

MANUALE UTILIZZATORE

AlgiScan®



MANUALE UTILIZZATORE
AlgiScan
Versione 3.2 - IT
Data di aggiornamento 2021/04/16
Ref: ALG-IFU_IT

idmed
an eye on your patient



SOMMARIO

Informazioni sul manuale	5
Indicazioni per utilizzo.....	5
Prestazioni attese.....	5
Benefici clinici	5
Informazioni importanti sull'uso dell'AlgiScan	6
I Misure di sicurezza	6
I.1 Avvertenze.....	7
I.2 Attenzione.....	8
I.3 Spiegazione dei simboli.....	10
II Generalità.....	12
Panoramica dell'AlgiScan e dei suoi accessori.....	12
Schermo di visualizzazione	12
Schermo touch screen.....	12
Funzionamento generale.....	13
Posizionamento dell'oculare	13
Collocazione e posizionamento dell'AlgiScan	13
Avvio e spegnimento dell'apparecchio	14
Cartella paziente/Identificazione delle registrazioni	14
Il menù «Impostazioni»	14
III Utilizzo	15
Creare o Selezionare una cartella paziente	15
Realizzare una misurazione	16
Funzione Pausa.....	16
Protocolli di misurazione	17
Selezionare il protocollo di misurazione	18
Protocollo: «Flash».....	18
Protocollo: «PRD».....	19
Protocollo: «Tetnico»	19
Protocollo: «PPI».....	21
Connessione e posizionamento degli elettrodi di stimolazione.....	23
Visualizzazione dei risultati.....	24
Risultati in modalità «Flash»	25

Risultati in modalità «Tetanico».....	27
Risultati in modalità «PRD»	28
Risultati in modalità «PPI»	29
Rilettura delle registrazioni e monitoraggio dei trend	29
Selezione della cartella di registrazione	30
IV Manutenzione preventiva, pulizia e disinfezione	30
Manutenzione preventiva e ordinaria	30
Batteria e ricarica batteria.....	31
Pulizia e disinfezione	32
V Allegato 1	33
Diagnostica, Malfunzionamenti possibili	33
VI Allegato 2	34
Materiale in fine vita/Riciclo.....	34
Specifiche e garanzia	34
Ambiente	34
Caratteristiche tecniche.....	35
VII Allegato 3: accessori	38

Informazioni sul manuale

Questo manuale contiene tutte le informazioni necessarie per configurare e utilizzare l'AlgiScan fabbricato dalla società IDMED. Descrive anche le procedure specifiche di pulizia e di verifica che occorrerà eventualmente effettuare. Questo manuale si rivolge esclusivamente a personale medico qualificato (Infermieri Anestesisti con Diploma di Stato, Infermieri con Diploma di Stato e Medici).

Questo manuale di funzionamento va conservato con l'AlgiScan. Funge anche da manuale di manutenzione e di riparazione.

Prima di utilizzare l'AlgiScan, leggere attentamente le informazioni di sicurezza contenute in questo manuale.

Indicazioni per utilizzo

AlgiScan è un videopupillometro portatile, destinato a:

- Misurare la pupilla dei pazienti in modo semplice e rapido,
- Valutare il riflesso fotomotorio del paziente in seguito a stimolazione luminosa,
- Valutare le risposte nocicettive e la profondità dell'analgesia a seguito di stimolazione elettrica, per pazienti in sala operatoria, sala di risveglio o di rianimazione.

Questi pazienti sono sotto sedazione e non comunicano.

La modalità di utilizzo di questo apparecchio non è continua.

Fornisce all'utilizzatore misure affidabili, precise e riproducibili. In pochi secondi, l'utilizzatore ha accesso alla misura del diametro della pupilla, ma anche alle caratteristiche della sua evoluzione dinamica: minimo, massimo, latenza e velocità di evoluzione.

Il diametro e la reattività della pupilla sono considerati come informazioni complementari che permettono di affinare la conoscenza dello stato analgesico e ipnotico del paziente e di misurare il suo riflesso fotomotorio.

L'utilizzo di AlgiScan consente di regolare il dosaggio della sedazione senza sostituirsi alla pratica consueta (clinica o farmacologica).

L'AlgiScan possiede due parti applicabili o suscettibili di essere a contatto con il paziente: il cavo di stimolazione tramite elettrodi adattati e il suo oculare.

Prestazioni attese

Le seguenti caratteristiche evidenziano le prestazioni essenziali dell'AlgiScan:

- Misurare il diametro medio di una pupilla di un paziente con una precisione di $\pm 0,1$ mm (pupilla simulata di 3 mm di diametro)
- Generare una stimolazione luminosa bianca di intensità di 320 lux $\pm 10\%$ e durata 1 sec $\pm 0,1$ sec.
- Generare stimolazioni elettriche cutanee, sotto forma di treni di impulsi di 200 μ s, 100Hz, di ampiezza compresa tra 0 e 60mA per una durata globale compresa tra 0 e 8 sec.

Le sue caratteristiche sono prodotte con una precisione di $\pm 10\%$.

Benefici clinici

Le seguenti caratteristiche evidenziano i benefici clinici dell'AlgiScan:

- Una misura del livello di analgesia del paziente tramite il suo riflesso di dilatazione pupillare
- Una misura precisa del riflesso di dilatazione pupillare
- Una misura riproducibile e quantitativa del riflesso fotomotorio nell'ambito della valutazione neurologica

Informazioni importanti sull'uso dell'AlgiScan

Il video pupillometro compatto AlgiScan è concepito per essere utilizzato da un professionista della sanità abilitato (medico anestesista rianimatore, medico oftalmologo, infermiere anestesista con diploma di Stato, infermiere con diploma di Stato) e specificamente addestrato all'uso di questo dispositivo. Il sistema e tutti i parametri a esso associati sono concepiti per l'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici in un ospedale o in una struttura sanitaria al fine di monitorare la reattività delle loro pupille a vari stimoli.

Le misurazioni realizzate dall'AlgiScan sulla reattività pupillare del paziente possono essere utilizzate per la sorveglianza degli effetti di certi prodotti anestetici.

L'interpretazione dei risultati forniti dall'AlgiScan deve essere sempre sottoposta a giudizio clinico e confrontata con gli altri segni clinici osservati. È vivamente sconsigliato affidarsi unicamente ai risultati o valori forniti dall'AlgiScan per la sorveglianza dei pazienti sedati o anestetizzati. I valori forniti dall'AlgiScan devono anche essere interpretati con prudenza in presenza di certi prodotti come barbiturici, protossido di azoto, ecc. Occorre inoltre interpretare con prudenza i valori misurati nei pazienti con disturbi neurologici.

L'AlgiScan è conforme alla direttiva europea relativa ai dispositivi medicali nonché alle esigenze regolamentari in vigore nel paese in cui viene utilizzato.

Per maggiori informazioni, si prega di contattare la società IDMED fabbricante dell'AlgiScan tramite il suo sito internet WWW.IDMED.FR o per posta elettronica all'indirizzo seguente:

IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue M. DONADILLE
13013 MARSEILLE
FRANCE
Telefono: +33 (0)4.91.11.87.84

I Misure di sicurezza

INTRODUZIONE

Leggere interamente e con attenzione questo manuale prima dell'utilizzo dell'AlgiScan.

AVVERTENZE, ATTENZIONE, NOTE

I termini Avvertenze, Attenzione e Note hanno significati precisi in questo manuale.

- Una **AVVERTENZA** mette in guardia contro certe azioni o situazioni suscettibili a provocare lesioni o anche la morte.
- La menzione **ATTENZIONE** mette in guardia contro azioni situazioni suscettibili a danneggiare il materiale, di produrre dati non esatti o di annullare una procedura, anche se le lesioni fisiche sono poco probabili.
- Una **NOTA** fornisce informazioni utili su una funzione o una procedura.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I simboli che possono essere visualizzati sullo schermo dell'AlgiScan sono raggruppati e spiegati alla fine di questo capitolo.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere notificati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui l'utilizzatore e il paziente sono stabiliti.

1.1 Avvertenze

Rischio di esplosione: non utilizzare l'AlgiScan in un'atmosfera infiammabile o in ambienti in cui possano concentrarsi prodotti anestetici infiammabili.

L'AlgiScan non è progettato per funzionare in un ambiente di scanner, di imaging in risonanza magnetica o di qualsiasi altro apparecchio che generi campi magnetici intensi.

I cavi elettrodi, gli elettrodi e i connettori non devono entrare in contatto con altri elementi conduttori.

Non utilizzare mai la stimolazione elettrica dell'AlgiScan in simultanea all'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Al fine di ridurre i rischi di bruciate nel corso dell'utilizzo di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, non mettere gli elettrodi di stimolazione dell'AlgiScan tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno dell'unità di elettrochirurgia.

La connessione simultanea di un paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può provocare ustioni ai punti di contatto degli elettrodi dell'AlgiScan e danneggiare anche quest'ultimo.

Non utilizzare mai l'AlgiScan in simultanea all'utilizzo di apparecchiature di defibrillazione.

L'AlgiScan non deve mai essere connesso in continuo agli elettrodi posizionati sul paziente, ma solo per i tempi necessari alla misurazione. Prima e dopo la misurazione, il cavo elettrodo deve essere disconnesso dagli elettrodi.

AlgiScan deve essere collegato a elettrodi di stimolazione elettrica o ECG che supportino tensioni fino a 300 Volt con una corrente di 60 mA. La superficie di contatto degli elettrodi deve essere superiore a 1,8 cm².

La potenza della stimolazione elettrica provoca stimolazioni nocicettive la cui intensità deve essere adattata a livello analgesico del paziente.

Non usare mai l'AlgiScan su pazienti portatori di stimolatore cardiaco (Pacemaker).

Non utilizzare mai l'AlgiScan in prossimità di apparecchi di terapia a onde corte o microonde.

Controllare prima dell'utilizzo che nessun'altra apparecchiatura, dispositivo o materiale sia a contatto con gli elettrodi.

Gli elettrodi devono essere a contatto esclusivamente con una pelle sana e non lesa.

