT MONOUSO PER EPIDURALE	10
2.2.3 AGO EPIDURALE.....	11
3.0 FUNZIONAMENTO DI BASE.....	12
3.1 COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI ALLA CONSOLE E ACCENSIONE DEL SISTEMA	12
3.1.1 CONFIGURAZIONE INIZIALE	12
4.0 INDICATORI	14
4.1 SEGNALI/INDICATORI ACUSTICI	14
4.2 ALLARMI ACUSTICI	14
5.0 SISTEMA COMPUFLO EPIDURAL E ACCESSORI	15
5.1 PANORAMICA DELLA CONFIGURAZIONE DEL KIT MONOUSO.....	17
6.0 COMANDI E INDICATORI	18
6.1 DESCRIZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE.....	18
6.2 DESCRIZIONE DEL PANNELLO POSTERIORE	19
6.3 DESCRIZIONE DEL PANNELLO DI CONTROLLO	20
7.0 MODALITÀ DI ACCENSIONE	21
7.1 BATTERIA	21
7.1.1 Operazioni sullo schermo.....	21
7.2 RETE ELETTRICA.....	22
7.2.1 Operazioni sullo schermo.....	22

7.3	ICONA DI STATO DELLA BATTERIA SULLO SCHERMO	22
8.0	CONFIGURAZIONE INIZIALE	23
8.1	STRUMENTO DI CONFIGURAZIONE	23
8.2	ACCENSIONE DELLO STRUMENTO	23
	8.2.1 <i>Come procedere se lo strumento non si accende?</i>	23
9.0	SENSORI DI PRESSIONE.....	24
9.1	SENSORE DI PRESSIONE INTERNO.....	24
9.2	SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA.....	24
10.0	SCHERMO QUICKSTART	25
11.0	DESCRIZIONE DELLO SCHERMO QUICKSTART	26
11.1	MODALITÀ TRADIZIONALE.....	26
12.0	INFORMAZIONI SUL PAZIENTE.....	26
12.1	DATI DEL PAZIENTE.....	26
12.2	SCHERMATA CON I DATI DEL PAZIENTE.....	27
13.0	SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI	29
13.1	SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI.....	30
	13.1.1 <i>Portata</i>	32
14.0	SCHERMATA LOCATE	33
14.1	SCHERMATE LOCATE	33
15.0	MODALITÀ ALTERNATIVA - QUICKSTART.....	41
16.0	DESCRIZIONE CATHCHECK	49
17.0	SCHERMATA DEI DATI	52
17.1	SALVATAGGIO DI UN SOLO GRUPPO DI DATI SU UNA CHIAVETTA USB.....	52
17.2	SALVATAGGIO DI TUTTI I DATI SU UNA CHIAVETTA USB.....	53
18.0	PROCEDURA LOCATE	53
19.0	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E CODICI ERRORE	58
19.1	CODICI ERRORE.....	58
19.2	MESSAGGI DI ERRORE	63
19.3	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	64
19.4	RICALIBRATURA DELLO SCHERMO	66
19.5	SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	66
19.6	SISTEMA - CONFIGURAZIONE DELLA PIATTAFORMA	67
20.0	PULIZIA.....	70
20.1	RIFIUTI E SMALTIMENTO.....	71

21.0	MANUALE TECNICO E DI MANUTENZIONE.....	71
21.1	SPECIFICHE TECNICHE.....	71
21.2	DEFINIZIONI TECNICHE	72
21.3	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO	73
21.4	PRODUTTORE DELLA SIRINGA E FORMATO STANDARD	73
21.5	PRODUTTORE DELL'AGO E FORMATO STANDARD	74
21.6	PRODUTTORE DEL TUBO E FORMATI STANDARD	74
21.7	FORMATI STANDARD DELLA SIRINGA	74
21.8	SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA.....	74
21.9	MANUTENZIONE.....	74

AVVISI IMPORTANTI

Gli avvisi riportati di seguito contengono informazioni importanti da leggere e comprendere prima di iniziare a utilizzare il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural (CompuFlo® Epidural) con funzione QuickStart e CathCheck. Tutti gli operatori che utilizzano il sistema hanno il dovere di conoscere tali informazioni.

SIMBOLI PER LA SICUREZZA

In tutto il manuale vengono utilizzati vari simboli per segnalare al lettore le situazioni potenzialmente pericolose.



IL SIMBOLO DI AVVERTENZA INDICA CONDIZIONI POTENZIALMENTE IN GRADO DI CAUSARE DECESSI O LESIONI GRAVI.



IL SIMBOLO DI ATTENZIONE INDICA LE CONDIZIONI IN GRADO DI CAUSARE DANNI FISICI O MATERIALI ALLE APPARECCHIATURE.

NOTA:

IL TERMINE NOTA INDICA LE CONDIZIONI IN GRADO DI PROVOCARE ERRORI O DANNI ALLE APPARECCHIATURE.

Prima di utilizzare il sistema CompuFlo® Epidural, l'operatore deve acquisire dimestichezza con il contenuto del manuale d'uso, inclusi tutti gli avvisi, le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Il sistema deve essere utilizzato soltanto sotto la supervisione di un operatore sanitario professionista.

La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo unicamente a o per conto di un medico.

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le versioni software specificate sulla copertina.

Lo strumento deve essere utilizzato con la batteria inserita.

Non tentare di utilizzare lo strumento se la capacità residua della batteria è uguale o inferiore al 25%.

Il sistema CompuFlo® Epidural ricarica automaticamente la batteria quando è collegato a una presa di corrente alternata. Un indicatore sul pannello anteriore mostra la carica della batteria. Un indicatore sul display mostra la capacità della batteria. Lo strumento a piena capacità può funzionare ininterrottamente per 120 minuti.

Utilizzare esclusivamente le batterie Milestone Scientific (EPI-6000-BATT). L'utilizzo di altre batterie può provocare danni all'apparecchio, all'operatore o al paziente. Le

batterie devono essere controllate ogni anno e sostituite esclusivamente da tecnici autorizzati Milestone.

Utilizzare esclusivamente insieme al vassoio monouso per epidurale di Milestone Scientific. Non mischiare il contenuto del vassoio.

Ispezionare l'apparecchio prima di ogni utilizzo. Qualora si riscontrino danni, evitare di utilizzare l'apparecchio e rivolgersi all'assistenza clienti di Milestone Scientific (+1-800-862-1125).

INTRODUZIONE

Il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural è destinato all'utilizzo con un ago epidurale per verificare il posizionamento della punta dell'ago nello spazio epidurale lombare in pazienti con più di 18 anni che devono sottoporsi a epidurale nell'ambito di una procedura medica necessaria, siano essi degenti interni o pazienti ambulatoriali, in base a quanto stabilito dal medico.

Milestone CompuFlo® Epidural offre varie funzionalità ideate per garantire un funzionamento sicuro. CompuFlo® Epidural è composto da una pompa a pistone motorizzata per siringa con un sensore di forza interno, un sensore di pressione del fluido esterno in linea, un fermo per la siringa, un processore, un display a cristalli liquidi e un alimentatore. Tutti gli elementi, tranne il sensore di pressione del fluido esterno in linea, sono alloggiati in un contenitore in plastica. Sono inclusi anche un pedale e un cavo di alimentazione. L'unità funziona con diversi tipi di materiale monouso di Milestone, quali le siringhe a pistone in plastica Luer Lock, il sensore di pressione del fluido esterno in linea, l'adattatore ID e i tubi per la pressione arteriosa.

CompuFlo® Epidural non contiene alcuna sostanza di tipo farmacologico.



AVVERTENZA

PRIMA DI UTILIZZARE IL SISTEMA DI ANESTESIA COMPUTERIZZATO COMPUFLO® EPIDURAL È NECESSARIO ACQUISIRE DIMESTICHEZZA CON IL PRESENTE MANUALE, COMPRESSE LE AVVERTENZE, GLI AVVISI, LE ISTRUZIONI, ECC.

UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE BATTERIE DI MILESTONE SCIENTIFIC (EPI-6000-BATT). L'UTILIZZO DI ALTRE BATTERIE PUÒ PROVOCARE DANNI ALL'APPARECCHIO, ALL'OPERATORE O AL PAZIENTE. LE BATTERIE DEVONO ESSERE CONTROLLATE OGNI ANNO E SOSTITUITE ESCLUSIVAMENTE DA TECNICI QUALIFICATI DA MILESTONE.

INSTALLARE LO STRUMENTO SU UNA SUPERFICIE PIANA E SICURA. DISPORRE LO STRUMENTO IN MODO CHE NON SIA POSSIBILE INCIAMPARE O URTARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE, IL PEDALE O UN TUBO.

LO STRUMENTO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO VICINO O SOPRA ALTRE APPARECCHIATURE. SE FOSSE NECESSARIO PORLO VICINO O SOPRA ALTRE APPARECCHIATURE, OCCORRE VERIFICARE IL NORMALE FUNZIONAMENTO DI TALI APPARECCHIATURE NELLA CONFIGURAZIONE DI UTILIZZO.

NON È CONSENTITO APPORTARE ALCUNA MODIFICA ALL'APPARECCHIATURA.

IL SISTEMA È STATO TESTATO E DICHIARATO CONFORME AI LIMITI DI UNO STRUMENTO DIGITALE DI CLASSE B, AI SENSI DEL REGOLAMENTO FCC, PARTE 15. QUESTI LIMITI SONO VOLTI A GARANTIRE UNA RAGIONEVOLE PROTEZIONE DA INTERFERENZE DANNOSE IN AMBIENTI RESIDENZIALI. QUEST'APPARECCHIATURA GENERA, UTILIZZA E PUÒ EMANARE ENERGIA DI RADIOFREQUENZA E, SE INSTALLATA E UTILIZZATA AI SENSI DELLE ISTRUZIONI, PUÒ CAUSARE INTERFERENZE DANNOSE CON LE RADIOCOMUNICAZIONI. NON SUSSISTE TUTTAVIA ALCUNA GARANZIA CHE NON SI VERIFICHINO INTERFERENZE IN CASI PARTICOLARI. SE L'APPARECCHIATURA GENERA INTERFERENZE DANNOSE ALLA RICEZIONE RADIO O TELEVISIVA, INDIVIDUABILI ACCENDENDO E SPEGNENDO L'APPARECCHIATURA, SI INVITA A TENTARE DI CORREGGERE L'INTERFERENZA MEDIANTE ALMENO UNO DEI SEGUENTI PROVVEDIMENTI: 1.) RIPUNTARE O RIPOSIZIONARE L'ANTENNA DI RICEZIONE. 2.) AUMENTARE LA DISTANZA TRA L'APPARECCHIO E IL RICEVITORE. 3.) COLLEGARE L'APPARECCHIO A UNA PRESA SU UN CIRCUITO DIVERSO DA QUELLO A CUI È COLLEGATO IL RICEVITORE. 4.) PER ASSISTENZA, RIVOLGERSI AL CONCESSIONARIO O A UN TECNICO AUDIO/VIDEO ESPERTO.

LE APPARECCHIATURE PORTATILI E MOBILI PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA POSSONO INCIDERE SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA COMPUFLO® EPIDURAL. CONSULTARE LE DISTANZE CONSIGLIATE NELL'INSERTO DEL MANUALE LS-0086.

1.0 USO PREVISTO E PRECAUZIONI PER L'USO

Questo capitolo contiene informazioni importanti da comprendere prima di utilizzare il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural.

1.1 USO PREVISTO

Il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural è destinato all'uso con un ago epidurale per verificare in tempo reale il posizionamento della punta dell'ago nello spazio epidurale in pazienti con più di 18 anni che devono sottoporsi a epidurale nell'ambito di una procedura medica necessaria, siano essi degenti interni o pazienti ambulatoriali, in base a quanto stabilito dal medico. Una volta che il medico ha verificato il posizionamento dell'ago epidurale nello spazio epidurale, il sistema può essere utilizzato per verificare in tempo reale il posizionamento di un catetere epidurale.

1.2 CONTROINDICAZIONI

- Il sistema CompuFlo Epidural non deve essere utilizzato laddove l'accesso epidurale sia controindicato, in base a quanto stabilito dal medico.
- Il sistema CompuFlo Epidural non deve essere utilizzato su pazienti con problemi dermatologici (ad es. emangioma, sclerodermia, psoriasi, rash cutaneo, ferite aperte o tatuaggi) sulla zona lombare superiori a 4 cm².

- Il sistema CompuFlo Epidural non deve essere utilizzato su pazienti che in precedenza abbiano subito interventi nella zona lombare tali da impedire l'accesso epidurale.
- Il sistema CompuFlo Epidural non deve essere utilizzato per somministrare medicinali. La sicurezza e l'efficacia della somministrazione di medicinali non sono state testate.

1.3 AVVERTENZE

- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita dello strumento unicamente a o per conto di un medico.
- Il sistema CompuFlo Epidural deve essere utilizzato unicamente da personale qualificato. Il personale deve leggere tutto il Manuale per l'operatore e le etichette prima di utilizzare il sistema CompuFlo Epidural.
- Pericolo di esplosione. Non utilizzare in prossimità di anestetici o gas infiammabili.
- Rischio di embolia gassosa. Prima di collegare al paziente, estrarre tutta l'aria presente nella siringa e nelle linee di infusione. L'infusione di aria in un paziente può causare lesioni gravi e/o portare al decesso.
- Il sistema CompuFlo Epidural comporta rischi in ambiente di risonanza magnetica. La corrente indotta dalla MRI potrebbe provocare lesioni termiche.
- I prodotti etichettati come monouso devono essere sostituiti tra un paziente e l'altro.
- Il sistema CompuFlo Epidural non tollera la sterilizzazione e può essere danneggiato da tale processo.
- Il sistema CompuFlo Epidural è immune alle scariche elettrostatiche (ESD). Può restare collegato durante la defibrillazione o quando si usa un'unità elettrochirurgica.
- Il sistema CompuFlo Epidural è stato testato e dichiarato conforme ai limiti relativi alle apparecchiature mediche definiti nella norma IEC 60601-1-3:2007. Questi limiti mirano a garantire una ragionevole protezione da interferenze dannose in ambienti medici tipici.
- Rimuovere i tappi dall'estremità libera dei tubi monouso prima dell'inizializzazione o del lavaggio con soluzione fisiologica, altrimenti il sistema CompuFlo Epidural genera un messaggio d'errore causato dal valore della pressione fuori intervallo.
- I kit Milestone CompuFlo® Epidural sono sterili e monouso, da utilizzarsi una volta sola su un unico paziente. Se gli articoli nel kit monouso vengono utilizzati più di una volta o su più pazienti, potrebbero provocare lesioni gravi o morte.

1.4 PRECAUZIONI PER L'USO

- Il sistema CompuFlo Epidural non contiene parti che possono essere sottoposte a manutenzione dall'utente. Il sistema CompuFlo Epidural può essere riparato soltanto da tecnici qualificati di Milestone Scientific.
- Il presente manuale per l'operatore si riferisce in modo specifico all'utilizzo del sistema CompuFlo Epidural con la versione software 8.2.1.
- Non collegare al sistema CompuFlo Epidural elementi che non siano inclusi nell'elenco del materiale.
- Non tenere il sistema CompuFlo Epidural in una posizione da cui possa cadere e danneggiare il paziente o lo strumento.

Precauzioni per l'impiego	
Non sommergere la pompa	Non immergere mai la pompa in acqua né in altri liquidi. Lo strumento non è resistente all'acqua.
Schizzi di liquido conduttivo nella pompa	Non utilizzare mai lo strumento se nella pompa ci sono schizzi di liquido conduttivo, perché esiste il rischio di scosse elettriche.
Attenersi alle istruzioni per l'uso corrette	Verificare sempre che la versione del software e le Istruzioni per l'uso corrispondano. Consultare la copertina del presente manuale.
Evitare gli oggetti appuntiti	Non utilizzare oggetti appuntiti per premere i pulsanti di comando dello strumento. si rischia di danneggiare l'apparecchio, rendendo i pulsanti inutilizzabili.
Riempimento delle siringhe nuove	Riempire sempre manualmente la siringa quando si carica una siringa nuova per rimuovere eventuale aria o gioco meccanico. Se la siringa non viene riempita correttamente, la somministrazione potrebbe subire un ritardo e il volume totale erogato potrebbe risultare superiore alla quantità effettiva somministrata al paziente.
Siringa	Utilizzare soltanto siringhe delle dimensioni specificate o fornite da Milestone Scientific. L'utilizzo di siringhe di dimensioni diverse potrebbe causare una somministrazione insufficiente o eccessiva di soluzione fisiologica al paziente.

Rimuovere i tappi dai tubi prima dell'uso	Quando si inizializza lo strumento con una siringa e il tubo, rimuovere il tappo dall'estremità del tubo che verrà collegata all'ago epidurale. Se il tappo viene lasciato sul tubo, si genera una contropressione che causa un errore.
Controllo di eventuali perdite	Controllare sempre che il percorso del liquido e le connessioni non presentino perdite.
Pulizia dello schermo	Non applicare direttamente liquidi di alcun tipo sul touchscreen. Per pulire il touchscreen, utilizzare un panno inumidito di detergente.
Smaltimento corretto	Rispettare le procedure ospedaliere e le leggi vigenti relative allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti dello strumento.



LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTI PRINCIPI DI UTILIZZO PUÒ PROVOCARE UNA SOMMINISTRAZIONE ECCESSIVA O INSUFFICIENTE CON RISCHIO DI LESIONI GRAVI O MORTE.

AVVERTENZA

1.5 CONSIDERAZIONI SUL FUNZIONAMENTO

Affinché il sistema CompuFlo Epidural possa verificare in maniera ottimale la posizione della punta dell'ago nello spazio epidurale lombare, controllare quanto segue:

- Spostamento verticale: il posizionamento del sistema CompuFlo® Epidural sopra o sotto il livello del paziente può alterare notevolmente la pressione idrostatica.
- Il sistema CompuFlo® Epidural compensa lo spostamento verticale prima dell'inizio del trattamento mediante il pulsante "Zero Pressure".

2.0 INTRODUZIONE

2.1 CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema CompuFlo Epidural è un dispositivo medico indipendente composto da un'unità principale, un pedale pneumatico e un cavo di alimentazione CA. Il dispositivo può essere utilizzato soltanto se alimentato dalla rete di corrente o dalla batteria interna. Il dispositivo necessita di un kit monouso per epidurale Milestone contenente una siringa da 20 ml, un set di tubi da 122 cm, un sensore di pressione del fluido in linea e un adattatore. Il kit per epidurale Milestone è sterile e monouso, da utilizzarsi una volta sola su un unico paziente.

Durante la procedura di individuazione dello spazio epidurale, la pressione sulla punta dell'ago e la quantità di soluzione fisiologica iniettata vengono visualizzate sullo schermo. Durante la procedura di posizionamento, viene monitorata la pressione sulla punta dell'ago che deve avere un valore compreso tra 0 mmHg e la pressione di arresto fino a un massimo di 500 mmHg. L'adattatore ID consente di effettuare un'unica procedura con un massimo di 3 tentativi con il kit per epidurale monouso e con massimo 5 tentativi con il kit monouso CathCheck.

I kit per epidurale Milestone sono sterili e monouso, da utilizzarsi una volta sola su un unico paziente. Il kit non comprende l'ago per l'epidurale e la soluzione. Oltre alla console CompuFlo® Epidural e al kit monouso per epidurale Milestone, è necessario procurarsi un ago epidurale. Il sistema CompuFlo Epidural è compatibile con aghi epidurali da 17G a 20G.

2.1.1 MODIFICHE EFFETTUATE - VERSIONE SOFTWARE 8.3.1A

Le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate per includere la versione software 8.3.1A del CompuFlo Epidural. Viene offerta, infatti, una modalità di utilizzo alternativa che consente all'utente di verificare non solo il posizionamento dell'ago nello spazio epidurale, ma anche quello del catetere epidurale.

