



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR SPOT-CHECK PC-300

Manuale d'uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

REF

35162



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
Made in P.R.C.




CE 0476



Il presente manuale si riferisce al monitor Spot-Check.

Il manuale descrive, oltre alle peculiarità e ai requisiti del monitor Spot-Check, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e stoccaggio, ecc., così come le procedure di sicurezza atte a proteggere l'utente e il dispositivo. Consultare i relativi capitoli per i dettagli.

Simboli riportati nel manuale:

-  **Attenzione:** da seguire per evitare di compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente.
-  **Attenzione:** da seguire per evitare di danneggiare l'apparecchio.
-  **Nota:** contiene informazioni importanti e suggerimenti su funzionamento e applicazioni.

Istruzioni d'uso

Egregi Clienti,

Vi ringraziamo per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere molto attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il dispositivo.

Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative a cui attenersi scrupolosamente. L'inosservanza di queste istruzioni può generare monitoraggi anomali, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il fabbricante NON è responsabile degli aspetti correlati alla sicurezza, all'affidabilità, alle prestazioni del dispositivo, dei monitoraggi anomali, delle lesioni personali e del danno delle apparecchiature causati da negligenza dell'utente nel seguire le istruzioni d'uso. La garanzia del fabbricante non copre quanto sopra.

Avvertenze:

- ☞ NON usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti ove vi è un rischio di esplosione.
- ☞ Spegnere il dispositivo ed i suoi accessori prima di fare manutenzioni o riparazioni.
- ☞ Il dispositivo è destinato sia ad operatori professionali sia ad un utilizzo non professionale.
- ☞ Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- ☞ Le misurazioni di SpO₂, NIBP, Temperatura, ECG (opzionale) sono delle funzioni usate frequentemente.
- ☞ Il dispositivo ha un grado di protezione IP22 (protezione da oggetti solidi pericolosi e penetrazione di liquidi). Ciò significa che il dispositivo è protetto da oggetti solidi estranei di 12,5 mm o più e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando lo strumento è inclinato a 15°.
- ☞ Ispezionare tutto il monitor per verificare che i suoi accessori funzionino in maniera sicura e normale.

- Quando il paziente è collegato agli altri dispositivi, la corrente di dispersione totale può superare il limite e, conseguentemente, causare un potenziale pericolo al paziente.
- Il collegamento contemporaneo di più dispositivi deve attenersi alla normativa IEC 60601-1-1 (requisiti dei sistemi elettromedicali).
- Anche se sono state eseguite delle prove di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti affetti da allergie possono essere soggetti ad anafilassi. NON applicare queste parti a persone soggette ad allergie.
- Tutti i cavi di collegamento e i flessibili delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente al fine di prevenirne il soffocamento.
- Le parti del monitor NON devono essere sostituite con parti non originali. Usare solo componenti forniti dal fabbricante o componenti dello stesso modello e rispettanti le specifiche degli accessori e del monitor, forniti dalla stessa azienda. In caso contrario, potrebbero verificarsi effetti negativi in materia di sicurezza, biocompatibilità ecc.
- Se il monitor cade accidentalmente, NON accenderlo. Verificarne prima scrupolosamente la sicurezza e le prestazioni tecniche.
- NON aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale qualificato.
- Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, attenersi alle normative locali.

Indice

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI.....	7
1.1 Caratteristiche	7
1.2 Nome e modello del prodotto	8
1.3 Destinazione d'uso	8
1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse.....	9
CAPITOLO 2 ISTRUZIONI OPERATIVE	9
2.1 Aspetto	9
2.1.1 Pannello anteriore.....	9
2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo	11
2.2 Installazione.....	13
2.2.1 Alimentazione	13
2.2.2 Accensione del monitor.....	14
2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android	14
2.3 Esecuzione delle misurazioni	15
2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna	15
2.3.2 Misurazione dell'SpO ₂	18
2.3.3 Misurazione della temperatura.....	20
2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale).....	22
2.3.5 ECG (opzionale).....	27
2.4 Metodo di Controllo Accurato della Pressione Sanguigna	30
2.5 Simboli	32
CAPITOLO 3 DISPLAY DEL MONITOR	34
3.1 Schermata di misurazione	34
3.2 Schermata di impostazione del sistema	36



3.3	Schermata di revisione dei dati	37
3.4	Caricamento dei dati	39
CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE		39
4.1	Misurazione della pressione sanguigna	39
4.2	Misurazione dell'SpO ₂	40
4.3	Misurazione della frequenza cardiaca	40
4.4	Misurazione della temperatura	41
4.5	Misurazione della glicemia (opzionale)	41
4.6	ECG (opzionale)	41
4.7	Altre funzioni	42
	4.7.1 Ambiente operativo	42
	4.7.2 Classificazione	42
	4.7.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante Compatibilità elettromagnetica	43
CAPITOLO 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI		47
CAPITOLO 6 PACKING LIST		48
CAPITOLO 7 MANUTENZIONE E RIPARAZIONI		49
7.1	Manutenzione tecnica	49
	7.1.1 Ispezioni giornaliere	49
	7.1.2 Manutenzione ordinaria	49
	7.1.3 Manutenzione della batteria	50
7.2	Pulizia e disinfezione dell'unità principale	51
7.3	Pulizia e disinfezione degli accessori	52
7.4	Stoccaggio	53
7.5	Trasporto	53

Capitolo 1

INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Caratteristiche

- Piccolo, leggero, facile da trasportare ed usare;
- Ampio e chiaro display numerico con pannello LCD, possibilità di visualizzare in tempo reale l'orologio;
- Misurazione della pressione sanguigna attivabile tramite un pulsante dedicato;
- La tecnica ossimetrica unica consente di misurare rapidamente e accuratamente l' SpO_2 e la frequenza cardiaca tramite un sensore intelligente;
- La sonda per la misurazione della temperatura a raggi infrarossi consente di misurare rapidamente e accuratamente la temperatura corporea;
- È possibile misurare contemporaneamente la pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca e la temperatura corporea;
- Il dispositivo per la misurazione della glicemia può essere collegato al dispositivo;
- È possibile memorizzare fino a 999 record riportanti il codice identificativo del paziente;
- Gestione dell'energia con modalità di risparmio energetico, lo spegnimento automatico e indicazione di batteria scarica;
- I dati possono essere caricati sul PC tramite un cavo USB e la trasmissione dei dati in tempo reale sullo Smartphone avviene tramite connessione wireless.

1.2 Nome e modello del prodotto

Nome: Monitor Spot-Check

Modello e configurazione:

Modello	Configurazione				Display LCD
	NIBP	SpO ₂	Frequenza cardiaca	Temperatura	
PC-301	√	--	--	--	√
PC-302	√	√	√	--	√
PC-300	√	√	√	√	√

NOTA: 1. Il Monitor Spot-Check può essere configurato con l'ECG e la funzione glicemia, per i dettagli vedere rispettivamente il Manuale d'Uso per il Monitor Easy ECG e per il Misuratore di Glicemia On Call Plus.

2. “√” significa che questa funzione è disponibile, e “--” significa che questa funzione non è disponibile.

1.3 Destinazione d'uso

Il monitor Spot-Check è un dispositivo atto a misurare i parametri fisiologici dell'utente come la pressione arteriosa non invasiva (NIBP), la saturazione di ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e la temperatura corporea (TEMP). Inoltre, il dispositivo può accogliere il risultato delle misurazioni dal dispositivo di rilevamento della glicemia e i dati dell'ECG dal Monitor Easy ECG (il dispositivo di rilevamento della glicemia ed il Monitor Easy ECG sono certificati

separatamente). Il presente dispositivo può essere usato negli ospedali e non ha controindicazioni.

