

Enlight® 2100, Tomografo a Impedenza Elettrica (EIT)

CODICE PRODOTTO:
TITP-E2100-0

PRODUTTORE:
TIMPEL Medical, Brasile



DESCRIZIONE ANALITICA

Enlight® 2100 è un sistema tomografico ad impedenza elettrica (EIT) per il monitoraggio regionale continuo ed in tempo reale della funzionalità polmonare di pazienti adulti, pediatrici e neonatali a posto letto.

Enlight® 2100 utilizza una tecnologia non invasiva e priva di qualsiasi radiazione attraverso elettrodi integrati (32 per pazienti adulti, 32/24 per pediatrici e 16 per neonatali) in fasce disponibili in varie dimensioni da applicare attorno al torace del paziente. Grazie all'interfaccia intuitiva e all'ampio display touch-screen a colori, Enlight® 2100 è un dispositivo di facile apprendimento.

Le principali caratteristiche sono:

- **Imaging dinamico:** mostra in tempo reale le variazioni regionali di gas durante la ventilazione rispetto una scala relativa che varia dal blu scuro (ventilazione più ridotta) al bianco (ventilazione più elevata). Le regioni in grigio sono quelle che non hanno avuto variazione di ventilazione. L'imaging dinamico permette di analizzare le alterazioni temporali della ventilazione polmonare e le eventuali asincronie intrapolmonari.
- **Mappa di ventilazione:** mostra la distribuzione regionale dei volumi di gas secondo una scala di colori definita: le regioni più chiare corrispondono a quelle che ricevono la frazione maggiore di volume corrente (Vt) mentre regioni a bassa variazione di volume corrente (a causa, per esempio, di atelettasie, sovradistensioni o pneumotorace) saranno indicati da colori più scuri o dall'assenza di variazione cromatica. La mappa di ventilazione può essere facilmente divisa in Regioni di Interesse (ROI) selezionabili dall'utente per analisi più dettagliate.
- **Rapporto di Ventilazione:** La somma delle relazioni D/S e A/P da numericamente il contributo percentuale di ogni regione nella distribuzione regionale del volume di gas inalato. Per il rapporto D/S, le regioni di interesse (ROI) sono il polmone destro e il sinistro mentre per il rapporto A/P sono le sezioni anatomiche anteriori e posteriori del petto.

Gli indici verranno visualizzati in giallo quando il paziente si trova in posizione supina e in bianco se è in posizione prona. E' inoltre presente un'icona che identifica la posizione del paziente

CODICE PRODOTTO:
T1P-E2100-0

▪ **Curva pletismografica:** indica in tempo reale la variazione di impedenza nella sezione toracica correlata alla variazione di volume avvenuta in una specifica ROI.

La sua posizione rispetto alla linea di base è correlata alla Capacità Funzionale Residua (FRC) polmonare e all'aerazione, e può variare a seconda del grado di insufflazione del polmone, mentre l'ampiezza della curva è una indicazione del Volume Corrente (Vt) ventilato

▪ **Titolazione della PEEP (solo pazienti adulti, circonferenza torace > 66 cm):** misurando e mostrando le percentuali di collasso e iperdistensione regionali, è possibile trovare la PEEP ideale per singolo paziente così da poter effettuare una ventilazione protettiva; permette inoltre di osservare in tempo reale come i polmoni rispondano a determinate manovre o tecniche di reclutamento, aiutando così nella decisione clinica.

▪ **Indicatore qualità del segnale:** monitora e visualizza continuamente lo stato e il posizionamento degli elettrodi attraverso un'indicazione a colori (verde qualità elevata, arancione qualità bassa, rosso nessun segnale).

▪ **Programmatore di eventi:** consente di contrassegnare un evento, come il decubito del paziente, nella tabella dedicata. Quando si accede attraverso il pulsante dedicato, è possibile registrare un evento che si è verificato in un determinato momento in una schermata che permette di descrivere l'evento da registrare (campo in bianco e modificabile) o di selezionare la posizione di decubito del paziente, secondo gli acronimi seguenti:

- Supino: Paziente è stato messo in posizione Supina
- Prona: Paziente è stato messo in posizione Prona
- DLD: Paziente è stato messo in Decubito Laterale Destro
- DLS: Paziente è stato messo in Decubito Laterale Sinistro

▪ **Trend:** vengono visualizzati i dati paziente fino a 48 ore.