2.1.2 COMPONENTI DEL COMPUFLO EPIDURAL

Il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo Epidural è formato dai seguenti componenti:

1. Console CompuFlo® Epidural (composta da un monitor, una pompa a pistone motorizzata per la siringa con trasduttore di pressione interno/misuratore di forza e alimentatore) con pedale e cavo di alimentazione.
2. Il kit monouso per l'epidurale Milestone contiene:
 - a. Adattatore ID
 - b. Sensore di pressione del fluido esterno in linea
 - c. Siringa in plastica da 20 ml
 - d. Tubo di pressione

È necessario procurarsi separatamente anche l'ago epidurale sterile (non è in dotazione con il kit monouso, ma è richiesto per l'uso previsto del sistema)

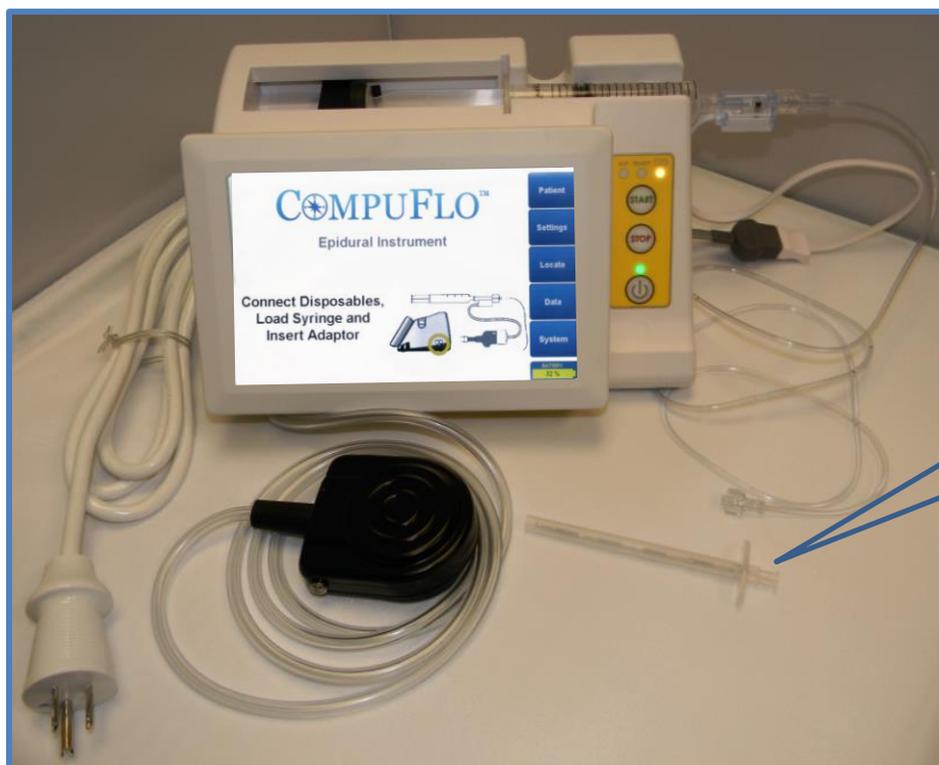


Fig 2.1. Il sistema CompuFlo Epidural con i componenti principali installati

2.2 DESCRIZIONE COMPONENTI DEL SISTEMA COMPUFLO EPIDURAL

2.2.1 CONSOLE COMPUFLO EPIDURAL CON PEDALE E CAVO DI ALIMENTAZIONE

La console CompuFlo è composta da un touchscreen, un interruttore, un ingresso di alimentazione, un telaio contenente un generatore acustico e l'elettronica con il software. Per l'uso di routine, la console CompuFlo va collegata alla rete elettrica CA. La console CompuFlo contiene anche una batteria ricaricabile interna agli ioni di litio per l'uso temporaneo o portatile, con una durata minima di 2 ore.



Fig. 2.2.1 Componenti principali del sistema CompuFlo Epidural

Il sistema CompuFlo Epidural viene comandato tramite una combinazione di touchscreen e pedale. Un display a cristalli liquidi (LCD) fornisce informazioni e un'interfaccia per l'immissione dei parametri nel sistema. La retroilluminazione è utile in caso di scarsa luminosità.

Il display mostra le schermate per la configurazione della console CompuFlo® Epidural e per la selezione delle opzioni.

Il pedale permette all'operatore di avviare e interrompere il funzionamento dello strumento.

Milestone Scientific fornisce un cavo di alimentazione lungo 182,9 cm in dotazione con il sistema CompuFlo Epidural.

2.2.2 KIT MONOUSO PER EPIDURALE

Il kit per epidurale CompuFlo è un kit monouso (per un solo utilizzo su un unico paziente) da utilizzare con il sistema CompuFlo Epidural, modelli EPI-6000-110 e EPI-6000-220 (codice prodotto kit epidurale EPI-6010-01 e codice prodotto kit CathCheck EPI 6010-03).

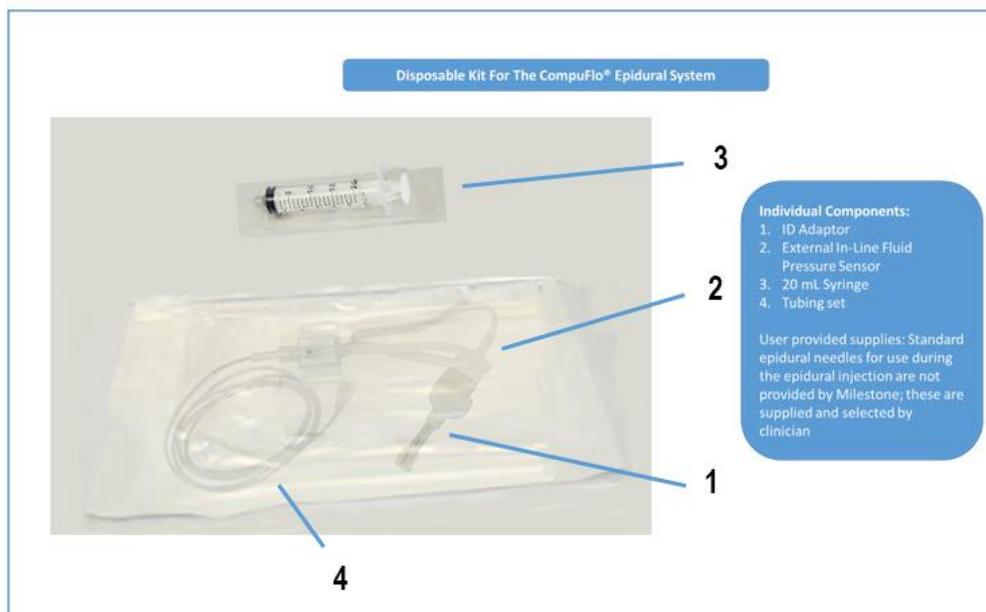


Fig. 2.2.2 Kit monouso per epidurale CompuFlo Daisy Chain

Il kit per epidurale CompuFlo Daisy Chain (codice prodotto EPI-6010-01) è composto da:

1. Assemblaggio Daisy Chain (codice prodotto EPI-6011)
 1. Adattatore ID – EN-0025-6011
 2. Trasduttore di pressione esterno – EN-0022 (o EN-0022-1)
 3. Tubo – EN-0023 (o EN-0023-1)
2. Siringa in plastica da 20 ml – EN-0020

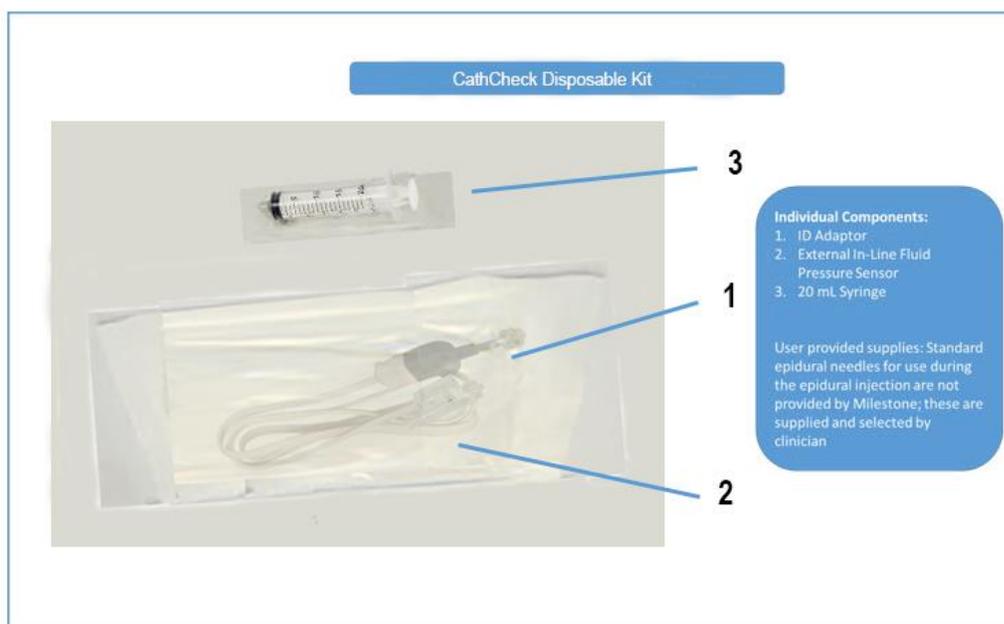


Fig. 2.2.3 Kit monouso per epidurale CompuFlo Daisy Chain CathCheck

Il kit monouso CompuFlo Daisy Chain CathCheck (codice prodotto EPI-6010-03) è composto da:

1. Assemblaggio Daisy Chain (codice prodotto EPI-6011-03)
 1. Adattatore ID – EN-0025-6042
 2. Trasduttore di pressione esterno – EN-0121 (o EN-0121-1)
2. Siringa in plastica da 20 ml – EN-0020

2.2.3 AGO EPIDURALE

Il sistema CompuFlo Epidural è compatibile con aghi epidurali da 17G a 20G.

3.0 FUNZIONAMENTO DI BASE

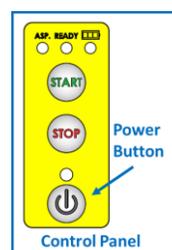
3.1 COLLEGAMENTO DEGLI ACCESSORI ALLA CONSOLE E ACCENSIONE DEL SISTEMA

3.1.1 CONFIGURAZIONE INIZIALE

1. Collegare il cavo di alimentazione fornito in dotazione al sistema CompuFlo Epidural.



2. Accertarsi che l'unità sia spenta controllando l'indicatore di accensione sul pannello anteriore del sistema.



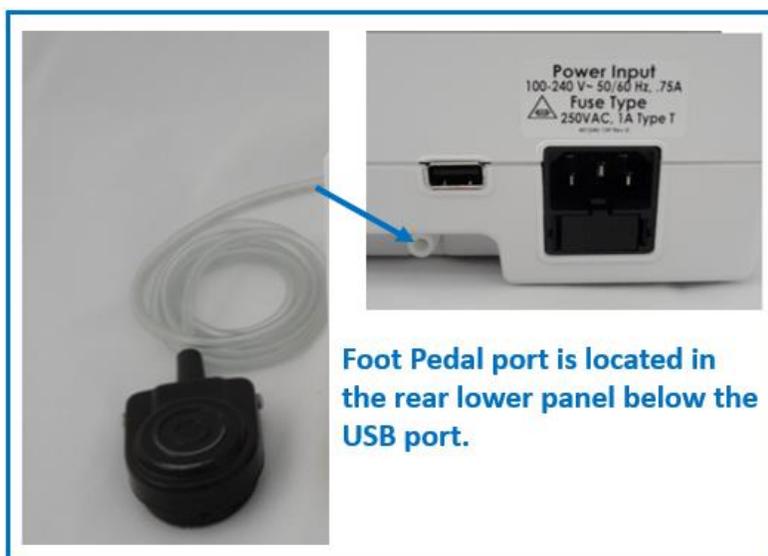
OPPURE



3. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione direttamente a una presa di alimentazione a muro.



4. Collegare il pedale alla parte posteriore della console. La porta è in basso sul pannello posteriore, sotto la porta USB.



AVVERTENZA

NON UTILIZZARE PROLUNGHE PER IL COLLEGAMENTO DEL SISTEMA DI ANESTESIA COMPUTERIZZATO COMPUFLO EPIDURAL. ACCERTARSI CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA COLLEGATA E MESSA A TERRA CORRETTAMENTE.

4.0 INDICATORI

Gli indicatori acustici e visivi vengono utilizzati per avvisare l'utente in caso di potenziali errori o problemi, e per fornire un feedback "in tempo reale" relativo alla pressione generata sulla punta dell'ago.

4.1 SEGNALI/INDICATORI ACUSTICI

Il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural dispone di una funzione esclusiva per monitorare e ottenere riscontri in tempo reale sulla pressione generata sulla punta dell'ago, consentendo all'operatore di definire l'intervallo di pressione accettabile. Il segnale acustico varia di intensità in funzione della pressione sulla punta dell'ago. L'intensità aumenta all'aumentare della pressione.

4.2 ALLARMI ACUSTICI

Tutti gli allarmi acustici generati dal sistema CompuFlo® Epidural sono ad alta priorità. L'allarme ad alta priorità ha un volume di 73,3 dBA misurato a 1 m di distanza dallo schermo. Tale livello di volume è sufficiente per avvisare l'utente in caso di potenziali errori o problemi anche in ambienti rumorosi.

5.0 SISTEMA COMPUFLO EPIDURAL E ACCESSORI

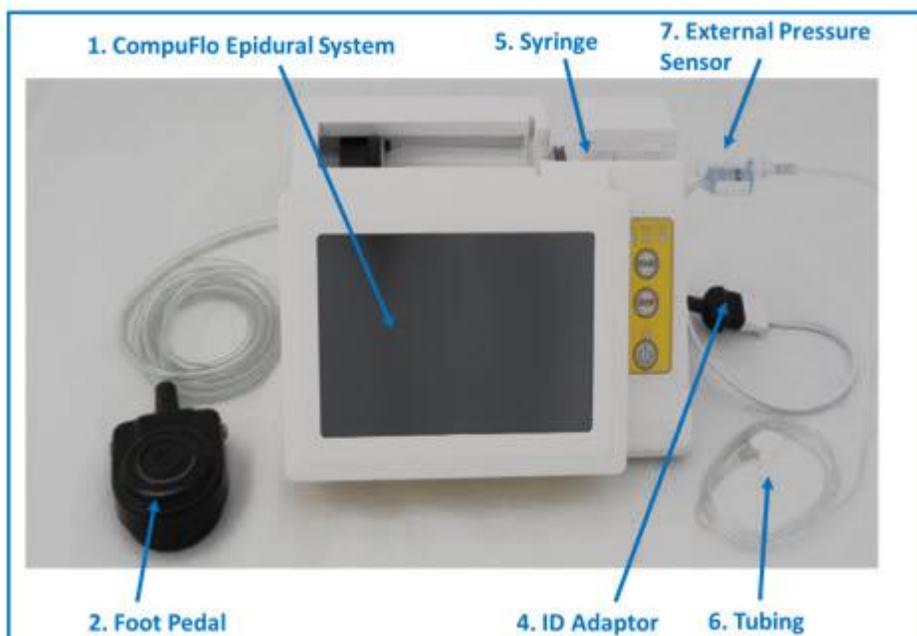


Fig.5.0.1 Il sistema CompuFlo Epidural con gli accessori collegati

#	Descrizione
1	Sistema di anestesia computerizzato CompuFlo Epidural
2	Pedale
3	Ago (da procurarsi a parte)
4	Adattatore ID (EN-0025)
5	Siringa da 20 ml (EN-0020)
6	Tubo (EN-0023)
7	Sensore di pressione del fluido esterno in linea (EN-0022)

L'alloggiamento dello strumento è in plastica ABS (polimero termoplastico in acrilonitrile-butadiene-stirene) di 2,2 mm di spessore. Sulla parte anteriore dello strumento è presente un pannello di controllo, con un pulsante di accensione dotato di una spia LED verde, una spia LED che indica se l'aspirazione è attiva, una spia LED che indica se il dispositivo è pronto, un indicatore del livello della batteria e i pulsanti START e STOP. Sulla parte posteriore del sistema di anestesia computerizzato CompuFlo Epidural si trova una porta USB per trasferire i dati salvati su una chiavetta USB.

Lo strumento funziona normalmente nell'intervallo compreso tra 110 -240 Volt, a 50 o 60 Hz quando è collegato a una presa di corrente. È disponibile il funzionamento a batteria.

Quando l'unità viene accesa, si sente un trillo e sul display viene visualizzato il menù della schermata iniziale.

Kit monouso	Codice prodotto	Descrizione
Adattatore ID	EN-0025/EN-0025-6	Dispositivo elettronico monouso prodotto ai sensi delle specifiche di Milestone che limita il materiale sterile a un unico utilizzo, limitando il periodo e la durata dell'infusione
Sensore di pressione del fluido esterno in linea	EN-0022/EN-0121	Il sensore è monouso ed è collegato da un lato alla siringa da 20 ml e dall'altro al tubo per la misurazione della pressione del liquido in uscita dalla siringa, oppure a una siringa da 10 ml.
Siringa in plastica da 20 ml	EN-0020	La siringa è monouso e prima dell'uso deve essere inserita nel fermo per la siringa dell'alloggiamento in plastica. È collegata al sensore di pressione del fluido esterno in linea e al tubo
Tubo di pressione	EN-0023	Composto da un tubo per la pressione arteriosa lungo 122 cm, con un diametro interno di 0,17 mm e raccordo Luer maschio e femmina

5.1 PANORAMICA DELLA CONFIGURAZIONE DEL KIT MONOUSO

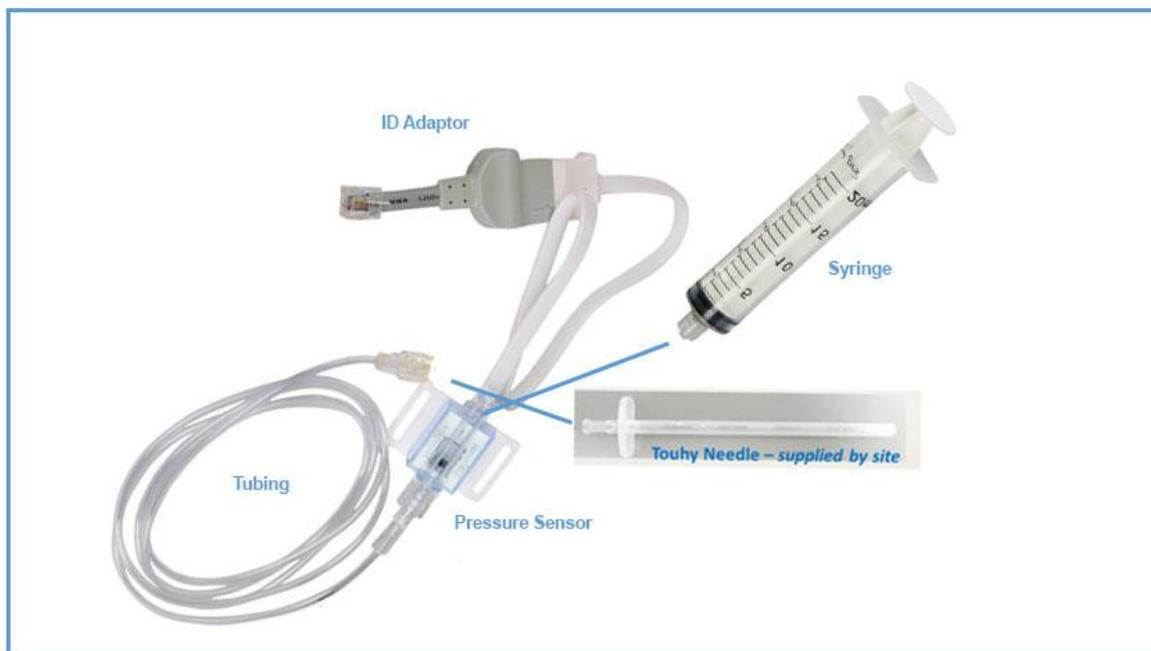
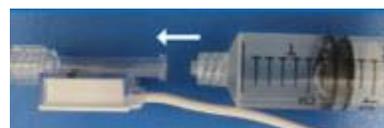


Fig. 5.0.2 Configurazione clinica del kit monouso

1. Collegare l'adattatore ID alla relativa porta sul lato destro dello strumento.



2. Riempire e preparare la siringa da 20 ml con soluzione fisiologica sterile, poi collegare la siringa al sensore di pressione (la porta sul lato del connettore Luer femmina) allineandola al cavo bianco



3. Installare la siringa pronta nel sistema CompuFlo® Epidural allineando le flange alla fessura nell'apposito alloggiamento (verificare che la siringa sia ben inserita nella fessura fino a sentirne uno scatto)



4. Assicurarsi di essere nella scheda "Locate".
far fuoriuscire l'aria dal tubo selezionando

Auto Purge

o

Hold to Purge

5. Tenere l'estremità del tubo a livello dell'ago epidurale e premere

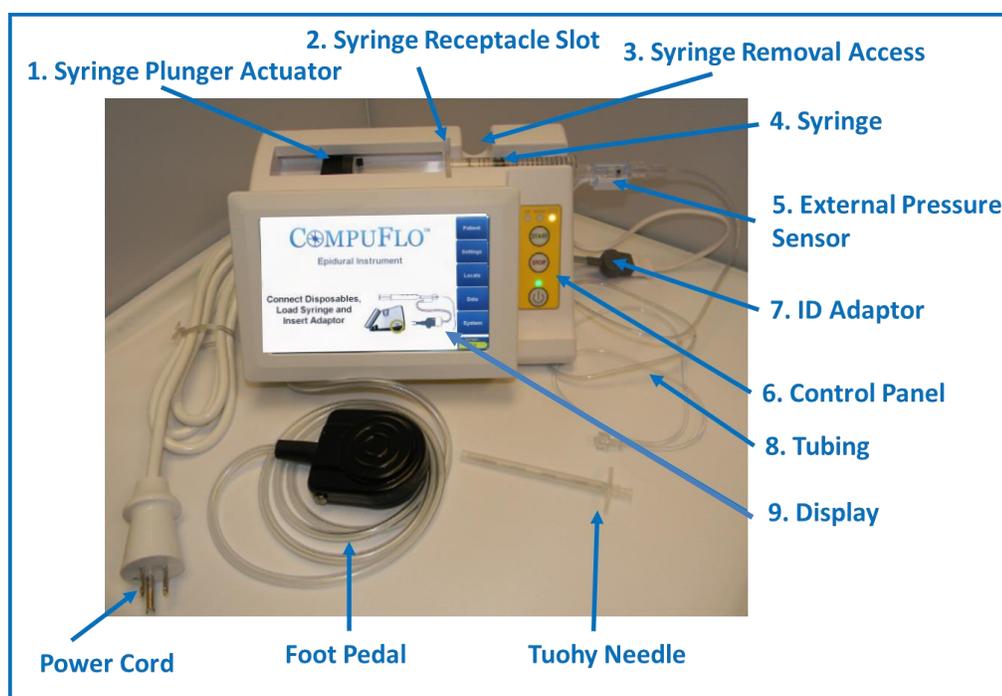
Zero Pressure

6. Collegare il tubo disaerato all'ago epidurale.

NOTA: MANTENERE LE CONDIZIONI DI STERILITÀ PER TUTTO IL TRATTAMENTO. SEGUIRE LE PROCEDURE OTTIMALI DI STERILITÀ DELL'ISTITUTO CLINICO PER QUESTA PROCEDURA.