1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse

Basso



Capitolo 2

ISTRUZIONI OPERATIVE

2.1 Aspetto

2.1.1 Pannello anteriore

Descrizione:

1/2. Tasti su/giù  / : nella schermata di impostazioni, premerlo per variare il valore del parametro. Premendolo a lungo si varia rapidamente il valore del parametro. Nella schermata di revisione, premerlo per rivedere i record memorizzati, uno ad uno.

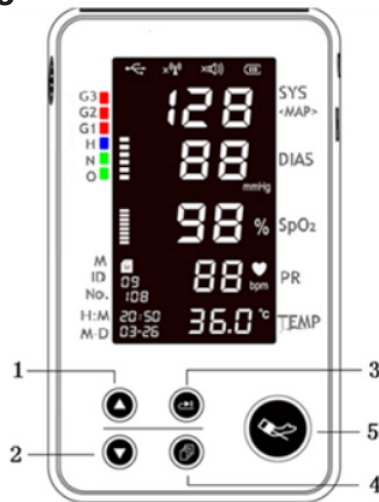








Figura 2.1

Premendolo a lungo, si richiamano rapidamente i record archiviati.

- 3. Tasto Archivia** : nella schermata di memorizzazione, premendo a lungo questo tasto (circa 3 s), è possibile accedere alla schermata di revisione; nella schermata di revisione, premerlo per richiamare i record memorizzati. Nella schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario premendo a lungo il tasto . Premendo il tasto  per poco tempo, si impostano i parametri in senso orario.
- 4. Tasto menu** : nella schermata di misurazione, premere a lungo il tasto per accedere alla schermata di impostazione; nella schermata di impostazione o revisione, premere a lungo il tasto  per tornare alla schermata di misurazione.
- 5. Tasto avvia/cancella** : nella schermata di misurazione, premere per poco tempo questo tasto per attivare o cancellare la misurazione della pressione sanguigna.

2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo

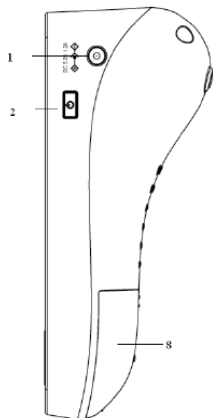


Figura 2.2

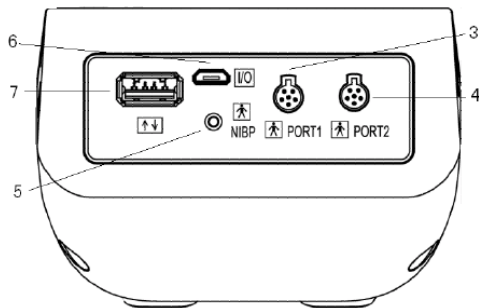




Figura 2.3A

Il tasto di accensione e la presa esterna in CC si trovano sul lato destro del monitor come mostrato nella Figura 2.2.

Le porte di ingresso/uscita segnale si trovano nella parte superiore del monitor mostrato nella Figura 2.3A.

Descrizione:

- DC 5.0V 1.2A
1.  : presa esterna in CC.

2.  : tasto di accensione – premerlo a lungo per accendere/spegnere il monitor.

3/4. Porta1/Porta2: connettore per il collegamento con la sonda di temperatura, la sonda intelligente di SpO₂ o il dispositivo di misurazione della glicemia.



5. **NIBP:** connettore del bracciale.

6.  : carica/interfaccia dati USB.

7.  : connettore per il collegamento di altri dispositivi (riservato).



8. Coperchio della batteria.

NOTA: Figura 2.3A mostra il lato superiore del dispositivo nella versione precedente, e la Figura 2.3B mostra il lato superiore della versione attuale del dispositivo. La differenza fra le due versioni è mostrata nel pannello superiore. La versione precedente del dispositivo

ha solamente 2 “” porte, contrassegnate da “PORT1” e “PORT2”, che rappresentano connettori generici in grado di connettere qualsiasi combinazione di sonda per la temperatura, sonda SpO₂ smart o accessori ECG (ad esempio il Monitor Easy ECG). Comunque, la versione attuale ha 3 “” porte, contrassegnate rispettivamente da “SpO₂”, “TEMP” e “ECG”,

che possono essere utilizzate solamente per connettere i sensori o accessori corrispondenti.

Descrizione:

1.  : carica/interfaccia dati USB
2.  : Connettore per il collegamento con il glucometro
3. **NIBP**: connettore del bracciale.
4. **TEMP**: Connettore per sonda di temperatura
5. **SpO₂**: Connettore sonda SpO₂
6. **ECG**: connettore per il collegamento con gli accessori ECG.

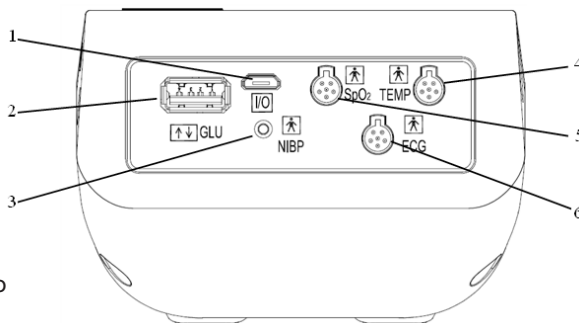



Figura 2.3B Vista lato superiore

2.2 Installazione

2.2.1 Alimentazione

1. Alimentazione interna a mezzo batteria integrata


Quando l'indicatore  della batteria ha tutte le tacche, significa che la batteria integrata è completamente carica. Quando lampeggia, significa che la batteria sta per scaricarsi e l'utente deve ricaricare la batteria collegando il dispositivo a un adattatore in CA o USB tramite

un cavo USB. Quando le tacche dell'indicatore della batteria roteano, significa che la batteria è in carica.

2. Alimentazione esterna da un adattatore in CA

Usare l'adattatore in CA fornito dal fabbricante. Sincerarsi che l'alimentazione sia 110~240VCA 50/60 Hz.

3. Alimentazione esterna tramite cavo USB

Usare il cavo dati USB con il micro-connettore USB. Collegare un'estremità del cavo dati al connettore sul dispositivo con l'indicazione "  " e l'altra estremità all'alimentatore USB da 5 Vcc/1.2A.

2.2.2 Accensione del monitor

Tenere premuto il tasto di accensione fino alla comparsa della versione del software. A questo punto rilasciando il tasto, il dispositivo entrerà automaticamente nella schermata di misurazione. L'utente può iniziare ad usare lo strumento.

- Se il monitor non si accende quando viene premuto questo tasto, usare l'alimentatore esterno.

2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android

I terminali come gli Smartphone Android possono essere usati per ricevere dati in tempo reale dal monitor Spot-Check, memorizzare i dati ricevuti e rivedere quelli memorizzati.

Si deve scaricare la relativa APP sullo Smartphone. Seguire la seguente procedura per eseguire il download:

1. Installare una APP per scansione il codice QR tramite lo Smartphone, come QuickMark-I-Nigma, Bee Tagg, ecc.

2. Eseguire la APP per scansionare il codice QR (Figura 2.4). Mettere a fuoco il frame del codice QR durante la scansione.
3. Se la scansione viene eseguita correttamente, sullo Smartphone verrà visualizzato un link che consentirà di scaricare l'APP "PC-300.Apk".
4. Aprire questo link tramite il browser per scaricare l'APP "PC-300.Apk". Installarla se scaricata correttamente.