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare che il dispositivo, il suo schermo e il suo cavo non siano danneggiati. Non utilizzare mai il dispositivo se si riscontrano difetti o deterioramenti di qualunque tipo.

L'AlgiScan in modalità di stimolazione elettrica (Tetano, PPI) produce stimolazioni elettriche di tipo tetanico e tetanico crescente di una durata da 1 a 8 secondi. In caso di utilizzo di un sistema di monitoraggio della curarizzazione, l'utilizzatore dovrà avere cura di attendere 5 minuti dopo un test Tetanico o PPI prima di realizzare una misurazione del livello di curarizzazione del paziente. Questo accorgimento serve a non falsare la stima del livello di curarizzazione.

Dopo tutte le misurazioni, verificare l'occlusione palpebrale del paziente al fine di evitare qualsiasi inaridimento oculare o alterazione della cornea.

Per evitare qualsiasi disturbo elettromagnetico, posizionare il AlgiScan a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi apparecchio emettitore di radiofrequenza.

L'utilizzazione dell'AlgiScan in prossimità immediata o in sovrapposizione ad altri apparecchi deve essere evitata per evitare qualsiasi disturbo o malfunzionamento. Se una tale situazione è inevitabile, occorre tassativamente assicurarsi del buon funzionamento dei diversi apparecchi prima dell'utilizzazione.

Qualsiasi modifica hardware o software del dispositivo è vietata.

L'utilizzazione di accessori, cavi, convertitori o elementi diversi da quelli definiti dal fabbricante dell'AlgiScan può comportare una modifica dell'irraggiamento elettromagnetico emesso e dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio. Queste modifiche possono risolversi in una cattiva utilizzazione dell'apparecchio.

Gli elettrodi non saranno mai collocati sulla testa del paziente o in qualsiasi altra parte del corpo ritenuta potenzialmente sensibile alle stimolazioni elettriche o che possa comportare un rischio di lesione del paziente.

Non applicare la stimolazione o posizionare gli elettrodi sul viso e sulla testa del paziente (in particolare occhi, labbra, l'insieme del collo). Non posizionare gli elettrodi su entrambi i lati del cuore.

L'uso dell'AlgiScan non deve causare una pressione significativa dell'oculare sul viso del paziente, ma un semplice contatto. In caso di pressione eccessiva, leggeri segni o arrossamenti dovuti al punto di pressione potrebbero comparire sulla pelle a livello della zona di contatto. Questi segni e arrossamenti devono rimanere limitati e non iniziare ad assomigliare a una lesione.

1.2 Attenzione

Leggere questo manuale interamente e attentamente prima di utilizzare l'AlgiScan.

Non passare in autoclave l'AlgiScan o uno dei suoi componenti o accessori, a eccezione dell'oculare.

Non immergere, spruzzare o pulire con liquidi l'apparecchio o uno dei suoi elementi. L'AlgiScan e i suoi elementi non sono compatibili con i processi di sterilizzazione a gas, a irradiazione (gamma o altro), a bagno, a vapore o mediante calore.

Rispettare le indicazioni di pulizia e di disinfezione dell'AlgiScan indicate al capitolo Pulizia.

L'AlgiScan è dotato di batteria interna agli ioni di litio. La batteria dell'AlgiScan non deve essere in alcun caso smontata, modificata o sostituita. Qualsiasi intervento sulla batteria presenta un rischio di combustione o esplosione; solo un tecnico qualificato o della società IDMED è abilitato ad intervenire.

Dopo un lungo periodo di inattività (stoccaggio), ricaricare la batteria di AlgiScan per almeno 4 ore prima dell'uso. Se AlgiScan non si avvia alla presa in mano del dispositivo (per rilevazione del movimento), AlgiScan non deve essere utilizzato e deve essere tassativamente sottoposto a manutenzione.

Solo i tecnici formati da IDMED sono abilitati a effettuare le riparazioni o le operazioni di manutenzione dopo l'ottenimento del consenso di IDMED.

La connessione simultanea di un paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può provocare ustioni ai punti di contatto degli elettrodi dell'AlgiScan e danneggiare anche quest'ultimo.

Va notato che in tutti i casi, al fine di evitare qualsiasi rischio di secchezza della cornea, l'uso del dispositivo sul paziente (a occhio aperto) non deve superare i 60 secondi di continuo. Per evitare qualsiasi rischio di alterazione della cornea o della retina, il numero di misurazioni eseguite su uno stesso paziente non deve superare 10 all'ora.

L'utilizzatore dell'AlgiScan avrà cura di non essere in contatto con altri apparecchi elettrici durante l'utilizzo dell'AlgiScan.

Prima di tutte le stimolazioni elettriche, il professionista sanitario valuterà l'adeguatezza dell'intensità della stimolazione per quanto riguarda il livello di analgesia, di sedazione del paziente e anche il sito di stimolazione.

Il posizionamento degli elettrodi sul torace del paziente è vivamente sconsigliato a causa dei rischi supplementari di fibrillazione cardiaca.

Non toccare mai gli elettrodi durante le fasi di stimolazione. Gli elettrodi sono esclusivamente elettrodi di superficie e compatibili con l'applicazione di stimolazioni elettriche (marcatura CE adattata).

Utilizzare solo accessori/componenti forniti da IDMED.

Per evitare qualsiasi scarica elettrostatica, AlgiScan deve essere utilizzato in un ambiente in cui le scariche elettrostatiche siano controllate. (Fare riferimento al capitolo «Ambiente»).

Nota sulla compatibilità elettromagnetica (C.E.M.) : Questo apparecchio genera, utilizza e può emettere energia di tipo radiofrequenza. Se non viene configurato e utilizzato conformemente alle istruzioni di questo manuale, possono risultarne interferenze elettromagnetiche.














L'apparecchiatura è stata testata ed è conforme ai limiti enunciati nella norma IEC60601-1-2 per i prodotti medicali.

Questi limiti offrono una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche quando queste sono utilizzate negli ambienti previsti (per esempio: ospedali)

Controindicazioni note all'uso del AlgiScan: struttura dell'orbita danneggiata, tessuti molli circostanti edematosi, pelle raschiata.

1.3 Spiegazione dei simboli

Simboli che compaiono sulle etichettature

	Avvertenza		Numero di serie
	Indica la necessità di un trattamento distinto dai rifiuti domestici.		Marchatura di conformità alla direttiva europea relativa ai dispositivi medicali. Data della prima marcatura CE: 2010
	Fabbricante		Grado di protezione contro corpi estranei solidi e liquidi. Non protetto contro i liquidi.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni		Parte applicata di tipo BF
	Riferimento catalogo		Corrente Continua CC
	Dispositivo soggetto a prescrizione negli Stati Uniti		Curtis-Straus Mark (Stati Uniti e Canada)
	Data di fabbricazione		Dispositivo medicale
	Conforme a norma Qi		Modulo Bluetooth conforme alla normativa FCC parte 15
	Modulo Bluetooth conforme alla normativa giapponese		Data di fabbricazione, fabbricante

Simboli che compaiono sul display dell'AlgiScan.

	Pulsante principale		Ritorno al menù principale
	Menù configurazione		Ritorno alla fase precedente
	Eliminazione della prova o della cartella selezionata		Convalida del salvataggio della misura

	Pausa attivata		Visualizzazione delle registrazioni
	Menù paziente / Accesso alle cartelle dei pazienti		Creazione di una cartella paziente
	Livello di carica della batteria (piena)		Livello di carica della batteria (intermedia)
	Livello di carica della batteria (vuota)		Menù di selezione delle modalità
	Algiscan pronto a effettuare una misurazione		Misurazione impossibile
	Modalità «Tetano»		Modalità «Flash»
	Modalità «PPI»		Modalità «PRD»
	Simbolo elettrodo di colore verde. Conduzione degli elettrodi buona		Simbolo elettrodo di colore giallo. Conduzione degli elettrodi media
	Simbolo elettrodo di colore rosso. Stimolazione elettrica non funzionale, problema di conduzione.		Simbolo elettrodo di colore grigio. Problema di conduzione, corto circuito, stimolazione elettrica non funzionale.
	Occhio sinistro		Occhio destro
	Confronto occhio sinistro / occhio destro		Cronologia delle misurazioni per la modalità Flash
	Frecce di navigazione		Impostazione data/ora
	Modalità di trasporto		Visualizzazione delle misure su 3h o 24h
	Funzione di lettura codice a barre		Menù di trasferimento dati / Comunicazione
	Funzione di trasferimento dati		

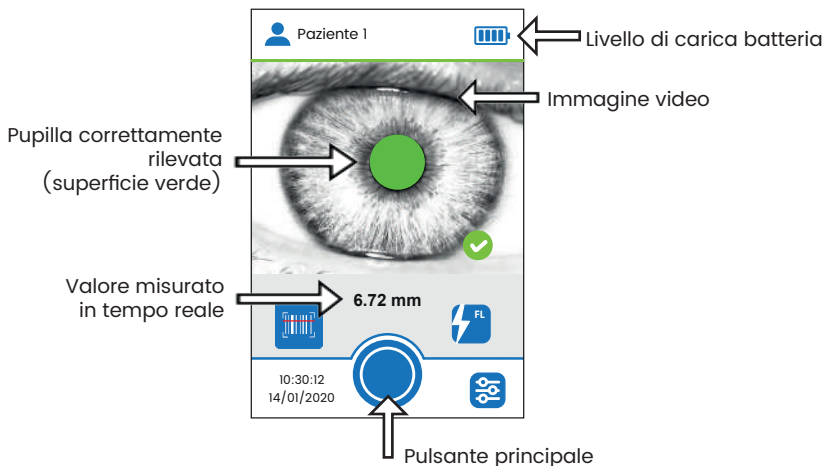
II Generalità

Panoramica dell'AlgiScan e dei suoi accessori



Cavo elettrodo

Schermo di visualizzazione



Nota: display in modalità Flash (modalità di misurazione utilizzata per la misurazione del riflesso fotomotorio)

Schermo touch screen

AlgiScan è progettato in modo tale che tutti i comandi siano accessibili con un semplice tocco su una determinata area dello schermo. Questa zona viene chiamata simbolo o icona. La superficie tattile è concepita per funzionare anche se l'operatore indossa guanti per esame.

