

ESOTEST® MULTI

SAFETY AND PERFORMANCE INFORMATION

(EN)

1 INDICATIONS FOR USE

The Esotest® Multi Temperature Monitoring System is composed of the Esotest® Multi temperature monitor and the Esotherm® Multi temperature probe and is intended for the continuous detection, measurement and visualization (in °C) of esophageal temperature. The intended environments of use are operating rooms and interventional electrophysiology rooms.

1.1 Essential performances

The combination of Esotest® Multi and Esotherm® Multi, properly interconnected, constitutes a clinical thermometer for continuous use, therefore the essential performance of the system consists in measuring and displaying the temperatures of the probe sensors with a predefined accuracy and in alerting the user if for any reason such measurement is impossible. In particular:

- In absence of hardware faults or significant disturbances, the system ensures the continuous measurement and visualization of the temperatures detected by the sensors, with the accuracy declared in the performance specification summary (see section 4).
- If the system is not able to perform the measurement with the expected accuracy (for example due to hardware faults or high intensity environmental disturbances), the temperature visualization stops and the event is notified to the user with appropriate warning signals.

With the optional accessory Esotest® Multi adapter cable, Esotest® Multi can be connected to an external mapping system for visualizing the position of the probe sensors inside the patient's body.

WARNING!

The technology used by Esotest® Multi for the measuring process requires that the handle of the probe and that of the patient cable are approximately at the same temperature. Hence, it is recommended to wait at least 15 minutes between the instant in which the components are brought in the working environment and the start of a measurement session, especially if the probe or the patient cable have long stationed in environments with temperature and/or humidity significantly different from those of use.



For the same reason, it is recommended not to place the two handles in such a way that during the measurements only one of the two objects remains for a prolonged time in proximity to or in contact with a heat or cold source. Failure to observe these precautions can lead to an accuracy of the instrument lower than the one stated in the technical specifications.

WARNING!

Monitoring the esophageal temperature does not guarantee the safety of the heating/cooling process under observation. It is therefore essential that the devices responsible for the heating/cooling process are always operated according to the safety recommendations listed in their instruction manuals.



1.2 Contraindications and side effects

There are no specific contraindications or side effects related to the use of Esotest® Multi. However, the insertion of the probe by an unskilled operator can cause discomfort and slight abrasions to the patient. To avoid that risk, it is essential that Esotest® Multi is used only by expertised medical personnel.

The insertion of the Esotherm® Multi probe in the esophagus is not recommended if the esophagus is deformed or irritated.

2 DEVICE INSTALLATION

2.1 Package contents

The **Esotest® Multi** package contains:

- 1 Main unit
- 1 Patient cable
- 1 Equipotential cable
- 1 External power supply
- 1 AC power cord
- 1 Printed copy of the Instructions for Use
- 1 Test certificate
- 1 Warranty certificate

When opening the package for the first time, please check that:

- The wrapping is intact
- All accompanying documents are present
- The device has been regularly tested and it is fully compliant (as certified by the test certificate)
- Cables and accessories are all present and undamaged
- The AC power cord is suitable for the country of use

The **Esotherm® Multi** package contains a sterile double pouch with the following components inside:

- 1 Esotherm® Multi probe equipped with one Ø 0,35 mm stylet (dark blue handle) already inserted
- 1 spare Ø 0,40 mm stylet (yellow handle) placed inside a plastic ring
- 1 Printed copy of the Instructions for Use

The **Esotest® Multi Adapter Cable** package contains:

- 1 Esotest® Multi Adapter Cable

In case of damage/tampering of the packaging or in the absence/damage of one of the components listed above, it is recommended to contact the customer service immediately.

2.2 Assembling the Esotest® Multi monitoring system

Figure 1 shows all the components of Esotest® Multi and how they must be interconnected before switching on the device.