Per i dispositivi terminali con sistema iOS (quali iPhone, iPad, si prega di seguire questa procedura per il download:

1. Immettere "Shenzhen Creative" nella funzione cerca dell'App Store del dispositivo.

Nota: in caso utilizzate un iPad per la ricerca, si prega di selezionare "sono iPhone" durante la ricerca.

2. Una volta visualizzata la lista dei risultati della ricerca, selezionare

il risultato con l'icona @health ", ed effettuare il download del software dell'APP corrispondente.

Istruzioni sulla misurazione


- ☞ Sincerarsi che l'APP si interfacci correttamente con il monitor Spot-Check.
- ☞ Consultare il manuale di quest'APP per i dettagli operativi.



Figura 2.4 Codice QR

2.3 Esecuzione delle misurazioni

2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Per il posizionamento del bracciale, allargarlo bene e avvolgerlo attorno al braccio in maniera uniforme e serrarlo adeguatamente. Per posizionare correttamente il bracciale, fare riferimento alla Figura 2.5.
2. Collegare il flessibile che fuoriesce dal bracciale al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "NIBP".
3. Premere il tasto  "avvia/cancella" per misurare la pressione sanguigna.

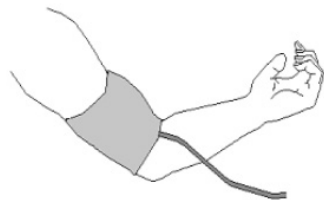


Figura 2.5 Posizionamento del bracciale

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della pressione sanguigna

- ⚠ È vietato misurare la pressione sanguigna se i pazienti sono soggetti a forti emorragie o se soffrono di anemia falciforme dato che potrebbero sanguinare.
- ⚠ Deve essere scelto un bracciale adeguato in base all'età e alla circonferenza del braccio del paziente. Il bracciale deve avere una larghezza di 2/3 la lunghezza del braccio. La parte gonfiabile deve essere abbastanza lunga da permettere di avvolgere l'80% dell'arto. Vedere la tabella seguente per le dimensioni:

Modello di bracciale	Circonferenza del braccio
Bracciale pediatrico	17 cm ~ 22 cm
Bracciale adulti Small	22 cm ~ 30 cm
Bracciale adulti Medium	30 cm ~ 42 cm
Bracciale adulti Large	42 cm ~ 48 cm

- Misurazioni continue possono far insorgere porpora, neuralgia e anemia.
- NON avvolgere il bracciale attorno ad arti con tubi trasfusionali intubazioni o lesioni cutanee, altrimenti si potrebbero cagionare danni agli arti.
- Il dispositivo può essere usato per donne in stato di gravidanza o preeclamptiche, ma non neonati.
- È necessario verificare che il funzionamento del dispositivo non comprometta a lungo la circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi e stare in silenzio.
- Devono trascorrere 5 minuti dalla prima lettura.
- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui vengono eseguite, dalla posizione del paziente, dall'attività fisica o dalla condizione fisiologica del paziente.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate da temperature estreme, umidità e altitudine.
- È necessario evitare di comprimere o serrare il tubo di collegamento.
- Posizione normale del paziente:
 - 1) Seduto comodamente
 - 2) Gambe non incrociate
 - 3) Piedi adagiati al suolo
 - 4) Schiena e braccio appoggiati
 - 5) Parte centrale del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
- 🕒 La misurazione deve essere eseguita a intervalli appropriati. Misurazioni continue a intervalli troppo brevi può portare a una compressione del braccio, a una riduzione del flusso sanguigno e a una pressione sanguigna più bassa, pertanto, la lettura della pressione sanguigna potrebbe essere imprecisa. Si raccomanda di eseguire le misurazioni facendo trascorrere almeno due minuti.

- 🔔 Prima di usare il bracciale, svuotarlo fino a quando all'interno non c'è aria residua al fine di eseguire misurazioni precise.
- 🔔 Fare in modo che il bracciale non si attorcigli o si pieghi.
- 🔔 NON attorcigliare il flessibile del bracciale e non metterci sopra oggetti pesanti.
- 🔔 Tenere il connettore del flessibile durante l'inserimento o la rimozione dal dispositivo.
- 🔔 Si raccomanda di eseguire di nuovo la misurazione nel caso in cui venga rilevata un'aritmia o una fibrillazione auricolare.
- 🔔 Il paziente deve stare calmo e seduto o disteso e indossare il bracciale che deve essere posizionato sulla linea del cuore al fine di ottenere una misurazione precisa. Altre posizioni possono generare misurazioni imprecise.

2.3.2 Misurazione dell'SpO₂

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda intelligente di rilevamento dell'SpO₂ al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2". Quando si scollega il connettore, sincerarsi di tenere la testa dello stesso e rimuoverla.
2. Se all'interno della clip della sonda di rilevamento dell'SpO₂ lampeggia una spia rossa, significa che il collegamento è stato eseguito correttamente.
3. Inserire un dito (è preferibile l'indice; l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip della sonda come da figura riportata a lato.
4. Il dispositivo inizia a misurare.

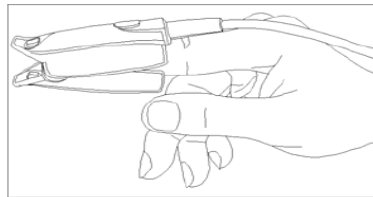


Figura 2.6 Come indossare la sonda di rilevamento dell'SpO₂

Istruzioni di sicurezza per la misurazione dell'SpO₂

- 🔊 L'uso continuo della sonda per la misurazione dell'SpO₂ può causare malessere o dolore, specialmente a coloro che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di NON applicare la sonda nella stessa area per oltre due ore. Scegliere un'altra area di misurazione periodicamente, se del caso.
- 🔊 Quando la temperatura ambiente supera 35°C, scegliere un'altra area di misurazione ogni due ore, se del caso; quando la temperatura ambiente supera 37°C, NON usare il sensore di SpO₂ dato che un utilizzo prolungato provocherebbe delle ustioni.
- 🔊 L'area di misurazione dell'SpO₂ deve essere ispezionata attentamente in alcuni pazienti. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ su dita con edema o tessuto fragile. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ e il bracciale di misurazione della pressione sullo stesso braccio, altrimenti, la misurazione della pressione sanguigna ne potrebbe influenzare il rilevamento.
- 🔊 Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.
- 🔊 Evitare che il cavo del sensore si attorcigli o si pieghi.
- 🔊 Ispezionare il sensore e il cavo dell'SpO₂ prima dell'utilizzo. NON usare il sensore dell'SpO₂ se danneggiato.
- 🔊 Quando la temperatura del sensore dell'SpO₂ è anormale, non usarlo.
- 🔊 NON usare acetone o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- 🔊 Le unghie dovrebbero essere di una lunghezza normale.
- 🔊 Il sensore dell'SpO₂ non può essere immerso in acqua, liquido o detergente.
- 🔊 Il sensore dell'SpO₂ può essere usato ripetutamente. Pulirlo e disinfettarlo prima di usarlo.
- 🔊 **I connettori con l'etichetta "SpO₂" possono essere connessi solamente con sonda SpO₂ smart.**

Nota: Le funzioni ECG e SpO₂ non possono essere utilizzate contemporaneamente. Quando il dispositivo è connesso correttamente sia con l'accessorio ECG che con la sonda SpO₂

smart, una funzione acquisirà la precedenza sull'altra, ad esempio se l'utente preme "Start" sull'accessorio ECG, la sonda SpO₂ verrà temporaneamente disabilitata fino a quando la misurazione ECG non sia terminata

2.3.3 Misurazione della temperatura

La sonda di rilevamento della temperatura è un trasduttore delicato. Seguire i passaggi della procedura operativa di seguito riportata. Un uso scorretto potrebbe danneggiare le sonde.

1. Sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura

Posizionare la sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura in un ambiente avente temperatura stabile per 30 minuti prima di eseguire la misurazione. Se il paziente suda, asciugargli il sudore. Iniziare la misurazione quando la temperatura è stabile.

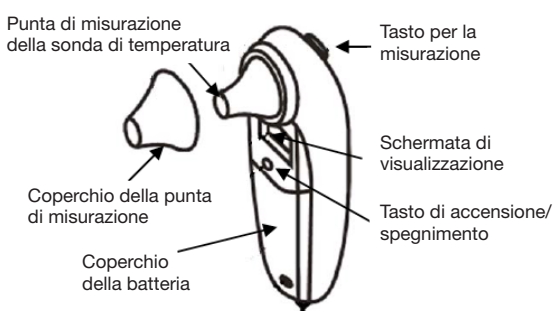


Figura 2.7A sonda di rilevamento temperatura a infrarossi



Figura 2.7B

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2".

Quando il display LCD visualizza , significa che la sonda è stata collegata correttamente.

2. Quando la schermata mostra quando raffigurato nella Figura 2.7B e il valore della temperatura sta lampeggiando, l'utente può iniziare a misurare.
3. Inserire la punta di misurazione della sonda di rilevamento della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un suono breve indica che la misurazione è terminata e il risultato viene visualizzato sulla schermata.

Nota:

- Se la sonda di rilevamento temperatura rileva un problema, la schermata mostrerà "Err" e non entrerà nella modalità di misurazione.
- La sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura si spegnerà automaticamente se non sarà usata per 1 minuto. Se è necessario eseguire un'altra misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere il passaggio 2 e il passaggio 3.

Una normale temperatura corporea varia. La seguente tabella mostra l'intervallo di variazione della temperatura in base a differenti zone del corpo, pertanto, sarà sufficiente confrontare le letture della temperatura in base alle differenti zone.




Intervallo della temperatura che varia in base alle aree del corpo:

Braccio	da 34,7°C a 37,3°C
Cavità orale	da 35,5°C a 37,5°C
Retto	da 36,6°C a 38,0°C
Orecchio	da 35,8°C a 38,0°C

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della temperatura

- ⚠ NON eseguire la misurazione quando il soggetto si sta muovendo.
- ⚠ Il paziente affetto da otite o timpanite NON deve usare il presente dispositivo ai fini della misurazione.
- ⚠ Quando la sonda a infrarossi per la misurazione della temperatura viene collegata al dispositivo, essa sarà sempre accesa. Pertanto, la pressione del tasto di accensione/ spegnimento sulla sonda di rilevamento della temperatura, non sortirà alcun effetto.

2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)

Utilizzare il cavo di collegamento opzionale per il Misuratore di Glicemia On Call Plus collegandolo al connettore alla destra del Monitor Spot-Check contrassegnato con "GLU" ().

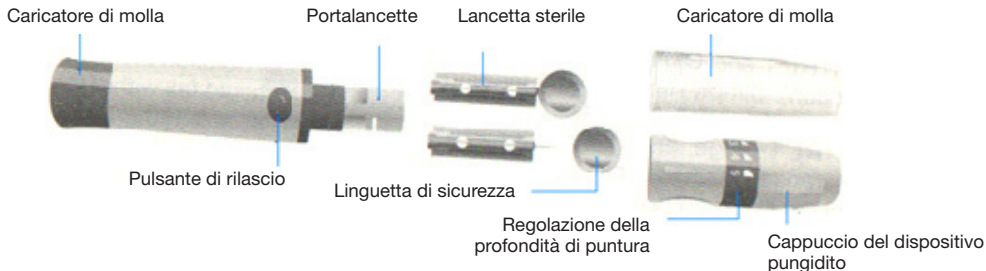
Aspetto e funzioni chiave del Misuratore di Glicemia On Call Plus:

1. Test strip: accessorio con striscia con reagente chimico utilizzato dal misuratore per misurare la glicemia.
2. Test strip slot: una striscia di test viene inserita nello slot per effettuare un test.
3. Display LCD: mostra il risultato del test e vi guida nelle fasi del processo di testing.
4. Tasto M: richiama i risultati del test precedente dalla memoria del misuratore ed esegue altre funzioni di selezione dal menu.
5. Tasto S: seleziona le impostazioni, esegue altre funzioni di selezione dal menu. Si prega di fare riferimento alla Guida Utente del “Sistema di Monitoraggio della Glicemia On Call Plus” per una descrizione dettagliata della funzionalità.
6. Interfaccia dati: utilizzato per collegare il Monitor Spot-Check ai fini della trasmissione dei dati.



Figure 2.8 Glucometro On Call Plus

Azioni per il pungidito e la lancetta



1. Svitare il cappuccio del pungidito dal dispositivo pungidito. Inserire una lancetta sterile nel portalancetta e spingerla fino a quando la lancetta arriva all'arresto completo nel portalancetta.
 2. Tenere la lancetta saldamente nel dispositivo portalancetta e girare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a che non si allenti, poi tirarla via dalla lancetta. Conservare la linguetta di sicurezza per lo smaltimento della lancetta.
 3. Riavvitare accuratamente il cappuccio sul dispositivo pungidito. Evitare il contatto con l'ago esposto. Assicurarsi che il cappuccio sia ben inserito sul dispositivo pungidito.
 4. Regolare la profondità di puntura ruotando il cappuccio del dispositivo pungidito. Vi sono 5 impostazioni di profondità di puntura.
 5. Tirare indietro il caricatore di molla per predisporre il dispositivo pungidito. Si può sentire un clic. Il dispositivo è ora pronto per ottenere una goccia di sangue.
- Fare riferimento alla figura 2.9A

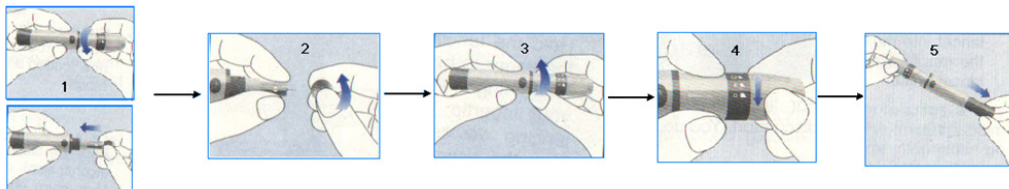


Figura 2.9A Funzionamento del pungidito

Funzionamento rapido del Dispositivo di Misurazione della Glicemia On Call Plus:

1. Inserire una nuova striscia nell'apertura per strisce con l'estremità delle barre di contatto rivolte verso l'alto per accendere il misuratore e visualizzare tutti i segmenti del display. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un suono, segnalando che il misuratore è acceso.
2. L'icona striscia e goccia di sangue lampeggianti indicano che la striscia è stata inserita correttamente e che si può apporre una goccia di sangue.
3. Accostare l'estremità campione della striscia al campione di sangue. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà anche un suono per indicare che il campione è sufficiente e che la misurazione è iniziata.
4. Il misuratore inizierà il conto alla rovescia da 9 a 1 e poi visualizzerà i risultati della misurazione. Il misuratore emetterà anche un suono per indicare che la misurazione è stata completata.

