



Il Modulo di comando Spacelabs 91496 è progettato per fornire una selezione flessibile di misurazioni cliniche e compatibilità con i monitor del paziente Spacelabs. Scegliere l'offerta di misurazione del Modulo di comando in base alle esigenze del proprio reparto di cura o alla criticità del paziente. Resistenti e leggeri, i Moduli di comando possono essere facilmente trasportati tra un monitor e l'altro. Con la funzionalità opzionale Data Shuttle, è possibile trasferire fino a 24 ore di dati demografici del paziente, dati fisiologici e impostazioni di misurazione applicabili tra i monitor senza dover ri-cablare i pazienti.

ECG

Derivazioni disponibili

Cavo a 3 derivazioni	I, II o III
Cavo a 5 derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Cavo a 10 derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Intervallo di misurazione	Per pazienti adulti/pediatrici/neonati: Da 15 a 300 bpm
Risoluzione	1 bpm
Dimensioni ECG	Regolabile da 0,5 a 10 mV/cm
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi o immediatamente all'insorgere dell'allarme
Precisione della frequenza cardiaca	$\pm 1\%$ o 3 bpm (in base a quale valore risulta maggiore)
Range della frequenza	Monitoraggio: Da 0,5 a 40 Hz $\pm 10\%$ Estesa: Da 0,05 a 150 Hz $\pm 25\%$
Precisione del guadagno	$\pm 5\%$
Ingresso massimo	± 5 mV ($\pm 10\%$)
Frequenza di campionamento	896 campionamenti al secondo

Classificazioni delle aritmie	Fibrillazione atriale, Asistole, Coppia, Tachicardia parossistica sopraventricolare, Pausa, Ectopia ventricolare, Fibrillazione ventricolare, Run ventricolare
-------------------------------	--

Rapporti di ECG diagnostica	12 derivazioni; standard o formato Cabrera
-----------------------------	--

Frequenza campionamento diagnostica	500 campionamenti al secondo
-------------------------------------	------------------------------

Rilevamento di QRS

Derivazioni	Eseguito contemporaneamente su un massimo di 2 derivazioni, II e V per impostazione predefinita, con commutazione automatica derivazioni in caso di scollegamento
-------------	---

Ampiezza	Adulti/Uso pediatrico: Da 0,2 a 5 mV Neonato: Da 0,15 a 5 mV
----------	---

Durata	Da 40 a 120 ms
--------	----------------

Rilevazione pacemaker	Indicatore degli impulsi di stimolazione sul display tracciati (selezionabile dall'utente)
-----------------------	--

Ampiezza	Da ± 2 a ± 200 mV
----------	---------------------------

Larghezza	Da 0,25 a 2 ms
-----------	----------------

Rampa	Il 10% della larghezza non supera 100 μ sec
-------	---

ST

Intervallo di misurazione	± 9 mm
---------------------------	------------

Derivazioni	Fino a 12 derivazioni
-------------	-----------------------

Risoluzione	0,08 mm
-------------	---------

Esame del tratto ST	Fino a nove set di tratti ST da 1 secondo per un massimo di 12 derivazioni
---------------------	--

Ingresso sincronizzazione defibrillatore

Livello di ingresso	± 1 V, h1o1
---------------------	-----------------

Impedenza di ingresso	2.000 Ω minimo
-----------------------	-----------------------

Connettore	h1o1 supporta la presa TT-253, N/P 354171-001, per la connessione al dispositivo esterno
------------	--

Visualizzazione ingressi	Il marcatore sincronizzazione defibrillatore è visualizzato con il segnale di ritorno per la sincronizzazione dei defibrillatori per la cardioversione.
--------------------------	---

Uscita analogica

Selezione segnale	ECG1/ECG2, ECG1/RESP, ECG1/PRES1, PRES1/PRES2
-------------------	---

Ritardo	< 35 ms
---------	---------

Guadagno del segnale	ECG: X1,000 ($\pm 5\%$) Pressione invasiva (ART, PRS, PAO, PVO): 10 mV/mmHg ($\pm 5\%$) Altre etichette della pressione: 25 mV/mmHg ($\pm 5\%$) Respirazione: 0,6 V/ Ω $\pm 20\%$
Range dinamico	ECG: ± 5 mV ($\pm 10\%$) Pressione invasiva: Da -0,5 a 3,5 V Respirazione: ± 4 V minimo
Larghezza di banda ECG	Da 0 a 150 Hz
Impulsi pacemaker	Non inclusi
Connettore	hlo2 supporta la presa TT-253, N/P 354171-001, per la connessione al dispositivo esterno

Nota:

Spacelabs Healthcare non fornisce cavi di interfaccia con apparecchiature di terze parti. I cavi costruiti per l'uso con 354171-001 devono incorporare un nucleo di ferrite con impedenza pari a 200 Ω a 100 MHz entro 25 mm dalla presa per la conformità EMI.