6.0 COMANDI E INDICATORI

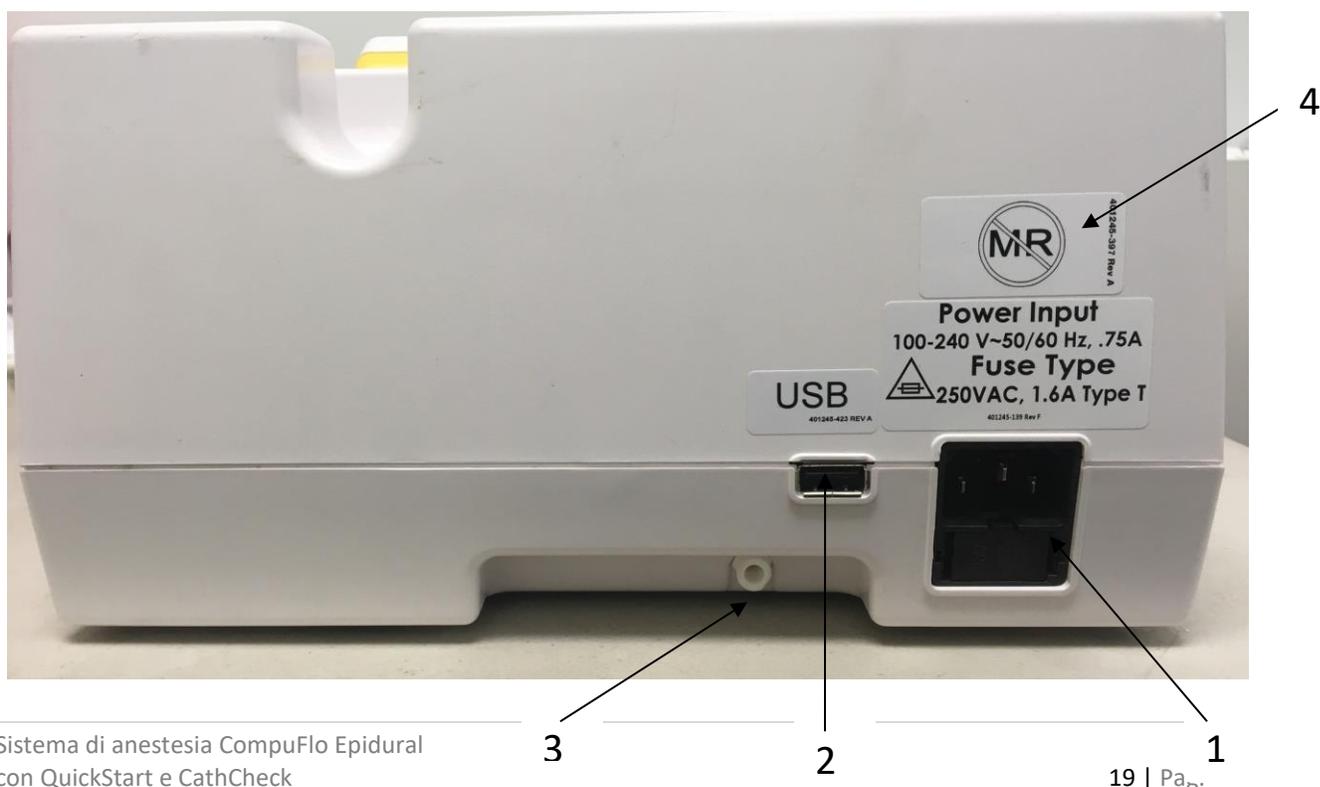
6.1 DESCRIZIONE DEL PANNELLO ANTERIORE



#	Descrizione del pannello anteriore
1	Attuatore dello stantuffo della siringa: quest'attuatore torna automaticamente a fine corsa sulla piattaforma quando viene attivato dal display. Dopodiché viene caricata la siringa e l'attuatore segue la piattaforma fino a individuare l'estremità dello stantuffo della siringa.
2	Fessura per il posizionamento della siringa: quando l'attuatore dello stantuffo della siringa torna nella posizione iniziale, la siringa viene portata in posizione utilizzando tale fessura come guida.
3	Accesso per la rimozione della siringa: è possibile utilizzare questa fessura per mettere un dito sotto la siringa al fine di rimuoverla.

#	Descrizione del pannello anteriore
4	Siringa: viene utilizzata per somministrare quantità controllate di soluzione fisiologica.
5	Sensore di pressione esterno: misura l'entità della pressione quando lo stantuffo della siringa viene premuto con l'ago inserito. La pressione varia in funzione della posizione dell'ago.
6	Pannello di controllo: comandi e indicatori per l'utente. Per maggiori informazioni, vedere la descrizione del pannello di controllo.
7	Cavo adattatore di identificazione: quest'unità secondaria si collega a lato dell'unità principale e fornisce un identificatore univoco. Il numero dell'adattatore viene visualizzato nella finestra di sistema.
8	Tubo: il tubo che collega l'ago epidurale al sensore di pressione.
9	Il display del sistema CompuFlo® Epidural è un display a cristalli liquidi (LCD) che fornisce informazioni e costituisce un'interfaccia per l'immissione dei parametri nel sistema. La retroilluminazione è utile in caso di scarsa luminosità. Il display mostra le schermate per la configurazione della console CompuFlo® Epidural e per la selezione delle opzioni.

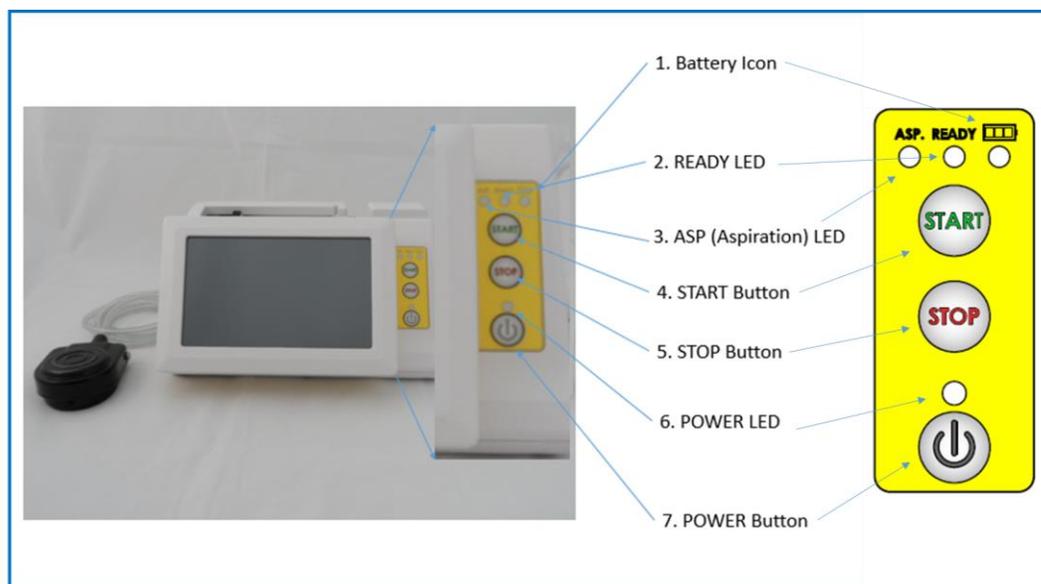
6.2 DESCRIZIONE DEL PANNELLO POSTERIORE



Sistema di anestesia CompuFlo Epidural con QuickStart e CathCheck

#	Descrizione del pannello posteriore
1	Ingresso alimentazione CA: l'unità può essere alimentata a batteria o dalla rete elettrica. Se si utilizza la rete elettrica, il connettore deve essere collegato da un lato all'unità e dall'altro a una presa a parete.
2	Porta USB: permette di trasferire i dati su una chiavetta USB.
3	Porta del pedale: consente di collegare un pedale da usare per avviare e arrestare il flusso di soluzione fisiologica.
4	Il sistema di anestesia CompuFlo Epidural comporta rischi in ambiente di RM. Tenere lontano da apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (MRI)

6.3 DESCRIZIONE DEL PANNELLO DI CONTROLLO



#	Descrizione del pannello di controllo
1	Icona della batteria: segnala lo stato della capacità della batteria interna mediante varie indicazioni. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo Modalità di accensione.
2	LED READY: quando è acceso, indica che l'unità è pronta per l'iniezione di soluzione fisiologica.
3	LED ASP: quando è acceso, indica che è stata selezionata l'aspirazione.

#	Descrizione del pannello di controllo
4	Pulsante START: può essere utilizzato per avviare il flusso di soluzione fisiologica in alternativa al pulsante di accensione sullo schermo o al pedale.
5	Pulsante STOP: può essere utilizzato per arrestare il flusso di soluzione fisiologica in alternativa al pulsante di spegnimento sullo schermo o al pedale.
6	LED accensione: diventa verde per indicare lo stato di accensione dell'unità. Per maggiori informazioni, vedere il capitolo Modalità di accensione.
7	Pulsante di accensione: serve ad accendere e spegnere manualmente l'unità. Toccando il pulsante, lo strumento si accende. Una volta acceso, per spegnerlo occorre tenere premuto il pulsante.

7.0 MODALITÀ DI ACCENSIONE

L'unità può funzionare a batteria o a corrente.

7.1 BATTERIA

Quando l'unità è accesa e si utilizza la batteria interna, il LED della batteria sul pannello anteriore è giallo fisso. L'icona della batteria sul touchscreen diventa gialla per indicare che l'unità funziona a batteria e mostra lo stato di carica, con il testo nell'icona della batteria. Il colore cambia da giallo a rosso soltanto in caso di guasto della batteria; in tal caso, occorre accertarsi che la console sia collegata a una presa di corrente.

7.1.1 OPERAZIONI SULLO SCHERMO

Dopo 5 minuti di inattività, lo schermo del sistema CompuFlo Epidural passa al 20% della massima luminosità per preservare energia. Per ripristinare le impostazioni di luminosità salvate dall'utente, sfiorare un pulsante sullo schermo.

L'unità si arresta dopo 15 minuti in assenza di interazioni con l'utente (15 minuti sono il valore predefinito, ma nella modalità impostazioni è possibile configurare fino a 60 minuti).

Premendo nuovamente il pulsante di accensione, il LED sopra al pulsante diventa verde e lo schermo si illumina. Il LED della batteria è verde lampeggiante se la batteria è in carica, verde fisso se la batteria è carica oppure giallo se la batteria non è in carica. Se la capacità di carica è inferiore al 15%, diventa giallo lampeggiante.

7.2 RETE ELETTRICA

Se il cavo di alimentazione è collegato, il LED della batteria sul pannello anteriore può essere di due diversi colori a seconda dello stato di carica.

In base allo stato di carica della batteria, il LED della batteria sul pannello anteriore sarà verde lampeggiante se la carica della batteria è inferiore al 100%. Altrimenti il LED diventa verde fisso quando la batteria è completamente carica.

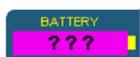
7.2.1 OPERAZIONI SULLO SCHERMO

Dopo 5 minuti di inattività, lo schermo del sistema CompuFlo Epidural passa al 20% della massima luminosità per preservare energia. Per ripristinare le impostazioni di luminosità salvate dall'utente, sfiorare un pulsante sullo schermo.

L'unità si spegne dopo 15 minuti in assenza di interazioni con l'utente (o dopo 60 minuti al massimo, se il valore viene modificato dall'utente). Il LED della batteria può essere lampeggiante o fisso, in base alla carica della batteria. Quando l'unità resta collegata alla rete elettrica, il LED è verde fisso se la batteria è completamente carica, verde lampeggiante se è in carica o rosso in caso di guasto della batteria.

Premendo il pulsante di accensione si determina lo spegnimento temporaneo del LED della batteria, lo spegnimento del LED del pulsante di accensione e la riaccensione dello schermo. Il LED del pulsante di accensione si riaccende e diventa verde.

7.3 ICONA DI STATO DELLA BATTERIA SULLO SCHERMO



La batteria manca o è completamente scarica. La procedura non può iniziare. Controllare la batteria e ricaricarla per almeno 2 ore.



Lo stato della batteria indica che la temperatura della batteria è eccessiva. La procedura non può iniziare. Scollegare lo strumento e attendere che il sistema si raffreddi.



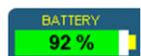
Il livello di carica della batteria è basso; collegare lo strumento alla rete elettrica e procedere come previsto.



La carica della batteria è molto bassa; la procedura non può iniziare. Collegare il dispositivo alla corrente e procedere come previsto.



Strumento scollegato (icona gialla); la batteria indica una carica superiore al 25%: procedere come previsto.



Strumento alimentato a corrente (icona verde) e batteria in carica: procedere come previsto.

8.0 CONFIGURAZIONE INIZIALE

8.1 STRUMENTO DI CONFIGURAZIONE

1. Collegare il cavo di alimentazione fornito in dotazione al sistema CompuFlo Epidural.
2. Accertarsi che l'unità sia spenta controllando il LED di accensione sul pannello anteriore del sistema.
3. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione direttamente a una presa di alimentazione a muro.
4. Collegare il pedale alla porta sul pannello posteriore sinistro in basso dell'unità.



AVVERTENZA

NON UTILIZZARE PROLUNGHE PER IL COLLEGAMENTO DEL SISTEMA DI ANESTESIA COMPUTERIZZATO COMPUFLO EPIDURAL. ACCERTARSI CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA COLLEGATA E MESSA A TERRA CORRETTAMENTE.

8.2 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

Premere il pulsante di accensione per accedere lo strumento. Lo schermo si illumina e mostra il menu della schermata principale.

Il LED di accensione è verde, a indicare che l'unità è accesa.

La schermata principale mostra lo stato della batteria e le istruzioni per avviare il trattamento.

8.2.1 COME PROCEDERE SE LO STRUMENTO NON SI ACCENDE?

Se lo strumento non si accende, metterlo fuori servizio, farlo controllare da un tecnico biomedico qualificato e rivolgersi al servizio clienti di Milestone Scientific.

9.0 SENSORI DI PRESSIONE

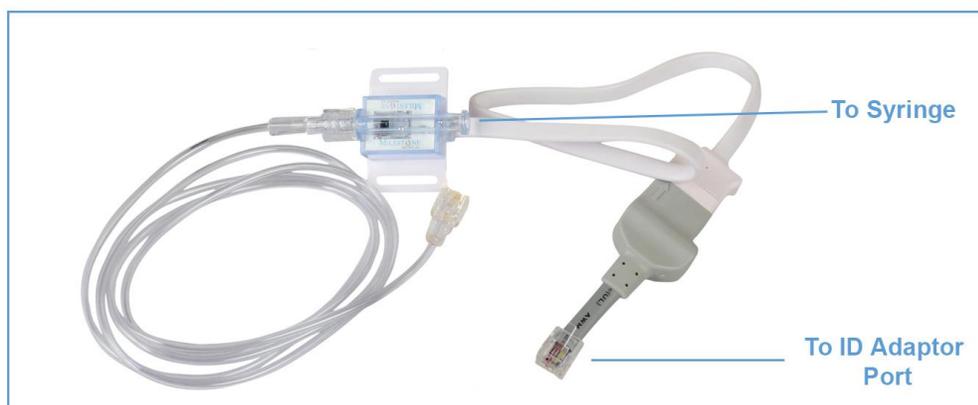
9.1 SENSORE DI PRESSIONE INTERNO

Il sensore di pressione interno è un "sensore a cella di carico a punto singolo con basso profilo" in grado di misurare libbre forza fino a circa ± 40 lbs. Pertanto, la risoluzione approssimativa del sensore è di 0,02 libbre, misurate con incrementi di pressione di 1 mmHg. La pressione viene determinata mediante il calcolo della forza (libbre) / area (pollici quadrati) = pressione (libbre per pollice quadrato o mmHg). Il sistema conosce e distingue il diametro della siringa (ossia l'area) e le forze di frizione dei componenti applicabili (siringa) per calcolare la pressione del fluido. Il sensore di forza interno è contenuto nell'alloggiamento e l'operatore non lo può vedere direttamente.

9.2 SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA

Il sensore esterno è un sensore di pressione che viene inserito fisicamente nel flusso di liquido per misurare direttamente la pressione fino a circa ± 1060 mmHg. La risoluzione approssimativa della misurazione della pressione è di 0,5 mmHg, sebbene venga visualizzata con incrementi di pressione di 1 mmHg.

Collegare l'adattatore ID alla relativa porta sul lato dello strumento. L'altra estremità del sensore di pressione esterno è collegata a un'estremità del tubo e alla siringa.



IL SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA DEVE ESSERE COLLEGATO. IL SISTEMA NON FUNZIONA SE IL SENSORE ESTERNO NON È COLLEGATO.

AVVERTENZA

10.0 SCHERMO QUICKSTART

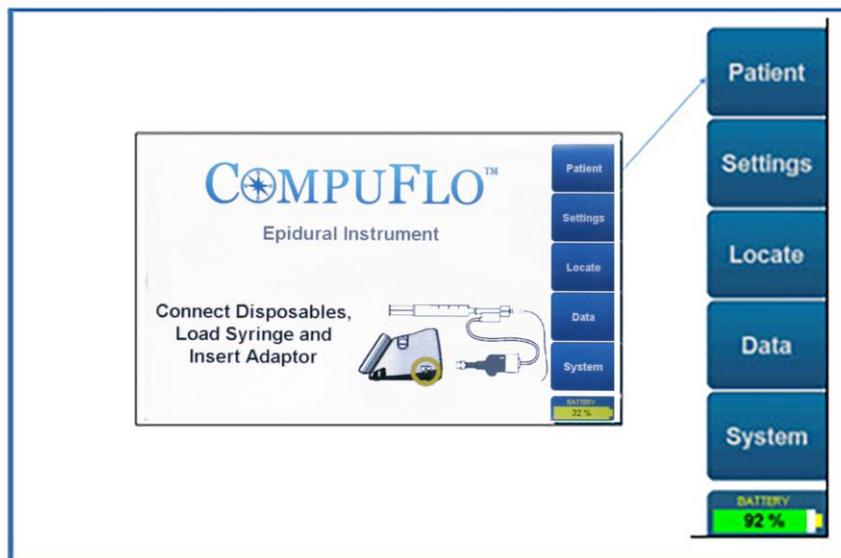
Premendo il pulsante di accensione si accende l'unità e compare la schermata di avvio. Il menu a destra (Patient, Locate, Settings e Data) consente di scegliere varie funzioni, ad esempio l'immissione dei dati del paziente, la configurazione e la somministrazione del liquido, la modifica delle impostazioni di sistema e la visualizzazione dei dati.



INSERIRE L'ADATTATORE ID A DESTRA DELLO STRUMENTO



11.0 DESCRIZIONE DELLO SCHERMO QUICKSTART



Nella schermata iniziale vengono visualizzati 6 pulsanti sulla destra. Sfiando uno dei primi 5 pulsanti, compare la schermata indicata.

L'icona della batteria indica la carica della batteria interna sia tramite il colore sia numericamente.

Premendo il pulsante "To Start", l'utente passerà automaticamente alla scheda "Patient".

11.1 MODALITÀ TRADIZIONALE

È possibile accedere alla "modalità tradizionale", disponibile nella versione precedente del software, in ogni momento premendo i pulsanti relativi alle schede sul lato destro di qualsiasi schermata.

12.0 INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

12.1 DATI DEL PAZIENTE

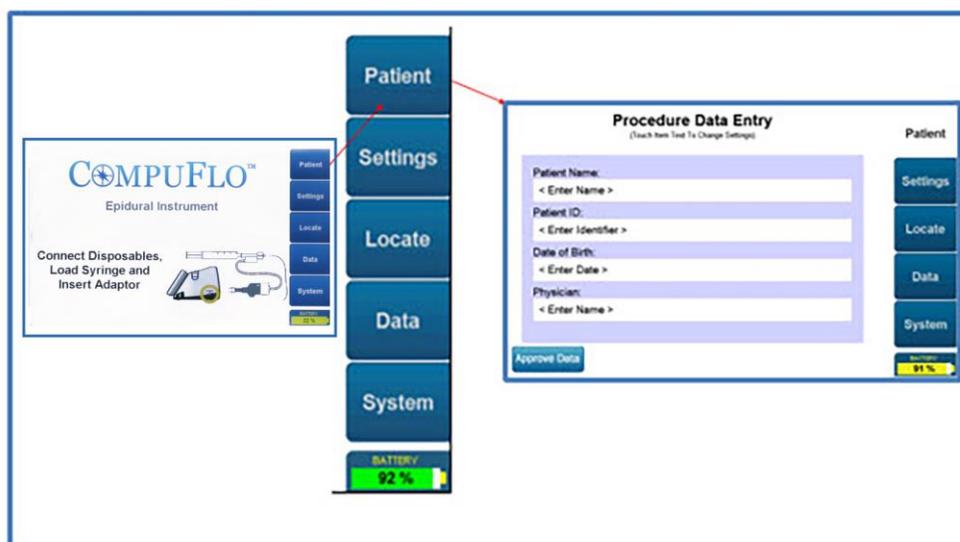
Il sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural conserva i dati dalla procedura precedente. Il numero di procedure conservate dipende dal volume della memoria e dalla lunghezza di ogni procedura. Le procedure più lunghe occupano maggiore memoria. Quando si supera la capacità della memoria, le procedure meno

recenti vengono rimosse dalla memoria. Generalmente possono essere salvate circa 64 procedure, ipotizzando una durata di 15-30 minuti per ognuna di esse.