▪ **Memoria dati:** sono disponibili 200 GB per il salvataggio di video, immagini e report.

▪ **Esportazione dati:** è possibile scaricare su unità USB report, video e immagini. I report includono grafici, parametri numerici, dati di registrazione e dati demografici del paziente (peso, altezza, sesso, data esame, data di nascita) e sono esportabili nei formati più comuni (pdf, avi, jpg).

▪ **Help in linea:** contiene le informazioni necessarie per aiutare l'utente nel funzionamento delle funzioni e degli strumenti disponibili nel dispositivo.

È una schermata riferita al contesto di attuazione: il suo contenuto dipenderà dalla situazione contingente nella quale si sta utilizzando il dispositivo. La funzione funge da supporto illustrativo e scritto per ogni procedura.

E' disponibile un carrello (opzionale), con vassoio porta accessori e quattro ruote doppie piroettanti antistatiche, dotate di freno di stazionamento.

DATI TECNICI:

DISPLAY:

Tipo:	LCD touch-screen a colori
Dimensione:	18,5''
Risoluzione:	1366 x 768

CODICE PRODOTTO:
T1P-E2100-0

MONITORAGGIO VENTILAZIONE:

Pletismogramma

- Range: 0 – 261.120 (255 x 32 x 32)
- Accuratezza: < 10%
- Precisione: < 5%
- Risoluzione: 1

Imaging Dinamico

- Range: Scala cromatica a 255 valori
- Accuratezza: < 10%
- Precisione: < 5%
- Risoluzione: 1

Mappa di ventilazione

- Range: Scala cromatica a 255 valori
- Accuratezza: < 10%
- Precisione: < 5%
- Risoluzione: 1

Rapporto di ventilazione A/P

- Range: 0 - 100
- Accuratezza: < 10%
- Precisione: < 5%
- Risoluzione: 1

Rapporto di ventilazione D/S

- Range: 0 - 100
- Accuratezza: < 10%
- Precisione: < 5%
- Risoluzione: 1

Parametri numerici di ventilazione

Volume corrente (Vt)

- Unità di misura: ml
- Range: 40 – 2500 ml (adulto/pediatrico)
3 – 100 ml (neonatale)
- Accuratezza: Maggiore tra 15.0 ml e $\pm 5\%$ (adulto/pediatrico)
Maggiore tra 2.0 ml e $\pm 5\%$ (neonatale)

PEEP

- Unità di misura: cmH₂O
- Range: 1 – 120.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
1 – 50.0 cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: Maggiore tra 1.0 cmH₂O e $\pm 5\%$ (adulto/pediatrico)
Maggiore tra 1.0 cmH₂O e $\pm 5\%$ (neonatale)

Plateau alveolare (Pplat Alv)*

- Unità di misura: cmH₂O
- Range: 10.0 – 99.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
6.0 – 45.0 cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: ± 2.3 cmH₂O (adulto/pediatrico)
 ± 1.5 cmH₂O (neonatale)

*solo in caso di ventilazione controllata

CODICE PRODOTTO:
TITP-E2100-0

Frequenza Respiratoria (RR)

- Unità di misura: rpm
- Range: 5 – 150 rpm (adulto/pediatrico)
5 – 150 rpm (neonatale)
- Accuratezza: ± 1 rpm (adulto/pediatrico)
 ± 1 rpm (neonatale)

Compliance statica (Crs)*

- Unità di misura: ml/cmH₂O
- Range: 8.0 – 80.0 ml/cmH₂O (adulto/pediatrico)
1.0 – 70.0 ml/cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: ± 7.0 ml/cmH₂O, ± 20 ml/cmH₂O se
R < 20 cmH₂O/L/s (adulto/pediatrico)
 ± 5.0 ml/cmH₂O (neonatale)

*solo in caso di ventilazione controllata

Driving Pressure (Pdriving)*

- Unità di misura: cmH₂O
- Range: 4.0 – 40.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
1.0 – 40.0 cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: ± 2.3 cmH₂O (adulto/pediatrico)
 ± 2.0 cmH₂O (neonatale)