Respirazione

Metodo di misurazione	Pneumografia di impedenza
Derivazioni di rilevamento	Utente selezionato: RA/LA (R/L); RL/LL (N/F), RL/LA (N/L) o RA/LL (R/F)
Sensibilità di rilevamento	Ridotta: Impedenza origine ingresso 0,1 Ω Normale: 0,25 Ω (normale) con un'impedenza origine ingresso di 500 Ω
Intervallo di misurazione	Da 0 a 200 respiri al minuto
Risoluzione	1 respiro al minuto
Accuratezza	$\pm 5\%$ o 1 respiro al minuto (in base a quale valore risulta maggiore)
Ampiezza di banda del segnale	Adulti/Uso pediatrico: Da 0,12 a 3 Hz ($\pm 10\%$) Neonato: Da 0,15 a 3,5 Hz ($\pm 10\%$)
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi o immediatamente all'insorgere dell'allarme apnea
Rilevamento apnea	Selezionabile dall'utente, da 5 a 40 secondi; l'allarme apnea si attiva automaticamente per il tipo di paziente Neonato

Pressione arteriosa non invasiva (PSNI)

Metodo di misurazione	Oscillometrico, metodo di sgonfiaggio graduale
Funzionamento di misurazione	Intervallo automatico, manuale
Tempi di intervallo	Selezionabile dall'utente: 1, 2, 2,5, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 30 minuti; 1, 2, 4, 6, 8 ore
Tempo di lettura della misurazione	< 45 secondi (tipica)

Intervallo di misurazione degli impulsi	Da 25 a 255 bpm
Intervallo di misurazione (Sistolica/Diastolica/Media)	Adulto/Pediatrico 4: Da 30 a 260 mmHg (da 4 a 34,7 kPa) Pediatrico 2/3: Da 30 a 190 mmHg (da 4 a 25,4 kPa) Neonato/Pediatrico 1: Da 15 a 140 mmHg (da 2 a 18,7 kPa)
Risoluzione	1 mmHg
Accuratezza	Deviazione standard $\pm 7,3$ mmHg Errore medio $\pm 4,5$ mmHg Rispetta o supera lo standard ANSI/AAMI SP-10
Gonfiaggio iniziale bracciale	Adulto/Pediatrico 4: 170 mmHg Pediatrico 2/3: 130 mmHg Neonato/Pediatrico 1: 115 mmHg
Gonfiaggio massimo bracciale	Adulto/Pediatrico 2/3/4: 290 mmHg Neonato/Pediatrico 1: 150 mmHg
Frequenza di sgonfiaggio braccio	Adulti/Uso pediatrico: < 10 secondi da 260 a 15 mmHg (da 34,7 a 2 kPa) Neonato: < 5 secondi da 150 a 5 mmHg (da 20 a 0,7 kPa)
Connettore	Adulto/Pediatrico: raccordo a baionetta in plastica o in metallo femmina conforme con IEC 80369-5, con tubo singolo per via respiratoria Neonato: raccordo a baionetta in plastica o in metallo maschio conforme con IEC 80369--5, con tubo singolo per via respiratoria
Pressione sanguigna invasiva (PSI)	
Tipo di trasduttore	Estensimetro, standardizzato a 5 $\mu\text{V/V/mmHg} \pm 1\%$
Compatibilità trasduttore	Edwards, Utah, Abbott, BD, Argon, Braun
Metodo di misurazione	Trasduttore con estensimetro resistivo
Etichette di parametro	ART (Pressione arteriosa), ART2 (Pressione arteriosa 2), ART3 (Pressione arteriosa 3), PVC (Pressione venosa centrale), PIC (Pressione intracranica), PAS (Pressione atriale sinistra), PA (Arteriosa polmonare), PAD (Pressione atriale destra), PAO (Arteriosa ombelicale), PVO (Venosa ombelicale), PRS (Pressione generica)
Intervallo di misurazione	Da -50 a 300 mmHg (da -6,7 a 40 kPa)
Accuratezza	± 2 mmHg (0,27 kPa) o 2% di lettura (in base a quale valore risulta maggiore)
Ampiezza di banda del segnale	Da 0 a 40 Hz
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi
Gittata cardiaca (GC)	
Metodo di misurazione	Termodiluizione
Parametro	Gittata cardiaca, temperatura sanguigna, temperatura dell'iniettato