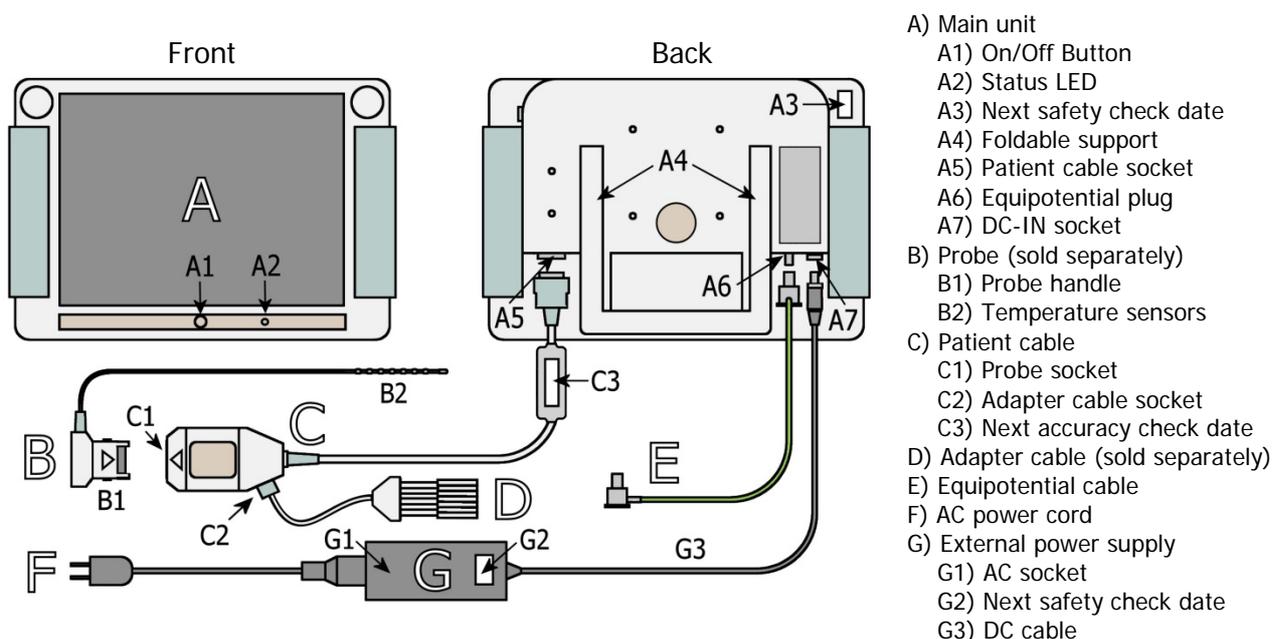


Figure 1: Components of Esotest® Multi

Warnings pertaining to the whole system:

**WARNING!**

When interconnecting the various parts of the machine it is necessary to verify that none of the cables (AC and DC power cables, equipotential cable, patient cable, adapter cable) appears visibly damaged. The presence of exposed copper wires or tears in the cable sheathing can compromise the safety and the proper operation of the system.

**WARNING!**

The medical grade external power supply is an integral part of Esotest® Multi and it's critical to ensure the safety of the system. Consequently, it is recommended to power Esotest® Multi exclusively with the power supply included in the package.

**WARNING!**

To avoid the risk of electric shock, Esotest® Multi must be connected only to supply mains with protective earth. Only in this way the external power supply can ensure the safety level required by medical standards.

**WARNING!**

Some of the insulation barriers that guarantee the safety of the patient cable are implemented inside the main unit. Consequently, it is recommended to keep the plug of the patient cable inserted in its socket (A5) as long as the temperature sensors touch the patient's body.

**WARNING!**

The circuits inside the handle of the patient cable are essential to ensure the safety and the accuracy of Esotest® Multi. Consequently, it is recommended not to subject the handle to impact or other mechanical shocks, nor to tamper with it in any way.

**WARNING!**

During the operation of Esotest® Multi the sensors (B2) of the temperature probe touch inner parts of the patient which must never be exposed to uncontrolled electrical signals. For this reason, before inserting the probe sensors inside the human body it's necessary to verify the integrity of the patient cable (C), taking special care to protect socket C2 with its rubber stopper if that connector is not in use. For the same reason, never disconnect the patient cable from the main unit until the temperature sensors are extracted from the patient or at least the temperature probe has been detached from socket C1.

Warnings pertaining to the temperature probe:

**WARNING!**

The sterility of Esoterm® Multi may be compromised if it is stored incorrectly. Before opening the package, check that it has not been damaged and that its sterility has not been compromised. Do not use products contained in broken or damaged packages. Do not use sterile products after their expiration date (as indicated on the packaging).

**WARNING!**

Check the correct insertion of the probe into the patient cable connector and the effectiveness of the connector retention by pulling the connector of the probe itself. The improper handling (traction, torsion, bending, etc.) of the lead body and in particular of the distal segment, can cause damage and loss of functionality.

**WARNING!**

If the probe is lubricated to facilitate the insertion of the sensors into the esophagus, it is essential to prevent the lubricant from coming into contact with the metal terminals of the probe plug (B1). The penetration of liquids inside the socket reserved for the probe may compromise the operation of the measuring system and damage the electronic circuits of the patient cable.

**WARNING!**

When the temperature sensors are inside the patient's esophagus, the stylet, the plug (B1) on the handle and the nearby metal hooks provide an electrical path towards the internal organs of the human body. To ensure patient safety, it is therefore recommended to take all the necessary precautions (for example, preventively touching the equipotential node of the operating room) to avoid an electrostatic discharge between the hands of the operator and the metal parts of the probe.