*solo in caso di ventilazione controllata

Pressione di picco (Ppicco)

- Unità di misura: cmH₂O
- Range: 1.0 – 50.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
2.0 – 90.0 cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: Maggiore tra 1.0 cmH₂O e $\pm 5\%$ (adulto/pediatrico)
Maggiore tra 1.0 cmH₂O e $\pm 5\%$ (neonatale)

Auto PEEP*

- Unità di misura: cmH₂O
- Range: 0.0 – 15.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
0.0 – 12.0 cmH₂O (neonatale)
- Accuratezza: ± 1.0 cmH₂O (adulto/pediatrico)
 ± 1.0 cmH₂O (neonatale)

*solo in caso di ventilazione controllata

Resistenza via aeree (Raw)*

- Unità di misura: cmH₂O/L/s
- Range: 5.0 – 40.0 cmH₂O/L/s (adulto/pediatrico)
5.0 – 100.0 cmH₂O/L/s (neonatale)
- Accuratezza: ± 6.0 cmH₂O/L/s (adulto/pediatrico)
 ± 14.0 cmH₂O/L/s (neonatale)

*solo in caso di ventilazione controllata

Parametri grafici di ventilazione

Pressione vie aeree
Volume
Flusso
Impedenza

CODICE PRODOTTO:
TITP-E2100-0

ALTRE FUNZIONI:

Titolazione della PEEP (solo per pazienti adulti)

Collasso regioni polmonari

▪ Unità di misura:	%
▪ Range:	0 – 100
▪ Accuratezza:	< 10%
▪ Precisione:	< 5%
▪ Risoluzione:	1

Iperdistensioni regioni polmonari

▪ Unità di misura:	%
▪ Range:	0 – 100
▪ Accuratezza:	< 10%
▪ Precisione:	< 5%
▪ Risoluzione:	1

Trend

- Pletismogramma Globale
- Pletismogramma Regionale (differenti ROIs)
- Pressione di Picco (Ppicco)
- Plateau alveolare (Pplat Alv)
- PEEP
- Auto PEEP
- Driving Pressure (Pdriving)
- Compliance Sistema respiratorio (Crs)
- Compliance Z (variazione di impedenza locale)
- Frequenza respiratoria (RR)
- Volume corrente (Vt)
- Rapporto A/P
- Rapporto D/S

CODICE PRODOTTO:
T1P-E2100-0

Esportazioni Dati

Configurazione Sistema

Barra strumenti e opzioni

Qualità del Segnale

Help in Linea

Dati Paziente

- ID paziente
- Nome e cognome
- Data di nascita
- Altezza
- Peso
- Sesso
- Semi-circonferenza torace
- Circonferenza torace
- Taglia fascia
- Spazio tra le fasce sullo sterno nell'adulto/pediatrico
- Spazio posteriore di chiusura nel neonato

Alimentazione di rete AC – LED verde

CODICE PRODOTTO:
T1P-E2100-0

IMPOSTAZIONI E FUNZIONI:

La schermata **Trend** dispone delle seguenti funzioni:

- **Zoom:** consente di analizzare periodi di tempo più corti o più lunghi (fino alle ultime 48)
- **Riferimento:** nei grafici viene visualizzata una linea di riferimento in modo che l'utente possa selezionare l'istante da utilizzare come riferimento per confrontare i momenti.
- **Cursore:** nei grafici viene visualizzata una linea di riferimento in modo che l'utente possa selezionare l'istante da confrontare con il riferimento. Viene anche utilizzato per programmare gli eventi.
- **Layout:** permette di selezionare il layout desiderato (grafici, eventi, mappa della variazione di ventilazione, etc..).
- **Relazione:** salva una relazione con le informazioni del paziente, i grafici attualmente visualizzati, gli eventi nel periodo dei grafici visualizzati e i dati di confronto dei momenti, se selezionati.