Intervallo di misurazione	Gittata cardiaca: Da 0,1 a 18 l/min Temperatura sanguigna: Da 17,2 °C a 43 °C Temperatura dell'iniettato: Da 0 °C a 28 °C
Accuratezza della gittata cardiaca	±10%
Accuratezza della temperatura	±0,2 °C
Valori calcolati	Superficie corporea (SC), Indice cardiaco (IC), Gittata sistolica (GS), Indice gittata sistolica (IGS), Resistenza vascolare sistemica (RVS), Resistenza vascolare polmonare (RVP) (PVR), Lavoro cardiaco ventricolare sinistro (LVSW), Lavoro cardiaco ventricolare destro (RVSW), Indice di resistenza vascolare sistemica (SVRI), Indice di resistenza vascolare polmonare (PVRI), Indice di lavoro cardiaco ventricolare sinistro (LVSWI), Indice di lavoro cardiaco ventricolare destro (RVSWI)

Pulsossimetria Spacelabs (SpO₂)

Metodo di misurazione	Saturazione funzionale (saturazione di ossigeno delle emoglobine funzionali)
Parametri di visualizzazione	%SpO ₂ , %SpO ₂ D (secondo SpO ₂ disponibile con 91496-L), frequenza pulsazioni
Intervallo di misurazione	SpO ₂ : Dal 30% al 100% Frequenza del polso: Da 30 a 249 bpm
Risoluzione	SpO ₂ : 1% Frequenza del polso: 1 bpm
Accuratezza SpO ₂ (A _{rms}) dei sensori Spacelabs	Dal 70% al 100% ±3% Dallo 0% al 69% non specificata L'accuratezza stabilita rappresenta la media quadratica dell'errore tra i valori misurati e i valori di riferimento ottenuti da un emossimetro di laboratorio durante gli studi sul sangue umano adulto. Partendo da una distribuzione normale, A _{rms} include il 68% della popolazione di dati.
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi
Sensori Spacelabs	N/P 015-0660-00: Sensore da dito, per adulti, riutilizzabile N/P 015-0661-00: Sensore a Y multisito, universale, riutilizzabile N/P 015-0662-00: Sensore di spugna, per adulti, uso su un singolo paziente N/P 015-0664-00: Sensore di spugna, pediatrico, uso su un singolo paziente N/P 015-0663-00: Sensore in vinile, per adulti, uso su un singolo paziente N/P 015-0665-00: Sensore in vinile, pediatrico, uso su un singolo paziente N/P 015-0666-00: Sensore in tessuto, pediatrico, uso su un singolo paziente N/P 015-0667-00: Sensore in tessuto, neonatale, uso su un singolo paziente

Pulsossimetria Masimo SET (SpO₂)

Metodo di misurazione	Saturazione funzionale (saturazione di ossigeno delle emoglobine funzionali)
Parametri di visualizzazione	%SpO ₂ , %SpO ₂ D (secondo SpO ₂ disponibile con 91496-L), frequenza pulsazioni
Intervallo di misurazione	SpO ₂ : Dal 1% al 100% Frequenza del polso: Da 25 a 240 bpm
Risoluzione	SpO ₂ : 1% Frequenza del polso: 1 bpm
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi
Accuratezza polso	Nessun movimento: $\pm 3\%$ Movimento: $\pm 5\%$ Perfusione bassa: $\pm 3\%$
Accuratezza SpO ₂ (dal 70% al 100%) dei sensori Masimo	
LNCS DC-I, LNCS DC-IP, LNCS TF-I**, LNCS Adtx, LNCS Pdtx, LNCS Inf	Nessun movimento: $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 2\%$
LNCS TC-I**	Nessun movimento: $\pm 3,5\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 3,5\%$
LNCS Neo	Nessun movimento: < 3 kg $\pm 3\%$, > 40 kg $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : < 3 kg $\pm 3\%$, > 40 kg $\pm 2\%$
RD SET Adt*, RD SET Pdt*, RD SET Inf*, RD SET DCI-P*	Nessun movimento: $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 2\%$
RD SET TC-I*	Nessun movimento: $\pm 3,5\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 3,5\%$
RD SET Neo*	Nessun movimento: < 3 kg $\pm 3\%$, > 40 kg $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : < 3 kg $\pm 3\%$, > 40 kg $\pm 2\%$
LNOP DC-I*, LNOP DC-IP*, LNOP Adt*, LNOP Pdt*, LNOP Inf-L*	Nessun movimento: $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 2\%$
LNOP YI	Nessun movimento: Da 1 a 3 kg $\pm 3\%$, > 3 kg $\pm 2\%$ Perfusione bassa [†] : Da 1 a 3 kg $\pm 3\%$, > 3 kg $\pm 2\%$
LNOP Neo*, LNOP NeoPt*, LNOP NeoPt-L*, LNOP TC-I**	Nessun movimento: $\pm 3,5\%$ Perfusione bassa [†] : $\pm 3,5\%$