NOTA:

DATO CHE IL SISTEMA DI ANESTESIA COMPUTERIZZATO COMPUFLO EPIDURAL È IN GRADO DI SALVARE I DATI ANAMNESTICI IN BASE AL NOME DEL PAZIENTE O AL CODICE IDENTIFICATIVO, L'UTILIZZO E L'ACCESSO AI DATI PUÒ ESSERE SOGGETTO AI REQUISITI DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELL'HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT DEL 1996 (HIPPA). L'UTENTE E LA STRUTTURA SONO RESPONSABILI DI RISPETTARE TUTTI I REQUISITI HIPPA APPLICABILI CHE POSSONO DERIVARE DALL'UTILIZZO DELLE FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA DI ANESTESIA COMPUTERIZZATO COMPUFLO EPIDURAL.

12.2 SCHERMATA CON I DATI DEL PAZIENTE

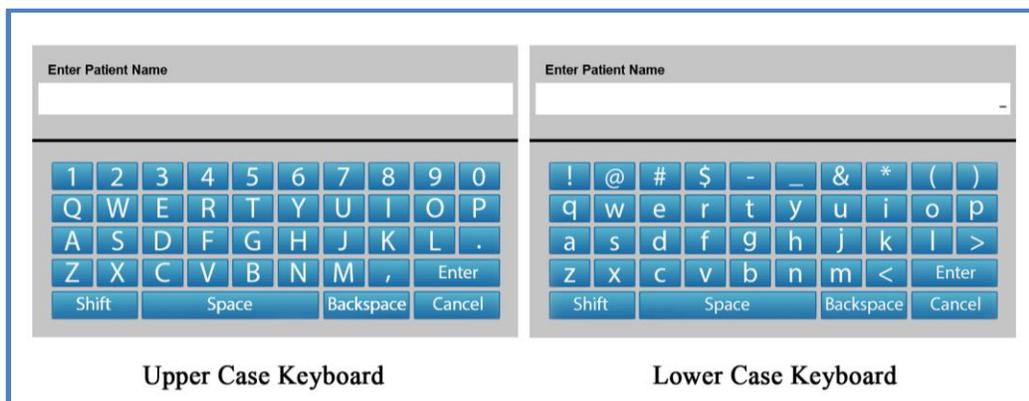


La schermata con i dati del paziente è accessibile da qualsiasi schermata, premendo il pulsante "Patient". Da questa schermata è possibile immettere nell'unità tutti i dati principali sul paziente e sul medico.

È possibile immettere le informazioni all'interno dei campi qui elencati selezionandoli uno alla volta:

- Patient Name
- Patient ID
- Date of Birth
- Physician
- La data della procedura coincide con quella indicata dal sistema all'inizio della procedura e non può essere modificata (è importante per i dati salvati perché indica i tempi effettivi).

Nella schermata è possibile immettere i dati in maiuscolo o in minuscolo:



Ad esempio, la seguente figura mostra un esempio di immissione del nome del paziente. Premendo il campo Enter Name, viene visualizzata la schermata per l'immissione del nome.



Premere il tasto alfanumerico desiderato per immettere un numero o un carattere alfabetico. Alcuni tasti speciali, come il tasto Shift, permettono di alternare le maiuscole alle minuscole.

Dopo avere immesso i dati, premere il tasto ENTER per tornare alla schermata con i dati del paziente in cui è stato immesso il testo.

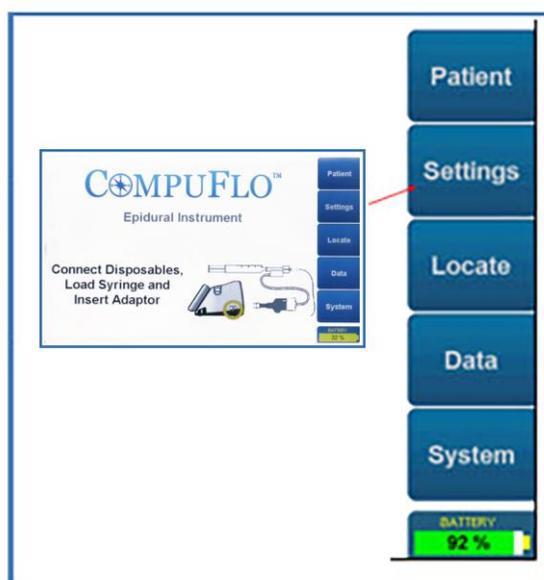
Il tastierino numerico permette di immettere numeri, ad esempio la data di nascita:

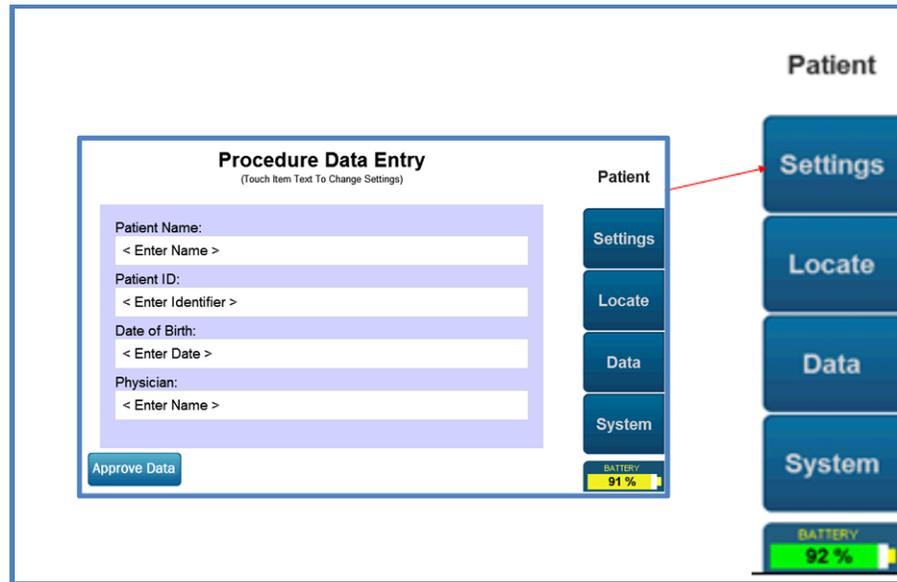
Premendo il pulsante "Approve Data" nella scheda con i dati del paziente, l'utente passerà alla scheda "Settings".

13.0 SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI

La schermata delle impostazioni è accessibile dal riquadro a destra, premendo il pulsante "Settings".

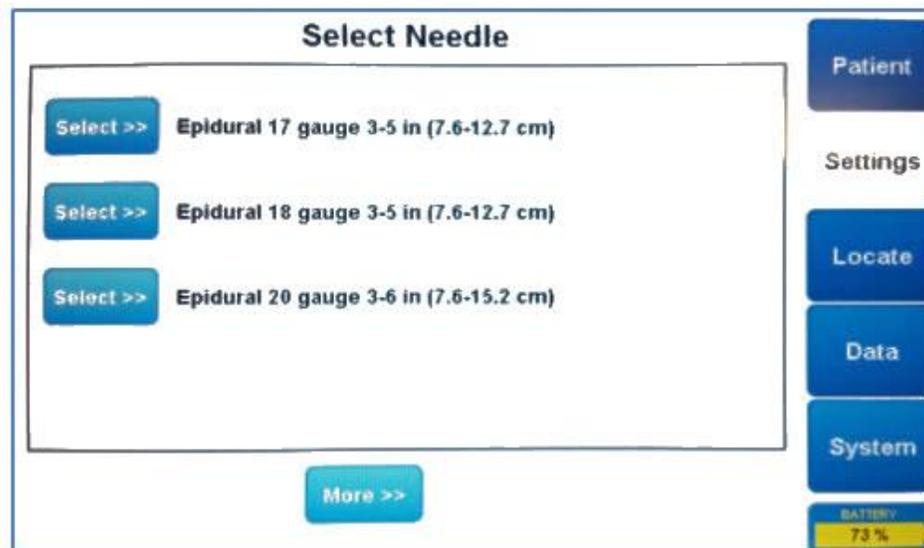
È accessibile da qualsiasi schermata.





13.1 SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI

Per accedere alla schermata delle impostazioni raffigurata sotto, premere il pulsante Settings dalla colonna a destra dopo la connessione di un adattatore ID.



In questa schermata, l'utente può confermare le dimensioni dell'ago da usare nella procedura. Premere il pulsante "Select >>" accanto alla dimensione dell'ago per visualizzare la schermata Approve Choices,

in cui è possibile confermare la selezione dei parametri visualizzati sullo schermo premendo "Approve Items" nell'angolo in basso a sinistra (come mostrato di seguito).



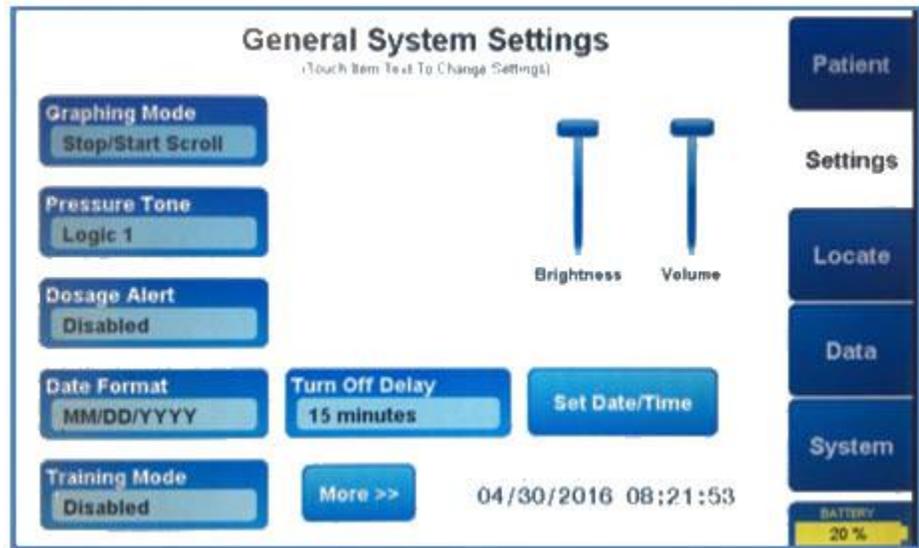
Il pulsante "Clear Selections" permette di tornare alla schermata di selezione dell'ago per cambiare le dimensioni dell'ago usato nella procedura.

Premendo "Approve Items" viene visualizzata la schermata in cui è possibile modificare le impostazioni della siringa, tra cui la soglia massima e minima della pressione, la portata e l'aspirazione:



13.1.1 PORTATA

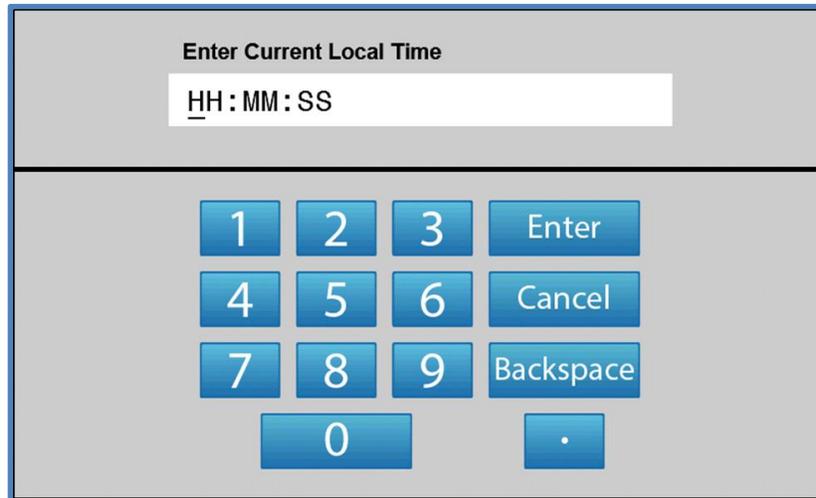
Regolare la portata di riferimento premendo il pulsante Flow Rate, che consente di visualizzare una finestra di dialogo in cui immettere la portata. Premendo "More" viene visualizzata la schermata con le impostazioni generali del sistema mostrata sotto.



generali

- **Start/Stop Scrolling o Continuous Scrolling** (premere per selezionare l'inizio/fine scorrimento o lo scorrimento continuo): definisce le impostazioni della modalità di scorrimento.
- **Pressure tone:** premere per impostare il segnale acustico Logic 1 o Logic 2.
- **Dosage Alert:** premendo questo pulsante viene visualizzata una schermata che consente all'utente di inserire un volume in ml. Lo strumento emetterà quindi un segnale acustico ogni volta che viene erogato il volume di fluido indicato.
- **Set Date/Time:** premendo questo pulsante viene visualizzata una schermata in cui è possibile impostare data e ora.
- **Training Mode Off (On):** premere questo pulsante per attivare e disattivare l'accesso alla modalità di apprendimento. *Disponibile solo con i kit di apprendimento Milestone.*
- **Brightness:** regolare la luminosità della retroilluminazione alzando o abbassando il dispositivo di scorrimento nel relativo campo.
- **Volume:** regolare il volume alzando o abbassando il dispositivo di scorrimento nel relativo campo.

Di seguito viene mostrato un esempio di modifica di data e ora nella schermata delle impostazioni generali.

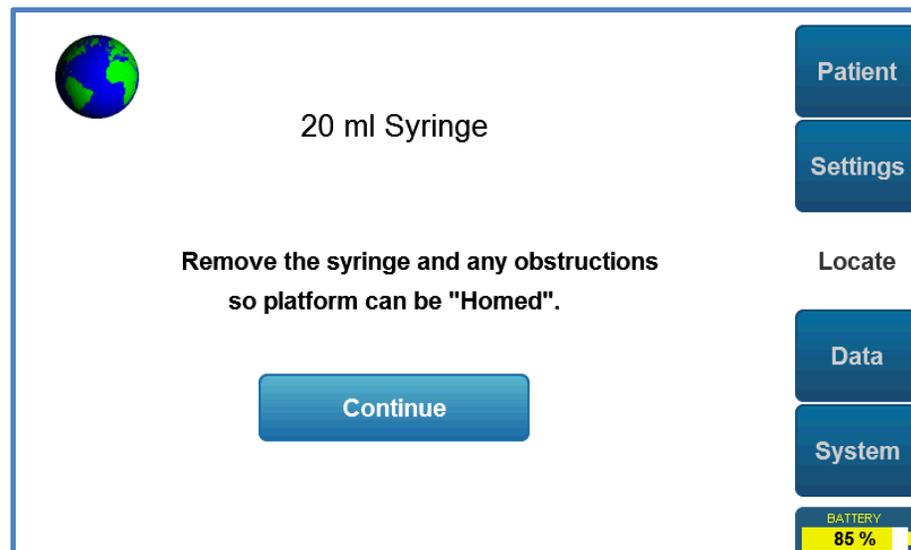


14.0 SCHERMATA LOCATE

14.1 SCHERMATE LOCATE

Collegare un sensore di pressione esterno in linea all'adattatore ID, riempire la siringa, collegare il sensore di pressione alla siringa, collegare il tubo al sensore di pressione, collegare l'ago al tubo e inserire l'adattatore ID nello strumento.

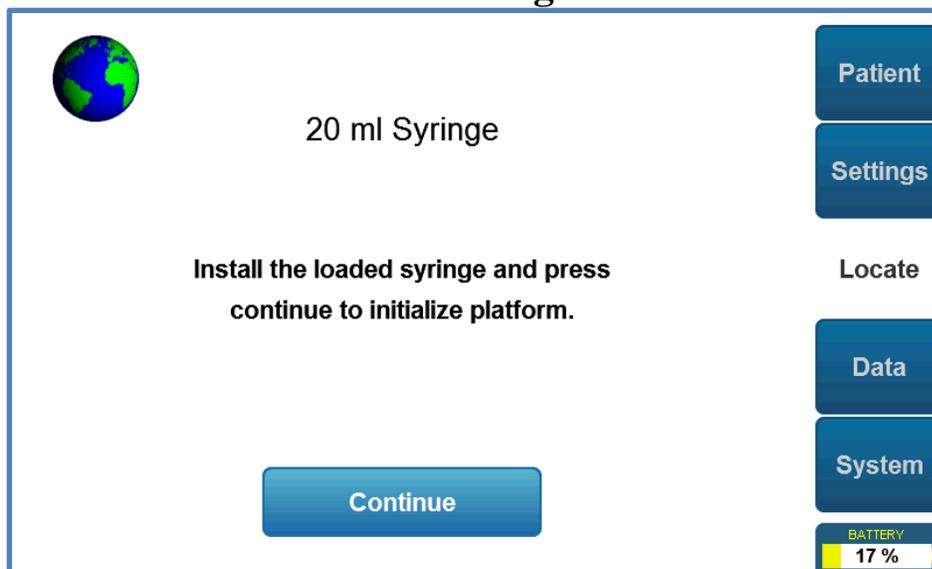
(Scheda Locate) Istruzioni per il ritorno alla posizione iniziale



(Scheda Locate) Ritorno alla posizione iniziale

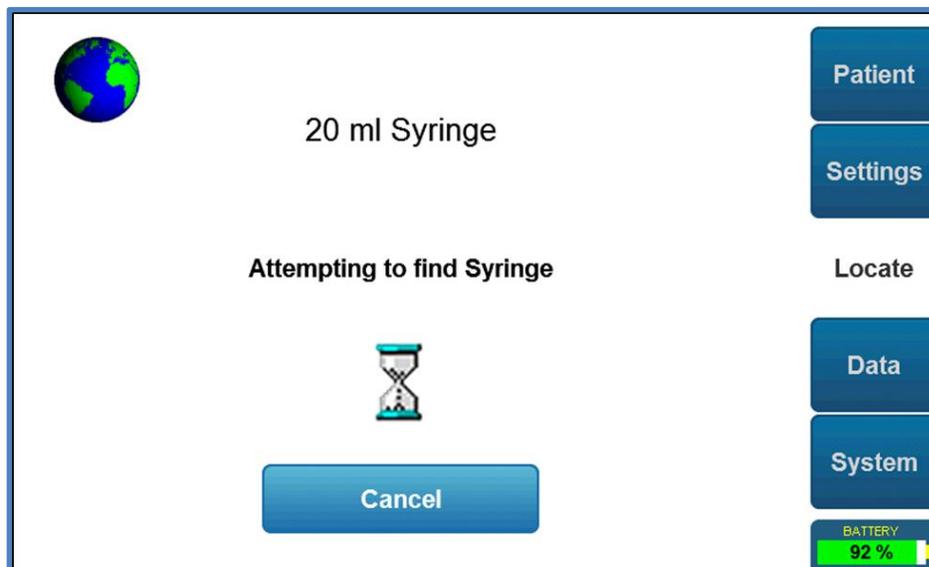


(Scheda Locate) Istruzioni per l'individuazione della siringa



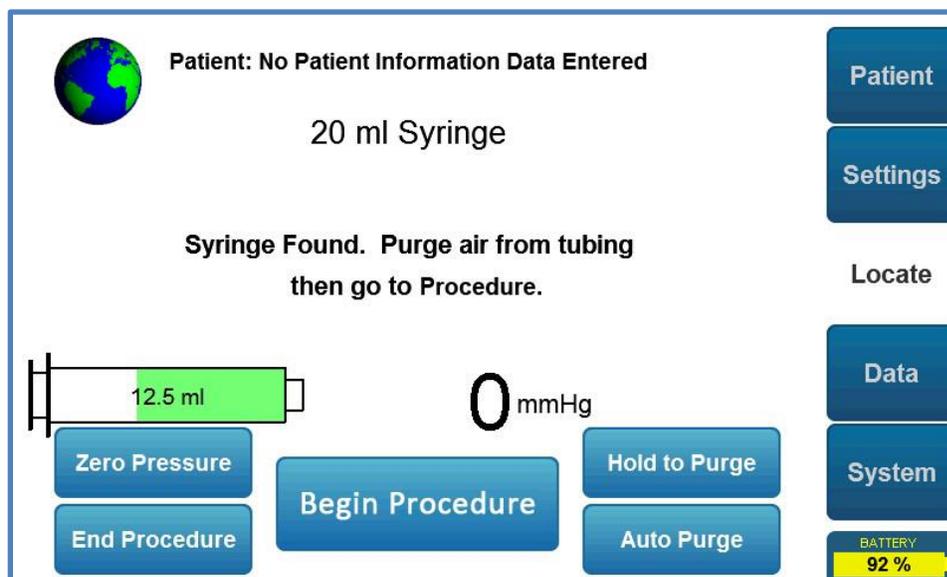
Posizionare la siringa piena sulla piattaforma e premere Continue. Lo stantuffo della piattaforma si sposta in avanti fino a rilevare lo stantuffo della siringa, quindi si arresta.