**WARNING!**

The use of components and/or accessories other than the supplied parts during probe insertion may damage the probe and/or degrade its performance

**WARNING!**

Do not submit to MRI a Patient with Esotherm® Multi inserted.

Warnings pertaining to the adapter cable:

**WARNING!**

The contacts inside the adapter cable socket provide unprotected electrical paths toward the probe electrodes. For this reason, after the introduction of the electrodes into the human body it is essential to avoid sending through the adapter cable socket electrical signals hazardous for the patient's health, such as electrostatic discharges or signals produced by non-medical devices. For the same reason, after each use it is recommended to cover the socket with its rubber plug.

**WARNING!**

When Esotest® Multi is connected to an external system, the safety and the performance of the device are guaranteed only if the electromagnetic emissions of that system comply with standard IEC 60601-1-2 and its ports are classified as a CF-type, defibrillator-proof applied parts.

**WARNING!**

An external device connected to the socket for mapping systems via the adapter cable may interfere with the measurement circuits inside the patient cable. If during the connection one or both devices exhibit abnormal behavior, it is recommended to interrupt the temperature measurement as long as the external device is operating.

**WARNING!**

When the adapter cable is inserted in the handle of the patient cable, the single pole connectors provide unprotected electrical pathways toward the probe electrodes, so it's required to plug them into the input ports of the mapping system before inserting the probe in the patient's esophagus and, in general, to keep the plugs away from any source of electrical signals that may be harmful to the patient.

3 PLACING ESOTEST® MULTI IN THE WORKING ENVIRONMENT

The following sections describe the preventive measures required to ensure that the device, when placed in its working environment, always operates safely and at the level of performance stated in its technical specifications.

3.1 Emissions and immunity to electromagnetic interference

Esotest® Multi does not emit any kind of ionizing radiation. With regard to non-ionizing radiations, the device complies with the current regulations relating to electromagnetic compatibility (EMC). The emissions of the device are in line with the standards for non-domestic working environments and should not compromise the

performance of surrounding electronic instruments.

If Esotest® Multi is used in an environment characterized by electromagnetic disturbances comparable to those defined by the IEC 60601-1-2 standard, the device is able to guarantee the essential performances described in section 1.1. In presence of disturbances of greater magnitude or with characteristics that the standard does not take into consideration (for instance, disturbances that penetrate by conduction through the electrodes of the probe), Esotest® Multi may behave abnormally. For example:

- The system may detect temperature changes characterized by a scale and rapidity incompatible with the processes under observation
- It may occur a contemporary and sudden increase or decrease of all the measured temperatures for no apparent reason
- With all the elements of the system properly interconnected, a dialog window may suddenly appear, displaying a message which notifies the interruption of the communication with the patient cable
- The touch-screen may stop working

In particular, Esotest® Multi may be affected by electrostatic discharge (ESD). In an environment likely to cause ESD, such as a room with carpeted floor, the operator must take care to get rid of static electricity on his/her body before touching the device. It is recommended that attending health care professionals discharge any static electricity by touching a large metal or conductive, grounded surface before touching the patient, the cable, the leads, or the Esotest® Multi.

Additional disturbances not taken into consideration by the standard may be generated/focused inside the patient's body and mainly involve the probe sensors, or they may be diffused in the environment by equipments placed near the main unit of the device.

- With regard to the sources of interference inside the patient's body, the device is immune to electromagnetic disturbances generated by radiofrequency ablaters, navigation systems and cardiac stimulators. If the patient is subject to a defibrillation discharge, the measured temperatures may show an extremely short positive or negative peak at the instant of the discharge. There is no data concerning the behavior of Esotest® Multi in presence of additional sources of electromagnetic disturbances located/focused in the patient's body, such as electrocauteries, RFIDs or diathermy machines, so it's not recommended to perform temperature measurements while these devices are active
- With regard to sources of disturbance outside the operating table, the system may behave abnormally in close proximity to electric motors, power lines, or other electronic equipment in operation, especially portable radio communication devices. In such cases, it is recommended to identify the source of the interference and to turn it off or move it away.

As a rule, once the source of the disturbance is removed, Esotest® Multi resumes operation without requiring further user intervention. If, on the other hand, the disturbance has caused the deactivation of the touch-screen or the interruption of the communication with the patient cable, the user can manually restart both functions as follows:

- For restoring the touch-screen functionality, press the on/off button twice in succession
- For restoring the communication with the patient cable, first check whether the patient cable is correctly connected to the main unit of Esotest® Multi. If the connection does not have any issue, follow the instructions in the message window.

If the abnormal behaviors described above persist even after the removal of all possible causes of interference, contact the customer service.