Nota: il normale tempo di pressione dello schermo va da circa 1 a 60 secondi. Non premere lo schermo per più di un minuto.

Funzionamento generale

L'AlgiScan può essere utilizzato per un gran numero di pratiche e di protocolli differenti. Può essere utilizzato in tutti i pazienti senza limite di età. Permette la misurazione precisa del riflesso fotomotorio e del riflesso di dilatazione pupillare. L'utilizzatore avrà cura di convalidare questi due riflessi e le loro pertinenze per ciascun paziente prima dell'utilizzo dell'AlgiScan.

Si deve notare che in tutti i casi l'utilizzo dell'apparecchio sul paziente (a occhio aperto) non dovrà superare i 15 secondi in continuo per le modalità Tetanico, PPI e Flash. Per la Modalità PRD, la registrazione e il suo arresto sono comandati dall'utilizzatore (un arresto automatico entra in funzione allo scadere di 59 secondi). Il numero di misurazioni realizzate su uno stesso paziente non dovrà superare le 10 per ora.

La misura istantanea è una lettura diretta da parte dell'operatore in tempo reale sullo schermo dell'AlgiScan della dimensione della pupilla.

Le misure dinamiche consistono in una registrazione delle misurazioni in condizioni predefinite dall'utilizzatore selezionando una delle modalità disponibili di AlgiScan. Questo tipo di misura darà una serie di risultati in cifre e una curva che rappresenta la variazione della dimensione della pupilla. Queste misure si ripartiscono in 4 modalità differenti (Flash, Tetanico, PPI e PRD).

Posizionamento dell'oculare

L'AlgiScan possiede un oculare in silicone che consente di posizionare il dispositivo sul viso del paziente. Prima di qualsiasi utilizzo, l'utente si occuperà di pulire questo pezzo. Per maggiori informazioni sulla pulitura, fare riferimento al capitolo "PULIZIA DISINFEZIONE". Questo oculare è l'unico elemento a contatto con il paziente.

L'oculare deve essere collocato sull'AlgiScan, per questo è sufficiente posizionarlo sull'obiettivo di colore nero.



Collocazione e posizionamento dell'AlgiScan

Un posizionamento corretto dell'AlgiScan rispetto all'occhio del paziente permette di ottenere misure più precise. Il puntale in silicone nero dell'AlgiScan deve essere a contatto senza peraltro esercitare pressione con la parte superiore e inferiore dell'osso dell'orbita. Pertanto il puntale non eserciterà mai alcuna pressione sul bulbo oculare stesso. Non dovrà mai essere in contatto con l'occhio del paziente. L'apparecchio deve essere mantenuto verticalmente e saldamente in modo che non effettui movimenti rispetto alla testa del paziente.




Avvio e spegnimento dell'apparecchio

AlgiScan si avvia automaticamente quando si prende in mano il dispositivo (per rilevazione del movimento).

Nota: il dispositivo si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 2 minuti o se viene riposizionato sulla sua stazione di ricarica.

Cartella paziente/Identificazione delle registrazioni

AlgiScan dispone di un lettore di codici a barre. L'attivazione del fascio luminoso rosso per la lettura dei codici a barre che identificano il paziente viene effettuata tenendo premuto il pulsante apposito  e dirigendo il raggio di luce verso il codice a barre.







Il riconoscimento di un codice a barre valido crea una cartella intitolata con il numero del codice a barre o posiziona l'AlgiScan in una cartella già esistente e designata del numero di codice a barre.

L'AlgiScan dispone di 20 cartelle preesistenti numerate da 1 a 20. Nel caso di utilizzo dell'apparecchio senza utilizzare la funzione di identificazione mediante codice a barre, l'utilizzatore selezionerà una delle 20 cartelle preesistenti o ne creerà una supplementare (numerazione superiore a 20) in modo che le misure effettuate vi vengano salvate.

Il menù «Impostazioni»



Regolazione dell'ora dell'AlgiScan

L'AlgiScan integra un orologio che viene regolato in fabbrica. L'operatore può aggiornare la data e l'ora dell'AlgiScan. Per accedere al menù di regolazione dell'ora e di modifica della data seguire la procedura seguente:



- Selezionare il menù «Impostazioni» premendo l'icona seguente : 
- Poi selezionare l'icona , usando le frecce di navigazione , regolare la "data", "l'ora" e "il formato" della data come desiderato. Premendo il pulsante "Ritorno al menù principale"  le modifiche verranno automaticamente convalidate.

Modifica della lingua

Se necessario, l'operatore può modificare la lingua dell'AlgiScan. Per accedere al menù di modifica della lingua, attenersi alla seguente procedura:

- Selezionare il menù "Impostazioni" premendo la seguente icona 
- Quindi, utilizzando le frecce di navigazione , scegliere la "lingua" desiderata.



Funzione identificazione occhio destro/occhio sinistro

La modalità flash identifica l'occhio filmato durante la misurazione. Alla fine della misurazione viene visualizzata una finestra a comparsa che consente all'utilizzatore di identificare l'occhio utilizzato per mezzo delle icone seguenti.  

Modalità di trasporto

L'operatore può posizionare AlgiScan in "modalità di trasporto". Questa modalità forza l'arresto del dispositivo allo scopo di trasportarlo o immagazzinarlo. Ciò permetterà di evitare l'accensione del dispositivo a ogni rilevazione di movimento.

Per accedere alla "modalità di trasporto" seguire la procedura seguente:




- Selezionare il menù "Impostazioni" premendo la seguente icona 
- Quindi selezionare la modalità di trasporto, premendo il tasto 

Per disattivare la modalità di trasporto, collocare il dispositivo sulla sua stazione di ricarica. Il dispositivo si accenderà automaticamente quando viene tolto dalla stazione.

Trasferimento dati / Comunicazione


L'operatore può selezionare la modalità e la destinazione di trasferimento dei dati.

Per accedere al menu «trasferimento dati», attenersi alla seguente procedura:

- Selezionare il menù «Impostazioni» premendo l'icona seguente 
- Quindi selezionare il trasferimento dei dati, premendo il tasto 
- Quindi, con l'aiuto delle frecce di navigazione, scegliere la modalità di trasferimento (PC o HL7).
- Connettere il proprio modulo di ricezione: su PC (rif. NL-WDT) o HL7 (rif. IDM-GTW).
- Confermare la scelta premendo il seguente simbolo 

Note: quando si attiva il trasferimento dati, l'operatore deve trovarsi entro un metro dal modulo di ricezione.

Al termine della procedura di connessione, il tipo e l'identificativo (ID) in basso a sinistra dello schermo devono compiliarsi automaticamente.

In caso di insuccesso, avvicinarsi al modulo e premere nuovamente il simbolo .

III Utilizzo

Creare o Selezionare una cartella paziente

Si raccomanda vivamente di selezionare una cartella paziente o di creare una cartella paziente al fine di salvarvi le misurazioni che verranno effettuate.

Esistono due modi per selezionare una cartella paziente esistente:

- Selezionare l'icona di accesso alle cartelle pazienti e poi selezionare con l'aiuto delle frecce destra e sinistra la cartella desiderata
- Passare in scansione un codice a barre identificante un paziente il cui codice a barre sia stato precedentemente utilizzato per creare una cartella paziente.

Nel caso di creazione di una nuova cartella paziente sono possibili due soluzioni:

- Creare una nuova cartella paziente (numerata oltre il 20) selezionando l'icona di creazione di una cartella paziente.
- Creare una cartella paziente leggendo un codice a barre che identifica un paziente.

Realizzare una misurazione

Posizionamento dell'apparecchio e rilevazione della pupilla dell'occhio filmato

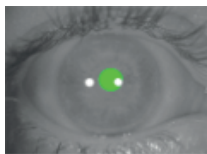
Il posizionamento il dispositivo sul viso del paziente è un passaggio importante per ottenere misurazioni affidabili (cfr.: sezione Posizionamento).

Se il paziente è cosciente, gli verrà richiesto di mantenere la testa diritta, di aprire bene la palpebra dell'occhio filmato e di guardare dritto davanti a sé. L'occhio non filmato avrà la palpebra chiusa.

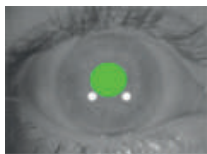
Se il paziente è privo di coscienza o non è in grado di cooperare, l'operatore dovrà eventualmente sollevare o abbassare le palpebre del paziente in modo che la pupilla misurata dall'AlgiScan sia interamente visibile.

La pupilla del paziente deve essere centrata sullo schermo e interamente colorata in verde. Si deve notare che solo la pupilla sarà colorata nell'immagine visualizzata dall'AlgiScan. Se ciò non avviene, riposizionare o posizionare diversamente l'AlgiScan.

È importante, nel corso della misurazione di pupille di dimensioni molto piccole, posizionare l'AlgiScan in modo tale che i punti bianchi (riflessi dei diodi infrarossi) non deformino il contorno della pupilla rilevata. Se ciò avviene, riposizionare o posizionare diversamente l'AlgiScan.




Qui i punti bianchi deformano la pupilla



Posizionamento e rilevazione della pupilla corretti



Cattiva rilevazione della pupilla

Nel momento in cui l'AlgiScan è in condizione di realizzare una misurazione, l'icona seguente viene visualizzata in basso a destra nell'immagine video: 

Nota: Nel caso di una rilevazione non corretta, l'AlgiScan visualizza l'icona di informazione misurazione impossibile (croce bianca su fondo rosso).

È fondamentale non muovere l'AlgiScan nel corso delle misurazioni.

Inizio della misurazione

Una volta posizionato correttamente l'apparecchio, l'AlgiScan conferma la rilevazione della pupilla del paziente mediante visualizzazione dell'icona di rilevazione corretta. È necessario assicurarsi della stabilità della dimensione della pupilla prima di dare inizio alla misurazione.