Fare riferimento alla Figura 2.9B

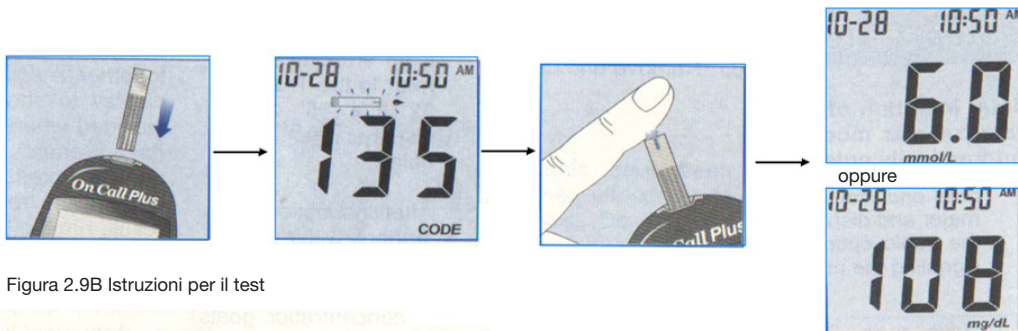
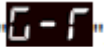


Figura 2.9B Istruzioni per il test

Fare riferimento alla Guida Utente fornita con il “Sistema di Monitoraggio della Glicemia On Call Plus” per ulteriori istruzioni dettagliate.

Istruzioni di sicurezza relative al dispositivo di rilevamento della glicemia

- 🔔 Le strisce fornite devono essere usate con il dispositivo di rilevamento della glicemia On Call Plus.
- 🔔 NON pulire o disinfettare il dito con tintura di iodio.
- 🔔 Il codice di calibrazione deve essere quello riportato sulla confezione.
- 🔔 Il dispositivo di rilevamento della glicemia On Call Plus si porterà in standby automaticamente se non viene inserita la striscia entro 1 minuto.

- 🔔 La striscia aspirerà il sangue su un'estremità automaticamente. Non permettere che venga aspirato su entrambe le estremità.
- 🔔 NON premere o grattare il dito sanguinante.
- 🔔 La striscia deve essere usata subito dopo la sua rimozione della confezione e le strisce inutilizzate devono essere mantenute nel flacone a prova d'aria.
- 🔔 Eseguire la misurazione almeno entro 1 minuto.
- 🔔 Se il monitor è collegato alla sonda di rilevamento della temperatura e al dispositivo di rilevamento della glicemia, a video comparirà .
- 🔔 La testina di raccolta sangue è monouso. Si raccomanda di riporvi il coperchio di plastica e gettare il tutto nell'apposito bidone.

2.3.5 ECG (opzionale)

1. Collegare il monitor Easy ECG al connettore sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2".
2. Scegliere uno dei metodi (fare riferimento alla Figura 2.10B/C/D/E) per eseguire la misurazione ECG.
3. Quando il monitor Easy ECG e il monitor Spot-Check sono stati collegati correttamente, premere il tasto "Start" sul monitor Easy ECG per attivare la misurazione ECG.
4. Quando "ECG" appare sulla schermata del monitor Easy ECG, significa che il monitor ha iniziato a eseguire la misurazione.
5. Dopo 30 secondi, a video apparirà il risultato della misurazione e la misurazione terminerà.

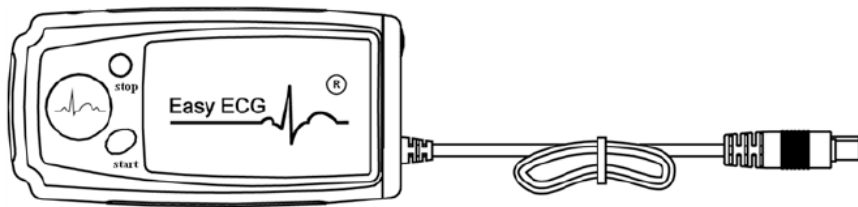
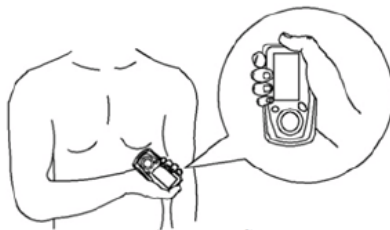


Figura 2.10A Accessori ECG

Start/Stop: avvio/arresto della misurazione ECG.Figura 2.10B
Misurazione sul polsoFigura 2.10C
Misurazione sul pettoFigura 2.10D
Misurazione sulla gamba

Per ottenere un segnale ECG chiaro e di elevata qualità, deve essere usato il cavo adeguato. Collegare il cavo alla presa del dispositivo. Posizionare gli elettrodi e collegare i cavi come mostrato in Figura 2.10E in modo da ottenere il segnale ECG del cavo II. Se si desidera misurare il segnale ECG del cavo I e del cavo III, collegare, come illustrato nella seguente tabella, i cavi agli elettrodi (**nota**: il cavo è opzionale).

Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

1. Ispezionare il dispositivo in modo da appurare che non sia visibilmente danneggiato. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza dell'utente e l'accuratezza della misurazione. Smettere di usare l'unità se è chiaramente danneggiata.
2. **NON** fare una diagnosi in base alle misurazioni eseguite. Consultare sempre il proprio medico se si rilevano valori anomali frequentemente.
3. **NON** usare il dispositivo in bagno o in condizioni di umidità.

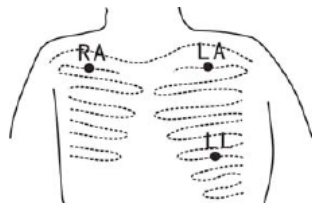


Figura 2.10E Misurazione con cavo

Tabella 1 Configurazione dei cavi ECG e posizionamento degli elettrodi

Cavo	Cavo I	Cavo II	Cavo III
Posizionamento dell'elettrodo	Nome e colore elettrodo		
L'intersezione fra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2.	R (rosso) / RA (bianco)	R (rosso) / RA (bianco)	L (giallo) / LA (nero)
L'intersezione fra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2.	F (verde) / LL (rosso)	L (giallo)/ LA (nero)	R (rosso) / RA (bianco)
Fra il bordo sinistro dell'osso del petto e la costola 5.	L (giallo) / LA (nero)	F (verde) / LL (rosso)	F (verde) / LL (rosso)

2.4 Metodo di Controllo Accurato della Pressione Sanguigna

Procedura operativa:

1. Svitare la vite M3x6 dal vano batteria nel retro del Monitor Spot-Check, come mostrato in figura 2.11.
2. Prendere un cavo di connessione NIBP dal coperchio della batteria, come mostrato in figura 2.12. (**Nota:** ci sono due cavi, ma avrete bisogno solamente di uno.)
3. Connessione Percorso Aria: Prendere un pezzo di tubo per aria (lungo 0.5~1m, diametro Ø 8.0mm/Ø 4.0mm). Collegare il connettore NIBP con un jack al tubo dell'aria. Collegare l'altra estremità al jack a 3 vie. Collegare le altre due estremità del jack a 3 vie ad uno Sfigmomanometro a Mercurio come mostrato in figura 2.13.
4. Collegare il connettore NIBP alla porta NIBP sul Monitor Spot-Check come mostrato in figura 2.14.

5. Accendere il Monitor Spot-Check. Premere il pulsante menu per accedere alle impostazioni. Tenere premuto il grosso pulsante misurazione NIBP per entrare in Modalità Controllo Pressione.
6. Iniziare a pompare e controllare che la lettura della pressione sul Monitor Spot-Check corrisponda alla lettura della pressione del mercurio.

Vite M3x6



Figura 2.11

Spina connettore NIBP

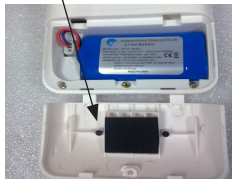


Figura 2.12

Tubo dell'aria

Connettore NIBP

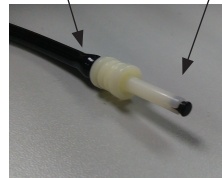


Figura 2.13

Porta NIBP

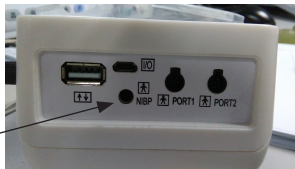






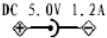

















Figura 2.14



Figura 2.15

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Wireless		Indicatore dello stato di carica della batteria
	Allarme		Icona USB
	Icona di memoria	bpm	Unità di frequenza del polso
	Grafico a barre dell'intensità del polso	kPa/mmHg	Unità di pressione sanguigna
°C/°F	Unità di temperatura		Ingresso esterno alimentazione DC
	Interruttore di accensione/spengimento		Caricatore o interfaccia USB
	Parti applicate di tipo BF	SN	Numero di serie
	Frequenza cardiaca (unità battiti al minuto (bpm))		Consultare le istruzioni per l'uso


Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
TEMP	Connettore per sonda di temperatura		Assenza di allarmi SpO ₂
NIBP	Connettore per bracciale		Data di fabbricazione
ECG	Connettore per accessori ECG		Attenzione leggere le avvertenze d'uso
	Fabbricante		Conservare in luogo asciutto
	Connettore per il collegamento con il glucometro		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fare riferimento alla normativa RAEE per lo smaltimento		Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.
SpO ₂	Connettore sonda SpO ₂		
	Coperchio batteria		

Capitolo 3


DISPLAY DEL MONITOR


3.1 Schermata di misurazione




Descrizione della schermata:

1.  icona collegamento USB

2.  icona trasmissione wireless;

"": significa che la funzione di trasmissione wireless è attiva; quando l'icona lampeggia, significa che il collegamento wireless non è stato impostato correttamente; quando l'icona è fissa, significa che il collegamento wireless è stato impostato correttamente;

"" significa che la funzione di trasmissione wireless è disattivata.

3. ) indicatore di suono; ) suono in presenza di battito attivo; ): suono in presenza di battito disattivo.

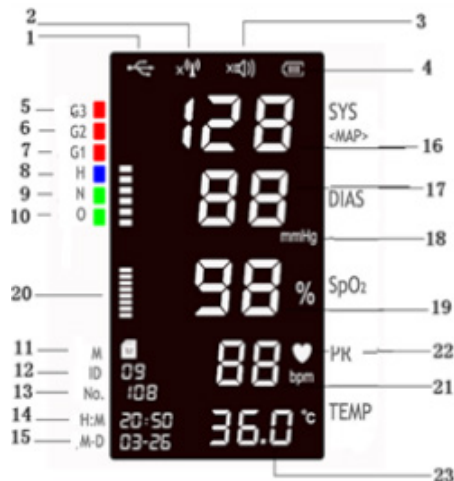



Figura 3.1B Schermata di misurazione

4.  indicatore dello stato di carica della batteria. Quando la batteria è carica, l'indicatore visualizza tutte le tacche. Quando l'indicatore lampeggia, significa che la batteria si sta scaricando e l'utente deve ricaricarla. Collegare il dispositivo ad un alimentatore esterno al fine di usare normalmente il monitor e caricare la batteria. Durante il periodo di carica, le tacche dell'indicatore roteano.

da 5. a 10.  indica la pressione del bracciale durante il gonfiaggio. Nel frattempo,

vengono visualizzati il risultato misurato e la descrizione della pressione con: O (ottimale), N (normale), H (alta), G1 (ipertensione di grado 1), G2 (ipertensione di grado 2) e G3 (ipertensione di grado 3).

11. **M:** memoria.

12. **ID:** codice identificativo del paziente, impostabile da 0 a 99.

13. **NO.:** il numero di registrazione dei dati memorizzati, fino a 999 registrazioni per ogni codice.

14. **H:M:** il timbro temporale (ora:minuti). L'orario può essere impostato accedendo alla schermata impostazione.


15. **M-D:** il timbro temporale (mese-giorno). La data può essere impostata accedendo alla schermata impostazione.

16. **SYS:** pressione sistolica.

17. **DIAS:** pressione diastolica.

18. **kPa/mmHg:** unità della pressione sanguigna; 1 kPa = 7,5 mmHg.

19. **SpO₂:** valore percentuale di SpO₂ (%).

20.  barra grafica dei battiti.

21. **PR:** frequenza cardiaca con unità bpm (battiti al minuto).

22.  simbolo del battito cardiaco. Lampeggia quando il cuore batte.

23. **TEMP/BG:** TEMP/BG: la temperatura attualmente visualizzata in °C (Celsius) o °F (Fahrenheit). Quando viene selezionata l'opzione BG, il valore della glicemia verrà visualizzato con l'unità predefinita mmol/L.

3.2 Schermata di impostazione del sistema

Sulla schermata di misurazione, premere a lungo il tasto menu per accedere alla schermata di impostazione come mostrato nella figura 3.2. L'utente può eseguire le impostazioni della funzione wireless, della frequenza cardiaca, dell'unità della pressione sanguigna, dell'unità della temperatura, della data, dell'orario e così via.

Istruzioni operative:









1. Premere a lungo "  ", rilasciare il tasto dopo l'emissione di un suono e accedere alla schermata di impostazione. Quando il codice identificativo del paziente lampeggia, significa che è disponibile la funzione di impostazione.
2. Premere brevemente il tasto "  /  " per attivare o disattivare la funzione di trasmissione wireless.



Figura 3.2 Schermata di impostazione

3. Premere brevemente il tasto  per confermare l'impostazione. Il simbolo  inizierà a lampeggiare.
4. Premere brevemente il tasto  per attivare o disattivare il suono relativo ai battiti.
5. Premere brevemente il tasto  per confermare l'impostazione. "kPa" (unità della pressione sanguigna) lampeggerà. La funzione di trasmissione wireless, di suono, di unità della pressione sanguigna, della data e dell'orario possono essere impostati in modo analogo.
6. Premere a lungo il tasto  per riportare la schermata alla schermata di misurazione. Il monitor si riporta sulla schermata di misurazione se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi.

Nota 1: sulla schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario premendo a lungo il tasto .


2. Impostazione della data: il secolo è preimpostato su 20; ad esempio "13y" indica il 2013.

Considerare il seguente esempio per la data e l'ora: 11:14, 23 marzo 2013.



13y
11:14
03-23

3.3 Schermata di revisione dei dati

Sulla schermata di misurazione, premere a lungo il tasto  per richiamare i file dei dati memorizzati, come mostrato nella Figura 3.3.

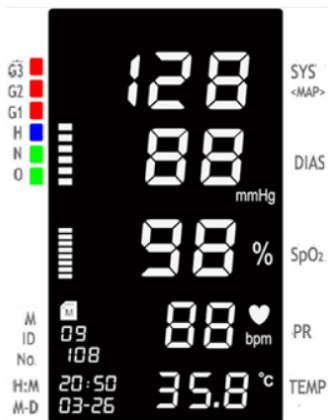







Figura 3.3 Schermata di revisione dei dati archiviati

Istruzioni operative

1. Premere a lungo il tasto  e rilasciarlo dopo aver udito un suono. Comparirà il simbolo  (ad esempio, accedendo alla schermata di revisione). Il codice identificativo del paziente lampeggerà.
2. Premere brevemente il tasto  per cercare il codice identificativo del paziente.
3. Premere brevemente il tasto  per confermare le impostazioni; il numero del record lampeggerà.

4. Premere brevemente il tasto " / 
- " per impostare il numero di record da richiamare. I dati visualizzati si riferiscono al paziente precedentemente selezionato.
-
- Nota:**
- quando si seleziona il codice identificativo di un paziente, la schermata visualizza il paziente solo se ci sono dati storici in memoria.

3.4 Caricamento dei dati

1. Quando è attiva la funzione di trasmissione wireless, il monitor può comunicare con il dispositivo host come il PC, lo Smartphone o altri dispositivi wireless abilitati alla trasmissione dati in tempo reale.
2. Quando si collega il cavo USB, i dati possono essere trasferiti al PC ai fini della loro visualizzazione e gestione.

Capitolo 4

SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Tecnica: oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della pressione: da 0 mmHg a 300 mmHg
3. Tempo necessario al gonfiaggio del bracciale: < 20 secondi (per il bracciale per adulti)
4. Precisione della misurazione della pressione: ± 3 mmHg

5. Limite di protezione contro la sovrappressione:
Adulto: ≤ 300 mmHg (39,9 kPa)
6. Intervallo di misurazione della pressione sanguigna:
SYS: da 60 mmHg a 240 mmHg DIA: da 30 mmHg a 180 mmHg
7. Precisione della misurazione della pressione sanguigna:
Differenza media massimale: ± 5 mmHg
8. Scostamento massimale standard: 8 mmHg

4.2 Misurazione dell'SpO₂

1. Tecnica: ottica a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza dell'onda LED: luce rossa: 663 nm; luce infrarossa: 890 nm
Potenza di uscita ottica massimale: inferiore a una media massima di 2 mW
2. Intervallo di misurazione dell'SpO₂: da 35% a 100%
3. Precisione della misurazione dell'SpO₂: Arms non è superiore al 3% per un intervallo di SpO₂ compreso fra il 70% e il 100%.
Nota: Arms è il valore medio della radice quadrata dello scostamento come da ISO 9919.
4. Prestazioni a bassa perfusione: la dichiarazione di cui sopra si ottiene quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza è inferiore allo 0,6%.

4.3 Misurazione della frequenza cardiaca

1. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: da 30 a 240 battiti al minuto.
2. Precisione della misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 battiti al minuto o $\pm 2\%$,
(il maggiore tra i due).

4.4 Misurazione della temperatura

1. Intervallo di misurazione: da 32°C a 43°C
2. Precisione della misurazione: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ per intervallo di temperatura compreso fra 35°C e 42°C e $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ negli altri casi
3. Tempo di risposta: ≤ 5 s

4.5 Misurazione della glicemia (opzionale)

1. Tecnica: amperometrica, glucosio ossidasi
2. Intervallo di misurazione: da 1,1 mmol/L a 33,3 mmol/L (da 20 a 600 mg/L)
3. Dimensione minima del campione: 1ul.
4. Tempo di misurazione: 10 secondi

4.6 Misurazione ECG (opzionale)

1. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: da 30 a 240 battiti al minuto
2. Precisione della misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 battiti al minuto o $\pm 2\%$, (il maggiore tra i due).
3. Scala di visualizzazione: 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
4. Modalità di rifiuto in modalità comune (CMRR): ≥ 60 dB

4.7 Altre funzioni

4.7.1 Ambiente operativo

1. Temperatura d'esercizio: da 5°C a 40°C Umidità relativa: da 15% a 93%
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa Alimentazione: 110V-240V CC, 50/60 Hz
Alimentazione interna: 3,7 V CC (batteria al litio ricaricabile); Entrata: 15 VA
2. Il dispositivo deve essere collocato in un posto protetto dalla luce solare diretta in modo da prevenire il surriscaldamento.
3. Non usare questo dispositivo abbinato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nel presente manuale.
4. Il dispositivo deve essere stoccato e usato negli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica indicati o potrebbe danneggiarsi o dare luogo a misurazioni inaccurate.
5. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve accenderlo finché non si è asciugato al fine di evitare che si danneggi.
6. Non usare il dispositivo in un ambiente con gas infiammabili e tossici.
7. Monitorare una sola persona alla volta.

Avvertenza: Non usare un adattatore diverso da quello fornito dalla Creative.

4.7.2 Classificazione

1. Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo di classe II e dispositivo alimentato internamente.
2. Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.
3. Definizione di parte applicata: bracciale, sonda per il rilevamento dell'SpO₂, sonda per il rilevamento della temperatura, cavi per l'ECG (opzionali).

4. Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: il dispositivo ha una protezione di grado IP22 contro l'ingresso di liquidi.
5. Compatibilità elettromagnetica: gruppo I, Classe A.

4.7.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante Compatibilità elettromagnetica

Linee Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Monitor PC-300 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito indicati. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza con gli apparecchi elettrici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armonica IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che eroga la fornitura elettrica a scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Monitor PC-300 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito indicati. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contatto ± 8kV in aria	± 6kV contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV linee di alimentazione ± 1kV linee di segnale	± 2kV linee di alimentazione ± 1kV linee di segnale	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1kV linea-linea ± 2kV linea-terra	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli	5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di operatività continua, si suggerisce

	<p>40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s</p>	<p>40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s</p>	<p>di alimentare il dispositivo da una sorgente di alimentazione che non subisca interruzioni o tramite batteria.</p>
<p>Immunità Condotte EN 61000-4-6</p>	<p>3Vrms da 150 kHz a 80 MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)</p>	<p>$V_1 = 3 \text{ V rms}$</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo Monitor PC-300, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>
<p>Immunità Irradiate EN 61000-4-3</p>	<p>3V/m da 80 MHz a 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment) <5 % U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s 3Vrms da 150 kHz a 80 MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)</p>	<p>$E_1 = 3 \text{ V / m}$</p>	<p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$

Dove P è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^a, dovrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^b.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b. L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Capitolo 5

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	La batteria integrata è scarica	Ricaricare collegando l'adattatore
	La batteria non è installata	Installare la batteria al litio
	Alcune parti fornite da altri sono collegate al connettore	Rimuovere le parti correlate e riprovare.
Assenza di risultati relativi alla pressione sanguigna	Il bracciale è stato avvolto attorno al braccio in maniera scorretta	Avvolgere il bracciale attorno al braccio in maniera corretta.
	Il tubo non è stato ben collegata al jack NIBP	Inserire il tubo nel jack NIBP
Assenza di risultati relativi all'SpO ₂	La sonda per il rilevamento dell'SpO ₂ non è ben collegata a Port1 e Port2	Collegare la sonda per il rilevamento dell'SpO ₂ a Port1 e Port 2
Assenza di risultati relativi alla TEMP	La sonda per il rilevamento della temperatura non è ben collegata a Port1 e Port 2	Collegare la sonda per il rilevamento della temperatura a Port1 e Port2
	Misurare prima che appaia "READY" sulla schermata della sonda di rilevamento temperatura	Non misurare finché sulla schermata della sonda di rilevamento temperatura non compare "READY"

Capitolo 6

PACKING LIST

Pos.	Descrizione	Quantità	Testato
1	Monitor Spot-Check	Un pezzo	Sì
2	Custodia	Un pezzo	Sì
3	Manuale d'uso e manutenzione	Un pezzo	Sì
4	Bracciale	Un pezzo	Sì
5	Cavo USB	Un pezzo	Sì
6	Caricatore (con presa USB)	Un pezzo	Opzionale
7	Sonda per il rilevamento della temperatura	Un pezzo	
8	Sonda intelligente per il rilevamento dell'SpO ₂	Un pezzo	
9	Misuratore di Glicemia On Call Plus	Un set	
10	Strisce glicemia	Un pacchetto	
11	Accessori ECG	Un pezzo	
12	Cavo ECG (collegamento)	Un pezzo	
13	Elettrodi ECG adesivi usa e getta	Sei pezzi	

Capitolo 7

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

Il monitor Spot-Check deve essere mantenuto adeguatamente al fine di assicurarne le massime prestazioni e una lunga durata. Oltre alla garanzia annuale, l'azienda offre assistenza a lungo termine a ciascun cliente. È importante che l'utente legga e segua le istruzioni operative, le informazioni importanti e le misure di manutenzione.

7.1 Manutenzione tecnica

7.1.1 Ispezioni giornaliere

Prima di usare il monitor, si devono eseguire le seguenti verifiche:

- Ispezionare il monitor in modo da appurare che non presenti dei danni meccanici;
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e accessori;
- Esaminare tutte le funzioni del monitor che devono essere usate per il monitoraggio del paziente e sincerarsi che funzionino regolarmente.

Nel caso in cui vengano rilevati guasti o malfunzionamenti, è vietato applicare detti componenti al paziente per il monitoraggio. Contattare il distributore locale o la nostra azienda per la soluzione del problema.

7.1.2 Manutenzione ordinaria

Il monitor ha una durata di 5 anni. Al fine di garantire l'accuratezza delle misurazioni, si raccomanda di revisionare il monitor ogni anno. La revisione deve essere eseguita seguendo le istruzioni specifiche o contattando direttamente la ns. azienda. Dopo ogni intervento

manutentivo o la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato attentamente da personale qualificato che deve esaminarne le funzioni e la sicurezza.

- Se l'ospedale non segue un programma manutentivo adeguato per quanto attiene il monitor, esso potrebbe danneggiarsi e costituire un pericolo per il paziente.
- Se si pensa che il cavo o il trasduttore siano danneggiati o deteriorati, ne è vietato ogni ulteriore utilizzo.
- La funzione SpO₂ è stata regolata prima della vendita. Pertanto, non è necessario regolarla di nuovo. Se l'utente ha bisogno di regolare l'SpO₂ durante l'utilizzo, lo deve regolare usando la modalità FLUKE INDEX2 del simulatore.
- 🔔 Le unità regolabili del monitor come il potenziometro non possono essere regolate senza permesso per evitare che si danneggino e che ne venga influenzata la normale applicazione.
- 🔔 Per mantenere la piena efficienza della batteria, si raccomanda di effettuare un ciclo di scarica e carica almeno una volta al mese.

7.1.3 Manutenzione della batteria

- Prestare attenzione alla polarità della batteria. NON inserirla nel relativo vano con la polarità sbagliata.
- NON usare batterie costruite da altri costruttori: il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Al fine di evitare di danneggiare la batteria, NON usare un alimentatore diverso da quello fornito per caricare la batteria.
- Smaltire la batteria secondo le disposizioni locali. Non gettarla nel fuoco per evitare il rischio di esplosione.

- Non colpirla con forza o lanciairla.
- NON usare la batteria su altri dispositivi.
- NON usare la batteria a temperatura inferiori a -20° o superiori a 60°C .
- 🔔 Al fine di garantire una lunga durata della batteria, caricarla regolarmente.
In genere, caricare la batteria ogni 3 mesi se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato.
- 🔔 Usare la batteria solo seguendo le specifiche raccomandazioni del costruttore.
- 🔔 Indipendentemente dal fatto che il monitor sia acceso o spento, la batteria integrata viene caricata quando l'apparecchio è collegato a un adattatore CA e l'alimentazione CA è attiva. Quando la batteria è completamente carica, smetterà di caricarsi per evitare di danneggiarsi. Se il monitor viene collegato a un adattatore CA e l'alimentazione CA è attiva, utilizzerà l'alimentazione CA, quando l'alimentazione CA è spenta, si autoalimenterà. La commutazione da AC a CC è automatica e senza interruzioni nell'alimentazione.
- 🔔 Se la batteria si danneggia, sostituirla con una batteria con indicazione "CCC" o "CE". Il modello e le specifiche della batteria devono essere uguali a quelle della batteria originale. L'utente deve sincerarsi che la batteria soddisfi tutti i requisiti di sicurezza applicabili. L'utente può anche contattare il distributore per assistenza.

7.2 Pulizia e disinfezione dell'unità principale

- 🔔 Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia.
- 🔔 Mantenere il monitor lontano dalla polvere.
- 🔔 Si raccomanda di pulire l'involucro esterno e il video del monitor per mantenerli puliti. Si consiglia l'uso di un panno inumidito in acqua o detergente non corrosivo.



- 🔔 Pulire la superficie del monitor e dei trasduttori con un panno impregnato di alcool e asciugarla con un panno pulito.
- 🔔 Diluire il detergente.
- 🔔 NON usare materiali ruvidi.
- 🔔 Il monitor può essere disinfettato. Pulirlo prima.
- 🔔 Non far entrare detergente all'interno del connettore per evitare.
- 🔔 Limitarsi a pulire l'esterno del connettore.
- 🔔 NON permettere al liquido di entrare all'interno dell'involucro o delle componenti del monitor.
- 🔔 Rimuovere ogni traccia di detergente o disinfettante.
- 🔔 NON sterilizzare il monitor ad elevata pressione.
- 🔔 NON immergere le componenti del monitor o i suoi accessori in liquidi.
- 🔔 Se il monitor si bagna accidentalmente, deve essere asciugato attentamente prima dell'utilizzo. Il coperchio posteriore può essere rimosso da personale tecnico qualificato al fine di appurare l'assenza di acqua.
- 🔔 NON versare il disinfettante direttamente sullo strumento.

7.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire e disinfettare gli accessori (ad eccezione della sonda per il rilevamento dell'SpO₂) con un pezzo di garza imbevuta in alcool al 75% o isopropanolo al 70% prima dell'uso.

- 🔔 Non usare accessori danneggiati.
- 🔔 Gli accessori non possono essere immersi completamente in acqua, liquido o detergente.

- 🔔 NON usare radiazioni, vapore o epossietano per disinfettare gli accessori.
- 🔔 Rimuovere l'alcool o l'isopropanolo rimasti sugli accessori dopo la disinfezione.
Manutenere adeguatamente gli accessori per prolungarne la vita.
- 🔔 Disinfettare la sonda per il rilevamento della temperatura con alcool.
- 🔔 Pulire il termometro con un panno delicato se sporco.
- 🔔 Dopo l'uso pulire il termometro e riporlo nella sua confezione.

7.4 Stoccaggio

Se il dispositivo non verrà usato per molto tempo, pulirlo e riporlo nella sua confezione da riporre in un posto asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio:	temperatura ambiente:	da -20°C a 60°C
	Umidità relativa:	≤ 93%
	Pressione atmosferica:	da 53.0 kPa a 106.0 kPa

7.5 Trasporto

Il presente monitor può essere trasportato via terra (mezzo o treno) o via aerea.
Evitare urti violenti.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.