3.2 Use in a system composed of multiple devices

Esotest® Multi is commonly used in the context of a system composed of multiple devices. In this case, assessing the conformity of the system to specific electrical safety and electromagnetic compatibility requirements is responsibility of the system designer. As a rule, it is recommended to connect all devices in the same workplace to the equipotential node of the electrical system. If Esotest® Multi is employed together with other devices with applied parts, it is essential that these applied parts shall be of CF type, so as to avoid a potentially dangerous increase of leakage currents on the patient. More generally, the use of

equipments not complying with safety requirements equivalent to those of Esotest® Multi can lead to a reduced level of safety of the resulting system. Additionally, in order to minimize the possible degradation in the performance of Esotest® Multi, it is recommended to keep all power and signal cables of the device away from other power and signal cables which may be present in the environment.

4 PERFORMANCE SPECIFICATION SUMMARY

Main unit and reusable components:

Device definition	<p><i>Model:</i> Esotest® Multi <i>Description:</i> clinical programmable temperature monitor <i>Class and type (in accordance with EN 60601-1 standard):</i> Class I mains powered equipment, transportable <i>Type of applied part:</i> CF, defibrillation-proof <i>Conditions of use:</i> device for continuous use <i>Usage environment:</i> operating rooms and interventional electrophysiology rooms</p>
Temperatures measurement	<p><i>Number of temperature sensors:</i> 3, 5 or 7 <i>Temperature measurement range:</i> from -15°C to 75°C <i>Measurement accuracy:</i> ±0.3°C from 10°C to 45 °C (rated range) ±0.4°C from 0°C to 75°C (extended range) ±0.4°C from -15°C and 0°C is, verified by the Manufacturer <i>Resolution:</i> 0.1°C <i>Response Time*:</i> 1s <i>Heating/Cooling Transient Time (according to ISO_80601-2-56):</i> 1.8s</p> <p>* The "Response Time" or "Time Constant" is defined as the time taken by the system to detect 63.2% of an instantaneous temperature change</p>
Temperature recording	<p><i>Maximum duration of a single recording:</i> 8 hours <i>Sampling rate in archived treatments:</i> 1 sample/second for each sensor</p>
Main alarm thresholds	<p><i>Range of the lower alarm threshold (Tmin):</i> from 12°C to 24°C in steps of 1°C <i>Range of the upper alarm threshold (Tmax):</i> from 37°C to 41°C in steps of 0.5°C <i>Tmin default value:</i> 18°C <i>Tmax default value:</i> 39°C</p>
Operating conditions	<p><i>Room temperature:</i> from +10°C to +40°C <i>Relative humidity, uncondensed:</i> from 30% to 75% <i>Atmospheric pressure:</i> from 700 mbar to 1060 mbar</p>
Storage and transport conditions	<p><i>Room temperature:</i> from 0°C to +50°C <i>Relative humidity, uncondensed:</i> up to 80% <i>Atmospheric pressure:</i> from 700 mbar to 1060 mbar</p>

Temperature probe:

Models, dimensions and number of sensors	<p><i>Model:</i> Esotherm® Multi <i>Total esophageal tube length:</i> 83 cm <i>Usable length:</i> 75 cm <i>Esophageal tube diameter:</i> 2.3 mm / 7 French <i>Maximum electrode diameter:</i> 3.6 mm / 11 French <i>Number of temperature sensors:</i> 3 (Ref. 2613535H) 5 (Ref. 2613558H) 7 (Ref. 2613576H) <i>Distance between electrodes / Measurement array length:</i> 5 mm / 25 mm (3 sensors) 8 mm / 47 mm (5 sensors) 8 mm / 69 mm (7 sensors)</p>
Storage and transport conditions	<p><i>Room temperature:</i> from 0°C to +50°C <i>Relative humidity, uncondensed:</i> from 10% to 80%</p>
Expiry date	48 months after the sterilization date

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issue	28/09/2022
B	The document layout has been changed to conform to model 99501185	02/08/2023

ESOTEST® MULTI

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI

(IT)

1 INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di monitoraggio della temperatura Esotest® Multi è composto dall'unità di monitoraggio Esotest® Multi e dalla sonda di temperatura Esotherm® Multi. Il suo scopo è la rilevazione, la misura e la visualizzazione in continua della temperatura esofagea. L'apparecchio è destinato all'utilizzo in sale operatorie e sale di elettrofisiologia interventistica.

1.1 Prestazioni essenziali

L'insieme composto da Esotest® Multi ed Esotherm® Multi, correttamente interconnessi, costituisce un termometro clinico per uso continuo, quindi le prestazioni essenziali del sistema riguardano la misura e la visualizzazione delle temperature rilevate dalla sonda esofagea e l'allertamento dell'utente nel caso in cui tale misura non sia possibile. In particolare:

- In assenza di guasti o disturbi significativi, il sistema garantisce la misura e la visualizzazione continua delle temperature rilevate dai sensori, con l'accuratezza dichiarata nel sommario delle prestazioni (paragrafo 4).
- Se il sistema non è in grado di eseguire la misura con l'accuratezza prevista (ad esempio a causa di guasti o di disturbi ambientali di elevata intensità), la visualizzazione delle temperature si interrompe e l'evento viene notificato all'utente con idonei segnali di allerta.