La schermata di **Ventilazione** dispone dei seguenti comandi, accessibili attraverso la barra dedicata o la schermata delle regolazioni:

- **Posizione del paziente:** regola l'immagine dinamica, la Mappa di Ventilazione e la Distribuzione della ventilazione in base alla posizione del paziente (prona o supina)
- **Relazione:** registra la mappa di ventilazione attuale con gli indici di Distribuzione della Ventilazione
- **Video:** inizia e termina la registrazione di un video dell'Immagine Dinamica per la successiva esportazione
- **Regolazioni:** apre la finestra di Regolazioni
- **ROIs:** modifica il layout della Schermata per visualizzare il pletismogramma globale o regionale per le ROI (regioni di interesse)
- **Intervallo di Tempo:** modifica la scala di tempo del pletismogramma (30s, 60s 120s e 240s)
- **Rilevatore di Artefatti di Movimento:** permette di abilitare o disabilitare il rilevatore degli artefatti. Se abilitato, ogni volta che viene rilevato un movimento, l'immagine verrà visualizzata in una scala di colori dal grigio al bianco.
- **Pressione alveolare:** permette di visualizzare la curva della Pressione Alveolare sovrapposta alla curva della Pressione delle vie aeree.

CODICE PRODOTTO:
T1P-E2100-0

IMPOSTAZIONI E FUNZIONI:

La schermata di **Configurazione del Sistema** dispone della seguente barra di opzioni:

- Segnale addizionale: visualizza sincronia cardiaca e curve e parametri di ventilazione
- Informazioni tecniche: visualizza la corrente trasmessa da elettrodi, Temperatura interna del dispositivo e versione SW
- Manuale istruzione: visualizza ultima versione del manuale utente
- Avanzato: consente di entrare in menù con impostazione avanzate accessibile solo password

La schermata **Configurazione Sistema** consente inoltre l'impostazione e la personalizzazione dei seguenti parametri del dispositivo:

- Lingua
- Data e ora
- Frequenza alimentazione di rete
- Esportazione log

Fornisce informazioni tecniche come correnti somministrate al paziente, temperatura del dispositivo e versione software.

La **Barra degli strumenti** consente:

- Accesso alla schermata di Ventilazione
- Accesso alla schermata Titolazione PEEP
- Accesso alla schermata Trend
- Accesso alla schermata Esportazioni Dati
- Accesso alla schermata Configurazioni Sistema
- Accesso alla schermata Qualità del segnale

CONNETTORI E USCITE :

- Connettore EIT
- Connettore REF
- Connettore VENT (pneumotacografo)
- Connettore USB 3.0
- Connettore cavo di alimentazione

CODICE PRODOTTO:
T1TP-E2100-0

CARATTERISTICHE ELETTRICHE:

Tensione: 100 - 240V CA
Frequenza: 50/60 Hz
Consumo: 80 VA

CARATTERISTICHE FISICHE:

Peso: 12,3 Kg
38 kg con carrello (opzionale)
Dimensioni (A x L x P): 350 x 470 x 150 mm

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO:

Temperatura: 15° - 30° C
Umidità relativa: 20 - 85%, UR (senza condensa)
Pressione: 600 - 760 mmHg

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:

Temperatura: -10° - 40° C
Umidità relativa: 20 - 85% UR (senza condensa)
Pressione: 600 - 760 mmHg

CODICE PRODOTTO:
T1TP-E2100-0

NORMATIVE:

Conformità alle norme IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014 , IEC 60601-1-8:2006 e EN ISO 10993-1:2009

Conformità alle Direttive Comunitarie sui Dispositivi Medici 93/42/EEC(MDD)

Classe: IIa
Numero di repertorio: 1978277
CND: Z11900802

Classificazione dispositivo

Classe : I
Tipo: BF
Protezione IP IP20

ACCESSORI:

Enlight® 2100 viene fornito completo di:

- Kit iniziale (a scelta tra adulto o pediatrico o neonatale)
- Cavo per elettrodo di riferimento paziente
- Cavo di alimentazione
- Manuale operativo
- Manuale service

NOTA:
Descrizione e Dati soggetti a variazioni senza preavviso

DISTRIBUZIONE & SERVICE IN ITALIA

Burke & Burke S.p.A.
Via Einstein, 32
20090 Assago (Milano)
Tel. 02.365.70.100
info@burkeburke.com

REVISIONE:
Rev.11/20