La misurazione viene avviata mantenendo premuto il pulsante principale fino a quando la misurazione si ferma automaticamente. Durante la misurazione, AlgiScan esegue il conto alla rovescia dei secondi nella parte in basso a destra dello schermo.

Un «bip» segnala l'inizio e la fine della misurazione. In modalità "Flash", al termine della misurazione, AlgiScan chiede all'utente di designare l'occhio del paziente utilizzato per la misurazione (destro o sinistro). La realizzazione di una misurazione dell'altro occhio in un tempo inferiore ai 2 minuti permetterà un confronto dei risultati.

Funzione Pausa

Qualunque sia la modalità selezionata ("Flash", "Tetano", "PPI" o "PRD"), AlgiScan può essere messo in modalità di pausa per congelare l'immagine analizzata. Per questo, toccare prolungatamente l'immagine video, in modo da fissare il valore della pupilla misurato nonché l'immagine filmata. Premere di nuovo l'immagine video per disattivare la modalità di pausa.

Protocolli di misurazione

Le diverse modalità consentiranno di misurare la pupilla per un periodo più o meno lungo a seconda del protocollo scelto, con o senza stimolazione. In queste diverse modalità, l'operatore avvia la registrazione (misurazione) premendo in modo continuo il pulsante principale (pressione mantenuta per l'intera misurazione) dopo aver selezionato la modalità desiderata ("Flash", "Tetano", "PRD", "PPI"). Durante la registrazione, sullo schermo dell'AlgiScan viene effettuato il conteggio alla rovescia dei secondi. Un «bip» sonoro segnala l'inizio e la fine della registrazione.

Per assicurare una buona qualità dei risultati, devono essere rispettate le precauzioni seguenti:

- La pupilla deve essere completamente visibile per tutto il corso della registrazione
- La pupilla deve essere centrata sullo schermo dell'AlgiScan.
- La zona verde che ricopre la pupilla deve rimanere omogenea e stabile.

Modalità «Flash»: Test della reattività della pupilla a un flash luminoso (riflesso fotomotorio). L'acquisizione inizia dopo aver premuto il pulsante principale per una durata di 4 secondi di registrazione, la stimolazione viene effettuata con un flash luminoso. L'obiettivo è quello di misurare la reattività della pupilla sottoposta a una fonte luminosa.

Modalità «Tetanic»: Test della reattività del paziente a una stimolazione elettrica continua di intensità regolabile (si registra la reazione della pupilla del paziente simultaneamente a una stimolazione elettrica).

Questa modalità viene utilizzata per misurare la reazione della pupilla a una stimolazione elettrica standardizzata. Prima di qualsiasi azione, l'utilizzatore selezionerà l'intensità della stimolazione elettrica che sarà applicata al paziente e si assicurerà della sua innocuità nei confronti del paziente.

Modalità «PRD»: protocollo di registrazione della variazione di dimensioni della pupilla. Questa modalità permette di registrare le variazioni di dimensioni della pupilla durante 60 secondi nel corso di atti medici o chirurgici.

Modalità «PPI»: valutazione del livello di sensibilità del paziente alla nocicezione.

Questa modalità di utilizzo permette di misurare il livello di analgesia del paziente con la scala PPI. Prima di qualsiasi utilizzo, l'operatore verificherà che il paziente sia in condizioni idonee a sopportare i diversi livelli di stimolazione della modalità PPI e si assicurerà della loro innocuità nei confronti del paziente.

Prima di attivare un protocollo di misurazione, verificare che il protocollo selezionato corrisponda a quello desiderato ("Flash", "Tetano", "PRD" o "PPI"). Se così non è, selezionare il testo desiderato (si veda sezione: Selezionare il protocollo di misurazione).

Il protocollo presente di default è indicato a destra sullo schermo. Prima di qualsiasi avvio di registrazione, l'AlgiScan deve essere posizionato sul paziente e rilevare correttamente la pupilla per almeno 2 secondi, al fine di lasciare alla pupilla il tempo di accomodare la sua dimensione all'oscurità.

Attenzione: prima di qualsiasi utilizzo controllare il tipo di stimolazione scelta, nonché la sua intensità e la sua innocuità nei confronti del paziente. Per maggiori informazioni su queste operazioni consultare il capitolo seguente.

Selezionare il protocollo di misurazione

L'AlgiScan utilizza quattro simboli differenti per scegliere e indicare la modalità utilizzata.



Modalità «Flash»



Modalità «PRD»

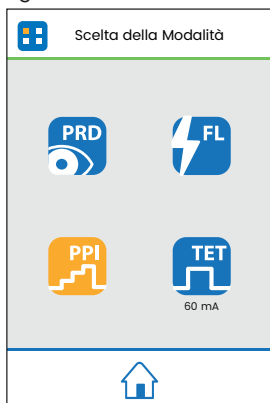


Modalità «PPI»

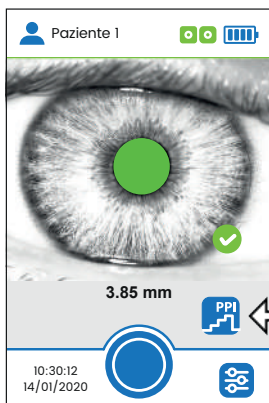


Modalità «Tetanica»

Premendo il simbolo visualizzato a destra dello schermo, si accede al menù che permette di selezionare la modalità desiderata. Una volta nel menù "Scelta delle modalità", premere il simbolo della modalità desiderata. Nel caso della modalità «Tetanico» si dovrà regolare il livello di intensità della stimolazione.



Menù «Scelta della Modalità»



Visualizzazione della modalità selezionata

Protocollo: «Flash»

Il protocollo «Flash» viene utilizzato per misurare il riflesso fotomotorio del paziente. L'AlgiScan permette di stimolare la pupilla del paziente con un'illuminazione calibrata. Questa illuminazione o flash luminoso ha una durata di 1 secondo. La sua intensità è fissata a 320 Lux. La durata totale del test è di 4 secondi.

Selezione della stimolazione luminosa

Per selezionare la stimolazione luminosa:

- Premere il simbolo sullo schermo che rappresenta la modalità selezionata.
- Una volta nel menu "Scelta delle modalità", premere il simbolo "Flash"
- Icona della modalità Flash selezionata
- Tornare alla schermata di misurazione premendo il seguente simbolo

Avvio in modalità «Flash»

Non appena AlgiScan viene posizionato in modalità di stimolazione luminosa, è possibile avviare la misurazione premendo il pulsante principale.

Prima di iniziare la misurazione, l'utilizzatore avrà cura di posizionare l'apparecchio per 2 secondi sull'occhio del paziente e presterà attenzione a che la

pupilla del paziente sia interamente visibile sullo schermo dell'AlgiScan. Le palpebre dell'occhio non filmato saranno chiuse. (Per maggiori informazioni sull'attuazione della misurazione, fare riferimento al capitolo: Realizzare una misurazione).

È necessario esercitare una pressione prolungata sul pulsante principale per eseguire la misurazione. AlgiScan emette quindi un bip sonoro che indica l'inizio della misurazione. Un secondo bip indica la fine della stimolazione. Durante questo periodo, l'AlgiScan non deve essere spostato né il paziente deve chiudere le palpebre. Se ciò avviene, è necessario eseguire una nuova misurazione.



Durante lo svolgimento del test (registrazione), AlgiScan visualizza un conto alla rovescia del tempo residuo di fine registrazione (in secondi), durante il quale è necessario continuare a mantenere premuto il pulsante principale. Un ultimo bip indica la fine della misurazione.

Protocollo: «PRD»

Questa modalità di funzionamento o protocollo permette di misurare (registrare) le variazioni di dimensione della pupilla di un paziente su una durata massima di 60 secondi. Questa modalità di funzionamento non necessita la connessione del cavo elettrodo all'apparecchio. L'AlgiScan non genera alcuna stimolazione nel corso di questo test.

L'interesse di questa modalità è quello di misurare in modo preciso le reazioni pupillari nel corso di stimoli nocicettivi (chirurgici o da cure mediche) tramite il riflesso di dilatazione capillare. La dilatazione pupillare così misurata permette di quantificare l'intensità degli stimoli e di valutarne l'impatto sul paziente e i suoi fabbisogni reali di oppioidi.

Avvio della modalità PRD

- Selezionare la cartella paziente desiderata
- Posizionare l'AlgiScan in Modalità PRD (icona: ) tramite il menù di selezione delle modalità
- Posizionare l'apparecchio sull'occhio desiderato del paziente
- Tornare alla schermata di misurazione premendo il seguente simbolo 
- Verificare che la pupilla sia rilevata e colorata in verde sullo schermo
- Iniziare la registrazione premendo il pulsante principale
- Mantenere premuto il pulsante principale per tutta la durata della registrazione

La registrazione si interrompe automaticamente dopo 60 sec. o quando l'utilizzatore rilascia il pulsante principale.

Il risultato non è valido se la durata di registrazione è inferiore a 2 secondi e in quel caso non verrà visualizzato.

Protocollo: «Tetanico»

Questo protocollo permette di misurare la dilatazione della pupilla di un paziente sottoposto a una stimolazione elettrica. La durata di questo test o protocollo è di 10 secondi. È essenziale tenere conto del livello analgesico e/o del livello di sedazione del paziente al fine di determinare l'intensità di stimolazione ottimale. In caso di dubbio, si consiglia di utilizzare le stimolazioni aventi l'intensità più debole possibile.

Caratteristiche della stimolazione elettrica in modalità «Tetanico»

La stimolazione elettrica generata in questa modalità dall'AlgiScan è una stimolazione comunemente usata dagli apparecchi di monitoraggio della curarizzazione e di stimolazione di nervi periferici. Questa stimolazione reca la denominazione di «Tetanico 100 Hz».

Queste caratteristiche sono spiegate in dettaglio nella sezione «Caratteristiche tecniche».

Si tratta di una stimolazione nocicettiva che conviene regolare in intensità in base al livello analgesico del paziente.