Con il cavo adattatore Esotest® Multi, venduto separatamente, è possibile collegare Esotest® Multi ad un sistema di mappaggio per visualizzare la posizione della sonda all'interno del corpo del paziente.

ATTENZIONE!

La tecnologia utilizzata da Esotest® Multi per il processo di misura necessita che l'impugnatura del catetere e quella del cavo paziente si trovino approssimativamente alla stessa temperatura. Di conseguenza, si raccomanda di attendere almeno 15 minuti tra l'istante in cui i componenti vengono portati nell'ambiente di lavoro e l'inizio di una sessione di misura, specialmente se il catetere o il cavo paziente hanno stazionato a lungo in ambienti con temperatura e/o umidità significativamente diverse da quelle di utilizzo. Per lo stesso motivo, si raccomanda di non posizionare mai le due impugnature in modo tale che durante la misura solo una delle due si trovi in prossimità di oggetti particolarmente caldi o freddi. La mancata osservanza di queste precauzioni può portare ad un'accuratezza inferiore a quella dichiarata nelle specifiche tecniche dello strumento.



ATTENZIONE!

Il monitoraggio della temperatura esofagea non è in grado di garantire da solo l'uso sicuro dei dispositivi responsabili del processo di riscaldamento/raffreddamento. È essenziale quindi che tali dispositivi vengano sempre manovrati nel pieno rispetto delle avvertenze di sicurezza riportate nei rispettivi manuali d'istruzioni.



1.2 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non esistono controindicazioni o effetti collaterali specifici relativi all'uso di Esotest® Multi. Tuttavia, l'inserimento del catetere da parte di un operatore non qualificato può causare al paziente fastidio e lievi abrasioni. Per scongiurare questo rischio, è essenziale che Esotest® Multi venga utilizzato soltanto da personale medico esperto. L'inserimento di Esotherm® Multi in esofago è sconsigliato se l'esofago del paziente è deformato o irritato.

2 INSTALLAZIONE

2.1 Contenuto della confezione

La confezione di **Esotest® Multi** contiene:

- 1 Unità principale
- 1 Cavo paziente
- 1 Cavo equipotenziale
- 1 Alimentatore esterno
- 1 Cavo per il collegamento alla rete di alimentazione AC
- 1 Copia delle Istruzioni d'Uso in formato cartaceo
- 1 Certificato di collaudo
- 1 Tagliando di garanzia

All'apertura della confezione è opportuno verificare che:

- L'involucro sia integro
- La documentazione di accompagnamento sia presente
- L'apparecchio risulti regolarmente collaudato e conforme (come attestato dal certificato di collaudo)
- I cavi e gli accessori siano tutti presenti e integri
- Il cavo di collegamento alla rete di alimentazione AC sia idoneo al paese di utilizzo

La confezione di **Esotherm® Multi** contiene una doppia busta sterile con i seguenti componenti:

- 1 sonda Esotherm® Multi con un mandrino Ø0,35mm (impugnatura Blu) preinserito
- 1 mandrino Ø0,40 mm (impugnatura gialla) di scorta contenuto in un anello plastico
- Istruzioni d'Uso in formato cartaceo

La confezione del **Cavo Adattatore Esotest® Multi** contiene:

- 1 Cavo adattatore Esotest® Multi

In caso di danneggiamento/manomissione della confezione o di assenza/danneggiamento di uno dei suoi componenti, si raccomanda di contattare immediatamente il servizio clienti.

2.2 Assemblaggio

In Figura 1 sono illustrati tutti i componenti di Esotest® Multi e il modo in cui devono essere interconnessi prima di accendere la macchina.