(Scheda Locate) Individuazione della siringa



Viene visualizzato un messaggio di testo simile al seguente, a indicare che la siringa è stata trovata e che occorre estrarre l'aria dai tubi e poi procedere:

"Syringe found. Purge air from tubing then go to procedure."

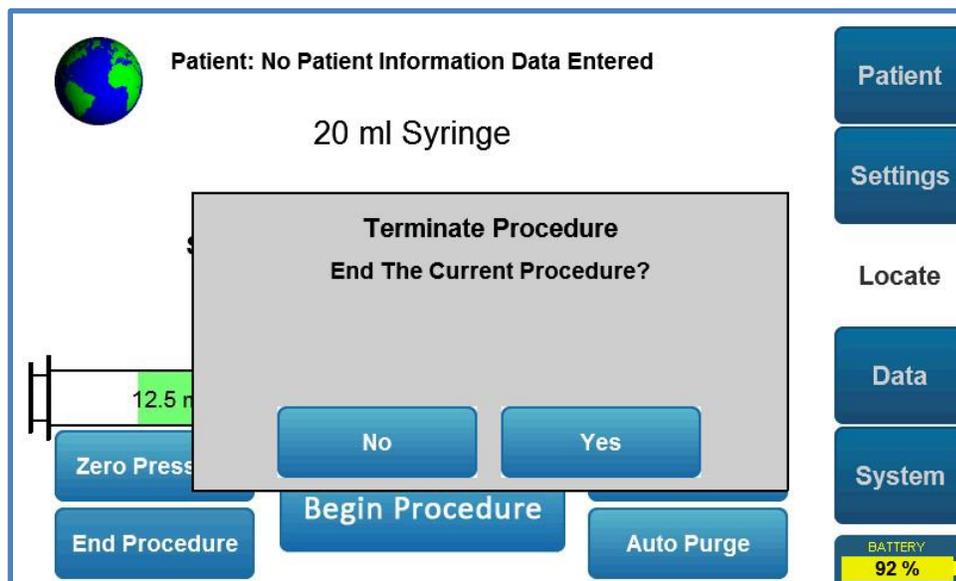


Sullo schermo viene visualizzato il codice o il nome del paziente. Se non sono stati immessi i dati del paziente, comparirà il messaggio "No Patient Information Data Entered". È possibile passare alla scheda "Patient" per immettere i dati del paziente e poi tornare alla scheda "Locate" per riprendere la procedura. Dopo aver premuto "Begin Procedure", non sarà più possibile immettere i dati del paziente.

Sul touchscreen sono disponibili diversi pulsanti:

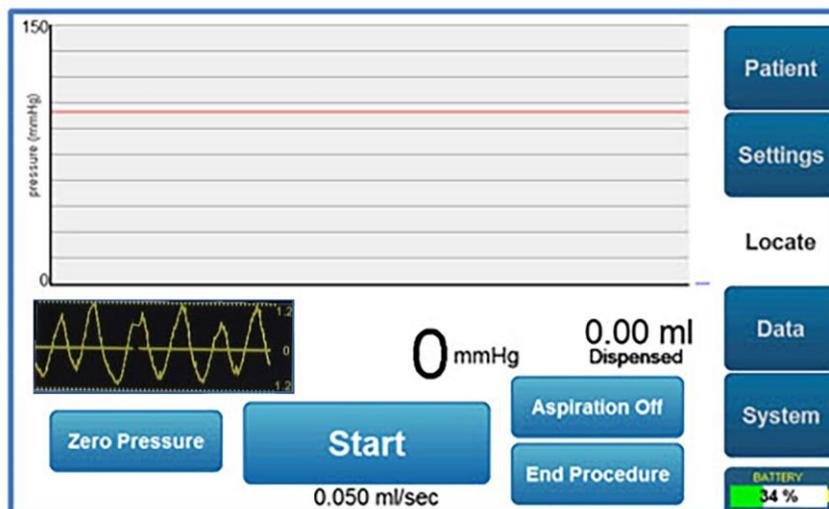
- **Hold to Purge:** tenere premuto questo pulsante finché non esce liquido dall'ago. (la velocità di fuoriuscita è di 0,28 cc/min).
- **Zero Pressure:** premere questo pulsante per azzerare il valore della pressione.
- **End Procedure:** premendo questo pulsante viene visualizzata una schermata che chiede se si desidera terminare la procedura:
- **Auto Purge:** premere e rilasciare questo pulsante per estrarre automaticamente l'aria dalla siringa.
- **Begin Procedure:** avvia la procedura.

"**Terminate Procedure, End The Current Procedure?**" Premendo il pulsante Yes si viene reindirizzati alla schermata di configurazione iniziale. Sarà necessario approvare di nuovo le selezioni nella schermata delle impostazioni.

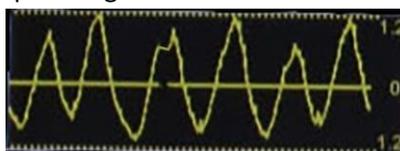


Quando si seleziona Begin Procedure nella schermata raffigurata sopra, vengono visualizzate le seguenti schermate, in funzione di quanto liquido è stato inserito nel tubo e della punta del catetere:

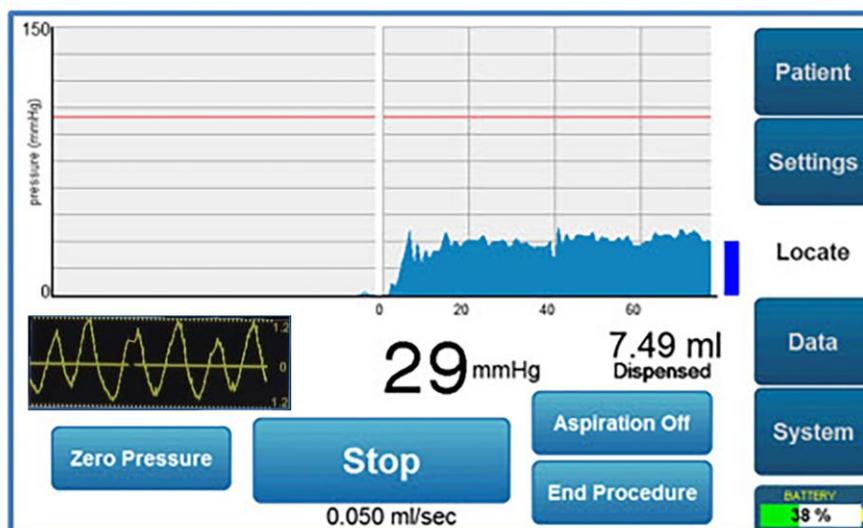
Il flusso di soluzione fisiologica può essere avviato premendo il pulsante START sul touchscreen dell'LCD o sul pannello di controllo, o in alternativa premendo il pedale.



Notare la presenza o l'assenza di una forma d'onda pulsatile sul grafico CompuWave™ mostrato qui di seguito.



Zona blu della procedura (scheda Locate)



Nella zona blu della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural eroga la soluzione fisiologica con la portata definita dall'utente. Lo spazio epidurale viene individuato quando si nota un calo di pressione inferiore alla soglia minima per almeno 5 secondi.

Zona gialla della procedura (scheda Locate)



Nella zona gialla della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural eroga soluzione fisiologica alla metà della portata definita dall'utente.

Zona rossa della procedura (scheda Locate)



Nella zona rossa della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural rileva la pressione superiore alla soglia massima definita dall'operatore. Il sistema

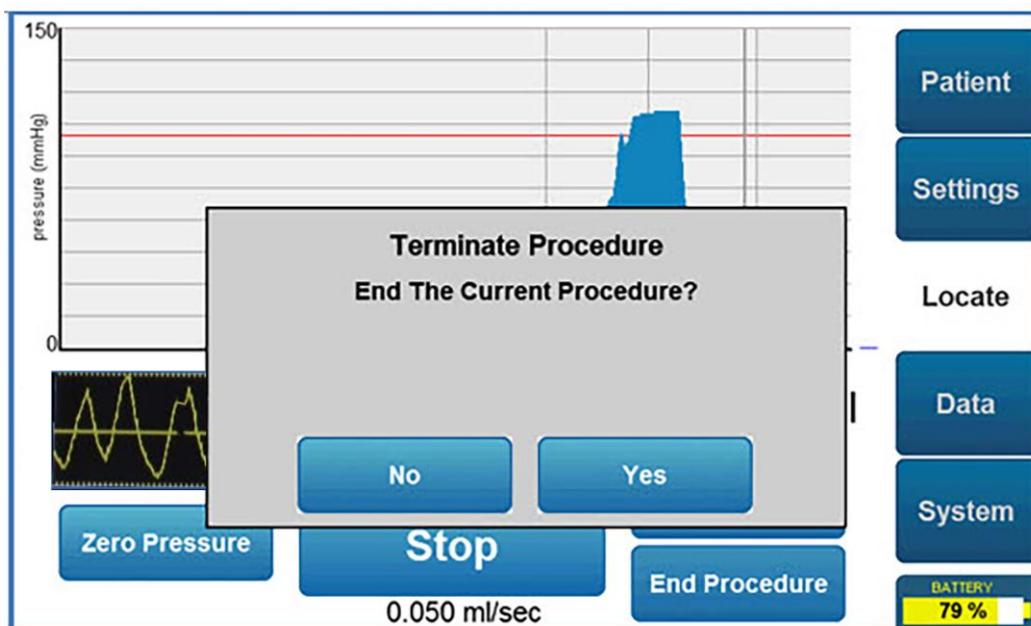
interrompe l'erogazione di soluzione fisiologica fino a quando la pressione torna alla zona gialla o blu.

Sono disponibili diversi pulsanti nella scheda Locate:

- **Zero Pressure:** premere questo pulsante per azzerare il valore della pressione.
- **Aspiration ON (OFF):** accende o spegne l'aspirazione. Il LED ASP sull'unità si accende (diventa verde) quando l'aspirazione è attiva.
- **Start:** quando si preme questo pulsante, il liquido viene erogato alla portata precedentemente impostata. Il pulsante diventa STOP ed è possibile mettere in pausa il trattamento premendolo nuovamente.

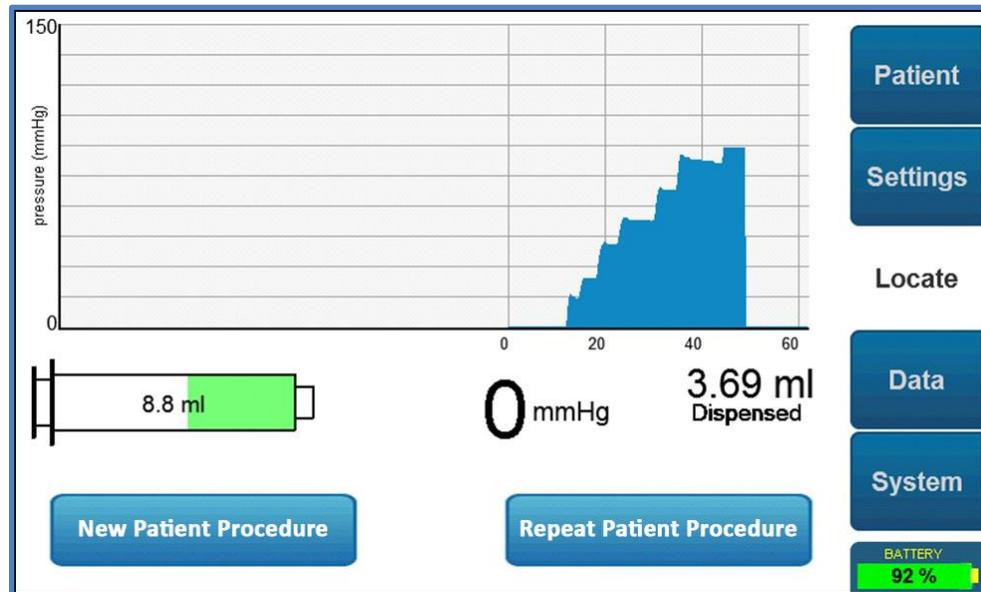
Il flusso di soluzione fisiologica può essere interrotto premendo il pulsante STOP sul touchscreen dell'LCD o sul pannello di controllo, o in alternativa rilasciando il pedale.

- **End Procedure:** se si preme questo pulsante viene visualizzata la schermata d'avviso End Procedure. Il pulsante è disattivato durante l'erogazione di soluzione fisiologica. È necessario premere "Stop" prima di concludere la procedura.

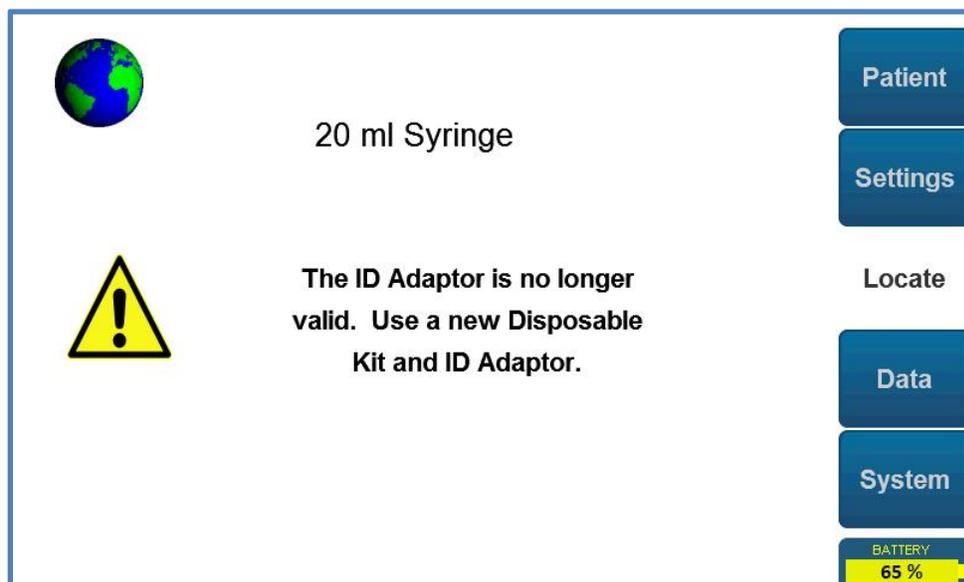


Se si sceglie di terminare la procedura in corso, viene visualizzata una schermata con il riepilogo della procedura. Sullo schermo vengono visualizzati un valore numerico indicante il quantitativo di soluzione fisiologica erogata, il valore della pressione corrente, la quantità di soluzione fisiologica residua nella siringa e una rappresentazione grafica dei valori della pressione durante la procedura.

Interruzione del trattamento a metà (scheda Locate)



- Se si preme il pulsante "Repeat Patient Procedure" in questa schermata, si torna alla schermata di configurazione iniziale per avviare un altro trattamento, conservando i dati del paziente immessi all'inizio.
- Se si preme il pulsante "New Patient Procedure" in questa schermata, è necessario sostituire il kit monouso e l'adattatore ID per avviare la nuova procedura. Premendo questo pulsante vengono inoltre eliminati i dati del paziente salvati nella scheda "Patient". In questo modo, è possibile immettere nuovi dati del paziente prima di avviare una nuova procedura.

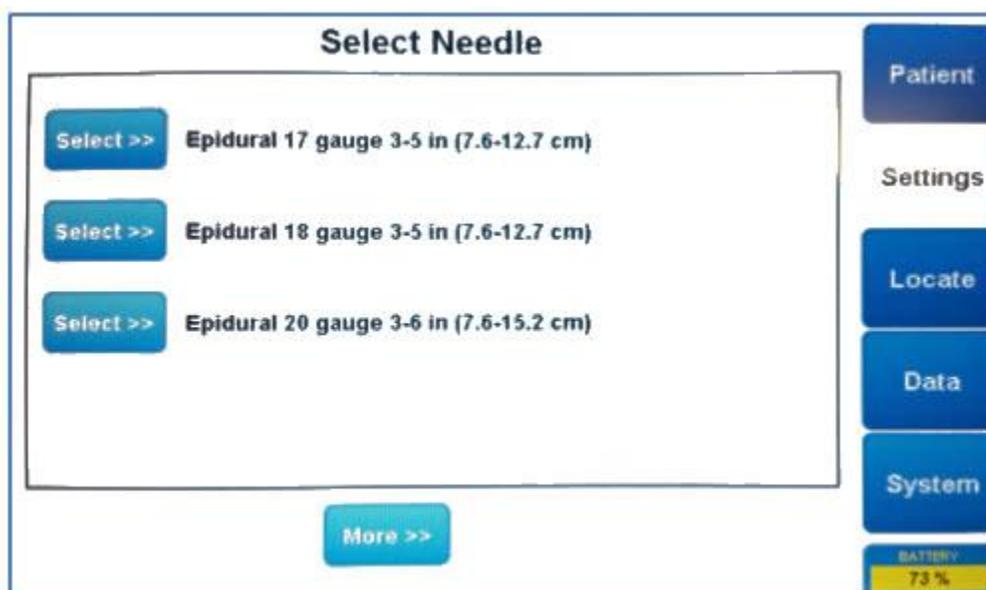


15.0 MODALITÀ ALTERNATIVA - QUICKSTART

È presente una modalità alternativa che consente al medico di impiegare il proprio tempo in modo più efficiente. Nota: È possibile accedere alla schermata con i dati del paziente da qualsiasi altra schermata premendo il pulsante "Patient" e quindi inserire le informazioni desiderate, come indicato nel paragrafo 12.0.



Collegare il materiale monouso, caricare la siringa e inserire l'adattatore ID: Collegare l'adattatore ID e il sensore di pressione esterno in linea con connessione a margherita alla siringa. Posizionare la siringa carica sulla piattaforma e quindi collegare l'estremità dell'adattatore ID del gruppo connesso a margherita allo strumento.

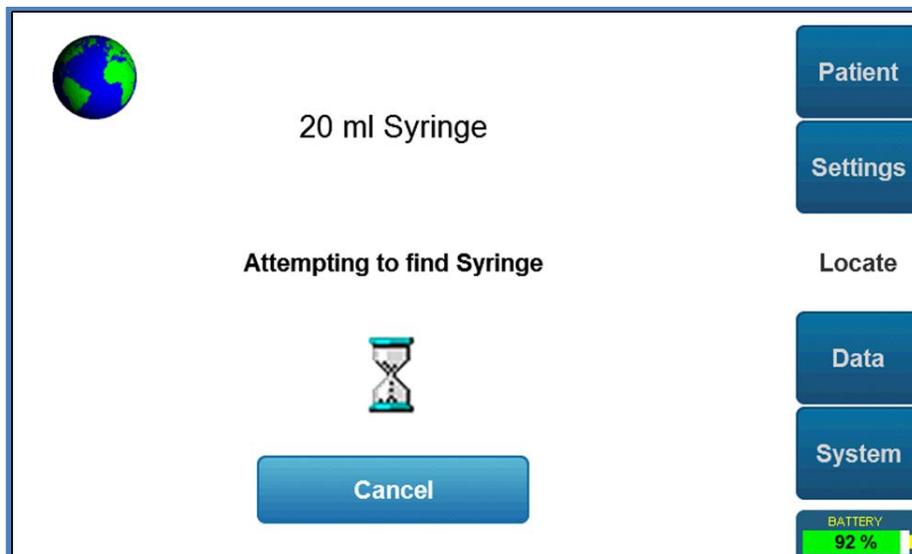


Selezionare l'ago: Nella schermata mostrata sopra, l'utente può confermare le dimensioni dell'ago da usare nella procedura. Premere il pulsante "Select >>" accanto alla dimensione dell'ago per visualizzare la schermata Approve Choices.



Approvare la scelta degli strumenti: La schermata sopra raffigurata consente di confermare la selezione dei parametri visualizzati sullo schermo premendo "Approve Items" nell'angolo in basso a sinistra (come mostrato sopra). Il pulsante "Clear Selections" permette di tornare alla schermata di selezione dell'ago per cambiare le dimensioni dell'ago usato nella procedura.

Premendo "Approve Items", lo stantuffo della piattaforma si sposta in avanti finché non rileva lo stantuffo della siringa.



Lo stantuffo della piattaforma si sposta in avanti fino a rilevare lo stantuffo della siringa e individuare la siringa stessa.



Lo stantuffo della piattaforma si sposta in avanti dopo aver rilevato la siringa e riempie il tubo.



Il flusso di soluzione fisiologica può essere avviato premendo il pulsante START sul touchscreen dell'LCD o sul pannello di controllo, o in alternativa premendo il pedale.

Zona blu della procedura (scheda Locate)



Nella zona blu della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural eroga la soluzione fisiologica alla portata definita dall'utente. Lo spazio epidurale viene individuato quando si nota un calo di pressione inferiore alla soglia minima per almeno 5 secondi.

Zona gialla della procedura (scheda Locate)



Nella zona gialla della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural eroga soluzione fisiologica alla metà della portata definita dall'utente.