È di pratica corrente considerare le soglie di intensità di stimolazione seguenti:

- Persona non sedata, inferiore a 10 mA
- Persona normalmente sedata, da 0 a 40 mA (paziente in rianimazione o blocco operatorio)
- Persona fortemente sedata, da 0 a 60 mA (paziente in rianimazione o blocco operatorio)

Attenzione: questi valori non sono che constatazioni e non devono in alcun caso servire per la prescrizione. Solo il professionista qualificato può determinare la soglia pertinente di stimolazione da applicare al paziente.

Se necessario, la stimolazione tetanica si interrompe non appena l'utente rilascia il pulsante principale.

Il risultato non è valido se la registrazione viene interrotta meno di 2 secondi dopo la fine della stimolazione elettrica e in quel caso non viene visualizzato.

Selezione della stimolazione elettrica e della sua intensità.

Al fine di selezionare la stimolazione elettrica e di regolarne l'intensità:

- Premere il simbolo sullo schermo che rappresenta la modalità selezionata.
- Selezionare la modalità «Tetanico»
- Selezionare l'intensità della stimolazione elettrica premendo le "frecche di navigazione"



Selezionare l'intensità della stimolazione premendo le frecce di navigazione fino a quando non viene visualizzato il valore desiderato.

- Confermare la scelta premendo il seguente simbolo

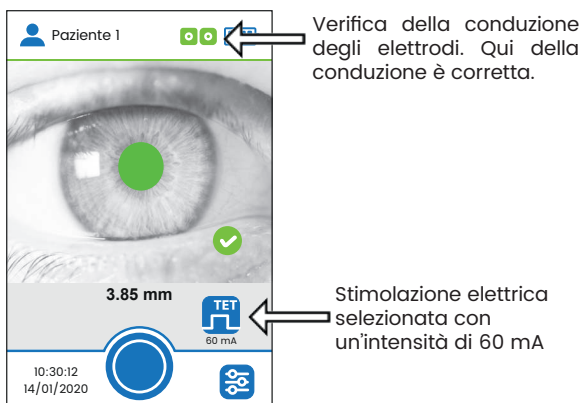
Nota : per uscire dalla finestra a comparsa o annullare la modifica dell'intensità, premere il seguente simbolo

Una volta regolata l'intensità, AlgiScan viene riposizionato sulla schermata di selezione della modalità. L'utilizzatore può quindi controllare visivamente l'intensità scelta.

Nell'esempio sopra, l'utilizzatore ha selezionato una stimolazione elettrica di intensità 60 mA.

L'utilizzatore ritorna alla schermata di misurazione premendo il seguente simbolo

L'AlgiScan indica continuamente lo stato di conduzione degli elettrodi del paziente.



Protocollo: «PPI»

Questo protocollo di misurazione permette di misurare lo score PPI di un paziente. La scala PPI è utilizzata unicamente per pazienti sedati, non comunicanti e aventi un'analgesia che permetta loro di sopportare un livello minimo di stimolo infra-nocicettivo (stimolo minimale Tetanico 10 mA, 100 Hz di una durata di 1 secondo). L'indice di analgesia pupillare (PPI®) è una scala di valutazione del livello di analgesia di un paziente tramite il suo riflesso di dilatazione pupillare e una stimolazione elettrica calibrata.

Il principio di funzionamento consiste nell'applicare al paziente uno stimolo nocicettivo continuo e crescente in intensità fino ad ottenere una dilatazione pupillare superiore al 13%. Alla rilevazione di una tale risposta, l'Algiscan arresta la stimolazione e calcola lo score PPI corrispondente. Lo score PPI così ottenuto permette di conoscere il livello di analgesia del paziente su una scala da 1 a 10. Ciascun livello di stimolo elettrico ha una durata di 1 secondo, con livelli a 10, 20, 30, 40, 50 e 60 mA.

Tabella Score PPI


Intensità massima raggiunta tramite la stimolazione, in mA	Scala PPI	Livello di reattività pupillare del paziente
10	9	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 10 mA
20	8	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 20 mA
30	7	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 30 mA
40	6	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 40 mA
50	5	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 50 mA
60 (1s)	4	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del livello di stimolazione 60 mA

60 (1s)	3	La pupilla ha una variazione di più del 13% nel corso del secondo livello di stimolazione a 60 mA
60 (5% < Dilatazione pupillare < 13%)	2	La pupilla ha una variazione di dimensioni di oltre il 5% nel corso del secondo livello a 60 mA
60 mA (Dilatazione pupillare < =5%)	1	La pupilla ha una variazione di più del 5% nel corso dell'ultimo livello a 60 mA

Nota: Nel caso in cui la dilatazione pupillare sia di oltre il 20% nel corso della stimolazione, si aggiorna lo score PPI di 1 punto.

Selezione della modalità «PPI»

Per selezionare la modalità PPI:

- Selezionare la cartella di registrazione desiderata
- Posizionare AlgiScan in modalità PPI tramite il menù "Scelta delle modalità"
- Tornare alla schermata di misurazione premendo il seguente simbolo 
- Posizionare l'apparecchio sull'occhio desiderato del paziente
- Verificare che la pupilla sia rilevata e colorata in verde sullo schermo
- Avviare la registrazione premendo il pulsante principale (Attenzione: il test può essere avviato solo se la spia di conduzione dell'elettrodo è verde).
- Mantenere premuto il pulsante principale per tutta la durata della registrazione.

Schermo in modalità PPI:



Note: Per un funzionamento corretto della modalità PPI e della modalità Tetanico, l'utilizzatore dovrà convalidare almeno le tre fasi seguenti:

- Connessione e posizionamento degli elettrodi di stimolazione
- Connessione del cavo elettrodo dell'AlgiScan agli elettrodi
- Controllo di conduzione paziente elettrodi

Non appena AlgiScan è in modalità "Tetano" o "PPI", è possibile attivare la misurazione premendo il pulsante principale, se la conduzione dell'elettrodo è corretta (icona elettrodo di colore verde).

La misurazione viene avviata tenendo premuto a lungo il pulsante principale. L'utilizzatore manterrà il dito appoggiato per tutta la durata del test.

Nel caso in cui il professionista sanitario non mantenga il suo dito appoggiato per tutta la durata del test (modalità PPI, modalità Tetanico), l'AlgiScan arresta immediatamente la registrazione e la stimolazione. Il risultato non è valido, e quindi non viene visualizzato, se la

registrazione viene interrotta meno di 2 secondi dopo la fine della stimolazione elettrica.

Va notato che AlgiScan emette un primo bip all'avvio della stimolazione elettrica. Durante la stimolazione, il dispositivo emette un bip a ogni nuovo livello, la cui tonalità aumenta con l'intensità. Un ultimo bip acustico indica la fine della stimolazione. Durante questo intervallo di tempo non si deve assolutamente muovere l'AlgiScan, né il paziente deve chiudere le palpebre. Se ciò accade, è necessario effettuare una nuova misurazione. Nel corso della prova, l'AlgiScan visualizza sullo schermo un conto alla rovescia del tempo rimanente.

Connessione e posizionamento degli elettrodi di stimolazione

Gli elettrodi possono essere posizionati in numerosi siti sul corpo del paziente. Il professionista sanitario dovrà scegliere un sito pertinente per la misura desiderata, ma senza correre alcun rischio di ferire il paziente. La faccia interna dell'avambraccio e i dermatomi C5 e T2 possono essere siti validi in numerose situazioni.

È importante rammentare che per ottenere una stimolazione corretta sono indispensabili un buon contatto tra gli elettrodi e la pelle del paziente, nonché un attacco corretto degli elettrodi.



Esempio di posizionamento degli elettrodi

Attenzione:

La stimolazione elettrica può provocare una contrazione muscolare e quindi un movimento involontario. Il professionista sanitario presterà attenzione che questo movimento non sia di natura tale da ferire il paziente o da metterlo in contatto con altri oggetti o apparecchiature.

Connessione del cavo elettrodo dell'AlgiScan agli elettrodi.

Prima di toccare gli elettrodi, controllare sempre che l'AlgiScan non sia in fase di stimolazione: deve essere in modalità «Visualizzazione».

In primo luogo, connettere il cavo elettrodo all'AlgiScan tramite il suo connettore; per far ciò spingere a fondo l'estremità del cavo dotato del connettore.

L'elettrodo prossimale deve essere connesso alla pinza rossa del cavo elettrodo. L'elettrodo distale deve essere connesso alla pinza nera.



Nota :

L'utilizzatore può in qualsiasi momento disconnettere il cavo elettrodo dall'AlgiScan per arrestare una stimolazione o per qualsiasi altra operazione necessaria. Il connettore è dotato di un anello di disconnessione rapida che permette per semplice trazione di disconnettere il cavo dell'AlgiScan.

Controllo della conduzione paziente/elettrodi, resistenza della pelle

Il controllo della conduzione viene realizzato dall'AlgiScan nel momento in cui una stimolazione elettrica di intensità non nulla è stata selezionata. Questo controllo viene eseguito in continuo fino alla pressione sul pulsante principale da parte dell'utilizzatore per avviare la misurazione.

La resistenza della pelle è una delle componenti della totalità della resistenza nel circuito di stimolazione, la quale comprende anche la resistenza degli elettrodi. L'AlgiScan genera stimolazioni a corrente costante. Ciò significa che la tensione della stimolazione aumenta automaticamente in funzione della resistenza. La tensione è limitata a un valore massimale di 300 V. Per una corrente fissata a 60 mA, la resistenza massimale ammessa è di 5 kOhm.

Nel caso in cui la resistenza della pelle sia corretta, l'AlgiScan visualizza il simbolo elettrodo in verde. In questo modo il valore di stimolazione applicata al paziente corrisponderà al valore selezionato. Nel caso in cui il valore della resistenza della pelle sia elevato, l'AlgiScan visualizza il simbolo elettrodo giallo, il che significa che la stimolazione elettrica applicata al paziente sarà inferiore alla stimolazione elettrica selezionata.