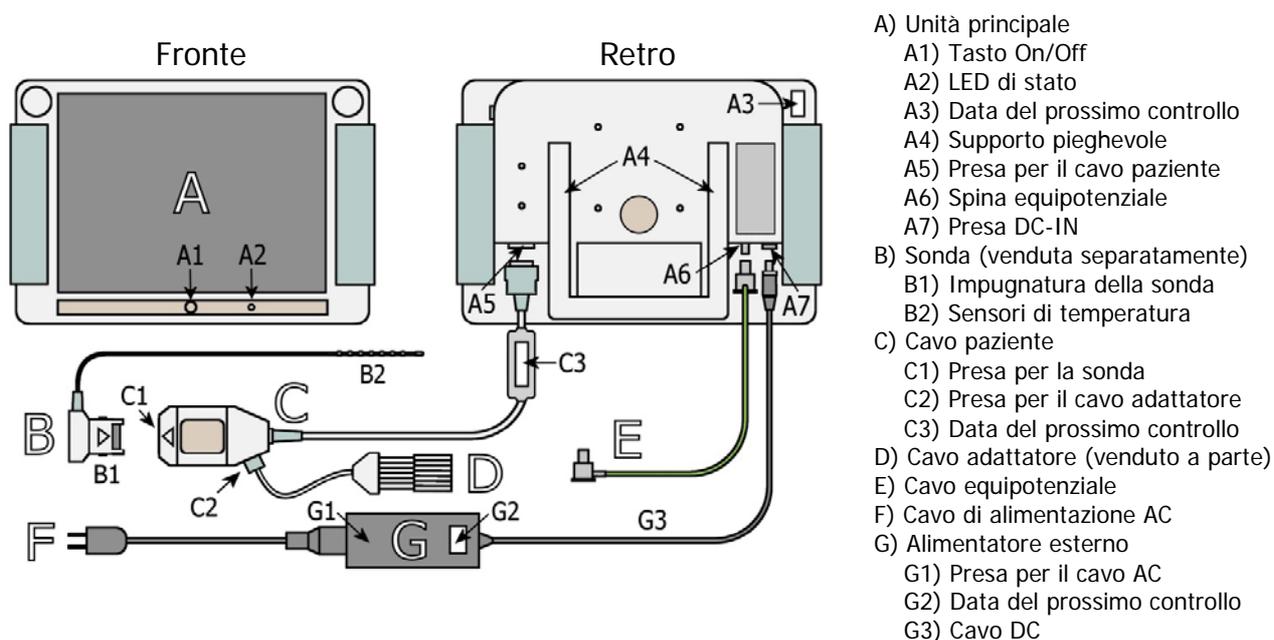


Figura 1: Componenti di Esotest® Multi

Raccomandazioni relative a tutto il sistema di misura:

**ATTENZIONE!**

Durante l'interconnessione tra le varie parti della macchina occorre verificare che nessuno dei cavi di collegamento (alimentazione AC e DC, cavo equipotenziale, cavo paziente, cavo adattatore) risulti visibilmente danneggiato. La presenza di fratture della guaina o di conduttori esposti in uno qualunque dei cavi di collegamento può compromettere la sicurezza e il buon funzionamento del sistema.

**ATTENZIONE!**

L'alimentatore medico esterno è parte integrante di Esotest® Multi e la sua presenza è essenziale a garantire la sicurezza del sistema. Di conseguenza, si raccomanda di alimentare Esotest® Multi esclusivamente con l'alimentatore incluso nella confezione.

**ATTENZIONE!**

Per evitare il rischio di shock elettrico, Esotest® Multi dev'essere connesso esclusivamente a prese di rete con terra di protezione. Solo in questo modo l'alimentatore esterno può garantire il grado di sicurezza richiesto per i dispositivi medici.

**ATTENZIONE!**

Alcune delle barriere di protezione che garantiscono la sicurezza del cavo paziente di Esotest® Multi sono implementate all'interno dell'unità principale. Di conseguenza, è essenziale che il cavo paziente rimanga connesso all'unità principale per tutto il tempo in cui i sensori di temperatura si trovano in contatto col paziente.

**ATTENZIONE!**

I circuiti contenuti nell'impugnatura del cavo paziente sono essenziali per garantire la sicurezza e l'accuratezza di Esotest® Multi. Per questo motivo, si raccomanda di non sottoporre l'impugnatura del cavo a stress meccanici e di non alterare in alcun modo l'elettronica interna.

**ATTENZIONE!**

Durante il funzionamento di Esotest® Multi, i sensori (B2) della sonda di temperatura vengono in contatto con organi del paziente che non devono essere esposti ad impulsi elettrici non controllati. Per questo motivo, prima di introdurre la sonda nel corpo umano è necessario verificare l'integrità del cavo paziente (C), ponendo particolare attenzione a coprire la presa C2 con il tappo in gomma a corredo se il connettore in questione non è in uso. Per la stessa ragione, non si deve mai disconnettere il cavo paziente dall'unità principale fin quando i sensori termici non siano stati estratti dal paziente o almeno finché la sonda non sia stata estratta dalla presa C1.