Zona rossa della procedura (scheda Locate)



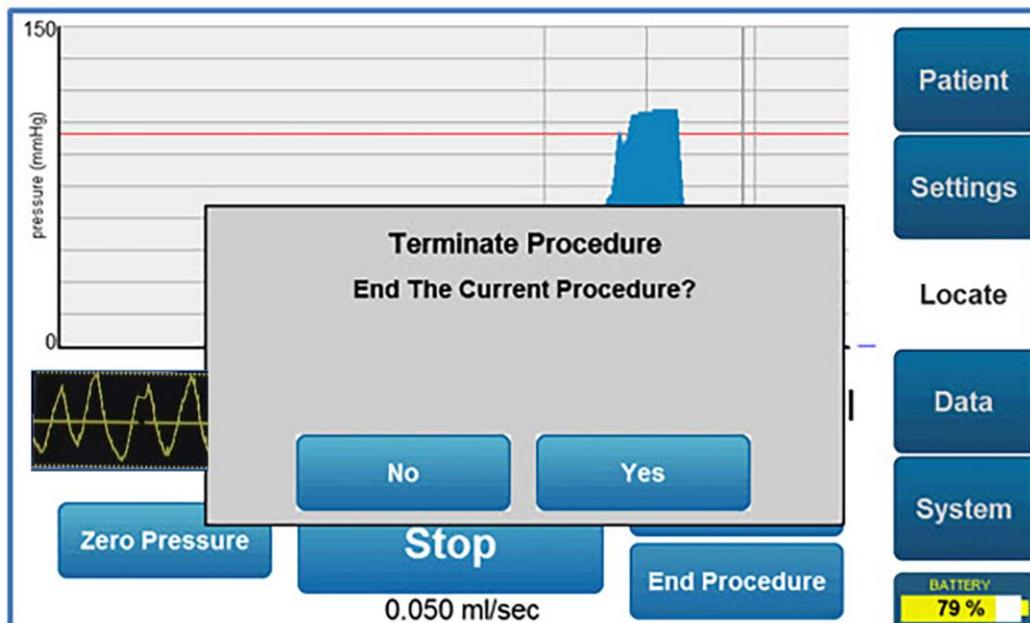
Nella zona rossa della procedura, il sistema CompuFlo® Epidural rileva la pressione superiore alla soglia massima definita dall'operatore. Il sistema interrompe l'erogazione di soluzione fisiologica fino a quando la pressione torna alla zona gialla o blu.

Sono disponibili diversi pulsanti nella scheda Locate:

- **Zero Pressure:** premere questo pulsante per azzerare il valore della pressione.
- **Aspiration ON (OFF):** accende o spegne l'aspirazione. Il LED ASP sull'unità si accende (diventa verde) quando l'aspirazione è attiva.
- **Start:** quando si preme questo pulsante, il liquido viene erogato alla portata precedentemente impostata. Il pulsante diventa STOP ed è possibile mettere in pausa il trattamento premendolo nuovamente.

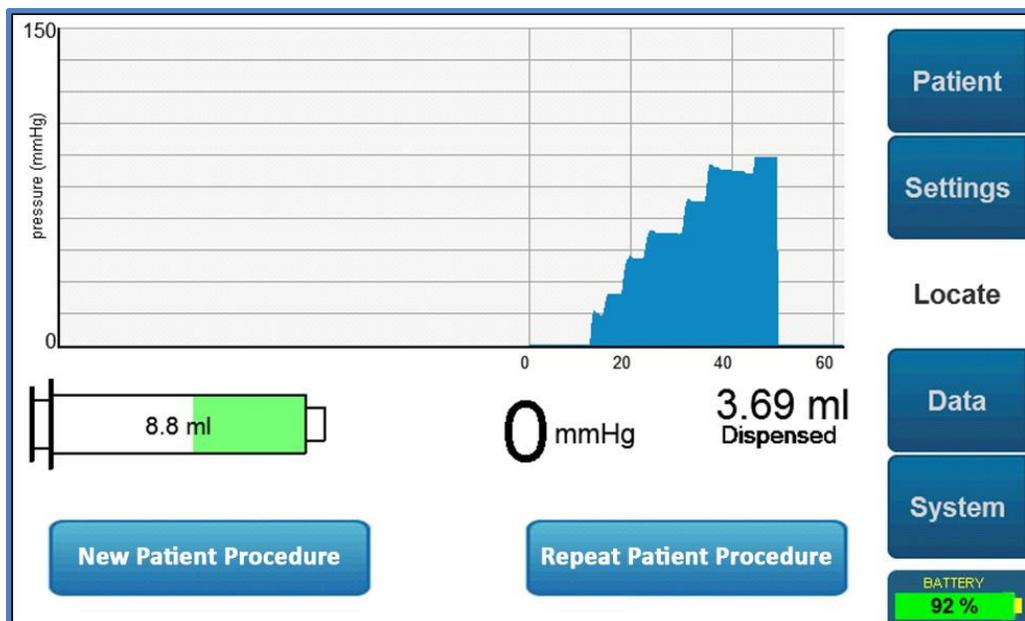
Il flusso di soluzione fisiologica può essere interrotto premendo il pulsante STOP sul touchscreen dell'LCD o sul pannello di controllo, o in alternativa rilasciando il pedale.

- **End Procedure:** se si preme questo pulsante viene visualizzata la schermata d'avviso End Procedure. Il pulsante è disattivato durante l'erogazione di soluzione fisiologica. È necessario premere "Stop" prima di concludere la procedura.

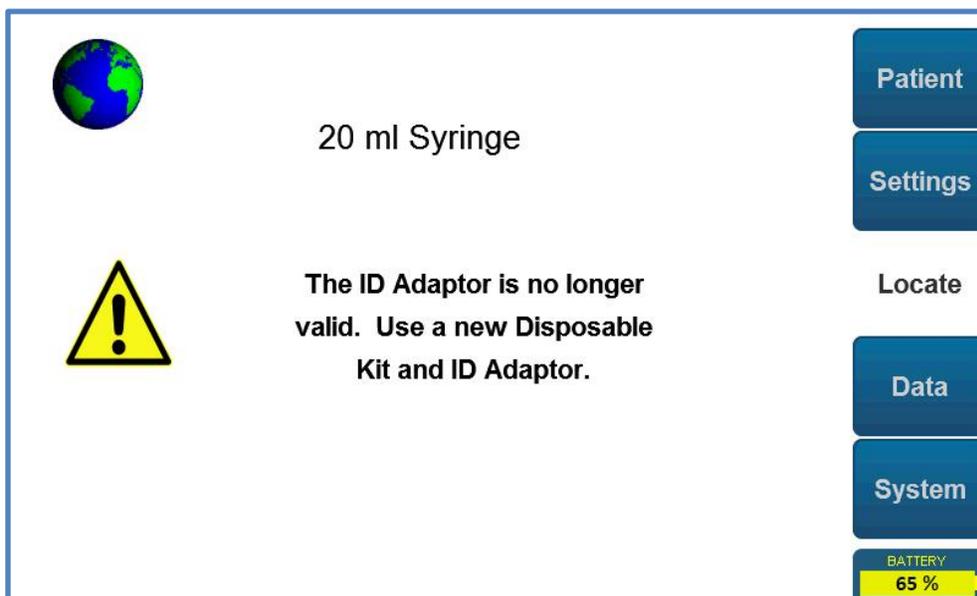


Se si sceglie di terminare la procedura in corso, viene visualizzata una schermata con il riepilogo della procedura. Sullo schermo vengono visualizzati un valore numerico indicante il quantitativo di soluzione fisiologica erogata, il valore della pressione corrente, la quantità di soluzione fisiologica residua nella siringa e una rappresentazione grafica dei valori della pressione durante la procedura.

Interruzione del trattamento a metà (scheda Locate)



- Se si preme il pulsante "Repeat Patient Procedure" in questa schermata, si torna alla schermata di configurazione iniziale per avviare un altro trattamento, conservando i dati del paziente immessi all'inizio.
- Se si preme il pulsante "New Patient Procedure" in questa schermata, è necessario sostituire il kit monouso e l'adattatore ID per avviare la nuova procedura. Premendo questo pulsante vengono inoltre eliminati i dati del paziente salvati nella scheda "Patient". In questo modo, è possibile immettere nuovi dati del paziente prima di avviare una nuova procedura.

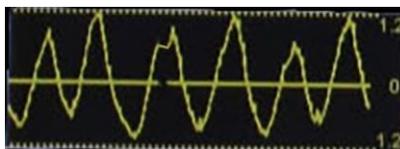


16.0 DESCRIZIONE CATHCHECK

- 1.0 Premendo il pulsante di accensione si accende l'unità e compare la schermata di avvio. Se si sceglie questo percorso, non sarà necessario inserire le informazioni sul paziente. Tuttavia, è possibile accedere alla schermata con i dati del paziente da qualsiasi altra schermata premendo il pulsante "Patient" e quindi inserire le informazioni desiderate, come indicato nel paragrafo 12.0.



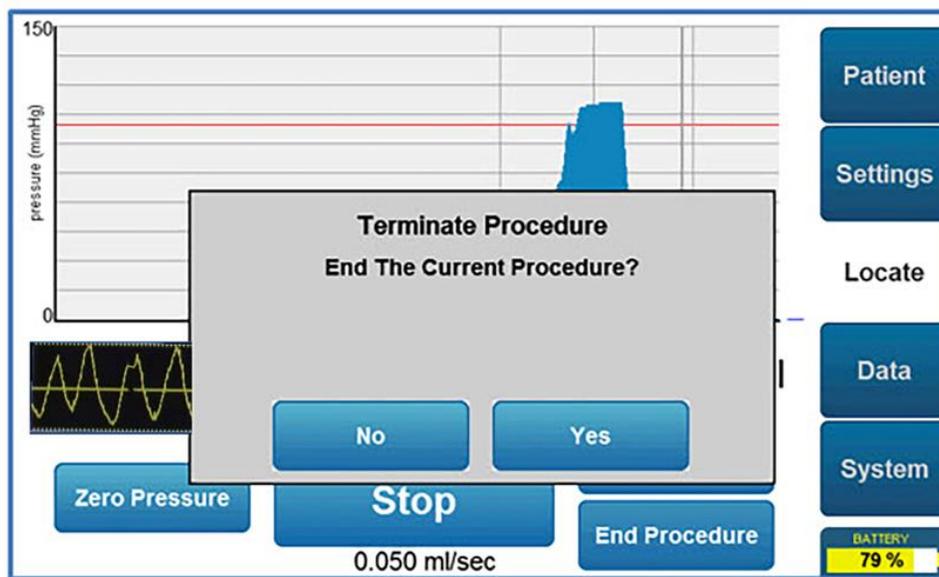
- 2.0 Inserire l'adattatore ID (collegato a margherita con il sensore di pressione esterno in linea) nella relativa porta presente sullo strumento.
- 3.0 Riempire la siringa e collegarla al connettore Luer femmina sul sensore di pressione esterno in linea.
- 4.0 Riempire il sensore di pressione con il fluido della siringa per rimuovere tutta l'aria.
- 1.0 Collegare il connettore Luer maschio del sensore di pressione esterno in linea al catetere tramite il relativo connettore.
- 2.0 Riempire il tubo del catetere.
- 3.0 Notare la presenza o l'assenza di una forma d'onda pulsatile sul grafico CompuWave™ mostrato qui di seguito.



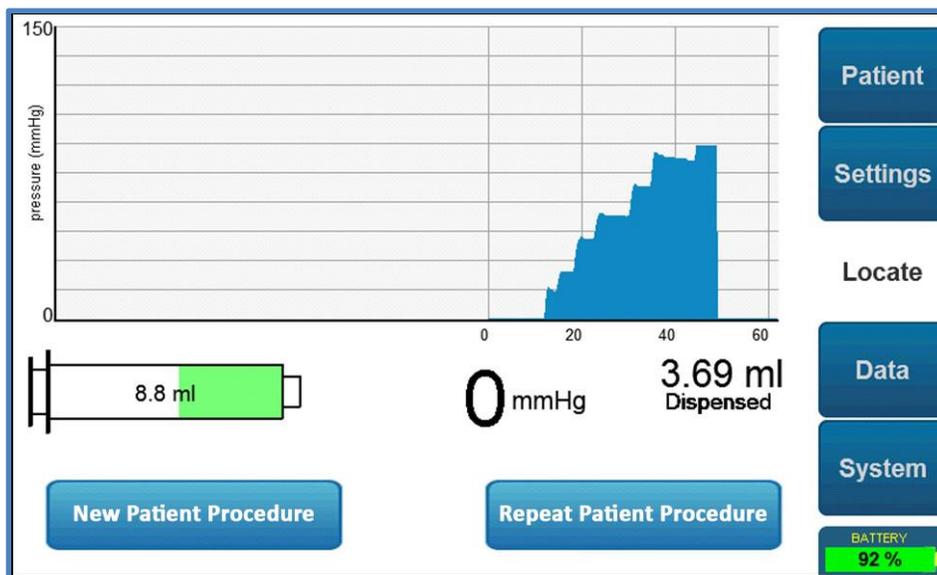
- 4.0 È possibile aumentare o diminuire la scala del CompuWave toccando il grafico relativo mostrato in basso.



- 5.0 **NOTA:** Sono disponibili diversi pulsanti nella scheda Locate:
- **Zero Pressure:** premere questo pulsante per azzerare il valore della pressione.
 - **End Procedure:** se si preme questo pulsante viene visualizzata la schermata d'avviso End Procedure. Il pulsante è disattivato durante l'erogazione di soluzione fisiologica. È necessario premere "Stop" prima di concludere la procedura.



- 6.0 **End Procedure:** se si sceglie di terminare la procedura in corso, viene visualizzata una schermata con il riepilogo della procedura. Sullo schermo vengono visualizzati un valore numerico indicante il valore della pressione corrente e una rappresentazione grafica dei valori della pressione per tutta la procedura.



- 7.0 **Repeat Patient Procedure:** premendo questo pulsante nella presente schermata, si torna alla schermata di configurazione iniziale per avviare un altro trattamento conservando i dati sul paziente immessi all'inizio.

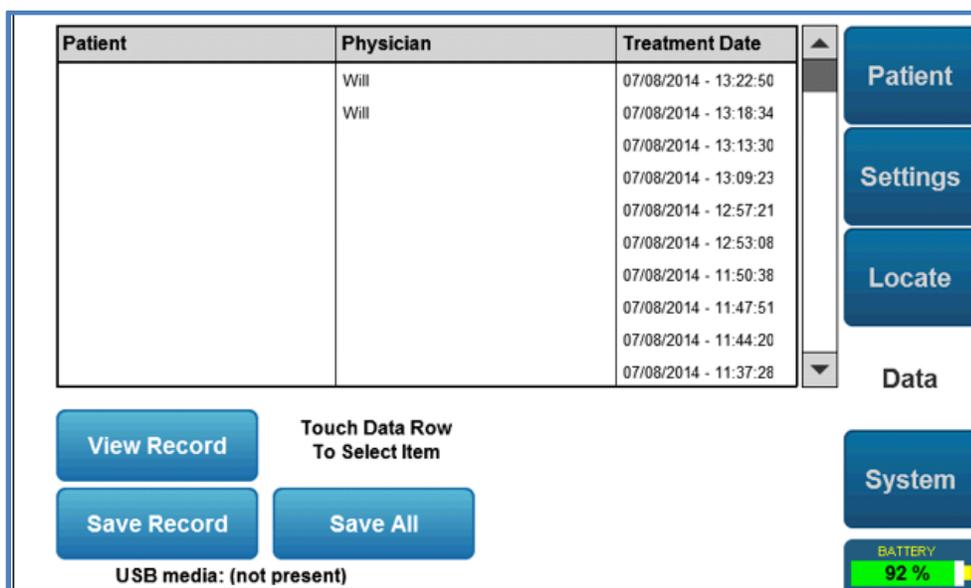
New Patient Procedure: dopo aver premuto questo pulsante nella presente schermata, sarà necessario sostituire il kit monouso e l'adattatore ID per avviare la nuova procedura. Inoltre, i dati del paziente salvati nella scheda "Patient" vengono eliminati. In questo modo, è possibile immettere nuovi dati del paziente prima di avviare una nuova procedura.



17.0 SCHERMATA DEI DATI

In questa schermata è possibile controllare e salvare i dati sulla procedura precedente. Quando la procedura è in corso, la schermata non è accessibile.

Il sistema CompuFlo Epidural è provvisto di una memoria interna in grado di salvare le ultime 30 procedure. Una volta superato tale limite, il sistema elimina automaticamente i dati meno recenti. Non serve una chiavetta USB per visualizzare i dati del paziente.



Utilizzare una chiavetta USB compatibile per salvare i dati del paziente. Quando si collega una chiavetta USB, il sistema CompuFlo Epidural ne legge l'etichetta e la mostra nell'angolo in basso a sinistra dello schermo. Se la chiavetta USB non è compatibile con CompuFlo Epidural, compare il messaggio "(not Present)" mostrato sopra.

Se si verificano errori durante il processo di trasferimento dei dati o se non è collegata nessuna chiavetta USB, compare il messaggio d'errore "File Write Error".

Il sistema CompuFlo Epidural non cancella e non modifica i dati presenti sulla chiavetta USB. Se sulla chiavetta è presente un file con lo stesso nome, il sistema rinomina il file in corso di salvataggio aggiungendo un valore numerico al termine del nome.

17.1 SALVATAGGIO DI UN SOLO GRUPPO DI DATI SU UNA CHIAVETTA USB

- Collegare un supporto USB compatibile alla porta di connessione USB sul retro del sistema CompuFlo® Epidural.
- Passare alla scheda "Data" a destra della schermata.

- Controllare che il sistema CompuFlo® Epidural abbia rilevato la chiavetta USB. Se la chiavetta USB non è compatibile con CompuFlo Epidural, la sua presenza non viene rilevata e compare il messaggio "(not Present)" mostrato sopra. Se la chiavetta USB è compatibile, il sistema ne legge l'etichetta e la mostra nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- Selezionare i dati da salvare.
- Premere "Save Record". Il sistema avvia il trasferimento dei dati alla chiavetta USB collegata. Durante il trasferimento dei dati da CompuFlo Epidural alla chiavetta USB compare una clessidra, indicando che il sistema sta trasferendo i dati. La clessidra scompare automaticamente al termine del processo.

Nota: Se le dimensioni dei dati sono molto ridotte, è possibile che la clessidra non compaia sullo schermo.

17.2 SALVATAGGIO DI TUTTI I DATI SU UNA CHIAVETTA USB

- Collegare un supporto USB compatibile alla porta di connessione USB sul retro del sistema CompuFlo® Epidural.
- Passare alla scheda "Data" a destra della schermata.
- Controllare che il sistema CompuFlo® Epidural abbia rilevato la chiavetta USB. Se la chiavetta USB non è compatibile con CompuFlo Epidural, la sua presenza non viene rilevata e compare il messaggio "(not Present)" mostrato sopra. Se la chiavetta USB è compatibile, il sistema ne legge l'etichetta e la mostra nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.
- Premere "Save All". Il sistema avvia il trasferimento dei dati alla chiavetta USB collegata. Durante il trasferimento dei dati da CompuFlo Epidural alla chiavetta USB compare una clessidra, indicando che il sistema sta trasferendo i dati. La clessidra scompare automaticamente al termine del processo.

18.0 PROCEDURA LOCATE

1. Pulire e disinfettare il sistema CompuFlo® Epidural.
2. Mantenere le condizioni di sterilità per tutta la procedura. Seguire le procedure ottimali di sterilità dell'istituto clinico per svolgere questa procedura.
3. Posizionare il sistema nell'area del trattamento.
4. Accendere il sistema CompuFlo® Epidural premendo il pulsante di accensione sul pannello di controllo.
5. Controllare lo stato della batteria e, se necessario, caricare il sistema.



Consultare il paragrafo 7.3 Icona di stato della batteria sullo schermo

6. Se necessario, collegare il pedale. La porta di connessione del pedale si trova sul retro dello strumento, sotto la porta di connessione USB.
7. Disinfettare e coprire l'area lombare del paziente in base alle procedure cliniche standard.
8. Procurarsi un vassoio per epidurale con un kit monouso per epidurale Milestone e verificarne il contenuto; procurarsi l'ago a parte. Il sistema CompuFlo® Epidural è compatibile con aghi epidurali da 17G a 20G.

9. Riempire e preparare la siringa da 20 ml, poi collegarla alla porta del sensore di pressione sul lato del connettore Luer femmina (allineandola al cavo bianco).



10. Collegare l'adattatore ID alla relativa porta sul lato destro dello strumento.

Premere  (To Start)



O selezionare la scheda  "Patient"

11. Inserire i dati del paziente e premere  (Approve Data) oppure selezionare la scheda "Settings"



Consultare il capitolo 12.0 Dati del paziente.

Consultare il capitolo 13.0 Schermata delle impostazioni.

12. Selezionare le dimensioni dell'ago in uso per la procedura. Il sistema CompuFlo® Epidural è compatibile con aghi epidurali da 17G a 20G.

Per modificare la selezione dell'ago, premere il pulsante "Clear Selections".

13. Controllare il kit monouso per epidurale Milestone scelto e l'ago selezionato. Premere il pulsante "Approve Items".



Consultare il capitolo 13.0 Schermata delle impostazioni.