Se la resistenza è troppo elevata o se il circuito è interrotto (cavo danneggiato, elettrodo non connesso al paziente), AlgiScan visualizza il simbolo elettrodo in rosso.

I simboli che rappresentano lo stato di connessione degli elettrodi al paziente AlgiScan:



Simbolo elettrodo verde:
Conduzione corretta,
stimolazione ottimale.



Simbolo elettrodo giallo:
Conduzione insufficiente, la
stimolazione può non
corrispondere al valore
desiderato.



Simbolo elettrodo rosso:
Problema di conduzione,
circuito interrotto (cavo
elettrodo danneggiato, non
collegato o elettrodi non
collegati al paziente) o
contatto elettrodo paziente di
scarsa qualità.



Simbolo elettrodo grigio:
Problema di conduzione,
corto circuito (cavo elettrodo
danneggiato, ecc.),
gli elettrodi sono a contatto
diretto

Va notato che se gli elettrodi sono in contatto tra loro o se il cavo è danneggiato, causando così un cortocircuito, AlgiScan visualizza un simbolo elettrodo in grigio con un tratto rosso che simboleggia una connessione tra elettrodi.

Una pulizia insufficiente della pelle può provocare una resistenza cutanea troppo grande; è quindi fortemente consigliato posizionare gli elettrodi su una pelle pulita e priva da qualsiasi lesione. Si deve notare che una resistenza cutanea troppo alta non comporta necessariamente problemi nell'ottenimento di una stimolazione elettrica.

Visualizzazione dei risultati

Dopo la selezione dell'occhio filmato, l'AlgiScan visualizza i risultati della misurazione. I risultati e le misure visualizzati sono funzione del protocollo utilizzato. È


importante controllare la qualità della curva visualizzata per verificare che i valori misurati non siano degli artefatti. Ad esempio, le linee orizzontali blu e nere indicano i valori di base della pupilla (dimensione della pupilla prima della stimolazione) e la dimensione minima della pupilla durante la misurazione (variazione massima della pupilla). Queste due linee devono essere unite alla curva e non essere agganciate a un punto isolato (artefatto).

Alla visualizzazione dei risultati l'AlgiScan vi propone di registrare le misure visualizzate. Queste misurazioni verranno salvate nella cartella in corso di utilizzazione. Per convalidare la registrazione, selezionare l'icona seguente:



La selezione dell'icona «Cestino» permette di eliminare la misura effettuata.



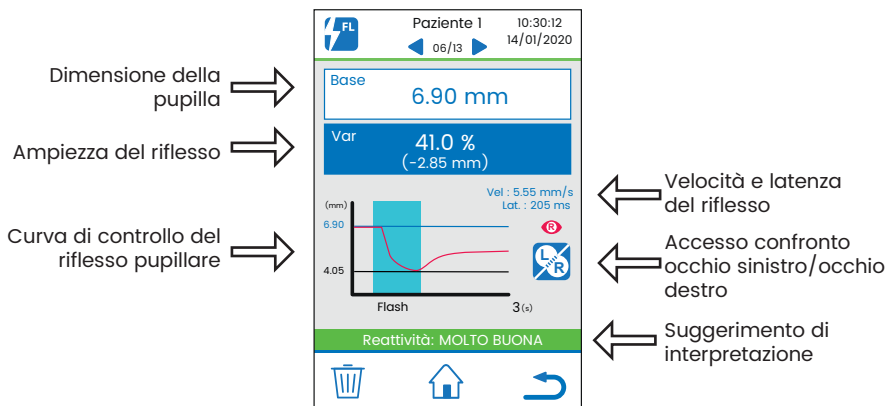
Nota: se è attivata una modalità di trasferimento dati, sullo schermo è  visibile la seguente icona. Permette di salvare e inviare la misurazione verso il modulo configurato.

Resultati in modalità «Flash»

Le misure e informazioni visualizzate dopo la presa della misura in modalità «Flash» sono:

- La curva di controllo della registrazione con i marcatori seguenti:
 - o Istante di accensione e spegnimento del flash (zona celeste verticale)
 - o Diametro di base della pupilla (linea orizzontale blu)
 - o Variazione massima della dimensione della pupilla (linea orizzontale nera)
 - o Velocità massima di contrazione della pupilla (linea punteggiata bianca)
- Il diametro di base della pupilla prima della stimolazione (Base: in mm)
- La percentuale di variazione ottenuta (Variazione in %)

$$\text{Var}\% = (\text{Abs}(\text{Variazione}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
- La variazione massima della pupilla in mm (valore tra parentesi)
- La velocità di contrazione (Velocità: in mm/s)
- La latenza (Latenza: in ms)
- Un commento sul livello di reattività
- Occhio utilizzato per la misurazione



Esempio di risultato: modalità Flash

In base ai valori misurati, l'AlgiScan visualizza un commento sull'intensità del riflesso fotomotorio. (Qui il commento è «Reattività molto buona»; è evidenziato in verde). Il commento visualizzato e il suo colore di evidenziazione sono ottenuti tramite la scala quantitativa e qualitativa del riflesso fotomotorio esplicitata di seguito



Scala quantitativa e qualitativa del riflesso fotomotorio (5 livelli, 3 colori) determinante il commento visualizzato per la reattività pupillare

Il valore preso in considerazione per la scala qualitativa/quantitativa del riflesso fotomotorio e per la visualizzazione del commento è l'ampiezza del riflesso (valore in percentuale). Questo commento e la scala di valutazione sono dati a titolo indicativo e servono a corroborare altri indicatori fisiologici correntemente utilizzati.

Ampiezza del riflesso RPM (in %)	RPM >=30%	20% <= RPM < 30%	12% <= RPM < 20%	5% <= RPM < 12%	RPM < 5%
Commento e colore di visualizzazione	Molto Buona reattività (verde)	Buona reattività (verde)	Reattività debole (arancione)	Reattività molto debole (rosso)	Reattività nulla (rosso)

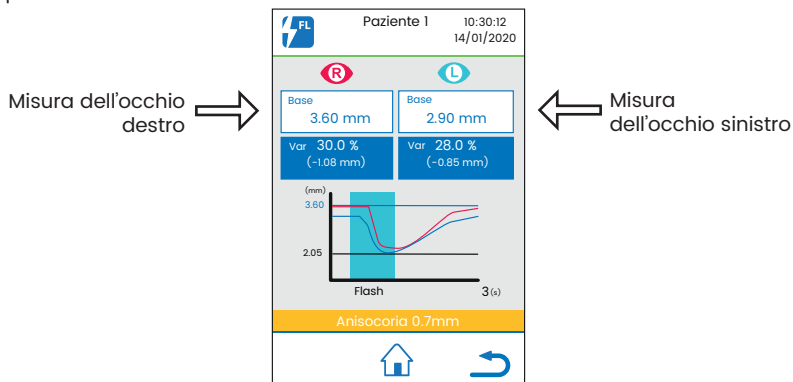
Confronto e tracciamento delle tendenze in modalità Flash

La visualizzazione delle registrazioni avviene attraverso 2 pagine.

Premendo sulle icone  e  è possibile accedere ai confronti e alle registrazioni storiche.

Pagina di confronto occhio sinistro/occhio destro

Questa pagina permette di visualizzare le misura realizzata per un occhio con un'eventuale sovrapposizione di una misura effettuata entro 2 minuti sull'altro occhio.



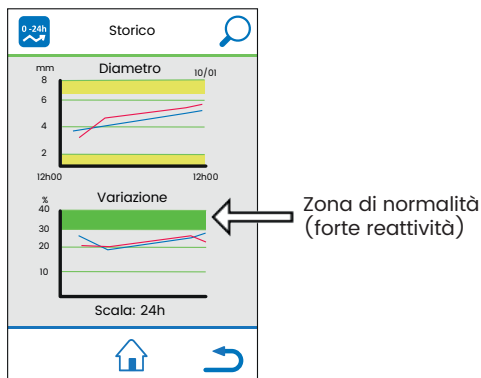
La pagina visualizza le curve di risposta delle pupille alla stimolazione luminosa e una tabella permette una comparazione delle misure di dimensione (dimensione di base) e di ampiezza del riflesso fotomotorio per l'occhio destro e l'occhio sinistro.

Pagina di cronologia

Sulla pagina di selezione del paziente, premere l'icona "Cronologia".

Questa pagina consente di visualizzare l'evoluzione dei diametri dei due occhi nel corso del tempo.

Visualizza anche l'evoluzione delle variazioni della dimensione pupillare in una stessa cartella nel tempo.



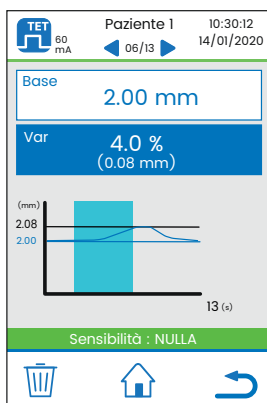
Nota: Le curve di colore rosso rappresentano i valori misurati per l'occhio destro e quelle blu per l'occhio sinistro

Risultati in modalità «Tetnico»

In questa modalità, i risultati visualizzati dopo 11 secondi di registrazione sono:

- La curva di controllo della registrazione con i marcatori seguenti:
 - o Durata di stimolazione (zona celeste verticale)
 - o Diametro di base della pupilla (linea orizzontale blu)
 - o Variazione massima della dimensione della pupilla (linea orizzontale nera)
 - Il diametro di base della pupilla prima della stimolazione (Base: in mm)
 - La percentuale di variazione ottenuta (Variazione in %)

$$\text{Variazione}\% = (\text{Abs}(\text{Variazione}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
 - La variazione massima della pupilla in mm (valore tra parentesi)
- L'AlgiScan visualizza la potenza di stimolazione utilizzata.



Esempio di risultato: modalità «Tetnico» con una intensità di 60 mA.

In base ai valori misurati, l'AlgiScan visualizza un commento sull'intensità del riflesso di dilatazione. (Qui il commento è «Sensibilità NULLA»; è evidenziato in verde).