Raccomandazioni relative alla sonda di temperatura:

**ATTENZIONE!**

Condizioni di conservazione non corrette potrebbero compromettere la sterilità del prodotto. Prima di aprire la confezione, verificare che questa non sia stata danneggiata così da comprometterne la sterilità.
Non utilizzare prodotti contenuti in confezioni non intatte o danneggiate.
Non utilizzare prodotti sterili oltre la data di scadenza indicata sulla confezione

**ATTENZIONE!**

Verificare sia il corretto inserimento della sonda nel connettore del cavo paziente che l'efficacia del sistema di ritenzione connettore-cavo eseguendo una trazione del connettore della sonda stessa. L'impropria manipolazione (trazione, torsione, piegatura, ecc.) del corpo del catetere ed in particolare della parte distale, può provocare danni e perdita di funzionalità.

**ATTENZIONE!**

Se la sonda viene lubrificata per agevolare l'inserimento dei sensori nell'esofago, è indispensabile evitare che il lubrificante entri in contatto con i terminali metallici del connettore sonda (B1). La penetrazione di liquidi all'interno della presa riservata alla sonda può compromettere il funzionamento del sistema di misura e danneggiare i circuiti elettronici del cavo paziente.

ATTENZIONE!

Quando il catetere si trova nell'esofago del paziente, il mandrino, il connettore (B1) presente sull'impugnatura della sonda e i ganci ai suoi lati offrono un percorso elettrico verso l'interno del corpo umano. Per garantire la sicurezza del paziente si raccomanda quindi di prendere tutte le precauzioni necessarie (ad esempio toccare preventivamente il nodo equipotenziale dell'ambiente di lavoro) per evitare di produrre scariche elettrostatiche tra le mani dell'operatore e le parti metalliche della sonda di temperatura.

ATTENZIONE!

L'utilizzo di componenti e/o accessori diversi da quelli sopra descritti durante l'inserimento del catetere in esofago può danneggiare la sonda e/o degradarne le prestazioni.

ATTENZIONE!

Non sottoporre a risonanza magnetica un paziente con Esotherm®Multi inserita.

Raccomandazioni relative al cavo adattatore:

ATTENZIONE!

I contatti della presa per i sistemi esterni di mappaggio offrono percorsi elettrici non protetti verso gli elettrodi del catetere, per cui, dopo l'introduzione degli elettrodi nel corpo umano, è essenziale fare in modo che attraverso tale presa non penetrino segnali elettrici pericolosi per la salute del paziente, come scariche elettrostatiche o segnali prodotti da sistemi non medicali. Per questo motivo, dopo l'utilizzo si raccomanda di proteggere sempre la presa (C2) con il tappo imperdibile in dotazione.

ATTENZIONE!

Quando Esotest® Multi è connesso ad un sistema esterno, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo sono garantite solo se le emissioni elettromagnetiche del sistema esterno sono conformi alla normativa IEC 60601-1-2 e se le porte di tale sistema sono classificate come parti applicate di tipo CF, a prova di scarica di defibrillazione.

ATTENZIONE!

I dispositivi esterni collegati alla presa per il mappaggio tramite il cavo adattatore possono interferire con i circuiti di misura presenti all'interno del cavo paziente. Nel caso in cui una o entrambe le apparecchiature presentassero comportamenti anomali, si raccomanda di interrompere la misura di temperatura durante l'utilizzo del dispositivo esterno.

ATTENZIONE!

Quando il cavo adattatore è inserito nell'impugnatura del cavo paziente, i connettori unipolari offrono percorsi elettrici non protetti verso gli elettrodi del catetere, per cui dopo l'introduzione del catetere nel corpo umano è essenziale evitare di inviare attraverso questi connettori segnali elettrici potenzialmente pericolosi per la salute del paziente.

3 INSERIRE ESOTEST® MULTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO

I paragrafi seguenti descrivono gli accorgimenti necessari a garantire che l'apparecchio, una volta inserito nell'ambiente in cui è destinato a lavorare, garantisca sempre le prestazioni e il livello di sicurezza dichiarati nelle specifiche tecniche

3.1 Emissioni ed immunità ai disturbi di natura elettromagnetica

Esotest® Multi non emette alcun tipo di radiazioni ionizzanti. Relativamente alle radiazioni non ionizzanti, il dispositivo è conforme alle disposizioni vigenti in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC). Le sue emissioni sono in linea con le norme per l'utilizzo in ambienti di lavoro non domestici e non dovrebbero compromettere le prestazioni degli strumenti elettronici circostanti.