14. Premere "More >>" per modificare le impostazioni generali del sistema, come volume, luminosità, segnale acustico, avvisi sul dosaggio, data e ora.

Consultare il capitolo 13.0 Schermata delle impostazioni.



15. Controllare la portata desiderata, la soglia di pressione massima e minima e le impostazioni di aspirazione.

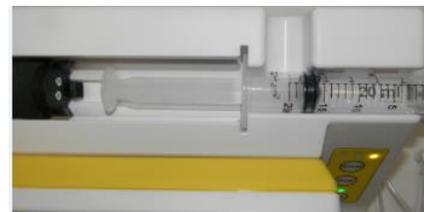
Premere  (To Procedure) o il pulsante  "Locate".

16. Rimuovere dalla piattaforma eventuali ostacoli o siringhe e premere il pulsante blu "Continue".

Continue

17. Inserire la siringa pronta in CompuFlo® Epidural allineando le flange alla fessura nel contenitore apposito (verificando che la siringa sia ben inserita nella fessura fino a sentirne uno scatto). Una volta inserita la siringa carica nella piattaforma, premere "Continue".

Continue



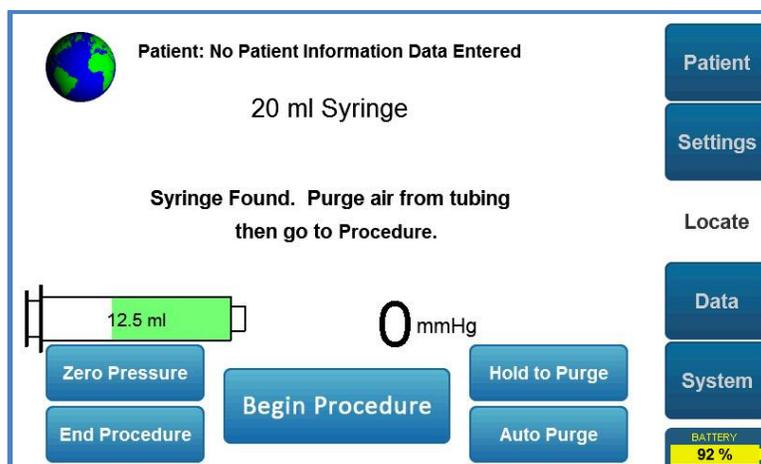
Lo stantuffo della piattaforma si sposta in avanti fino a rilevare lo stantuffo della siringa, quindi si arresta.

18. Compare un messaggio indicante che la siringa è stata trovata e che è necessario estrarre l'ago dal tubo e procedere: "Syringe found. Purge air from tubing then go to Procedure."

19. Inserire l'ago epidurale nella pelle e procedere all'anestesia locale in base agli standard di procedura clinica.

20. Rimuovere il tappo dall'ago epidurale.

21. Premere il pulsante "Auto Purge" o "Hold to Purge" e verificare che la soluzione fisiologica venga espulsa dall'estremità libera del tubo.



Consultare il capitolo 14.0 Schermata Locate.

22. Tenere l'estremità del tubo senza tappo a livello dell'ago epidurale e premere il pulsante "Zero Pressure" per azzerare la pressione. Verificare che la pressione sia "0" (se è superiore si crea una differenza di pressione). L'azzeramento del sensore con il tubo ad altezza (livello) del paziente permette di usare il sistema nel modo previsto.

23. Collegare il tubo all'ago epidurale.

24. Premere il pulsante  "Begin Procedure".

25. Premere il pulsante "Start" e fare avanzare lentamente l'ago nel paziente per ottenere una lettura continua della pressione.

Per avviare l'attuatore è possibile premere il pedale oppure il pulsante Start sul pannello di controllo.

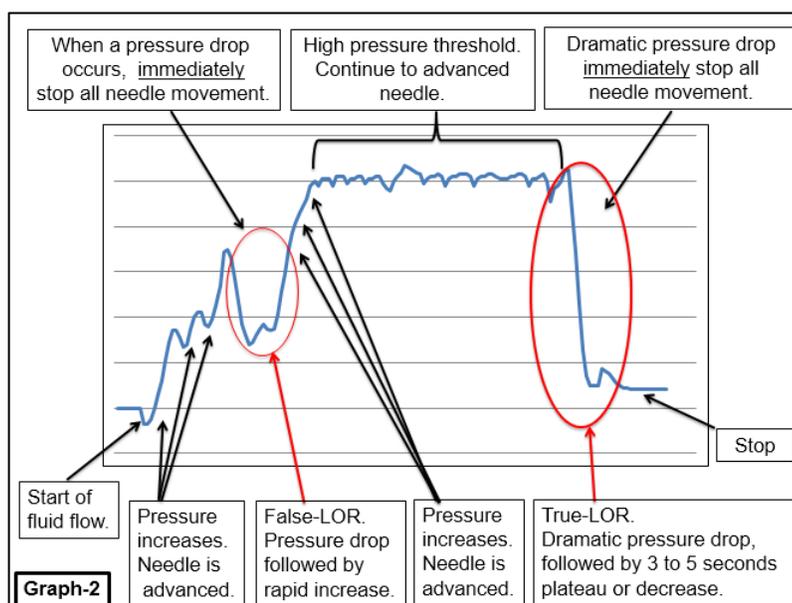
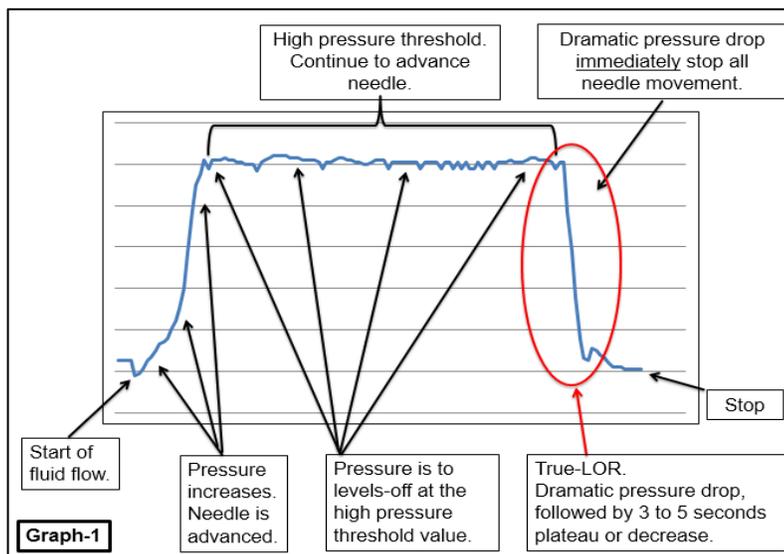


26. Il suono emesso dallo strumento cambia man mano che l'ago avanza nel tessuto e, quando la pressione sulla punta dell'ago scende al di sotto del valore di soglia minimo impostato dall'utente, viene prodotto un segnale acustico e compare una conferma visiva.



La conferma visiva mostrata nel Grafico 1 può essere letta nel modo seguente:

1. *Il medico fa avanzare lentamente l'ago epidurale e osserva che la pressione raggiunge o supera la soglia massima.*
2. *Mentre l'ago avanza lentamente, si verifica un calo improvviso e prolungato della pressione di oltre 5 secondi, che dà luogo a un "plateau della pressione basso e stabile" (in genere superiore al 50% della pressione massima).*
3. *Quando si verifica un calo di pressione è importante che il medico interrompa immediatamente qualsiasi movimento dell'ago, attendendo 3-5 secondi e osservando che la pressione continui a scendere o si stabilizzi su un plateau.*



Nota: se la pressione inizia ad aumentare, il medico deve retrarre l'ago di 1-2 cm e quindi tornare a farlo avanzare fino all'identificazione di un nuovo calo di

pressione, seguito da 3-5 secondi in cui osserverà che la pressione continua a scendere o si stabilizza come indicato sopra (vedere il Grafico 2). Questi cali di pressione seguiti da un rapido aumento sono false LOR (perdite di resistenza).

27. Dopo aver controllato lo spazio epidurale, premere "Stop".

Il flusso di soluzione fisiologica può essere interrotto premendo il pulsante STOP sul pannello di controllo o in alternativa rilasciando il pedale.

28. Ora è possibile scollegare il tubo dall'ago epidurale, installare un catetere epidurale e seguire le procedure cliniche standard per l'iniezione epidurale.

29. Al termine della procedura CompuFlo® premere il pulsante "End Procedure".

End Procedure

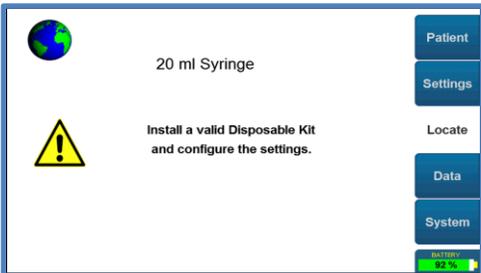
Il pulsante "End Procedure" deve essere premuto quando la procedura è terminata, altrimenti è possibile che i dati non vengano salvati.

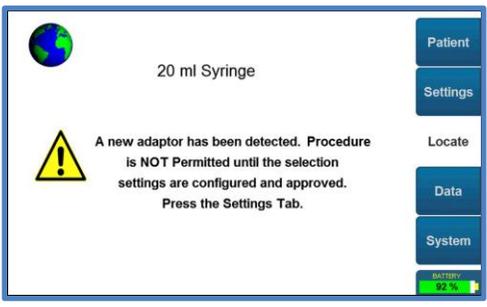
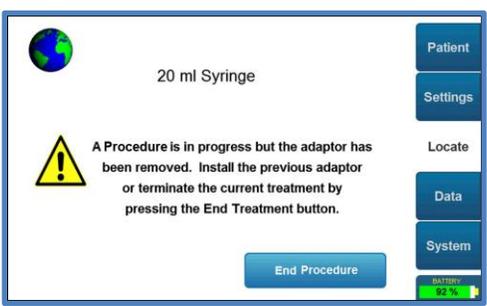
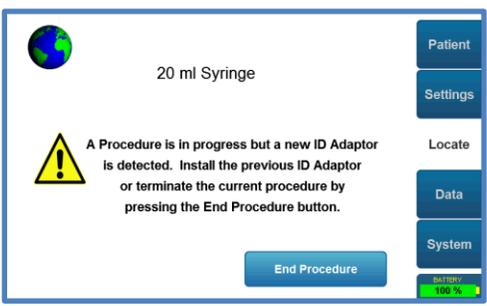
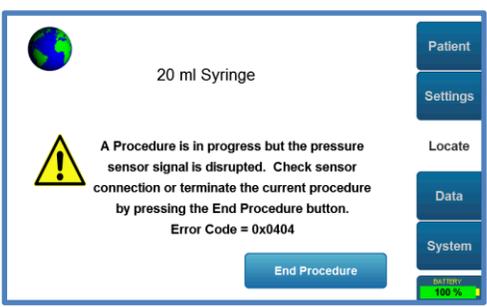
Spegnere lo strumento. Scollegare tutto il materiale monouso e smaltirlo in conformità con le linee guida dell'istituto sui rischi biologici. Pulire e disinfettare il sistema CompuFlo® Epidural.

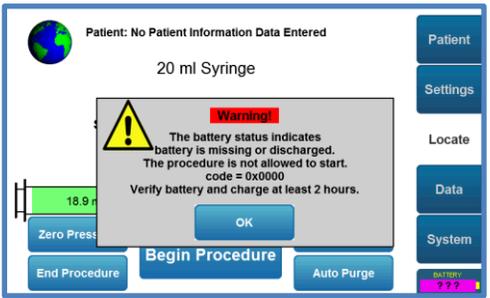
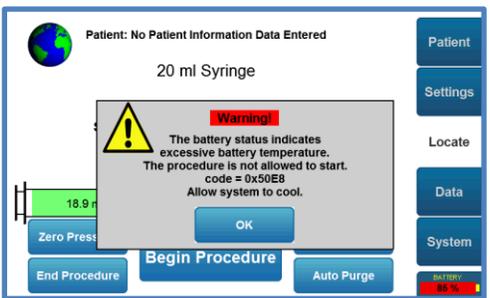
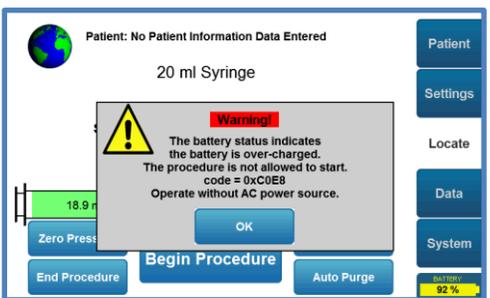
19.0 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E CODICI ERRORE

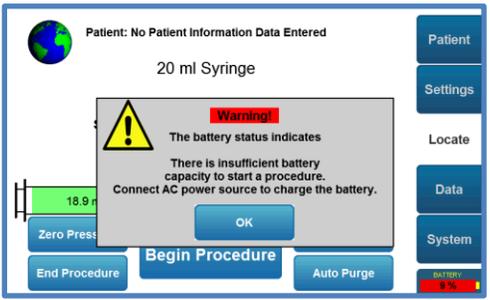
19.1 CODICI ERRORE

SCHERMATA CON IL CODICE ERRORE	TIPO/DESCRIZIONE/SOLUZIONE		
	Problema critico		
	Codice	Causa del problema	Soluzione
	0300	Timeout del watchdog, blocco del software, errori USB, adattatore ID connesso durante l'accensione del sistema	1- Scollegare l'adattatore ID 2- Scollegare l'unità flash USB 3- Premere " Discontinue Procedure " 4- Se l'errore persiste, richiedere assistenza al servizio di supporto tecnico al numero 1-800-862-1125
	0401	Guasto del sensore di pressione, conduttori di rilevamento rotti	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Collegare correttamente il sensore di pressione all'adattatore ID 3- Se l'errore persiste, sostituire il kit monouso
	0402	- Errore azzeramento sensore di pressione (fuori intervallo) - Il tappo non è stato rimosso prima della disaerazione	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Rimuovere i tappi all'estremità del tubo 3- Rimuovere eventuali ostruzioni nella linea del liquido (tubo)
	0403	Adattatore ID rimosso durante la procedura	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Riavviare la procedura dopo il riavvio del sistema
	0404	Guasto del sensore di pressione, fili di alimentazione rotti	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Collegare correttamente il sensore di pressione all'adattatore ID 3- Se l'errore persiste, sostituire il kit monouso
0501	Guasto del sensore di forza, conduttori di rilevamento rotti	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone	

	0502	Errore di azzeramento del sensore di forza	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone
	0503	Guasto del sensore di forza, conduttori di alimentazione rotti	1- Premere " Discontinue Procedure " 2- Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone
		<p>Errore ritorno alla posizione iniziale interrotto (scheda Locate)</p> <p>Soluzione: <i>rimuovere gli eventuali ostacoli dalla fessura nel contenitore per la siringa e premere "Restart". Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone.</i></p>	
		<p>Errore ricerca siringa interrotta</p> <p>Soluzione: <i>controllare che la siringa sia ben inserita nella fessura del contenitore apposito (si sentirà uno scatto) e premere "Restart". Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone.</i></p>	
		<p>Installazione materiale monouso (scheda Locate)</p> <p>Soluzione: <i>controllare che sia stato installato un kit monouso valido. L'adattatore ID non è connesso correttamente alla porta per adattatore ID sul lato destro dello strumento. Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone.</i></p>	

	<p>Nuovo adattatore rilevato (scheda Locate)</p>
	<p>Errore adattatore rimosso durante il trattamento (scheda Locate)</p>
	<p>Errore adattatore diverso rimosso durante la procedura (scheda Locate)</p>
	<p>Errore segnale sensore di pressione interrotto (scheda Locate)</p>
	<p>Soluzione: Controllare la connessione del sensore di pressione all'adattatore ID. Se l'errore persiste, sostituire il kit monouso.</p>

	<p>Avvertenza! Batteria mancante o completamente scarica, icona di stato della batteria rosa (scheda Locate)</p>
	<p>Avvertenza! Temperatura batteria eccessiva, icona di stato della batteria rossa (scheda Locate)</p>
	<p>Avvertenza! Batteria sovraccarica (Scheda Locate)</p>
	<p>Avvertenza! Batteria quasi esaurita - carica inferiore al 10% (scheda Locate)</p>

	<p>Soluzione: <i>la procedura non può iniziare. Collegare la sorgente di alimentazione CA e caricare la batteria per almeno 2 ore.</i></p>
	<p>Attenzione! La batteria è in esaurimento - carica inferiore al 20% (scheda Locate - Procedura in corso)</p>
	<p>Soluzione: <i>La procedura può continuare. Si consiglia di collegare lo strumento a una presa di corrente CA per ricaricarlo.</i></p>
	<p>Avvertenza! Batteria quasi esaurita - carica inferiore al 10% (scheda Locate - Procedura in corso)</p>
	<p>Soluzione: <i>La procedura non può continuare. Collegare lo strumento a una presa di corrente CA per ricaricare la batteria.</i></p>

	<p>Avvertenza! Potenziale guasto batteria - Icona della batteria rossa (scheda Locate)</p>
	<p>Soluzione: <i>La procedura non può continuare. Collegare lo strumento a una presa di corrente CA per ricaricare la batteria. Se l'errore persiste, rivolgersi a Milestone.</i></p>

19.2 MESSAGGI DI ERRORE

I seguenti messaggi di errore sono stati programmati per comparire in caso di errori nell'immissione dei dati o nel funzionamento:

Messaggio di errore	Obiettivo
Number Out of Range (0.0 to 1.0)	Messaggio d'avviso generico indicante che sono stati immessi dei dati non compresi nell'intervallo da 0 a 1 inclusi.
Number Out of Range (-40.0 to +40.0)	Messaggio d'avviso generico indicante che sono stati immessi dei dati non compresi nell'intervallo da -40 a 40 inclusi.
Invalid Data Entry	Messaggio d'avviso generico indicante che sono stati immessi dati non validi.
Data Entry Error	Messaggio generico che indica degli errori nell'immissione dei dati.
Invalid Date or Time	Messaggio d'avviso generico indicante che l'ora e/o la data non è valida. Non è quindi possibile immettere dati.
Error Moving Platform	Messaggio di errore indicante che il sistema ha rilevato un problema durante il tentativo di spostamento della piattaforma.
File write Error	Messaggio di errore indicante che il sistema ha rilevato un problema durante il salvataggio di un

	file su una chiavetta USB. Il problema potrebbe essere causato da un file danneggiato o dall'assenza di unità USB collegate.
--	--

19.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SINTOMO	CAUSA	SOLUZIONE
Spia di accensione spenta	<ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento è spento - La batteria è completamente scarica - La presa elettrica non è in tensione 	<ul style="list-style-type: none"> - Premere il pulsante di accensione sul pannello di controllo. - Collegare lo strumento a una presa di corrente CA per ricaricare la batteria. - Controllare il fusibile o l'interruttore.
Il sistema CompuFlo® Epidural non si ricarica	<ul style="list-style-type: none"> - La presa elettrica non è in tensione - La batteria è difettosa 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il fusibile o l'interruttore. - Spegnerlo lo strumento, attendere 30 secondi e riavviarlo. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di supporto tecnico di Milestone al numero 1-800-862-1125.
La pressione non aumenta durante la procedura	<ul style="list-style-type: none"> - La connessione del kit monouso è allentata - Il kit monouso non è connesso correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> - Serrare le connessioni del tubo - Scollegare tutti i componenti del kit monouso e ricollegare il kit attenendosi alle istruzioni nel manuale dell'operatore. - Se l'errore persiste, sostituire il kit monouso.

SINTOMO	CAUSA	SOLUZIONE
Il LED ASP (aspirazione) sul pannello di controllo è spento	Lo strumento non è in modalità di aspirazione	<ul style="list-style-type: none"> - È possibile attivare/disattivare l'aspirazione dalla schermata "Locate" durante la procedura. - È possibile configurare le impostazioni predefinite di aspirazione nella schermata "Settings" dopo aver connesso un adattatore ID e approvato i componenti del kit monouso.
Il sistema CompuFlo® Epidural non aspira	<ul style="list-style-type: none"> - Lo strumento non è in modalità di aspirazione - L'attuatore non ha percorso la distanza minima necessaria per attivare l'aspirazione 	<ul style="list-style-type: none"> - È possibile attivare/disattivare l'aspirazione dalla schermata "Locate" durante la procedura. - Il sistema non aspira finché continua ad erogare 0,2 ml di soluzione fisiologica.
Il sistema CompuFlo® Epidural non risponde al pedale	<ul style="list-style-type: none"> - Il tubo del pedale è piegato, schiacciato o bloccato - Il tubo non è fissato in modo sicuro 	<ul style="list-style-type: none"> - Sbloccare il tubo dell'aria. - Ricollegare saldamente il tubo dell'aria. <p>NOTA: è possibile controllare il sistema CompuFlo® Epidural mediante il touchscreen, il pedale e i pulsanti del pannello di controllo.</p>
Il touchscreen del sistema CompuFlo® Epidural non reagisce correttamente	<ul style="list-style-type: none"> - Il touchscreen non è calibrato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ricalibrare il touchscreen premendo contemporaneamente i pulsanti "START" e "STOP" sul pannello di controllo per 5 secondi e seguire le istruzioni che vengono visualizzate. <p>NOTA: è possibile controllare il sistema CompuFlo® Epidural mediante il touchscreen, il pedale e i pulsanti del pannello di controllo.</p>

Errore di scrittura del file	<ul style="list-style-type: none"> - Non è stata collegata nessuna chiavetta USB - Il file di dati è danneggiato - La chiavetta USB non è compatibile con lo strumento 	<ul style="list-style-type: none"> - Collegare una chiavetta USB. - Utilizzare un computer per formattare la chiavetta USB. Provare con una chiavetta diversa. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica di Milestone.
Il file di dati è mancante/danneggiato	<ul style="list-style-type: none"> - Adattatore ID scollegato durante la procedura. - Sensore di pressione scollegato durante la procedura. - Il pulsante "End Procedure" è stato premuto mentre l'attuatore del sistema era in movimento. 	<p>Per evitare che i dati vadano smarriti o danneggiati, verificare che l'adattatore ID sia connesso correttamente e fissato allo strumento (conferma mediante scatto), collegato saldamente al sensore di pressione, e NON premere "End Procedure" prima di aver premuto "Stop" per arrestare il movimento dell'attuatore.</p>

19.4 RICALIBRATURA DELLO SCHERMO

Se si verificano problemi con il touchscreen del sistema di anestesia computerizzato CompuFlo Epidural causati da una calibratura errata, lo schermo può essere ricalibrato premendo contemporaneamente i pulsanti "START" e "STOP" per 5 secondi. Quindi, seguire le istruzioni che vengono visualizzate.

19.5 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Specifiche dei fusibili: 5 fusibili Slo-Blo da 20 mm di tipo T a 1,6A

Produttore: Littelfuse

Codice prodotto: 2151.6 HXP

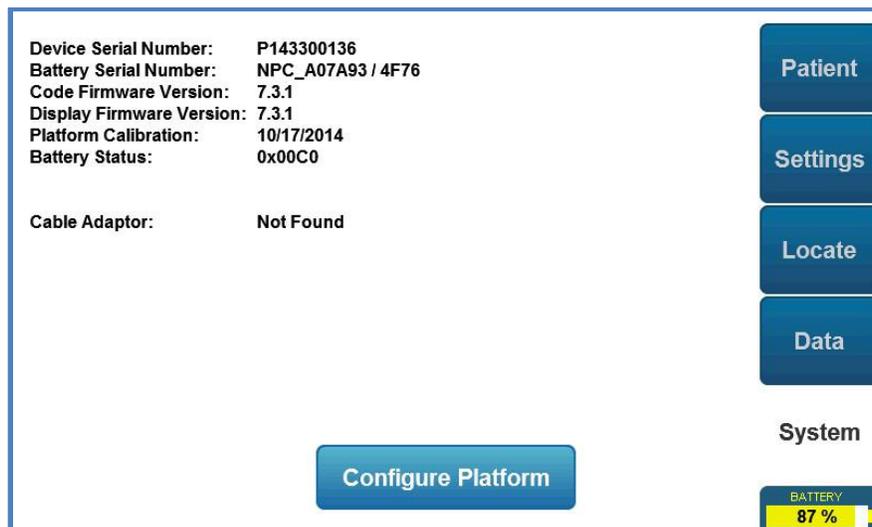
La seguente procedura va applicata laddove sia necessario sostituire i fusibili.
Avvertenza: prima di procedere, scollegare tutte le fonti di alimentazione del sistema CompuFlo Epidural.

1. Scollegare e rimuovere l'alimentazione dal sistema CompuFlo Epidural.
2. Sollevare delicatamente l'alloggiamento dei fusibili dal modulo di alimentazione.

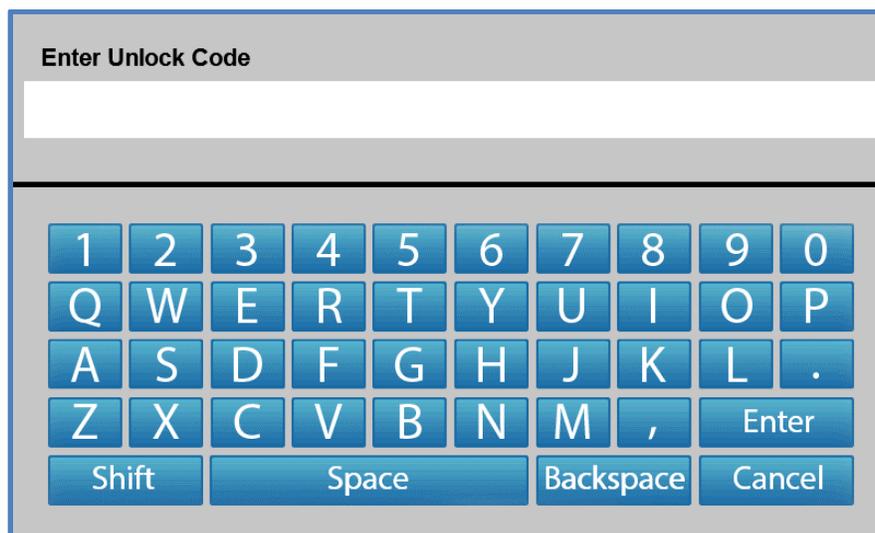
3. Rimuovere i fusibili e ispezionarli. Se sono da considerarsi danneggiati, sostituirli con fusibili con lo stesso codice prodotto (riportato sopra).
4. Riposizionare con cautela l'alloggiamento dei fusibili e inserirlo nel modulo di alimentazione.

19.6 SISTEMA - CONFIGURAZIONE DELLA PIATTAFORMA

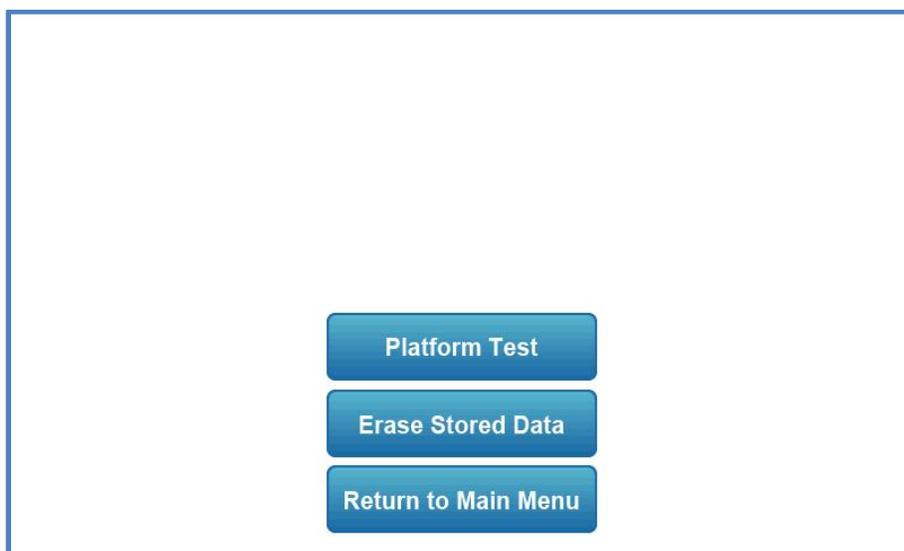
La configurazione della piattaforma è accessibile premendo la scheda "System" e il pulsante "Configure Platform".



Il sistema CompuFlo® Epidural richiede un codice di sblocco per accedere alla configurazione della piattaforma. Digitare il codice di sblocco "USER" e premere "Enter".

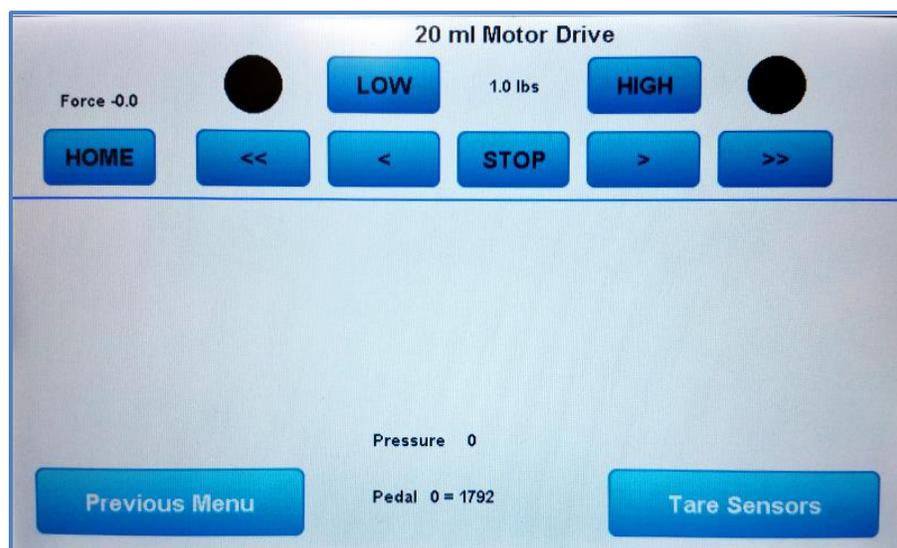


Dopo l'immissione del codice di sblocco "USER", diversi pulsanti del touchscreen diventeranno disponibili.



- **Platform Test:** quando si preme questo pulsante viene visualizzata una schermata che permette all'utente di eseguire test diagnostici sul sistema CompuFlo® Epidural.
- **Erase Stored Data:** se si preme questo pulsante viene visualizzato un messaggio di conferma che richiede di confermare l'eliminazione di tutti i dati salvati della procedura. Se si seleziona "Yes", tutti i dati salvati saranno eliminati.
- **Return to Main Menu:** premendo questo pulsante si torna alla schermata "System".

Premendo "Platform Test" è possibile eseguire un test diagnostico del sistema CompuFlo® Epidural. I pulsanti nella schermata seguente permettono di eseguire il test.



Sul touchscreen sono disponibili diversi pulsanti:

- **LOW:** questo pulsante imposta il limite di forza dell'attuatore sul limite minimo dello strumento (ad es. 1 libbra). Questo significa che l'attuatore si arresta quando la forza arriva a 1 libbra.
- **HIGH:** questo pulsante imposta il limite di forza dell'attuatore sul limite massimo dello strumento (ad es. 10 libbre). Questo significa che l'attuatore si arresta quando la forza arriva a 10 libbre.
- **HOME:** questo pulsante sposta l'attuatore nella posizione iniziale.
- **<<** : questo pulsante sposta l'attuatore verso la posizione iniziale ad alta velocità.
- **<** : questo pulsante sposta l'attuatore verso la posizione iniziale a bassa velocità.
- **STOP:** premendo questo pulsante si arresta il movimento dell'attuatore.
- **>** : questo pulsante allontana l'attuatore dalla posizione iniziale a bassa velocità.
- **>>** : questo pulsante allontana l'attuatore dalla posizione iniziale ad alta velocità.
- **Tare Sensors:** questo pulsante azzerà il valore della pressione esterna.
- **Previous Menu:** se si preme questo pulsante, si torna alla schermata precedente da cui si può accedere alla schermata "System".

20.0 PULIZIA

Di seguito vengono riportati i metodi comuni e le precauzioni per la pulizia e la manutenzione della console CompuFlo Epidural. La console va pulita prima e dopo ogni procedura.

Sorgente di alimentazione	Prima di pulire, spegnere sempre le apparecchiature elettroniche e scollegarle dalla rete elettrica.
Pulizia standard del sistema computerizzato per l'anestesia e della console CompuFlo Epidural	<p>Seguire le direttive ospedaliere sulla pulizia e sulla disinfezione dei dispositivi. La console computerizzata per l'anestesia CompuFlo Epidural può essere pulita in tutta sicurezza con i seguenti agenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soluzione di candeggina comune diluita al 10% in acqua • Detergente delicato misto ad acqua • Soluzione di alcool isopropilico al 70% • Disinfettanti per superfici compatibili con i materiali in plastica
Evitare l'uso di solventi	Non utilizzare mai solventi organici (ad es. acetone), composti di ammonio <i>quaternario</i> , acidi aggressivi o prodotti basici per pulire le parti della pompa.
Resistenza allo spruzzo	La pompa è resistente agli spruzzi dall'alto e laterali, ma non è resistente all'acqua. MAI spruzzare detersivi o altri liquidi direttamente nelle aperture nella parte inferiore della pompa.
Non resistente all'acqua	La pompa non è certificata come "resistente all'acqua". Non immergere mai la pompa in acqua né in altri liquidi.
Evitare oli spray	Non utilizzare mai oli spray delicati (ad es. WD40™) per pulire o lubrificare la pompa. Questi oli contengono sostanze chimiche che possono danneggiare il materiale plastico della pompa. La lubrificazione <i>aggiunta dall'utente</i> non è necessaria.
Non sterilizzare mai con l'autoclave	Mai sterilizzare la pompa con il gas o il vapore di un'autoclave. L'uso di un'autoclave o della sterilizzazione a gas può danneggiare gravemente la pompa di infusione e invalidare la garanzia.
Non riutilizzare il materiale monouso	Il materiale monouso (sensore di pressione del fluido esterno in linea, tubo, siringa da 20 ml, adattatore ID e ago) dopo l'utilizzo va trattato come rifiuto ospedaliero e deve essere smaltito in conformità con gli standard della struttura clinica e con le leggi locali e nazionali.

	Non cercare di risterilizzare i componenti del kit monouso per l'epidurale.
--	---

20.1 RIFIUTI E SMALTIMENTO

SMALTIRE GLI STRUMENTI USATI IN BASE ALLE NORME LOCALI RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI.

SMALTIRE LA BATTERIA IN BASE ALLE LEGGI LOCALI E NAZIONALI. CONSULTARE LA DIRETTIVA RAEE.

IL MATERIALE MONOUSO (SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA, TUBO, SIRINGA DA 20 ML, ADATTATORE ID E AGO) DOPO L'UTILIZZO VA TRATTATO COME RIFIUTO OSPEDALIERO E DEVE ESSERE SMALTITO IN CONFORMITÀ CON GLI STANDARD DELLA STRUTTURA CLINICA E CON LE LEGGI LOCALI E NAZIONALI.

NON CERCARE DI RISTERILIZZARE I COMPONENTI DEL KIT MONOUSO PER L'EPIDURALE.

21.0 MANUALE TECNICO E DI MANUTENZIONE

21.1 SPECIFICHE TECNICHE

Di seguito vengono riportate le caratteristiche tecniche del sistema di anestesia computerizzato CompuFlo® Epidural:

Categoria	Specifiche
Dimensioni	24,38 x 17,15 x 14 cm
Peso	2,26 kg
Portata	Da 0,00 a 2,00 cc/sec
Sorgente di alimentazione CA	100-240 V CA, 50/60 Hz, 0,75 A
Sorgente di alimentazione esterna CC	Nessuna
Normali condizioni di utilizzo	Temperatura: da 10°C a 35°C Umidità relativa: 30% - 70% Pressione atmosferica: 29-31 inHg

Condizioni di conservazione e di trasporto	Temperatura: da -20°C a 45°C Umidità relativa: 15% - 90% Pressione atmosferica: 29-31 inHg
--	--

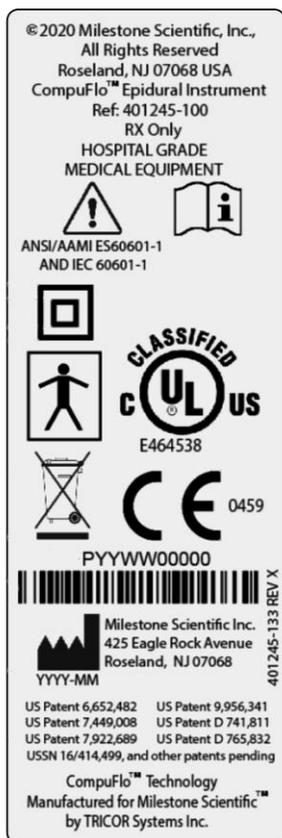
21.2 DEFINIZIONI TECNICHE

Segue un elenco delle definizioni tecniche, come previsto dagli standard internazionali.

Termine	Definizione
Classe II	Apparecchiature in cui la protezione dalle scosse elettriche si basa sull'isolamento doppio o rinforzato anziché sull'isolamento di base. Per i componenti in metallo accessibili nell'alloggiamento della pompa viene utilizzato questo livello di isolamento superiore in luogo della messa a terra di sicurezza.
Tipo BF	Parti applicate in cui i collegamenti del paziente sono isolati dalle altre parti dell'apparecchiatura in modo tale che non ci siano flussi di corrente nel caso in cui una tensione non intenzionale derivante da fonti esterne sia connessa al paziente e quindi applicata tra il collegamento del paziente e la messa a terra. LE APPARECCHIATURE DEL TIPO BF NON SONO ADATTE PER APPLICAZIONI CARDIACHE DIRETTE.
Classe di infusione 4	Pompa infusoriale che unisce le funzioni di flusso di infusione continuo, flusso intermittente ed erogazione distinta del bolo.
IPX0	Non vi è alcuna protezione speciale per l'ingresso di liquidi
V~	Simbolo dell'intervallo di tensione di esercizio per la sorgente di alimentazione a corrente alternata (ad es. la rete elettrica).
	NON È CONSENTITO EFFETTUARE ALCUNA MODIFICA DELL'APPARECCHIATURA.

21.3 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO

Segue una breve descrizione delle classificazioni applicabili a questo strumento, compresa una spiegazione dettagliata dell'etichetta del dispositivo.



	Indica la classificazione CE
	Indica la classificazione UL
	Indica la posizione dei fusibili
	Attenzione, consultare la DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO
	I simboli indicanti lo smaltimento del prodotto devono essere conformi alla direttiva RAEE
	Indica il tipo di classificazione delle parti applicate
	Avvertenza, consultare la DOCUMENTAZIONE DI ACCOMPAGNAMENTO
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Apparecchiature di classe II

21.4 PRODUTTORE DELLA SIRINGA E FORMATO STANDARD



Per le procedure di localizzazione dello spazio epidurale con il kit EPI-6011, utilizzare solo la siringa da 20 ml fornita nel kit EPI 6010-01. **L'UTILIZZO DI SIRINGHE DI QUALSIASI TIPO O MARCA, DI UN SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA O DI TUBI NON FORNITI DA MILESTONE O NON CONFORMI ALLE SPECIFICHE MILESTONE PUÒ CAUSARE ERRORI DI SISTEMA O LESIONI AL PAZIENTE.** Per le procedure CathCheck con il kit EPI 6010-03, utilizzare la siringa da 20 ml fornita nel kit EPI 6010-03 o qualsiasi altra siringa sterile riempita con soluzione fisiologica che si abbia a disposizione.

21.5 PRODUTTORE DELL'AGO E FORMATO STANDARD

Il sistema CompuFlo® Epidural è compatibile con aghi epidurali da 17G a 20G (non forniti in dotazione).

21.6 PRODUTTORE DEL TUBO E FORMATI STANDARD

Utilizzare soltanto tubi forniti da Milestone.

Specifiche/Descrizione del tubo:

Tubo per la pressione arteriosa in PVC da 122 cm con un raccordo Luer maschio e un raccordo Luer femmina. Diametro interno = 165,1 cm; diametro esterno = 279,4 cm

21.7 FORMATI STANDARD DELLA SIRINGA

Con il kit per epidurale Daisy Chain (# EPI-6011), utilizzare solo la siringa di plastica da 20 ml fornita da Milestone.

21.8 SENSORE DI PRESSIONE DEL FLUIDO ESTERNO IN LINEA

Utilizzare soltanto il sensore di pressione del fluido esterno in linea fornito da Milestone.

21.9 MANUTENZIONE

Il sistema CompuFlo Epidural non contiene parti che possano essere sottoposte a manutenzione dall'utente. Il sistema CompuFlo Epidural può essere riparato soltanto da tecnici qualificati di Milestone Scientific.

SE LO STRUMENTO CADE O SI DANNEGGIA, RIVOLGERSI AI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA DI MILESTONE SCIENTIFIC.

Tel: +1 - 800-862-1125

Fax: +1-973-535-2829

Sito Web: www.milestonescientific.com

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

COPYRIGHT© 2020 MILESTONE SCIENTIFIC TUTTI I DIRITTI RISERVATI.
È VIETATA LA RIPRODUZIONE DI QUESTO MANUALE CON QUALSIASI METODO SENZA L'ESPLICITA
AUTORIZZAZIONE DI MILESTONE.

AVVISO SULLA LIMITAZIONE DEI DIRITTI DI USO DEI DATI TECNICI/DOCUMENTAZIONE

In assenza di autorizzazione scritta di Milestone, le presenti istruzioni per l'uso non devono essere (a) usate, trasferite, divulgate né riprodotte parzialmente o per intero né (b) usate parzialmente o per intero per la produzione, salvo il caso in cui (i) tale trasmissione, divulgazione o utilizzo sia necessaria per riparazioni o esami di emergenza; (ii) tale trasmissione, divulgazione o utilizzo venga effettuata a condizione che alla persona a cui vengono trasmessi o divulgati i dati sia vietato di trasmettere, divulgare o utilizzare ulteriormente tali informazioni.

Milestone Scientific
425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068
www.milestonescientific.com
Numero verde (dagli USA):

800-862-1125
973-535-2717

Fax: 973-535-2829

con QuickStart e CathCheck

UM-0052 Rev.L
18/05/2020

Stampato negli Stati Uniti