Il commento visualizzato e il suo colore di evidenziatura sono ottenuti tramite la scala quantitativa e qualitativa del riflesso di dilatazione esplicitata di seguito

Scala Qualitativa/Quantitativa del riflesso di dilatazione pupillare (4 livelli, 3 colori)

Il valore preso in considerazione per la scala qualitativa/quantitativa del riflesso di dilatazione pupillare e per la visualizzazione del commento è l'ampiezza del riflesso (valore in percentuale).

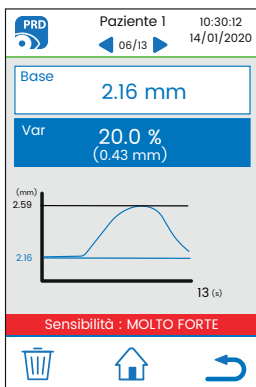
Questo commento e la scala di valutazione sono dati a titolo indicativo e servono a corroborare altri indicatori fisiologici correntemente utilizzati.

Ampiezza del riflesso PRD (in %)	PRD < 5%	5% ≤ PRD < 12%	12% ≤ PRD < 20%	PRD ≥ 20%
Commento e colore di visualizzazione	Sensibilità nulla (verde)	Sensibilità debole (verde)	Sensibilità forte (arancione)	Sensibilità molto forte (rosso)

Risultati in modalità «PRD»

In questa modalità, i risultati visualizzati sono:

- La curva di controllo della registrazione con i marcatori seguenti:
 - o Diametro di base della pupilla (linea orizzontale blu)
 - o Percentuale di variazione ottenuta (Variazione in %)
- Il diametro di base della pupilla prima della stimolazione (Base: in mm)
- La percentuale di variazione ottenuta (Variazione in %)
($\text{Variazione\%} = (\text{Abs}(\text{Variazione}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$)
- La variazione massimale della pupilla in mm (valore tra parentesi)



Esempio di risultato: modalità PRD

In base ai valori misurati, l'AlgiScan visualizza un commento sull'intensità del riflesso di dilatazione. (Qui il commento è «Sensibilità molto forte»; è evidenziato in rosso).

Il commento visualizzato e il suo colore di evidenziazione sono ottenuti tramite la scala quantitativa e qualitativa del riflesso di dilatazione esplicitata di seguito.

Scala Qualitativa/Quantitativa del riflesso di dilatazione pupillare (4 livelli, 3 colori)

Il valore preso in considerazione per la scala qualitativa/quantitativa del riflesso di dilatazione pupillare e per la visualizzazione del commento è l'ampiezza del riflesso (valore in percentuale).

Questo commento e la scala di valutazione sono dati a titolo indicativo e servono a corroborare altri indicatori fisiologici correntemente utilizzati.

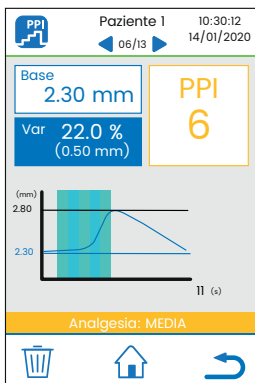
Ampiezza del riflesso PRD (in %)	PRD < 5%	5% <= PRD < 12%	12% <= PRD < 20%	PRD > 20
Commento e colore di visualizzazione	Sensibilità nulla (verde)	Sensibilità debole (verde)	Sensibilità forte (arancione)	Sensibilità molto forte (rosso)

Risultati in modalità «PPI»

In questa modalità, i risultati visualizzati alla fine della registrazione sono:

- La curva di controllo della registrazione con i marcatori seguenti:
 - o I diversi livelli degli stimoli elettrici mediante bande colorate (celeste e verde chiaro)
- e il valore degli stimoli
 - o Diametro di base della pupilla (linea orizzontale blu)
 - o Variazione massima della dimensione della pupilla (linea orizzontale nera)
- Il diametro di base della pupilla prima della stimolazione (Base: in mm)
- La percentuale di variazione ottenuta (Variazione in %)

$$\text{Variazione\%} = (\text{Abs}(\text{Variazione}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
- La variazione massima della pupilla in mm (valore tra parentesi)
- Lo score PPI



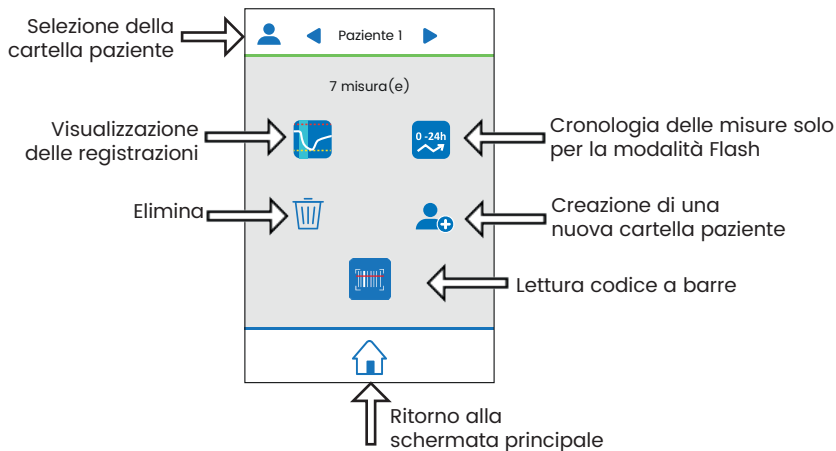
Esempio di risultato: modalità PPI

Nota:

La definizione e il calcolo dello score PPI sono spiegati in dettaglio nella sezione «Protocollo PPI».

Rilettura delle registrazioni e monitoraggio dei trend

L'accesso alla rilettura delle registrazioni avviene mediante pressione sull'icona della paziente e poi selezionando la cartella paziente desiderata e richiedendo la visualizzazione delle registrazioni.



Nota: se è attivata la modalità PC di trasferimento dati, sullo schermo è visibile la seguente icona. Permette di inviare tutte le misurazioni del paziente selezionato verso il modulo configurato.



Selezione della cartella di registrazione

La cartella di registrazione delle misure o cartella paziente permette di salvare un insieme di misure di uno stesso paziente in una cartella unica.

Eseguendo la scansione del codice a barre di identificazione del paziente, AlgiScan si posiziona nella cartella paziente desiderata.

L'utilizzatore può selezionare manualmente la cartella paziente selezionando l'icona "Menù Paziente" 

Una volta posizionato nel menù "cartella di registrazione", l'utilizzatore può selezionare la cartella paziente che desidera utilizzare con l'aiuto delle frecce di navigazione.

IV Manutenzione preventiva, pulizia e disinfezione

Manutenzione preventiva e ordinaria

Per assicurare il mantenimento delle prestazioni, si raccomanda vivamente di fare controllare l'apparecchio ogni due anni sui punti seguenti:

- Verifica dell'integrità dell'involucro, dello schermo e delle etichettature
- Verifica della qualità dell'immagine filmata (nitidezza, contrasto)
- Verifica della pulizia della lente (obiettivo)
- Verifica del processo di ricarica della batteria
- Verifica dello stato del cavo elettrodo, delle sue estremità pinze-elettrodi e del suo connettore
 - Verifica dei valori assoluti misurati (della pupilla in mm)
 - Verifica della stimolazione luminosa
 - Verifica dei valori delle stimolazioni elettriche
 - Sostituzione della batteria

La durata della vita di AlgiScan, nelle condizioni d'uso e manutenzione richieste, è di 5 anni (2 anni per gli accessori).

Attenzione:

Solo i tecnici formati da IDMED sono abilitati a effettuare le riparazioni o le operazioni di manutenzione.

Batteria e ricarica batteria




Batteria

L'AlgiScan è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile. La batteria è dotata di una protezione termica e di una protezione contro i cortocircuiti.

Caratteristiche della batteria:

- 2900 mA/h (o superiore)
- Valore nominale 3,7 V (3,6- 4,2 V)
- Integra una protezione termica (surriscaldamento)
- Integra una protezione anti-cortocircuito

AlgiScan indica il livello di carica della batteria per mezzo di icone

	Livello di carica batteria corretto
	Livello di carica batteria intermedio
	Simbolo di batteria scarica; alla comparsa di questo simbolo l'AlgiScan deve essere immediatamente ricaricato (batteria rossa)

La batteria è garantita per una durata di 6 mesi.

Nota :

Solo i tecnici formati da IDMED sono abilitati a sostituire la batteria o a verificarne il funzionamento.

Ricarica e manutenzione della batteria

La ricarica della batteria può essere effettuata utilizzando il caricabatterie wireless IDMED (rif: STA-W2). Una ricarica completa si effettua in circa 10 ore. Le specifiche del caricatore sono date nel paragrafo «Alimentazione» della sezione «Caratteristiche tecniche».

Il processo di ricarica può essere effettuato quale che sia il livello di carica della batteria. Quando l'AlgiScan visualizza il simbolo batteria scarica, è indispensabile ricaricare la batteria nel più breve tempo possibile. Quando il simbolo di batteria scarica appare sullo schermo, le stimolazioni luminose o elettriche non sono più funzionali.

Per ricaricare la batteria, collocare il dispositivo sulla sua stazione di ricarica.



Attenzione: se la spia luminosa è arancione

Togliere e ricollocare nuovamente Algiscan sulla stazione di ricarica.



Carica in corso



Spia della
stazione di
ricarica



La batteria dell'Algiscan non necessita di alcuna operazione di manutenzione, ma la sua sostituzione è molto vivamente raccomandata ogni due anni.

Note:

Solo i tecnici qualificati o il personale della società IDMED sono abilitati a eseguire riparazioni o operazioni di manutenzione sulla batteria.

Pulizia e disinfezione

Attenzione:

Non passare in autoclave l'Algiscan o uno dei suoi componenti o accessori, a eccezione dell'oculare.

In nessun caso Algiscan o suoi elementi o accessori possono essere a diretto contatto con un liquido, o immersi in esso, o spruzzati o riempiti con esso, a parte l'oculare.

Per evitare di modificare inavvertitamente le impostazioni del dispositivo, si consiglia di metterlo in modalità di trasporto prima di pulirlo.

L'Algiscan e i suoi elementi accessori sono dispositivi non sterili. Non si deve in alcun caso sterilizzare l'Algiscan.

La pulitura di Algiscan viene eseguita mediante un trattamento superficiale con un panno privo di pelucchi impregnato con un disinfettante all'ammonio quaternario, alcool isopropilico al 70% o una soluzione di decontaminazione a freddo (ad esempio di marca ANIOS). Prima di utilizzare queste soluzioni, consultare la documentazione del produttore e fare una prova su una superficie ridotta.

Esempio di prodotti consigliati:

- Incidin™ OxyWipe di Ecolab Inc.

Si prega di verificare con il distributore locale autorizzato o con il fabbricante quali prodotti sono disponibili e approvati nel vostro paese.

L'oculare, l'unica parte a contatto con il paziente, verrà rimosso da AlgiScan e pulito in modo identico ad AlgiScan e quindi rimesso al suo posto pulito su AlgiScan. Può anche essere pulito in autoclave (temperatura massima di 135 °C). L'oculare sopporta 50 cicli di lavaggio in autoclave. Qualsiasi alterazione, degradazione o modifica dell'oculare deve comportare la sua sostituzione.

L'oculare deve essere tassativamente pulito o sostituito tra un paziente e l'altro. AlgiScan deve tassativamente essere pulito e disinfettato tra un paziente e l'altro. Una disinfezione di basso livello è in generale sufficiente.

L'obiettivo dovrà sempre essere privo di macchie o graffi, a rischio di falsare le misure. Verrà pulito con un panno privo di pelucchi e asciugato con attenzione per evitare macchie o riflessi.

Il cavo elettrodo utilizzato nell'ambito dell'AlgiScan non deve essere a contatto diretto, immerso, spruzzato o riempito con un liquido e sarà pulito in modo identico all'AlgiScan.

Durante la pulizia dei cavi del AlgiScan, fare attenzione a non creare una trazione eccessiva sui cavi elettrodi, che potrebbe causare una rottura prematura del filo all'interno della guaina.

V Allegato 1

Diagnostica, Malfunzionamenti possibili

La tabella presentata di seguito è un elenco di possibili malfunzionamenti con la soluzione da attuare per risolverli.

Malfunzionamento	Metodo di risoluzione
L'apparecchio non si avvia o si spegne da solo in capo a pochi secondi	Mettere l'apparecchio in carica (fare riferimento al capitolo «Batteria e ricarica batteria»)
La spia di carica non si accende nel corso del processo di carica.	Togliere e rimettere il dispositivo sul carica-batterie.
L'immagine visualizzata dall'AlgiScan è sfocata	Verificare che la lente dell'obiettivo sia perfettamente pulita (fare riferimento al capitolo «Pulizia e disinfezione»)
L'AlgiScan visualizza il simbolo elettrodo di colore rosso e non vuole avviare la registrazione in modalità «Tetano» o «PPI»	Verificare il posizionamento degli elettrodi nonché il loro accoppiamento con il paziente (fare riferimento al paragrafo «Connessione e posizionamento degli elettrodi di stimolazione»)
La data e l'ora delle registrazioni non sono aggiornate.	Regolare la data e l'ora dell'apparecchio (fare riferimento al capitolo «Regolazione dell'ora dell'AlgiScan»)

Nota:

Qualsiasi altro malfunzionamento deve essere trattato dal fabbricante (IDMED) o dai tecnici qualificati o abilitati da IDMED a effettuare le riparazioni o le operazioni di manutenzione sull'AlgiScan.

VI Allegato 2

Materiale in fine vita/Riciclo



Per rispettare l'ambiente, è obbligatorio conferire il sistema usato a un ente di raccolta in grado di trattare gli apparecchi contenenti componenti elettronici e accumulatori agli ioni di litio.

Per l'eliminazione o il riciclo dei componenti dell'apparecchio, si prega di rivolgersi a una società specializzata nel riciclo delle apparecchiature elettroniche.

I prodotti elettronici che non siano stati oggetto di raccolta differenziata sono potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

I materiali di imballaggio devono essere eliminati o riciclati conformemente alla regolamentazione in vigore.

Specifiche e garanzia Ambiente

Condizioni di spedizione e di stoccaggio

L'AlgiScan e i suoi accessori devono essere riposti o trasportati nei limiti e alle condizioni seguenti. Queste condizioni si applicano a situazioni di stoccaggio e di trasporto fuori funzionamento.

Temperatura	da +10°C a +50°C
Umidità	da 15% a 95% (senza condensa)
Pressione	da 500 hPa a 1060 hPa

Per lo stoccaggio e il trasporto, è necessario utilizzare imballo originale.

Proteggere l'AlgiScan da variazioni brusche di temperatura che possano dar luogo a condensa.

Ambiente di funzionamento

Note:

Rischio di esplosione: non utilizzare l'AlgiScan in un'atmosfera infiammabile o in ambienti in cui possano concentrarsi prodotti anestetici infiammabili.

L'AlgiScan non è progettato per funzionare in un ambiente di scanner, di imaging in risonanza magnetica o di qualsiasi altro apparecchio che generi campi magnetici intensi.

Non utilizzare mai l'AlgiScan quando è in carica.

L'AlgiScan è progettato per funzionare in tutta sicurezza nelle condizioni seguenti. Qualsiasi situazione al di fuori di quelle descritte è suscettibile di interferire sull'affidabilità dell'apparecchio.

Temperatura	da +10°C a +40°C
Umidità	da 35% a 90% (senza condensa)
Pressione	da 700 hPa a 1060 hPa

Caratteristiche tecniche

Sicurezza

- Oculare (elemento a contatto con il paziente). Senza lattice.
- Conforme alla direttiva europea CEE 93/42.
- Illuminazione visibile e infrarossa secondo norme di sicurezza IEC 62471
- Marcatura CE (organismo 0459 LNE/G-Med) dispositivo di Classe 2a.
- Conforme alla norma IEC 60601-1 Apparecchiatura di Classe II
- Conforme alla norma IEC 60601-2-10
- CEM: IEC 60601-1-2

Le seguenti informazioni sulle emissioni elettromagnetiche sono state redatte intenzionalmente in inglese.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The AlgiScan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The AlgiScan must be used in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The AlgiScan can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm

Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The AlgisScan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the AlgisScan will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Misure

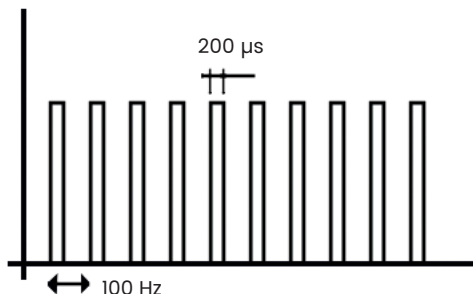
- Sistema di misurazione mediante videocamera e processore di trattamento imbarcato
- Range di misura: da 1 a 9 mm (diametro della pupilla)
- Precisione 0,1 mm o 5%, risoluzione 0,01 mm (dimensione della pupilla)
- Frequenza delle misurazioni e dell'acquisizione immagine 60 frame/sec.
- Score PPI®
- Capacità di registrazione in interno: 10000 misure

Trasferimento dei dati

- Trasferimento dati tramite Bluetooth (secondo sistema di raccolta)
 - Banda di frequenza: [2400 - 2483,5] MHz
 - Potenza di uscita massima: 8 dBm

Stimolazioni

- Corrente di uscita da 0 a 60mA (precisione +/- 10% sotto carico reale di 4 K ohm, monofase, 100Hz, larghezza di impulso 200 microsecondi).



- Durata di stimolazione 5 secondi al massimo in modalità Tetanico.
- Durata di stimolazione da 1 a 8 secondi in modalità PPI.
- Elettrodi di stimolazione o elettrodi ECG:
 - In grado di sopportare fino a 300 volt con una corrente di 60 mA.
 - La superficie di contatto deve essere superiore a 1,8 cm².

Esempi di elettrodi consigliati:

- Elettrodi RED DOT rif. 2560 dell'azienda 3M
- Elettrodi F9047 dell'azienda FIAB

Controllate con il vostro distributore autorizzato locale o con il fabbricante quali prodotti sono disponibili e approvati nel vostro paese.

Stimolazione luminosa della pupilla

- Durata 1 secondo
- Intensità fissa a 320 Lux (precisione +/-10%)

Gestione delle misure

- Creazione di cartelle mediante lettura di codici a barre
- Numero di misurazioni registrabili: circa 10.000

Alimentazione

- Batteria agli ioni di litio 3,7V DC con capacità di 2900 mAh o superiore (la batteria è dotata di una protezione contro il surriscaldamento e i cortocircuiti), autonomia di circa una settimana in utilizzo normale (20 misurazioni al giorno).

- Base IDMED STA-W2 :
 - Carica senza fili alle norme Qi, 5W
 - Adattatore di rete rif. PWR5_1, 5V/1.3 A min. Conforme IEC60601-1
Ingresso: 100-240 V, 50-60 Hz, 160-80 mA
Uscita: 5 V CC / 1400 mA

Peso

- 280 g (circa)

Garanzia

- Durata della garanzia: 2 anni (garanzia della batteria: 6 mesi)

VII Allegato 3: accessori

L'AlgiScan (riferimento: ALG-MU) può essere fornito di accessori. Ecco la lista dei principali accessori con la loro denominazione e il loro riferimento proprio di IDMED.

Accessori medicali di AlgiScan

Riferimento	Descrizione
STA-W2	Stazione di ricarica per AlgiScan
CAB-STIM3	Cavo di stimolazione elettrica con clip elettrodi per AlgiScan

Altri accessori

Riferimento	Descrizione
EMB-NL	Oculare per AlgiScan
PWR5-1_XX	Caricatore / Alimentatore: codice XX per i tipi di connettore
NL-WDT	Ricevitore senza fili per trasferimento dati
IDM-GTW	Gateway HL7 per pupillometri



idmed 
an eye on your patient

CE
0459