LNOP Neo-L
Nessun movimento: < 3 kg \pm 3%, > 40 kg \pm 2%
Perfusione bassa[†]: < 3 kg \pm 3%, > 40 kg \pm 2%

* La specifica dell'accuratezza in condizioni di movimento è \pm 3%. Il movimento è definito come il continuo sfregare e toccare tra 2 e 4 Hz, a un'ampiezza compresa tra 1 e 2 cm e con un movimento di frequenza casuale continuo compreso tra 1 e 5 Hz, a un'ampiezza compresa tra 2 e 3.

** Questi sensori non sono stati convalidati in presenza di condizioni di movimento.

† Ampiezza degli impulsi > 0,2%; % trasmissione > 5%.

Pulsossimetria Nellcor OxiMax (SpO₂)

Metodo di misurazione	Saturazione funzionale (saturazione di ossigeno delle emoglobine funzionali)
Parametri di visualizzazione	%SpO ₂ , %SpO ₂ D (secondo SpO ₂ disponibile con 91496-L), frequenza pulsazioni
Intervallo di misurazione	SpO ₂ : Dal 1% al 100% Frequenza del polso: Da 25 a 300 bpm
Risoluzione	SpO ₂ : 1% Frequenza del polso: 1 bpm
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi
Accuratezza SpO ₂ (dal 70% al 100%) dei sensori Nellcor	
MAX-A*, MAX-AL*, MAX-N* [†] , MAX-P*, MAX-I*, MAX-FAST	\pm 2%
OxiCliq A, OxiCliq P, OxiCliq N (Adult) [†] , OxiCliq I	\pm 2,5%
MAX-N*, D-YS (da bambino ad adulto), DS-100A, OXI-AN, OXI-P/I	\pm 3%
MAX-R**, OxiCliq N (neonato), D-YSE	\pm 3,5%
D-YS (neonato), OXI-A/N	\pm 4%

* La specifica dell'accuratezza in condizioni di movimento è \pm 3%.

** La specifica dell'accuratezza è stata determinata tra saturazioni dell'80% e del 100%.

† I modelli MAX-N e OxiCliq N sono stati testati su pazienti > 40 kg

Accuratezza neonatale
Quando i sensori sono utilizzati su soggetti neonatali come raccomandato, l'intervallo di accuratezza specificato viene incrementato di \pm 1 cifra rispetto all'utilizzo da parte degli adulti, per considerare l'effetto teorico sulle misurazioni ossimetriche dell'emoglobina fetale nel sangue del neonato. Ad esempio, l'accuratezza MAX-N dei neonati è composta da \pm 3 cifre, invece che di \pm 2.

Temperatura

Metodo di misurazione	Diretto, continuo
Parametri visualizzati	T1, T2, temperatura delta (TD) richiede due sonde
Etichette del sito della temperatura	Esofageo (Tesof), rettale (Trett), cute (Tcute), vescica (Tvesc), timpanico (Ttemp), ascellare (Tasce), arteriosa polmonare (Tap), venosa centrale (Tvc), sangue (Tsang), miocardio (Tmio), nasofaringeo (Tnaso), corpo (Tcorp), Temp1, Temp2
Tipo di sensore	Cutaneo, rettale, esofageo
Tipo di sonda	YSI 400 o YSI 700; identifica automaticamente il numero di serie e li elabora entrambi
Intervallo di misurazione	Da 0 °C a 50 °C
Risoluzione	0,1 °C
Frequenza di aggiornamento numerico	Ogni 3 secondi
Accuratezza	±0,2 °C (da 0 °C a 25 °C); ±0,1 °C (da 25 °C a 41 °C); ±0,2 °C (da 41 °C a 50 °C)

Specifiche fisiche

Dimensioni (A x L x P)	11,3 x 5,66 x 18 cm
Peso	0,8 kg
Comandi	Arresta il PSNI
Memoria volatile	I dati vengono preservati per 10 minuti. La raccolta di dati del modulo si interrompe quando viene scollegata l'alimentazione.