Se Esotest® Multi è utilizzato in un ambiente di lavoro caratterizzato dai disturbi elettromagnetici assimilabili a quelli identificati dalla norma IEC 60601-1-2, la macchina è in grado di garantire le prestazioni essenziali descritte nel paragrafo 1.1. In presenza di disturbi di entità superiore o con caratteristiche che la norma non prende in considerazione (ad esempio disturbi che penetrano per conduzione attraverso gli elettrodi del

catetere), Esotest® Multi può comportarsi in modo anomalo. Ad esempio:

- Il sistema può rilevare variazioni di temperatura caratterizzate da un'ampiezza e da una rapidità incompatibili con i processi di riscaldamento/raffreddamento sotto osservazione
- Può aver luogo un aumento o una diminuzione contemporanea e repentina di tutte le temperature misurate senza nessun motivo apparente
- Con tutti gli elementi del sistema interconnessi correttamente, all'improvviso può comparire sullo schermo un messaggio che segnala l'interruzione della comunicazione con la sonda di temperatura
- Il touch-screen può diventare insensibile ai comandi dell'utente

In particolare, Esotest® Multi può essere influenzato dalle scariche elettrostatiche (ESD). In ambienti che potrebbero favorire le scariche elettrostatiche, come locali col pavimento in moquette, l'operatore deve fare attenzione a neutralizzare l'eventuale carica accumulata sul proprio corpo prima di toccare il dispositivo. Si raccomanda quindi che gli operatori sanitari addetti all'uso del dispositivo scarichino l'elettricità statica toccando una superficie metallica o conduttiva collegata a terra prima di toccare i componenti di Esotest® Multi.

Ulteriori disturbi non previsti dalla norma possono essere generati/focalizzati all'interno del corpo del paziente e coinvolgere principalmente il catetere, oppure possono essere diffusi nell'ambiente da apparecchiature poste in prossimità del corpo principale della macchina.

- Riguardo alle sorgenti di disturbo interne al corpo del paziente, l'apparecchio è immune ai disturbi elettromagnetici generati da ablatori a radiofrequenza, sistemi di navigazione e stimolatori cardiaci. Se un paziente viene sottoposto a defibrillazione, le temperature rilevate possono presentare una fluttuazione istantanea, anche di ampiezza elevata, in corrispondenza della scarica. Non esistono dati riguardo al comportamento di Esotest® Monitor in presenza di ulteriori sorgenti di disturbi elettromagnetici localizzate/focalizzate nel corpo del paziente, ad esempio macchine per diatermia, elettrocauteri o sistemi di identificazione a radiofrequenza, per cui si sconsiglia di utilizzare il sistema di misura mentre tali dispositivi sono in funzione
- Riguardo alle sorgenti di disturbo esterne al tavolo operatorio, il sistema si può comportare in modo anomalo in prossimità di motori elettrici, linee elettriche o altre apparecchiature elettroniche in funzione, in particolare apparecchi di radiocomunicazione portatili. In tal caso, si raccomanda di individuare la sorgente dell'interferenza e di spegnerla o allontanarla.

Di norma, una volta rimossa la sorgente del disturbo, Esotest® Multi riprende a funzionare correttamente senza che siano necessari ulteriori interventi da parte dell'utente. Se invece il disturbo ha causato la disattivazione del touch-screen o l'interruzione della comunicazione col cavo paziente, l'utente può riavviare manualmente ambedue le funzioni in pochi secondi nel modo di seguito indicato:

- Per ripristinare la funzionalità del touch-screen, premere rapidamente due volte il tasto di accensione/spegnimento
- Per ripristinare la comunicazione con il cavo paziente, anzitutto controllare se il cavo paziente è correttamente connesso all'unità principale del Esotest® Multi. Se la continuità elettrica è garantita, seguire le istruzioni mostrate sul display.

Nel caso in cui i comportamenti anomali sopra descritti persistano anche dopo la rimozione di tutte le possibili cause d'interferenza, contattare il servizio clienti.

3.2 Utilizzo in un sistema costituito da più apparecchiature

Esotest® Multi è comunemente impiegato nel contesto di un sistema costituito da più apparecchiature. In questo caso, l'accertamento della conformità ai requisiti di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature scelte e del sistema risultante è pertinenza e responsabilità dell'ideatore e dell'utilizzatore del sistema stesso. In linea di principio, si raccomanda di collegare tutti gli apparecchi presenti nell'ambiente di lavoro al nodo equipotenziale dell'impianto elettrico. Nel caso in cui insieme a Esotest® Multi vengano impiegate altre apparecchiature con parti applicate, è raccomandabile che tali parti applicate siano di tipo CF, in modo da non provocare un aumento potenzialmente pericoloso delle correnti di dispersione sul paziente. Più in generale, l'uso di apparecchiature accessorie non rispondenti a requisiti di sicurezza equivalenti a quelli di Esotest® Multi può portare ad un ridotto livello di sicurezza del sistema risultante. Inoltre, per ridurre al minimo il rischio di degrado delle prestazioni di Esotest® Multi, si consiglia di tenere tutti i cavi di alimentazione e di segnale dell'apparecchio lontano dagli altri cavi di alimentazione e di segnale presenti nell'ambiente di lavoro.