Specifiche elettriche

Fonte di alimentazione	Alimentato direttamente dal monitor
Protezione contro lo shock elettrico	Il modulo è isolato elettricamente dal dispositivo host.
Protezione da defibrillatore	Tipo CF, è conforme ai requisiti IEC 60601-2-27, AAMI EC-13

Specifiche ambientali

Temperatura ambiente	Funzionamento: Da 0 °C a 50 °C Stoccaggio e trasporto: Da -40 °C a 75 °C
Umidità relativa	Funzionamento: 95% (senza condensa) fino a 30 °C, dal 10% al 75% fino a 40 °C, dal 10% al 45% fino a 50 °C Stoccaggio e trasporto: 95% (senza condensa) fino a 50 °C, dal 10% al 50% fino a 75 °C
Altitudine	Funzionamento: Da 0 a 3.000 metri Stoccaggio e trasporto: Da 0 a 12.192 metri

Ingresso acqua

Rispetta EN 60529 IPX1 solo se installato nei monitor paziente 91393 Xprezzon[®], 91390 Qube[®] e 91389 Qube Mini.

Informazioni sull'ordine

Configurazioni del modulo

91496-A	ECG, respirazione, PSNI, ossimetria del polso, due temperature
91496-B	ECG, respirazione, PSNI, ossimetria del polso, due pressioni sanguigne invasive, due temperature
91496-C	ECG, respirazione, PSNI, ossimetria del polso, quattro pressioni sanguigne invasive, due temperature, gittata cardiaca
91496-I	PSNI, ossimetria del polso, due temperature
91496-L	Quattro pressioni sanguigne invasive, ossimetria del polso (SpO ₂ D), due temperature

Opzioni software

Aritmia* (F–Basic, G–Standard o H–Advanced)
Diagnostica con report a 12 derivazioni (D–con interpretazione o E–senza interpretazione)
Tecnologia SpO₂ (M–Masimo SET, N–Nellcor OxiMax o U–Spacelabs)
Data Shuttle* (Q)
Respirazione* (R)
Analisi del tratto ST* (S)
Ossicardiorespirogramma* Varitrend[®] (V)

* *Non disponibile con le configurazioni 91496-I e 91496-L.*





Per ulteriori informazioni sull'ordine e dettagli sugli accessori compatibili, contattare il proprio rappresentante Spacelabs Healthcare o fare riferimento alla documentazione del prodotto.

Questo prodotto potrebbe non essere disponibile per il rilascio sul mercato in tutti i Paesi.

Documentazione

Tutti i manuali operativi, per l'amministrazione del sistema e di assistenza sono disponibili in formato PDF su CD-ROM inviati con il prodotto.

Omologazioni

	<p>Omologazione CSA. Rispetta CSA C22.2 N. 60601-1 e ANSI/AAMI ES60601-1. IEC 60601-1: sicurezza di base; IEC 60601-2-25: ECG; IEC 60601-2-27: ECG; ISO 80601-2-30: PSNI; IEC 60601-2-34: IBP; IEC 60601-2-49: monitor multiparametro; ISO 80601-2-56: termometri clinici; ISO 80601-2-61: SpO₂.</p>
	<p>Dotato di marchio CE in base alla Direttiva sui dispositivi medici, 93/42/CEE. EN 1060-3: PSNI; EN 60601-1: sicurezza elettrica; EN 60601-1-2: EMC; EN 60601-2-25: ECG; EN 60601-2-27: ECG; EN 80601-2-30: PSNI; EN 60601-2-34: IBP; EN 60601-2-49: monitor multifunzione; EN 80601-2-56: termometri clinici; EN 80601-2-61: SpO₂.</p>
	<p>Non contiene sostanze pericolose – Europa</p>
	<p>Non contiene sostanze pericolose – Cina</p>

Fare riferimento a <https://www.spacelabshealthcare.com/about-us/patents-trademarks> per un elenco completo dei marchi di fabbrica di Spacelabs Healthcare. Altri nomi di marche e di prodotti utilizzati nel presente documento sono marchi depositati o marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari.