

HUNTLEIGH

SC300

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

χρήσης

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

ISTRUZIONI PER L'USO

Bruksan

alimatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Instructions for use

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

Sistema di monitoraggio dei parametri vitali

Nota informativa

Il presente documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietato riprodurre, adattare e tradurre il presente documento senza previo consenso scritto, eccetto per quanto consentito dalle leggi sul copyright.

Garanzia

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Huntleigh Healthcare Ltd non rilascia garanzie di alcun tipo in relazione al presente materiale, comprese, a titolo esemplificativo e non esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare.

Huntleigh Healthcare Ltd declina ogni responsabilità per danni incidentali o consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'uso del presente materiale.

Cronologia delle revisioni

Il numero della documentazione e l'indice di revisione indicano l'edizione corrente. L'indice di revisione viene modificato ogniqualvolta viene stampata una nuova edizione, conformemente alla cronologia delle revisioni della documentazione. Piccole correzioni e integrazioni di aggiornamenti nelle ristampe non implicano la necessità di modificare l'indice di revisione. Il numero del documento viene cambiato nel caso in cui vengano apportate modifiche tecniche.

Indice

1. Informazioni generali sulla sicurezza	5
1.1 Note di avvertenza/attenzione.....	5
2. Introduzione	8
2.1 Funzionalità di Smartsigns® Compact 300.....	8
2.2 Finalità d'uso	9
2.3 Informazioni sul presente manuale	9
3. Descrizione di comandi, indicatori, simboli e display.....	10
3.1 Identificazione dei comandi e dei simboli del pannello frontale.....	10
3.2 Identificazione dei comandi del pannello posteriore	11
3.3 Identificazione dei comandi del pannello laterale	11
3.4 Identificazione della parte inferiore	12
3.5 Descrizione dei simboli/indicatori.....	12
3.6 Descrizione dei comandi.....	14
4. Impostazione del sistema di monitoraggio	15
4.1 Disimballaggio e ispezione	16
4.2 Elenco dei componenti	16
4.3 Collegamento dei cavi di alimentazione.....	17
4.4 Collegamento degli accessori	18
5. Funzionamento a batteria	20
5.1 Installazione della batteria	20
5.2 Funzionamento a batteria	21
5.3 Ricarica della batteria scarica	21
5.4 Linee guida sull'utilizzo della batteria.....	21
6. Display del sistema	22
7. Utilizzo del sistema di monitoraggio	24
7.1 Accensione del sistema di monitoraggio.....	24
7.2 Esecuzione del Power On Self-Test (POST)	25
7.3 Spegnimento del sistema di monitoraggio	26
8. Impostazioni del sistema	26
8.1 Modalità misurazione	26
8.2 Modalità revisione	26
8.3 Impostazione del tono pulsato	27
8.4 Modalità stand-by.....	27
8.5 Uscire dalla modalità stand-by.....	27
8.6 Modalità manutenzione	28
9. Monitoraggio della NIBP	31
9.1 Dati generali.....	32
9.2 Impostazione dei collegamenti.....	33
9.3 Avvio/Arresto delle misurazioni.....	34

10. Monitoraggio della SpO₂/frequenza del polso	35
10.1 Principi generali per la misurazione della SpO ₂	
Parametro della pletismografia	36
10.2 Identificazione del modulo SpO ₂	37
10.3 Impostazione dei collegamenti	37
10.4 Display SpO ₂ e frequenza del polso	38
11 Monitoraggio della temperatura	39
11.1 Descrizione del termometro IRT10	39
11.2 Display del termometro	40
11.3 Display dell'unità principale	40
11.4 Accoppiamento del termometro all'unità principale	41
11.5 Misurazione della temperatura	41
12 Manutenzione	42
12.1 Dati generali	42
12.2 Reso di Smartsigns® Compact 300 e dei componenti del sistema	42
12.3 Assistenza	42
12.4 Controlli periodici di sicurezza	42
12.5 Pulizia	43
12.6 Manutenzione della batteria	43
13 Risoluzione dei problemi	44
13.1 Dati generali	44
13.2 Azione correttiva	47
13.3 Come ottenere assistenza tecnica	47
14 Compatibilità elettromagnetica	48
15 Specifiche	52
15.1 Classificazione dell'apparecchiatura	52
15.2 Standard	52
15.3 Dati generali	52
15.4 Dati elettrici	53
15.5 Specifiche ambientali	53
15.6 Parametri di misurazione	54
16 Accessori	56
17. Garanzia e assistenza	58
17.1 Reso per riparazione	58

1. Informazioni generali sulla sicurezza

Il presente paragrafo contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso generale del sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300. Altre importanti informazioni sulla sicurezza sono riportate in tutto il manuale



Importante! Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire familiarità con i controlli, le funzionalità del display e le tecniche operative. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni all'unità.

1.1 Note di avvertenza/attenzione



Avvertenza generale/attenzione.



Consultare le istruzioni per l'uso



AVVERTENZA: negli Stati Uniti, non collegare l'unità a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete, onde evitare che il dispositivo venga disattivato accidentalmente.



AVVERTENZA: in caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione di rete CA, utilizzare il sistema di monitoraggio con alimentazione a batteria.



AVVERTENZA: come con qualsiasi altra apparecchiatura medica, posizionare tutti i cavi con cautela, per ridurre il rischio di strangolamento o intrappolamento del paziente.



AVVERTENZA: se il sistema di monitoraggio non viene spento correttamente, si ripristinano le impostazioni di fabbrica.



AVVERTENZA: verificare l'apparecchiatura prima dell'uso e assicurarsi di utilizzarla in modo corretto e sicuro.



AVVERTENZA: non sterilizzare il sistema di monitoraggio.



AVVERTENZA: pericolo di esplosione. Non usare l'unità in presenza di anestetici o gas infiammabili. Non utilizzare in camera iperbarica, in ambienti arricchiti di ossigeno o in qualsiasi altro ambiente potenzialmente esplosivo.



AVVERTENZA: leggere attentamente le istruzioni per l'uso degli accessori prima di utilizzarli, comprese tutte le avvertenze, le note di attenzione e le istruzioni.



AVVERTENZA: non utilizzare bracciali, sensori e altri cavi danneggiati. Non immergere bracciali, sensori e altri cavi in acqua, solventi o soluzioni detergenti in quanto i connettori non sono impermeabili. Non sterilizzare bracciali, sensori e altri cavi con sistemi di irradiazione, vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni per la pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA: se la batteria presenta segni di danneggiamento, perdite o crepe, deve essere immediatamente sostituita da un tecnico qualificato ed esclusivamente con una batteria approvata dal produttore.



AVVERTENZA: il sistema di monitoraggio è da intendersi come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.



AVVERTENZA: la misurazione dei parametri vitali può essere influenzata dalle condizioni e dai movimenti del paziente, dai sensori, dalle condizioni ambientali e dalle condizioni elettromagnetiche esterne.



AVVERTENZA: è possibile che altre apparecchiature trasmettenti su frequenze radio e altre fonti di rumore elettrico come i telefoni cellulari, a causa della vicinanza o dell'intensità della fonte, possano provocare interruzioni nel funzionamento dell'unità.



AVVERTENZA: al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, non collocare il sistema di monitoraggio in modo tale che possa cadere sul paziente.



AVVERTENZA: scollegare il sistema di monitoraggio e i sensori durante l'imaging a risonanza magnetica (MRI). L'uso dell'apparecchiatura durante l'MRI potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine MRI o l'accuratezza del sistema di monitoraggio. Inoltre, per evitare ustioni, rimuovere i sensori dal paziente prima di eseguire l'MRI.



AVVERTENZA: durante il monitoraggio prolungato e continuo della SpO₂, controllare il sito del sensore almeno ogni 4 ore. Controllare l'integrità della cute del paziente e la circolazione; se necessario, riposizionare il sensore. L'applicazione scorretta e prolungata del sensore può provocare danni ai tessuti.



AVVERTENZA: non sollevare il sistema di monitoraggio dal cavo del sensore o dal cavo di alimentazione in quanto potrebbero scollegarsi, causando la caduta dell'unità sul paziente.



AVVERTENZA: l'unità potrebbe non funzionare in modo efficace su pazienti con convulsioni o tremori.



AVVERTENZA: non collegare più di un paziente al sistema di monitoraggio.



ATTENZIONE: in conformità alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.



ATTENZIONE: prestare attenzione all'uso sicuro ed efficace del sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300. In caso di utilizzo o conservazione dell'unità non conformi ai requisiti fissati, o in caso di urti o cadute, possono essere rilevate misurazioni inaccurate.



ATTENZIONE: l'affidabilità della messa a terra si può ottenere solo quando l'apparecchiatura è collegata a una presa elettrica omologata per uso ospedaliero.



ATTENZIONE: l'accuratezza del sistema di monitoraggio potrebbe risultare compromessa qualora l'unità sia collegata a dispositivi I/O secondari e non al riferimento di terra.



ATTENZIONE: non collocare liquidi sul sistema di monitoraggio. In caso di versamento di liquidi sul sistema di monitoraggio, scollegare il cavo di alimentazione, pulire immediatamente e rimettere il sistema di monitoraggio in funzione per assicurarsi che non esista alcun pericolo.



ATTENZIONE: al di fuori dell'intervallo misurabile, il sistema di monitoraggio può visualizzare codici di errore.



ATTENZIONE: le apparecchiature accessorie collegate all'interfaccia dati del sistema di monitoraggio devono essere certificate ai sensi della norma IEC60950 relativa alle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione o IEC60601-1 sugli apparecchi elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti di sistema IEC60601-1-1. Chiunque colleghi un'apparecchiatura aggiuntiva alla porta di ingresso o uscita del segnale sta configurando un sistema medicale, ed è quindi responsabile del fatto che il sistema sia conforme ai requisiti della norma IEC60601-1-1 e alla norma sulla compatibilità elettromagnetica IEC60601-1-2. In caso di dubbi, contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare.

2. Introduzione



AVVERTENZA: *il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300 è da intendersi esclusivamente come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.*

Il presente manuale contiene informazioni sul sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300. Smartsigns® Compact 300 è disponibile nelle seguenti configurazioni:

Config.	Funzionalità
SC300	NIBP, polso e SpO2
SC300T	NIBP, polso, SpO2 e temperatura
SC300N	NIBP, polso e SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	NIBP, polso, SpO2 (NELLCOR) e temperatura

Nota: per ulteriori informazioni su ciascuna configurazione, consultare il paragrafo relativo alle specifiche tecniche.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale, comprese le illustrazioni, sono basate su un sistema di monitoraggio configurato con le opzioni NIBP, SpO2 e temperatura. Se il proprio sistema di monitoraggio è privo di una qualsiasi di queste opzioni, alcune delle informazioni contenute in questo manuale non sono applicabili.

2.1 Funzionalità di Smartsigns® Compact 300

Caratteristiche fisiche

La serie Smartsigns Compact 300 è un sistema compatto di monitoraggio SPOT dei parametri vitali. Misura 130 x 125 x 299 mm e pesa 1,25 Kg. La maniglia integrata permette di trasportare l'unità da un luogo all'altro.

Caratteristiche elettriche

Il sistema di monitoraggio è alimentato tramite la rete elettrica locale (100-240 VCA, 50/60 Hz) o mediante una batteria interna da 2200 mAh agli ioni di litio. La batteria interna si carica ogniqualvolta l'SC300 è collegato all'alimentazione di rete.

Display

Il sistema di monitoraggio utilizza un display numerico LED da 6" per la visualizzazione dello stato del paziente e del sistema.

Uscite ausiliarie

Il sistema di monitoraggio è dotato di una struttura RS-232 I/O sul retro dell'unità, che viene utilizzata per gli aggiornamenti software.

2.2 Finalità d'uso

La serie Smartsigns Compact 300 è destinata all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati in ambienti sanitari per monitorare lo stato fisiologico di pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Le misurazioni fisiologiche supportate sono:

- pressione sanguigna non invasiva (NIBP)
- pulsossimetria
- frequenza del polso
- temperatura

Nota: l'uso ospedaliero in genere comprende i reparti di medicina generale, le sale operatorie, le aree adibite a procedure speciali e i reparti di terapia intensiva all'interno dell'ospedale, nonché altre strutture di tipo ospedaliero. Per strutture di tipo ospedaliero si intendono ambulatori, laboratori del sonno, residenze sanitarie assistenziali, studi di chirurgia estetica e unità per la cura di pazienti sub-acuti.

Nota: il trasporto intra-ospedaliero è il trasporto di pazienti all'interno dell'ospedale o di strutture di tipo ospedaliero.

Nota: per utilizzatori medici specializzati e addestrati si intendono operatori sanitari quali medici e infermieri che sanno come rilevare e interpretare i parametri vitali di un paziente. Questi operatori devono assumersi la responsabilità diretta della vita del paziente. Può trattarsi di caregiver o interpreti addestrati dal punto di medico ai sensi delle procedure della struttura medica per supportare la cura dei pazienti. Eventuali impostazioni inadeguate possono portare a una situazione pericolosa che ferisce, danneggia o minaccia la vita del paziente. L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo da utilizzatori addestrati in grado di regolare le impostazioni del sistema di monitoraggio.

2.3 Informazioni sul presente manuale

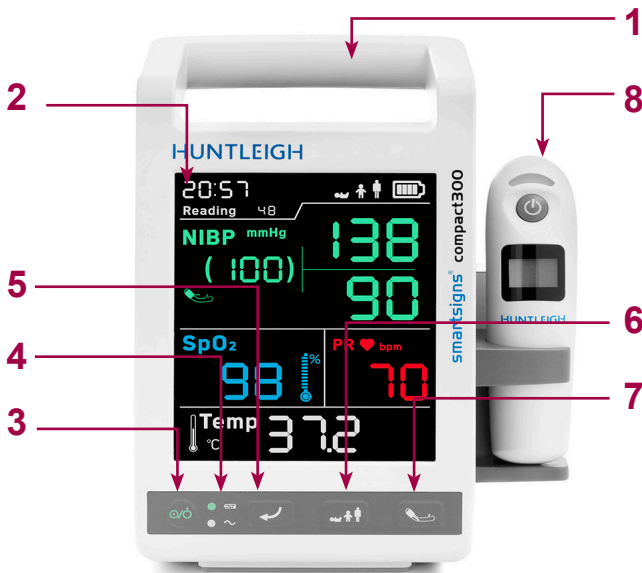
Il presente manuale illustra come impostare e utilizzare il sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300. Nelle pagine precedenti a questa introduzione sono riportate alcune informazioni importanti sulla sicurezza relative all'uso generale dell'apparecchiatura. Altre informazioni importanti sulla sicurezza si trovano in tutto il testo, ove applicabile.

Prima di utilizzare il sistema di monitoraggio, leggere l'intero manuale, compreso il paragrafo dedicato alle informazioni sulla sicurezza.

Il presente manuale è compatibile con unità dotate della versione 3.0 e successive del software.

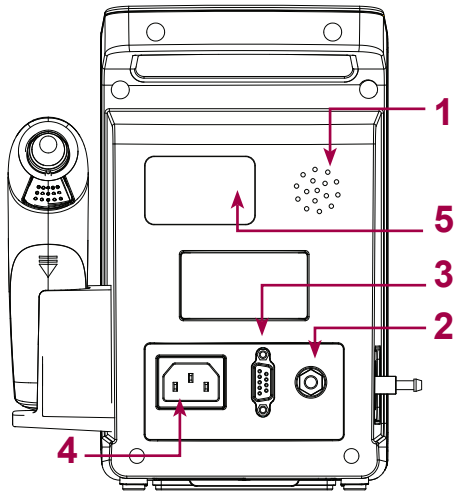
3. Descrizione di comandi, indicatori, simboli e display

3.1 Identificazione dei comandi e dei simboli del pannello frontale



1	Maniglia
2	Display
3	ON/OFF
4	<p>Indicatore della batteria</p> <ul style="list-style-type: none">• ON: il sistema di monitoraggio è collegato alla rete elettrica CA• OFF: la batteria è completamente carica• LAMPEGGIANTE: la batteria è in carica• ROSSO LAMPEGGIANTE: indicatore di batteria scarica <p>Indicatore dell'alimentazione di rete CA</p> <ul style="list-style-type: none">• ON: il sistema di monitoraggio è collegato alla rete elettrica CA• OFF: il sistema di monitoraggio non è collegato alla rete elettrica CA
5	Indietro
6	Selezione del gruppo di pazienti
7	Avvio/Arresto NIBP
8	Termometro a infrarossi wireless

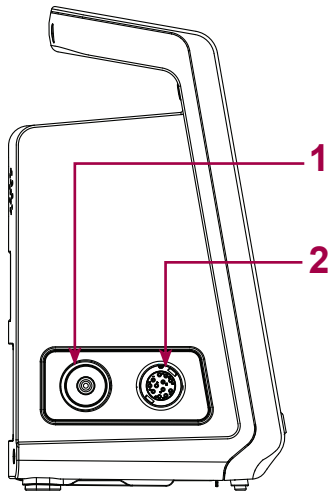
3.2 Identificazione dei comandi del pannello posteriore



1	Altoparlante
2	Porta equipotenziale
3	Porta di servizio RS232
4	Indicatore di alimentazione CA
5	Etichetta di identificazione del prodotto

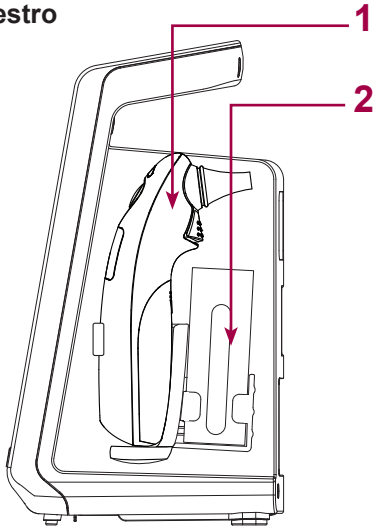
3.3 Identificazione dei comandi del pannello laterale

Sinistro



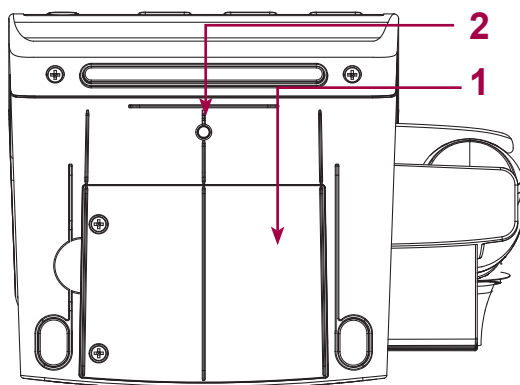
1	Connettore NIBP
2	Connettore SpO2

Destro



1	Termometro a infrarossi wireless IRT10 (opzione)
2	Lenti del termometro (opzione)

3.4 Identificazione della parte inferiore



1	Vano batteria
2	Punto di fissaggio piastra adattatore













La batteria interna è accessibile attraverso il vano situato sul lato inferiore dell'unità.

Per l'unità di fissaggio è disponibile un kit di fissaggio. L'unità è collegata tramite un solo punto di fissaggio.

3.5 Descrizione dei simboli/indicatori

I simboli e gli indicatori sono descritti di seguito:





Simboli	Descrizione
	Attenzione, consultare la documentazione fornita con il prodotto.
	Tipo di paziente: adulto
	Tipo di paziente: pediatrico
	Tipo di paziente: neonatale
	Avvio/Arresto della misurazione non invasiva della pressione sanguigna
	Tipo BF – Prova del defibrillatore
	Equipotenzialità
	On/Off/Stand-by

Simboli	Descrizione
	Spia di ricarica della batteria
	Alimentazione di rete (CA)
	Ingresso/Uscita
	Consultare le istruzioni per l'uso
IPX1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
 0088	Marchiatura CE Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Istruzioni per lo smaltimento
	Fabbricante
	Non capovolgere
	Fragile – Maneggiare con cura
	Limite di sovrapposizione di strati
	Mantenere asciutto

3.6

Descrizione dei comandi



Comandi	Descrizione
	<p>Tasto ON/OFF/STAND-BY</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo pulsante per avviare il sistema – l'indicatore di stato del sistema si illumina di verde. In modalità misurazione, premere questo pulsante per entrare in modalità standby – l'indicatore di sistema diventa giallo. Per spegnere, premere e tenere premuto questo pulsante per 2 secondi.
	<p>Tasto Indietro</p> <p>Azzeramento del codice di errore</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo tasto per azzerare qualsiasi codice di errore visualizzato in modalità misurazione. <p>Salva misurazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo tasto per salvare la misurazione in memoria <p>Richiamo in memoria</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere e tenere premuto questo tasto per 2 secondi per accedere alle misurazioni memorizzate <p>Abilita/Disabilita tono pulsato</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere e tenere premuto questo tasto per 4 s per abilitare l'impostazione del tono pulsato (on/off) <p>Selezione della modalità manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo tasto entro 10 secondi dall'accensione per accedere alla modalità manutenzione.
	<p>Tasto di selezione del gruppo di pazienti</p> <p>Selezione dei pazienti</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo tasto per selezionare il gruppo di pazienti pertinente.
	<p>Avvio/Arresto della misurazione NIBP</p> <ul style="list-style-type: none"> Premere questo tasto per avviare la misurazione della pressione sanguigna; premendo il pulsante durante la misurazione, questa si arresta.

4. Impostazione del sistema di monitoraggio



AVVERTENZA: Smartsigns® Compact 300 è un dispositivo di prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale qualificato. È progettato per l'uso da parte di medici clinici. Sebbene questo documento illustri le tecniche di monitoraggio medico, il sistema deve essere utilizzato solo da medici addestrati in grado di rilevare e interpretare i parametri vitali dei pazienti.



AVVERTENZA: negli Stati Uniti, non collegare l'unità a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete, onde evitare che il dispositivo venga disattivato accidentalmente.



AVVERTENZA: come con qualsiasi altra apparecchiatura medica, posizionare tutti i cavi con cautela, per ridurre il rischio di strangolamento o intrappolamento del paziente.



AVVERTENZA: al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, non collocare il sistema di monitoraggio in modo tale che possa cadere sul paziente.



AVVERTENZA: non sollevare il sistema di monitoraggio dal cavo del sensore o dal cavo di alimentazione in quanto potrebbero scollegarsi, causando la caduta dell'unità sul paziente.



AVVERTENZA: scollegare il sistema di monitoraggio e i sensori/cavi durante l'imaging a risonanza magnetica (MRI). L'uso del sistema di monitoraggio durante l'MRI potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine MRI o l'accuratezza del sistema di monitoraggio.



AVVERTENZA: per garantire prestazioni accurate o evitare guasti del dispositivo, non esporre il sistema di monitoraggio a condizioni di umidità estrema, come l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione può causare prestazioni inaccurate o guasti del dispositivo



AVVERTENZA: non utilizzare il sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300, i sensori SpO2, le sonde di temperatura o i connettori che appaiono danneggiati.



AVVERTENZA: la batteria esausta può esplodere durante l'incenerimento. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, comprese le batterie, attenersi alle ordinanze delle autorità locali e alle istruzioni sul riciclaggio.



AVVERTENZA: non toccare il sistema di monitoraggio durante la scarica (elettrificazione) di un defibrillatore, in quanto ciò può causare scosse elettriche.



AVVERTENZA: assicurarsi che l'altoparlante sia libero da eventuali ostruzioni. In caso contrario, il segnale acustico potrebbe non essere udibile.



ATTENZIONE: se si prevede di non utilizzare il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300 per un periodo di almeno 2 mesi, informare i tecnici dell'assistenza rispetto alla necessità di rimuovere la batteria prima di riporre l'unità. Se la batteria non è stata ricaricata per un periodo uguale o superiore a 2 mesi, si raccomanda vivamente di ricaricarla.



ATTENZIONE: riciclare le batterie usate in modo corretto. Non gettare le batterie nei cassonetti per rifiuti.

4.1 Disimballaggio e ispezione

Il sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300 viene spedito in una scatola. Esaminare con attenzione l'imballo per verificare che non sia danneggiato. Se vengono rilevati segni di danneggiamento, contattare immediatamente il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd. Restituire tutto il materiale di imballaggio e il sistema di monitoraggio. Consultare il paragrafo sulla manutenzione per istruzioni sulla restituzione dei prodotti danneggiati.

Posizionare il sistema di monitoraggio nella posizione prevista dall'utilizzatore, in modo tale che quest'ultimo possa facilmente riconoscere le condizioni di monitoraggio visive e acustiche.

4.2 Elenco dei componenti

Quantità	Componente
1	Sistema di monitoraggio spot dei parametri vitali Smartsigns Compact 300
1	Bracciale NIBP per adulti (25 – 35 cm)
1	Tubo NIBP
1	Sensore SpO2
1	Termometro wireless (opzionale)
1	Lenti per termometro - confezione da 20 pezzi (opzionale)
1	Manuale dell'operatore
1	Cavo di alimentazione (specifico per Paese)
1	Filo di terra

Per la serie Smartsigns Compact 300 sono disponibili vari accessori; per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o il servizio clienti.

4.3 Collegamento dei cavi di alimentazione



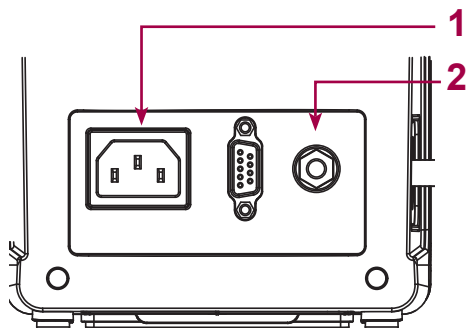
AVVERTENZA: negli Stati Uniti, non collegare l'unità a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete, onde evitare che il dispositivo venga disattivato accidentalmente.



ATTENZIONE: per la sicurezza dei pazienti, utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito da Huntleigh Healthcare Ltd. L'utilizzo di un cavo di alimentazione non omologato può danneggiare il sistema di monitoraggio e invalidare la garanzia del prodotto. in caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione di rete CA, utilizzare il sistema di monitoraggio con alimentazione a batteria.

Alimentazione di rete CA

Assicurarsi che la presa CA sia collegata a terra e che garantisca l'intervallo di tensione e frequenza specificato (100 – 240 VCA, 50 - 60 Hz).



1	Presa di alimentazione CA
2	Punto equipotenziale

1. Collegare il connettore femmina del cavo di alimentazione CA al connettore situato sul pannello posteriore del sistema di monitoraggio.
2. Inserire il connettore maschio del cavo di alimentazione CA in una presa di corrente CA con idonea messa a terra.
3. Verificare che l'indicatore di carica/alimentazione di rete CA sia acceso
4. Se necessario, collegare il filo di terra. Collegare il connettore del filo di terra al terminale equipotenziale posto sul pannello posteriore. Collegare la clip a coccodrillo del filo di terra al morsetto di terra per apparecchiature medicali posto sulla parete.

4.4

Collegamento degli accessori



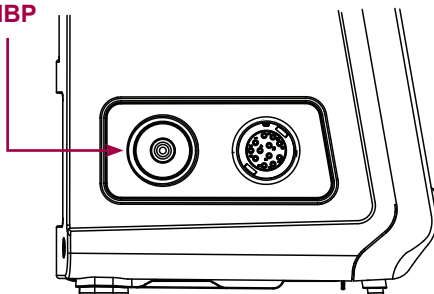
AVVERTENZA: non sollevare il sistema di monitoraggio dal cavo del sensore o dal cavo di alimentazione in quanto potrebbero scollegarsi, causando la caduta dell'unità sul paziente.



Nota: per la sicurezza dei pazienti e per garantire prestazioni e accuratezza ottimali del prodotto, utilizzare esclusivamente gli accessori forniti con Smartsigns® Compact 300 o gli accessori consigliati dal servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

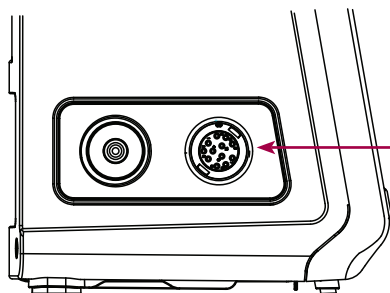
Tubi flessibili e bracciali NIBP

Connettore tubo NIBP



1. Selezionare il bracciale della dimensione adeguata per il paziente e applicarlo sul sito selezionato.
2. Collegare il tubo flessibile al connettore NIBP sul lato dell'unità.

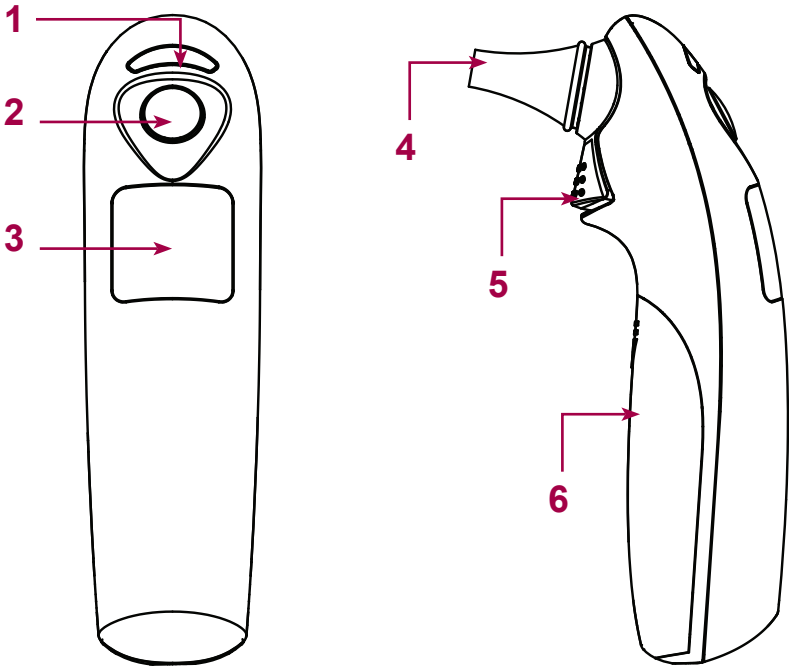
Cavi e sensori SpO2



Connettore cavo di interfaccia SpO2

1. Scegliere un sensore idoneo per il paziente e per l'applicazione desiderata.
2. Applicare il sensore al sito selezionato.
3. Collegare il sensore SpO2 al lato dell'unità.

Termometro wireless (opzione)



1	Indicatore di stato
2	Tasto di avvio della misurazione
3	Display
4	Sensore a infrarosso
5	Espulsore della lente
6	Vano batteria

5. Funzionamento a batteria



AVVERTENZA: eliminare la batteria in conformità alle disposizioni e alle normative locali. Seguire le istruzioni locali riguardanti lo smaltimento o il riciclaggio delle batterie.



ATTENZIONE: se si prevede di non utilizzare il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300 per un periodo di almeno 2 mesi, informare i tecnici dell'assistenza rispetto alla necessità di rimuovere la batteria prima di riporre l'unità. Se la batteria non è stata ricaricata per un periodo uguale o superiore a 2 mesi, si raccomanda vivamente di ricaricarla.



ATTENZIONE: i dati misurati o visualizzati potrebbero non essere accurati in condizioni di batteria scarica o molto scarica.



ATTENZIONE: la batteria esausta può esplodere durante l'incenerimento. riciclare le batterie usate in modo corretto. Non gettare le batterie nei cassonetti per rifiuti.



Nota: man mano che si utilizza la batteria e dopo vari cicli di ricarica, il tempo tra l'insorgenza dell'allarme batteria scarica e lo spegnimento dello strumento può diventare più breve. Si consiglia ai tecnici dell'assistenza di controllare periodicamente la batteria e di sostituirla se necessario.

Nota: quando non in uso, si consiglia di mantenere il sistema di monitoraggio collegato all'alimentazione di rete CA. Ciò assicura che la batteria sia totalmente carica ogniqualvolta necessario.

5.1 Installazione della batteria

Il sistema di monitoraggio è provvisto di una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio in grado di alimentare l'unità quando non è disponibile una fonte di alimentazione di rete CA.

Spegnere il sistema di monitoraggio, scollegare il cavo di alimentazione e qualunque altro accessorio.

Collocare il sistema di monitoraggio su un piano e capovolgerlo in modo tale che la base sia rivolta all'insù.

Svitare il coperchio, inserire la batteria nel vano assicurandosi che i terminali positivo e negativo siano collegati in modo corretto.





Riposizionare il coperchio e fissarlo, ricapovolgere il sistema di monitoraggio.

5.2 Funzionamento a batteria

Con il sensore SpO2 collegato ed effettuando misurazioni della NIBP a intervalli di 10 minuti, il tempo di funzionamento dell'unità con una batteria completamente carica in genere non è inferiore a 12 ore.

Quando l'unità è collegata a una rete di alimentazione CA, la batteria si ricarica automaticamente.

L'icona della batteria visualizzata sullo schermo indica lo stato della batteria:

Indicatore della batteria	Stato
	La batteria è completamente carica
 e 	La batteria è carica, ma non al livello massimo
	La batteria deve essere ricaricata

Se il simbolo della batteria lampeggia, significa che deve essere ricaricata immediatamente. Il simbolo lampeggiante è accompagnato anche da un allarme acustico.

5.3 Ricarica della batteria scarica

Collegando il sistema di monitoraggio alla rete elettrica locale CA, la ricarica è automatica.

Durante il processo di ricarica, la spia di ricarica della batteria si illumina di verde.

Quando la batteria raggiunge il livello massimo di carica, la spia si spegne.

Il tempo di ricarica della batteria agli ioni di litio è:

- Con il sistema di monitoraggio spento, il tempo di ricarica è inferiore a 3 ore.
- Con il sistema di monitoraggio acceso, il tempo di ricarica è inferiore a 5,5 ore.

5.4 Linee guida sull'utilizzo della batteria

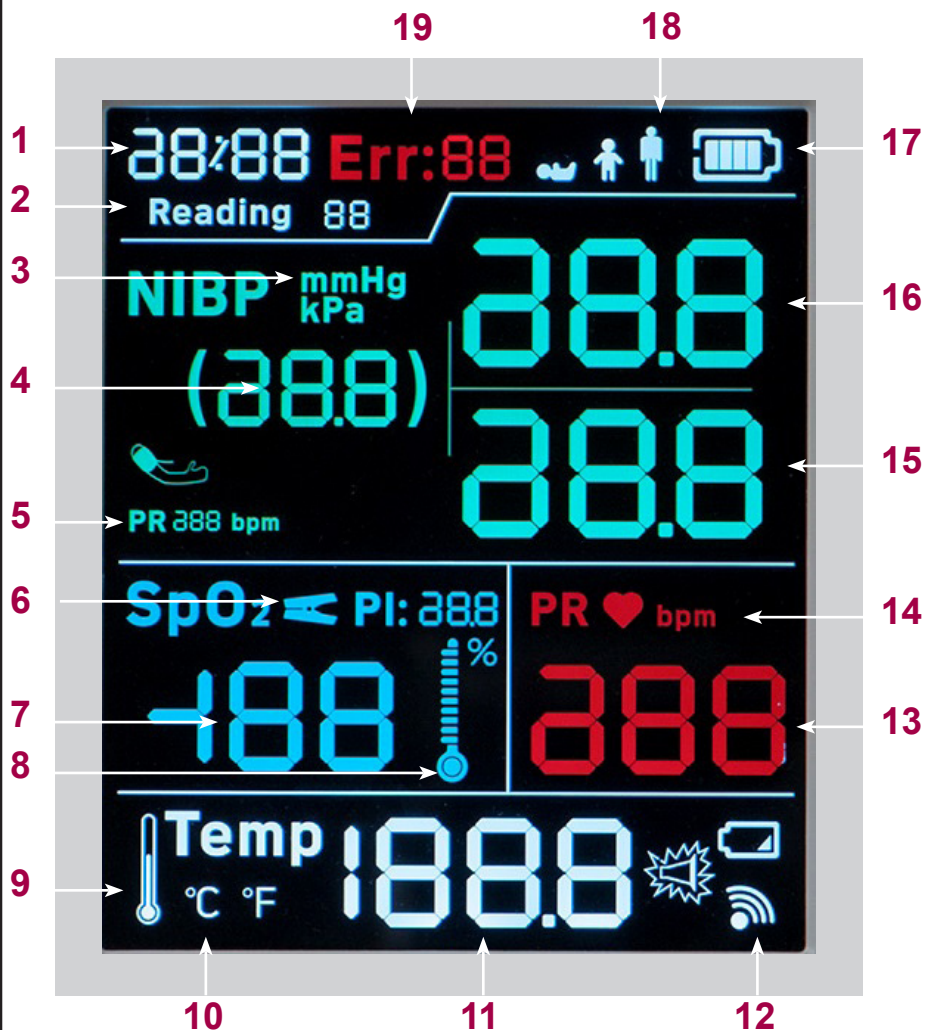
La durata prevista della batteria dipende dalla frequenza e dal tempo di utilizzo. Per una batteria agli ioni di litio adeguatamente mantenuta e conservata, la durata è di circa 3 anni.

In caso di utilizzo più frequente e aggressivo, la durata può essere inferiore.

Si consiglia di sostituire le batterie agli ioni di litio ogni 3 anni.

6. Display del sistema

Il display è organizzato in una serie di zone



Compo- nente	Descrizione
1	Data e ora del sistema Impostare la data e l'ora - Anno, mese, giorno, ora, minuti
2	Revisione dei dati delle misurazioni del paziente Nel sistema di monitoraggio possono essere memorizzate 50 serie di dati
3	Unità di misurazione NIBP mmHg o kPa.
4	MAP – Lettura della pressione arteriosa media
5	Frequenza del polso – derivata dalla misurazione NIBP
6	Stato del sensore di SpO2: SpO2 marchio proprio: <ul style="list-style-type: none"> • Lampeggiamento dell'icona: cattivo collegamento al dito o sensore scollegato SpO2 Nellcor <ul style="list-style-type: none"> • Icona spenta: sonda spenta • Lampeggiamento dell'icona: cattivo collegamento al dito o sensore scollegato
7	Misurazione della SpO2
8	Indicazione relativa dell'intensità del segnale
9	Misurazione della temperatura
10	Unità di temperatura (°C o °F)
11	Lettura della temperatura
12	Indicatore di connessione wireless – sensore di temperatura ON: sensore della temperatura accoppiato OFF: sensore della temperatura NON accoppiato
13	Frequenza del polso – derivata dal sensore di SpO2
14	Simbolo della frequenza del polso
15	Misurazione della pressione arteriosa diastolica
16	Misurazione della pressione arteriosa sistolica
17	Indicatore della batteria
18	Tipo di paziente (neonatale, pediatrico, adulto)
19	Codice di errore

7. Utilizzo del sistema di monitoraggio



AVVERTENZA: se il POST (power on self-test) non viene completato correttamente, non utilizzare il sistema di monitoraggio.



AVVERTENZA: assicurarsi che l'altoparlante sia libero da eventuali ostruzioni. In caso contrario, il segnale acustico di allarme potrebbe non essere udibile.



AVVERTENZA: scollegare il sistema di monitoraggio e i sensori/cavi durante l'imaging a risonanza magnetica (MRI). L'uso del sistema di monitoraggio durante l'MRI potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine MRI o l'accuratezza del sistema di monitoraggio.



AVVERTENZA: il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300 è da intendersi esclusivamente come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.



AVVERTENZA: Smartsigns® Compact 300 è un dispositivo di prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale qualificato. È progettato per l'uso da parte di medici clinici. Sebbene questo documento illustri le tecniche di monitoraggio medico, il sistema deve essere utilizzato solo da medici addestrati in grado di rilevare e interpretare i parametri vitali dei pazienti.

7.1 Accensione del sistema di monitoraggio

Prima di utilizzare il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300, verificare che funzioni correttamente e che il suo utilizzo sia sicuro. La presenza di condizioni di funzionamento adeguate sarà verificata ad ogni accensione del sistema di monitoraggio, come descritto nella seguente procedura.

Nota: le condizioni fisiologiche, le procedure mediche o gli agenti esterni che possono interferire con la capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni comprendono emoglobine disfunzionali, mezzi di contrasto endovascolari colorati, bassa perfusione, pigmentazione cutanea e coloranti applicati esternamente come smalto per unghie, tintura o crema pigmentata.

Nota: i parametri possono essere impostati su base individuale, dal medico, e queste impostazioni restano in vigore fino a quando il sistema di monitoraggio non viene spento.

7.2 Esecuzione del Power On Self-Test (POST)

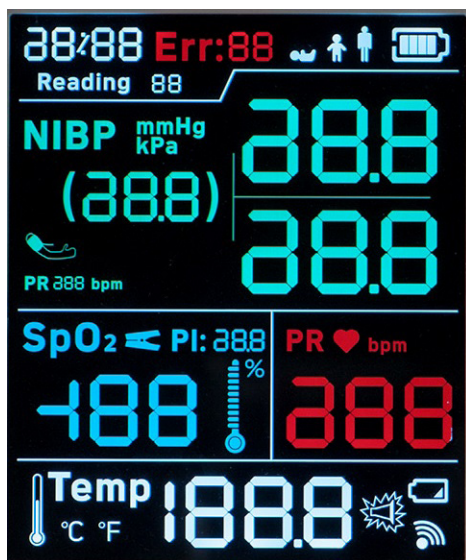


ATTENZIONE: Smartsigns® Compact 300 avvia automaticamente il Power-On-Self-Test, il quale verifica la circuiteria e le funzioni del sistema di monitoraggio. Durante il POST (subito dopo l'accensione), verificare che tutti i segmenti e gli indicatori del display siano illuminati e che il segnale acustico di accensione funzioni.



ATTENZIONE: se un indicatore o il display non si accendono, o se l'altoparlante non funziona, non utilizzare il sistema di monitoraggio. Contattare un tecnico qualificato o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Accendere il sistema di monitoraggio premendo il pulsante ON/OFF/STAND-BY.
2. Il sistema di monitoraggio avvia automaticamente il Power On Self Test (POST), il quale verifica l'integrità del sistema.
3. Verificare che il sistema di monitoraggio emetta un segnale acustico di conferma durante l'accensione e che ciascuna sezione del display sia illuminata.



Power On Self Test

4. Se il sistema rileva un problema interno, visualizza un codice di errore sul display. Contattare un tecnico qualificato
5. A completamento del POST, il sistema di monitoraggio entra in MODALITÀ MISURAZIONE.

7.3 Spegnimento del sistema di monitoraggio

Per spegnere il sistema, attenersi alla seguente procedura

1. Assicurarsi che la sessione di monitoraggio sia terminata.
2. Scollegare tutti gli accessori dal paziente.
3. Premere e tenere premuto il tasto ON/OFF/STAND-BY per 2 secondi; il sistema si spegne.

8. Impostazioni del sistema

La serie Smartsigns Compact 300 offre agli utilizzatori varie modalità di funzionamento



- Modalità misurazione – Rilevazione delle misurazioni
- Modalità revisione – Visualizzazione delle misurazioni salvate
- Modalità di impostazione dei parametri – Impostazione del tono pulsato ON o OFF
- Modalità manutenzione - Regolazione delle impostazioni di sistema
- Modalità stand-by - Riposo

Ciascuna modalità offre diverse strutture e l'accesso a varie impostazioni.


8.1 Modalità misurazione



Dopo l'avvio iniziale, il sistema passa automaticamente alla modalità misurazione.

Da qui l'utilizzatore può eseguire una serie di misurazioni.

1. Premere  per avviare la misurazione della NIBP.
2. Applicare il sensore di SpO2 al paziente; dopo pochi secondi, la misurazione della SpO2 viene visualizzata sullo schermo.
3. Applicare un nuovo coprilente sulla punta del termometro; a questo punto, è possibile misurare la temperatura
4. Dopo aver effettuato una misurazione, i dati vengono visualizzati nell'area dedicata del display.
5. Premere  per salvare la misurazione in memoria.
6. Dopo la misurazione di uno o più parametri, i dati vengono automaticamente salvati se non vengono effettuate misurazioni aggiuntive entro 2 minuti.

8.2 Modalità revisione




In modalità misurazione, premere  per 2 secondi per attivare la modalità revisione; in questa modalità, è possibile esaminare fino a 50 serie di dati di misurazione. Le misurazioni sono memorizzate in ordine di data e ora.

1. Premere  per scorrere tra le misurazioni memorizzate; la misurazione meno recente viene visualizzata per prima.
2. Premere  per tornare alla modalità misurazione.



Questo sistema di monitoraggio consente di memorizzare fino a 50 misurazioni.

8.3 Impostazione del tono pulsato

1. In modalità misurazione, premere e tenere premuto  per 4 secondi per accedere all'impostazione del tono pulsato.
2. Il valore della frequenza del polso (PR) lampeggia
3. Premere  per attivare o disattivare il segnale acustico del polso.
4. Premere  per salvare l'impostazione e tornare alla modalità misurazione.

8.4 Modalità stand-by

Premere  per entrare in modalità stand-by.

Se rimane inattivo per 10 minuti, il sistema di monitoraggio entra automaticamente in modalità stand-by.


Se rimane in modalità stand-by per più di 30 minuti, il sistema di monitoraggio si spegne automaticamente.



Quando l'unità è in modalità stand-by, il display si spegne e il tasto ON/OFF/STAND-BY si illumina di giallo.

8.5 Uscire dalla modalità stand-by


Per uscire dalla modalità stand-by, premere un tasto qualsiasi. Inoltre, il sistema esce automaticamente dalla modalità stand-by se:

1. Il sistema di monitoraggio riceve un input dal sensore di SpO2.
2. La carica è insufficiente ()
3. Riceve una misurazione della temperatura

8.6 Modalità manutenzione




La modalità manutenzione è destinata all'uso da parte di un tecnico biomedico o di una persona adeguatamente qualificata. È improbabile che gli operatori sanitari o i medici abbiano necessità di accedere a questa modalità.

Per accedere alla modalità manutenzione, premere il tasto  entro 10 secondi dall'accensione del sistema.

Il sistema visualizza la versione del firmware in ciascuna delle sezioni pertinenti del display.





In questa modalità, l'utilizzatore può accedere alle seguenti impostazioni:

- unità di misura della NIBP
- unità di misura della temperatura
- data e ora del sistema
- test di perdita d'aria NIBP
- test di pressione NIBP
- luminosità del display
- ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica.

Dopo aver effettuato una modifica, premere e tenere premuto  per spegnere il sistema di monitoraggio. Le nuove impostazioni avranno effetto al successivo riavvio del sistema di monitoraggio.






Impostazione delle unità NIBP

Entrare in modalità manutenzione.

- Premere  o  per passare da mmHg a kPa.
- Selezionare, premere e tenere premuto  per spegnere il sistema di monitoraggio o  per passare all'impostazione successiva.

Impostazione delle unità di temperatura




Entrare in modalità manutenzione.

- Premere  e spostarsi sull'area di impostazione dell'unità di temperatura
- Premere  o  per passare da °C a °F.
- Selezionare, premere e tenere premuto  per spegnere il sistema di monitoraggio o  per passare all'impostazione successiva.







Impostazione della data e dell'ora del sistema

Entrare in modalità manutenzione.







Anno

1. Premere due volte  per entrare nell'area di impostazione dell'anno;
2. Premere  per aumentare il valore
3. Premere  per diminuire il valore

Mese/Giorno

1. Premere  per entrare nell'impostazione del mese
2. Premere  per aumentare il valore
3. Premere  per diminuire il valore
4. Premere  per entrare nell'impostazione del giorno
5. Premere  per aumentare il valore
3. Premere  per diminuire il valore

Ora/Minuti

1. Premere  per entrare nell'impostazione dell'ora
2. Premere  per aumentare il valore
3. Premere  per diminuire il valore
4. Premere  per entrare nell'impostazione del minuto
5. Premere  per aumentare il valore
3. Premere  per diminuire il valore



Dopo aver fatto la selezione, premere  per uscire dall'impostazione della data e dell'ora.

Test del modulo NIBP




Questa regolazione è riservata ai tecnici

Entrare in modalità manutenzione.

1. Premere  fino a quando il display PR bpm non comincia a lampeggiare
2. Premere  per passare dal test di perdita d'aria al test di pressione

Con "150" si seleziona il test di perdita d'aria NIBP.

Con "250" si seleziona il test di pressione NIBP.

3. Premere  per avviare ciascun test.

Regolazione della luminosità



Questa regolazione è riservata ai tecnici

Entrare in modalità manutenzione

1. Premere ripetutamente fino a quando l'impostazione di regolazione della luminosità non comincia a lampeggiare.
2. Premere o per regolare la luminosità del display – 05 corrisponde alla luminosità massima.

Ripristino delle impostazioni di fabbrica



Questa regolazione è riservata ai tecnici

Entrare in modalità manutenzione.

1. Premere ripetutamente fino a quando non viene visualizzato 00 nell'area PR bpm.
2. Sebbene le impostazioni di fabbrica non possano essere modificate, l'utilizzatore può assegnare una configurazione diversa alle impostazioni predefinite locali.
3. Per ripristinare la configurazione delle impostazioni predefinite, premere e selezionare 00.

Le impostazioni di fabbrica sono:

Unità	Impostazione predefinita
Unità NIBP	mmHg
Unità temperatura	°C
Tipo di paziente	adulto
Segnale acustico	ON

9. Monitoraggio della NIBP



Per la sicurezza dei pazienti e per garantire prestazioni e accuratezza ottimali del prodotto, utilizzare esclusivamente i bracciali e il tubo forniti con il sistema di monitoraggio o consigliati dal servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd. L'uso di altri bracciali o tubi può compromettere l'accuratezza dell'unità.



L'errata applicazione o l'uso improprio del bracciale, come ad esempio un posizionamento troppo allentato, l'uso di un bracciale di dimensioni non corrette o il posizionamento a un livello diverso rispetto al cuore, l'uso di un bracciale o di un tubo con perdite o eccessivi movimenti del paziente, possono determinare misurazioni inaccurate.



Durante il monitoraggio, tenere i pazienti sotto stretta sorveglianza. Sebbene improbabile, è possibile che i segnali elettromagnetici irradiati da fonti esterne al paziente e al sistema di monitoraggio possano determinare misurazioni inaccurate. Non fare completamente affidamento sulle letture Smartsigns® Compact 300 per la valutazione del paziente.



Smartsigns® Compact 300 non è destinato al trattamento diagnostico. Per garantire la sicurezza dei pazienti, utilizzare altre apparecchiature di diagnosi.



Eventuali movimenti eccessivi da parte del paziente possono causare inaccuratezza nella misurazione non invasiva della pressione sanguigna. Assicurarsi che eventuali movimenti del paziente non abbiano avuto effetti sulle misurazioni della pressione sanguigna.



Il bracciale della pressione sanguigna non deve essere applicato sullo stesso arto su cui è applicato un sensore di SpO₂, in quanto il gonfiaggio del bracciale altera il monitoraggio della SpO₂.



Verificare l'arto del paziente su cui viene applicato il bracciale assicurandosi che i vasi sanguigni non siano costretti. La comparsa di chiazze sull'arto è indice di costrizione dei vasi sanguigni. Questo controllo deve essere eseguito a discrezione del medico a intervalli regolari, in base alle circostanze della situazione specifica.



In alcuni casi, cicli rapidi e prolungati di gonfiaggio/sgonfiaggio di un bracciale per il monitoraggio della pressione sanguigna sono stati associati a ischemia, porpora e/o neuropatia. Applicare il bracciale in modo appropriato, attenendosi alle istruzioni, e controllare regolarmente la posizione del bracciale e l'arto se la misurazione della pressione viene eseguita a intervalli frequenti o per lunghi periodi di tempo.



Non posizionare il bracciale sull'arto utilizzato per l'infusione endovenosa o in qualsiasi altra zona in cui la circolazione è compromessa o può potenzialmente essere compromessa. Non montare il sistema NIBP con adattatori Luer Lock che possono essere collegati a IBP o a sistemi di iniezione.



Come nel caso di tutti i dispositivi per il monitoraggio della pressione sanguigna a gonfiaggio automatico, continue misurazioni con il bracciale possono causare lesioni al paziente monitorato.



Durante l'uso sui pazienti, assicurarsi che non vengano collocati oggetti pesanti sul tubo. Evitare di incresparsi o di piegare malamente, torcere o ingarbugliare il tubo.



Non utilizzare un'impostazione di monitoraggio o un bracciale per pazienti adulti o pediatrici per la misurazione della NIBP su un paziente neonatale. I limiti di gonfiaggio per i pazienti adulti e pediatrici possono risultare eccessivi per i pazienti neonatali, anche se viene utilizzato un bracciale neonatale.



Le letture della NIBP possono risultare inaccurate in pazienti affetti da aritmia da lieve a grave.



Non toccare il sistema di monitoraggio durante la scarica (elettrificazione) di un defibrillatore, in quanto ciò può causare scosse elettriche.

Nota: i parametri vitali di un paziente possono variare durante la somministrazione di farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare, come quelli usati per alzare o abbassare la pressione sanguigna o la frequenza cardiaca.

Nota: le misurazioni della pressione sanguigna possono essere influenzate dalla posizione del paziente, dalle condizioni fisiologiche e da altri fattori.

9.1 Dati generali

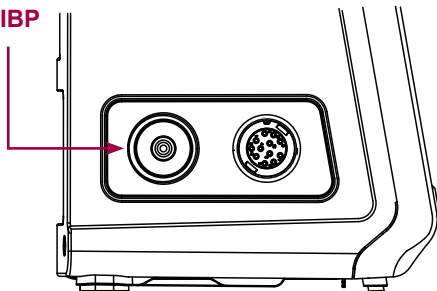
La misurazione della NIBP da parte del sistema di monitoraggio si basa sulla tecnica della misurazione oscillometrica. Una pompa motorizzata gonfia il bracciale per bloccare il flusso di sangue nell'arto. Quindi, sotto il controllo del sistema di monitoraggio, la pressione del bracciale si riduce gradualmente, mentre un trasduttore di pressione rileva la pressione dell'aria e trasmette un segnale alla circuiteria della NIBP.

Finché la pressione del bracciale è superiore alla pressione sistolica, il trasduttore percepisce piccoli impulsi o oscillazioni della pressione del bracciale. Man mano che il bracciale si sgonfia, l'ampiezza dell'oscillazione aumenta fino ad un massimo, per poi diminuire. Quando si verifica l'ampiezza massima di oscillazione, la pressione del bracciale corrisponde alla pressione arteriosa media (MAP). Le pressioni sistoliche e diastoliche vengono calcolate in base all'analisi del profilo di ampiezza dell'oscillazione.

Nota: questa apparecchiatura è idonea all'uso in elettrochirurgia

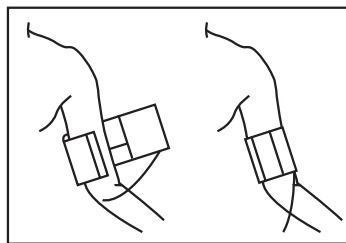
9.2 Impostazione dei collegamenti

Connettore tubo NIBP



Per la sicurezza dei pazienti e per garantire prestazioni e accuratezza ottimali del prodotto, utilizzare esclusivamente i bracciali e il tubo forniti con il sistema di monitoraggio o consigliati dal servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Misurare l'arto del paziente e scegliere il bracciale della dimensione adeguata. Come regola generale, il bracciale deve avere un'altezza tale da coprire circa due terzi della distanza tra il gomito e la spalla del paziente.
2. Collegare il tubo alla parte inferiore dell'angolo sinistro del sistema di monitoraggio, come illustrato. Spingere fino a sentire un clic, che indica che il collegamento è sicuro.
3. Collegare un bracciale al tubo e spingere fino a sentire un clic, che indica che il collegamento è sicuro.
4. Avvolgere il bracciale attorno al braccio nudo o ricoperto da un indumento sottile. Gli indumenti spessi o le maniche arrotolate determinano grandi discrepanze nella lettura della pressione sanguigna.
5. Avvolgere il bracciale attorno al braccio del paziente in modo tale che il centro della camera di gomma del bracciale si trovi sull'arteria della parte superiore del braccio. Il tubo deve essere sistemato al di fuori del lato periferico, senza essere piegato. (L'arteria brachiale è situata all'interno della parte superiore del braccio del paziente). In questa fase, controllare che la linea di indice sul bordo del bracciale si trovi all'interno dell'intervallo. Se la linea di indice è esterna all'intervallo, utilizzare un bracciale di dimensione diversa onde evitare che i valori della pressione sanguigna siano molto discrepanti.



Il bracciale per adulti deve essere avvolto attorno al braccio in modo tale che sia possibile inserire solo due dita, sopra e sotto il bracciale.

6. Durante la misurazione, mantenere l'arteria della parte superiore del braccio avvolta dal bracciale alla stessa altezza del ventricolo destro del cuore.
7. Per applicare il bracciale sul braccio, seguire le indicazioni per l'uso riportate sullo stesso.

Dimensione	Circonferenza dell'arto	Altezza del bracciale	Lunghezza del tubo
Neonato 1	3,1 - 5,7 cm	2,5 cm	3 m
Neonato 2	4,3 - 8,0 cm	3,2 cm	
Neonato 3	5,8 - 10,9 cm	4,3 cm	
Neonato 4	7,1 - 13,1 cm	5,1 cm	
Bambino	10 - 19 cm	8 cm	
Pediatrico	18 - 26 cm	10,6 cm	
Adulto	25 - 35 cm	14 cm	
Adulto	33 - 47 cm	17 cm	
Adulto	46 - 66 cm	21 cm	

9.3 Avvio/Arresto delle misurazioni

Per avviare una misurazione, premere il **tasto**  sul pannello frontale del sistema di monitoraggio.

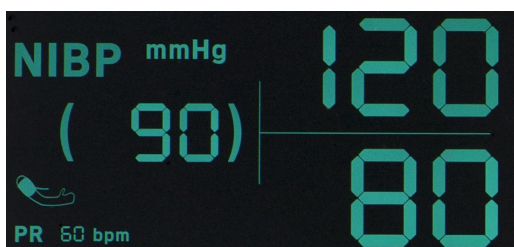
Non appena la misurazione si avvia, l'area MAP del display visualizza la pressione del bracciale.

Il sistema gonfia il bracciale fino alla pressione di destinazione predefinita appropriata.

La pressione di destinazione predefinita di questo sistema di monitoraggio è:

- Adulto: 160 mmHg
- Bambino: 120 mmHg
- Neonato: 100 mmHg

Dopo pochi secondi, la misurazione viene visualizzata sullo schermo.



La frequenza del polso viene visualizzata sotto la misurazione della NIBP.



In caso di dubbi in merito alla misurazione della NIBP, è necessario utilizzare un metodo alternativo.

10. Monitoraggio della SpO₂/frequenza del polso



L'errata applicazione o l'uso improprio di un sensore di SpO₂, ad esempio l'avvolgimento troppo stretto del sensore o l'uso di nastro adesivo supplementare, possono determinare danni ai tessuti. Ispezionare il sito di applicazione del sensore come indicato nelle istruzioni per l'uso per garantire l'integrità della cute e correggere il posizionamento e l'adesione del sensore.



Non utilizzare sensori di SpO₂ danneggiati. Non usare sensori di SpO₂ con componenti ottici a vista. Non immergere i sensori in acqua, solventi o soluzioni detergenti in quanto i sensori e i connettori non sono impermeabili. Non sterilizzare i sensori di SpO₂ con sistemi di irradiazione, vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni di pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso per pulire i sensori di SpO₂ riutilizzabili.



Le letture pulsossimetriche e del polso possono essere influenzate da determinate condizioni ambientali, dall'errata applicazione del sensore e da condizioni particolari del paziente.



Il sistema di monitoraggio è da intendersi come contributo alla valutazione del paziente, da abbinare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.



Le misurazioni possono risultare inaccurate in caso di:

- errata applicazione o uso improprio del sensore
- livelli significativi di emoglobina disfunzionale (carbossiemoglobina o metaemoglobina)
- mezzi di contrasto endovascolari quali verde indocianina o blu metilene
- esposizione a un'illuminazione eccessiva, tra cui quella delle lampade chirurgiche (soprattutto quelle con una fonte di luce allo xeno), lampade alla bilirubina, luci fluorescenti, lampade di riscaldamento a raggi infrarossi o luce solare diretta
- movimento eccessivo del paziente
- interferenza elettrochirurgica ad alta frequenza e defibrillatori
- pulsazioni venose
- posizionamento di un sensore sullo stesso arto su cui è già collocato un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o di una linea intravascolare
- ipotensione, vasocostrizione grave, grave anemia o ipotermia del paziente
- occlusione arteriosa in prossimità del sensore e paziente in arresto cardiaco o in stato di shock



La perdita del segnale del polso può verificarsi in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- sensore troppo stretto
- eccessiva illuminazione proveniente da fonti luminose quali lampada chirurgica, lampada a bilirubina o luce solare
- bracciale per la misurazione della pressione sanguigna in uso sullo stesso arto su cui è posizionato un sensore di SpO₂



Non collegare alcun cavo alla porta del sensore (connettore del sensore) destinata all'uso informatico.



L'errore di disconnessione del sensore indica che il sensore è scollegato o che il cablaggio è difettoso. Controllare il collegamento del sensore e, se necessario, sostituire il sensore, il cavo pulsossimetrico o entrambi.



L'uso scorretto di un sensore potrebbe determinare letture inaccurate. Prima di utilizzare un sensore, leggere attentamente e comprendere le relative indicazioni per l'uso. Verificare periodicamente che il sensore rimanga adeguatamente posizionato sul paziente e che l'integrità della cute sia accettabile. Consultare le istruzioni per l'uso dei sensori.



Per garantire prestazioni e accuratezza ottimali del prodotto, per la misurazione della SpO₂ utilizzare solo i sensori di SpO₂ forniti da Huntleigh Healthcare Ltd. Altri sensori di SpO₂ possono determinare prestazioni scorrette.

10.1 Principi generali per la misurazione della SpO₂ Parametro della pletismografia

La saturazione dell'ossigeno nel sangue capillare viene misurata con una metodologia che prende il nome di pulsossimetria (SpO₂). Si tratta di un metodo continuo e non invasivo per determinare la quantità di ossigeno fissato all'emoglobina nei globuli rossi (ossiemoglobina). È quindi una stima della saturazione arteriosa dell'ossigeno.

Il metodo tradizionale si basa sul concetto di passaggio della luce rossa e infrarossa nel letto capillare e sulla misurazione delle variazioni dovute all'assorbimento durante il ciclo pulsatile. I sensori a raggi rossi e infrarossi con lunghezze d'onda specifiche fungono da fonte luminosa per il trasferimento della luce, mentre un fotodiodo agisce da recettore.

La serie Smartisgns Compact 300 utilizza le tecnologie di due fornitori diversi:

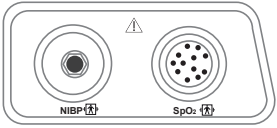
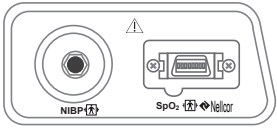
Tecnologia	Lunghezza d'onda rosso (nm)	Lunghezza d'onda infrarosso (nm)
Marchio proprio	660	905
Nellcor	660	890

I sensori sono progettati per gruppi di pazienti e siti specifici, pertanto, quando si sceglie il sensore, considerare il peso dei pazienti, l'attività, i livelli attesi di perfusione e l'ambiente.

Per ottimizzare la misurazione della SpO₂, applicarli attenendosi alle istruzioni e prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze e alle note di attenzione

10.2 Identificazione del modulo SpO₂

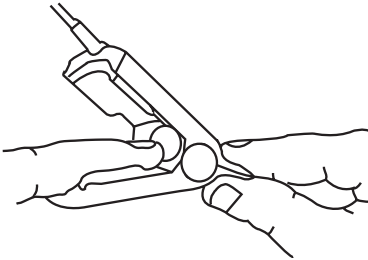
Per identificare quale modulo SpO₂ è integrato nel prodotto, controllare quanto indicato sul lato dell'unità:

 <p>NIBP (A) SpO₂ (A)</p>	<p>Modulo SpO₂ marchio proprio:</p>
 <p>NIBP (A) SpO₂ (A) Nellcor</p>	<p>Nellcor Oximax SpO₂</p>

NOTA: *i sensori di SpO₂ NON sono intercambiabili tra le diverse tecnologie.*

10.3 Impostazione dei collegamenti

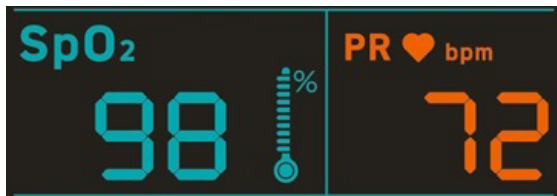
Applicare con cura il sensore sul dito del paziente, come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore.



Inserire il cavo di interfaccia nella presa contrassegnata con SpO₂ sul sistema di monitoraggio.

Accendere il sistema di monitoraggio; dopo pochi secondi le misurazioni vengono visualizzate sull'area SpO₂ e PR del display.

10.4 Display SpO2 e frequenza del polso



SpO2 (Saturazione dell'ossigeno arterioso):

Percentuale di ossiemoglobina rispetto all'emoglobina totale.

Grafico a barre:

Intensità relativa del polso.

PR - Frequenza del polso:

Polso o frequenza cardiaca derivati dalla fonte di segnale della SpO2.

Simbolo PR:

Battito cardiaco

11. Monitoraggio della temperatura



Calibrare il termometro almeno una volta ogni due anni, rivolgendosi ai tecnici dell'assistenza



Utilizzare solo i coprilente di protezione specificati



I coprilente di protezione sono monouso. L'uso ripetuto di un coprilente potrebbe dar luogo a infezioni crociate.



Il mancato uso del coprilente di protezione durante la misurazione potrebbe causare infezioni crociate o letture inaccurate.



Prima dell'uso, verificare che il coprilente sia integro; in caso contrario, non utilizzarlo.



Maneggiare il termometro con cura, riponendolo sul supporto quando non in uso.



Smaltire il coprilente di protezione attenendosi alle disposizioni locali.

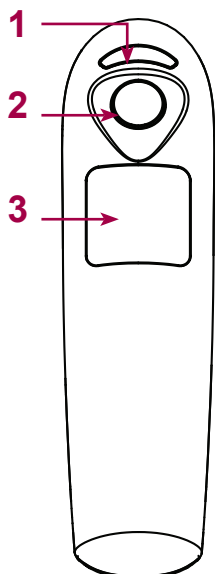


Durante il processo di monitoraggio, lo strumento di misurazione della temperatura esegue un auto-controllo automatico ogni ora. L'auto-controllo dura 2 secondi e non pregiudica il normale funzionamento del sistema di monitoraggio della temperatura.

Le misurazioni della temperatura si ottengono con un termometro auricolare a infrarossi wireless. Le misurazioni vengono inviate dal termometro all'unità principale mediante connessione wireless.

Entrambi gli elementi (termometro e unità) devono essere accoppiati per abilitare il trasferimento wireless dei dati.

11.1 Descrizione del termometro IRT10






1	Indicatore di stato
2	Tasto di avvio della misurazione
3	Display
4	Sensore a infrarosso
5	Espulsore della lente
6	Vano batteria





11.2 Display del termometro





Tasto	Funzione/Display
	Stato della batteria
	Stato del filtro lente
	Stato wireless
°C °F	Scala °C o °F
188.8	Misurazione

11.3 Display dell'unità principale



Tasto	Funzione/Display
	Logo della temperatura
°C °F	Scala °C o °F
188.8	Misurazione
	Stato wireless

11.4 Accoppiamento del termometro all'unità principale

1. Assicurarsi che l'unità principale e il termometro auricolare siano entrambi spenti.
2. Premere e tenere premuto il "tasto di espulsione" sul termometro e accenderlo.
3. Il display del termometro passa da °C a °F, quindi visualizza "SE".
4. Quando viene visualizzato "SE", rilasciare il pulsante di espulsione e accendere l'unità principale.
5. L'accoppiamento è stabilito quando l'icona  viene visualizzata sull'unità host.
6. Se l'accoppiamento non riesce, l'icona  non viene visualizzata.

11.5 Misurazione della temperatura

1. Installare un nuovo coprilente di protezione sul termometro.
2. Posizionare il termometro auricolare nella posizione corretta e premere il tasto di misurazione.
3. Dopo circa due secondi, il sensore emette un breve "segnale acustico", il quale indica che la misurazione è completa.
4. Rimuovere il termometro.
5. La misurazione viene visualizzata sullo schermo del termometro e automaticamente trasferita al sistema di monitoraggio.



6. Premere il tasto di espulsione per rimuovere il coprilente monouso.
7. Smaltire i coprilente nel punto di raccolta appropriato e riporre il termometro sull'unità

12. Manutenzione



AVVERTENZA: *il coperchio deve essere rimosso solo da tecnici qualificati. Non vi sono parti interne riparabili dall'utilizzatore.*



AVVERTENZA: *non spruzzare, versare o rovesciare liquidi sul sistema di monitoraggio, sugli accessori, sui connettori, sugli interruttori o sulle aperture del telaio.*



ATTENZIONE: *scollegare il cavo di alimentazione dal sistema di monitoraggio prima di pulirlo.*

12.1 Dati generali

Per lo smaltimento o il riciclaggio dello Smartsigns® Compact 300 e degli accessori al termine della vita utile, attenersi alle ordinanze delle autorità locali e alle istruzioni sul riciclaggio al fine di evitare danni all'ambiente e alle persone derivanti da uno smaltimento improprio della batteria o degli accessori.

12.2 Reso di Smartsigns® Compact 300 e dei componenti del sistema

Contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd per istruzioni sulla spedizione, indicando il numero di autorizzazione al reso (RGA). Imballare il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300, insieme a sensori, cavi o altri accessori, nella confezione originale. Se la confezione originale non è disponibile, utilizzare una scatola idonea e del materiale di imballaggio appropriato per proteggere il sistema di monitoraggio durante la spedizione. Restituire Smartsigns® Compact 300 con un qualsiasi mezzo di spedizione che rilasci una ricevuta di consegna.

12.3 Assistenza

Smartsigns® Compact 300 non richiede interventi di manutenzione ordinaria al di fuori della pulizia o della manutenzione della batteria definite dall'istituto cui fa capo l'utilizzatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'assistenza di Smartsigns® Compact 300. I tecnici qualificati dell'istituto cui fa capo l'utilizzatore devono eseguire controlli periodici del sistema di monitoraggio. Se è necessario un intervento di assistenza, contattare un tecnico qualificato o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

Se i tecnici dell'assistenza non sono in grado di risolvere i problemi, Smartsigns® Compact 300 deve essere restituito a Huntleigh Healthcare Ltd per la riparazione. Contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd per ricevere istruzioni sulle modalità di reso.

12.4 Controlli periodici di sicurezza

È consigliabile eseguire i seguenti controlli ogni 24 mesi.

- Verificare che l'apparecchiatura non riporti danni meccanici e funzionali.
- Verificare che le etichette riportanti le informazioni di sicurezza siano leggibili.

12.5 Pulizia

Per la pulizia delle superfici, attenersi alle procedure del proprio istituto o considerare che:

- la superficie di Smartsigns® Compact 300 può essere pulita utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente commerciale o non abrasivo e strofinando leggermente la parte superiore, la parte inferiore e le superfici frontali del sistema di monitoraggio.

Per i sensori e le sonde, attenersi alle istruzioni sulla pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione riportate nelle istruzioni per l'uso fornite con tali componenti.

Non introdurre alcuna sostanza liquida nei connettori del sistema di monitoraggio. Se un connettore entra accidentalmente in contatto con una sostanza liquida, pulirlo ed asciugarlo accuratamente prima di riutilizzarlo. In caso di dubbi sulla sicurezza del sistema di monitoraggio, consultare un tecnico qualificato.

12.6 Manutenzione della batteria

Se il sistema di monitoraggio dei parametri vitali Smartsigns® Compact 300 non è stato utilizzato per un periodo di 2 mesi, la batteria deve essere ricaricata. Per ricaricare la batteria, collegare Smartsigns® Compact 300 a una fonte di alimentazione CA, come descritto nel paragrafo Funzionamento a batteria.

Nota: il mancato uso di Smartsigns® Compact 300 per un lungo periodo di tempo senza ricaricare la batteria può deteriorare la funzionalità della stessa.



ATTENZIONE: se si prevede di non utilizzare il sistema di monitoraggio Smartsigns® Compact 300 per un periodo di almeno 2 mesi, informare i tecnici dell'assistenza rispetto alla necessità di rimuovere la batteria prima di riporre l'unità. Se la batteria non è stata ricaricata per un periodo uguale o superiore a 2 mesi, si raccomanda vivamente di ricaricarla.



ATTENZIONE: se la batteria presenta segni di danneggiamento, perdite o crepe, deve essere immediatamente sostituita da un tecnico qualificato ed esclusivamente con una batteria approvata dal produttore.



ATTENZIONE: la batteria esausta può esplodere durante l'incenerimento. Per lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, comprese le batterie, attenersi alle ordinanze delle autorità locali e alle istruzioni sul riciclaggio.



ATTENZIONE: riciclare le batterie usate in modo corretto. Non gettare le batterie nei cassonetti per rifiuti.

13. Risoluzione dei problemi



AVVERTENZA: in caso di dubbi sull'esattezza delle misurazioni, controllare i parametri vitali del paziente con strumenti alternativi, quindi assicurarsi che il sistema di monitoraggio funzioni correttamente.



AVVERTENZA: il coperchio deve essere rimosso solo da tecnici qualificati. All'interno, non vi sono parti riparabili dall'utilizzatore.



ATTENZIONE: non spruzzare, versare o rovesciare liquidi su Smartsigns® Compact 300, sugli accessori, sui connettori, sugli interruttori o sulle aperture del telaio.

13.1 Dati generali

Se Smartsigns® Compact 300 non è in grado di eseguire una qualsiasi delle proprie funzioni di monitoraggio a causa della perdita di controllo del software o di un malfunzionamento dell'hardware, viene visualizzato un codice di errore. Nel caso improbabile che l'unità generi un guasto, i codici di errore vengono visualizzati nella zona corrispondente e i relativi parametri lampeggiano sullo schermo

Codice	Descrizione	Causa	Soluzione
01	La comunicazione del modulo SpO2 si è interrotta	C'è un problema con il modulo SpO2	Contattare i tecnici dell'assistenza o un ingegnere biomedico.
02	Sonda non riconosciuta	Il modulo SpO2 non è in grado di riconoscere la sonda	Verificare la connessione tra la sonda e l'host; se l'allarme continua a non poter essere annullato, contattare i tecnici dell'assistenza o un ingegnere biomedico.
03	Segnale debole	Il segnale è troppo debole	Verificare i parametri vitali del paziente e cambiare il sito di misurazione.
04	Troppa luce	La sonda SpO2 è allentata	Verificare e ricollegare la sonda SpO2, fissare la graffetta
05	Guasto scheda SpO2	C'è un problema con il modulo	Non utilizzare e rivolgersi ai tecnici dell'assistenza
06	PI troppo basso	Il segnale SpO2 è troppo debole.	Verificare le condizioni del paziente e cambiare il sito di applicazione.
07	Guasto della sonda	C'è un problema con la sonda	Non utilizzare la sonda e rivolgersi ai tecnici dell'assistenza
08	Interferenza	Il segnale è stato interferito dal movimento o dal rumore	Verificare la presenza di eventuali rumorosità di segnale nella zona attorno al sensore e verificare che il paziente non si muova eccessivamente
10	Bracciale allentato	Il bracciale NIBP non è collegato correttamente	Verificare e ricollegare il bracciale.

Codice	Descrizione	Causa	Soluzione
11	Perdita d'aria	Il bracciale NIBP non è collegato correttamente o c'è una perdita d'aria	Verificare la connessione o utilizzare un nuovo bracciale; se il problema persiste, contattare i tecnici dell'assistenza.
12	Errore pressione dell'aria	La pressione non è stabile, ad esempio a causa di un ingarbugliamento del tubo	Verificare la connessione o utilizzare un nuovo bracciale. Se il problema persiste, contattare i tecnici dell'assistenza.
13	Segnale NIBP debole	Il bracciale è allentato o il segnale è debole	Verificare l'impostazione del tipo di paziente e il collegamento o sostituire il bracciale. Se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
14	Superamento intervallo NIBP	Il valore misurato non è compreso nell'intervallo specificato	Contattare i tecnici dell'assistenza
15	Movimento eccessivo NIBP	Movimento del braccio	Verificare le condizioni del paziente e ridurre il movimento.
16	Protezione NIBP da sovratensione	le vie aeree possono essere ostruite	Controllare le vie aeree e le condizioni del paziente. Se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
17	Perdita d'aria NIBP	C'è una perdita d'aria.	Controllare e sostituire le parti che causano la perdita. Se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
18	Errore di sistema NIBP	C'è un problema con il sistema della pompa di pressione	Non utilizzare il modulo NIBP e rivolgersi ai tecnici dell'assistenza
19	Timeout NIBP	Il tempo di misurazione supera i 120 secondi in modalità adulto/ bambino o 90 secondi in modalità neonato	Verificare l'impostazione del tipo di paziente e il collegamento. Se necessario, sostituire un bracciale; se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
20	Segnale NIBP saturato	Movimento eccessivo	Ridurre il movimento e rimisurare
21	Errore test automatico NIBP	C'è un problema con il sensore o un altro hardware	Non utilizzare il modulo NIBP e rivolgersi ai tecnici dell'assistenza
22	Errore di comunicazione NIBP	C'è un problema con il modulo NIBP o con l'host	Riavviare il sistema di monitoraggio; se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
23	Tipo di bracciale NIBP errato	Il bracciale non corrisponde al tipo di paziente	Sostituire il bracciale e misurare

Codice	Descrizione	Causa	Soluzione
30	Errore di comunicazione del termometro auricolare	La batteria è scarica o c'è un problema con il modulo di comunicazione	Sostituire la batteria e riavviare il sistema di monitoraggio; se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
46	Batteria scarica	La tensione dei morsetti della batteria è troppo bassa	Collegare il sistema di monitoraggio alla fonte di alimentazione CA e far ricaricare le batterie
47	12 V troppo alto	C'è un problema con l'alimentazione del sistema	Riavviare il sistema di monitoraggio. Se l'errore persiste, contattare i tecnici dell'assistenza
48	12 V troppo basso		
49	5V troppo alto		
50	5V troppo basso		

I codici degli errori riparabili e altri codici di errori sono elencati nel manuale dell'assistenza Smartsigns® Compact 300. Se il sistema di monitoraggio continua a presentare un codice di errore, chiamare il rappresentante tecnico di Huntleigh Healthcare Ltd e indicare il numero del codice di errore al fine di ricevere le misure correttive da adottare. Prima di chiamare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd, assicurarsi che la batteria sia carica e che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente.

Modulo temperatura

Problema	Possibile causa	Intervento
Er0	Guasto modulo wireless	Contattare i tecnici dell'assistenza
Guasto trasmissione wireless	Il termometro è lontano dal dispositivo ricevente	Mantenere il termometro auricolare all'interno dei 10 m dell'unità principale
	Il termometro non si connette all'unità principale o L'unità principale si spegne	Rieseguire l'accoppiamento e assicurarsi che il dispositivo ricevente sia acceso
	La funzione di trasmissione wireless è danneggiata	Contattare i tecnici dell'assistenza

13.2 Azione correttiva

Se si verifica un problema durante l'utilizzo di Smartsigns® Compact 300 e non si è in grado di risolverlo, rivolgersi a un tecnico qualificato o al servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

Il manuale dell'assistenza Smartsigns® Compact 300, scritto dai tecnici qualificati per gli utilizzatori, fornisce ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi.

Di seguito è riportato un elenco dei possibili errori e dei suggerimenti per risolverli.

1. L'interruttore di accensione/spegnimento non risponde.

- Un fusibile potrebbe essere bruciato. Chiedere ai tecnici dell'assistenza di controllare e, se necessario, sostituire il fusibile.
- Se l'unità è alimentata a batteria, la batteria potrebbe essere mancante o scarica. Se la batteria è scarica, ricaricarla; vedere il paragrafo Funzionamento a batteria.

2. Il sistema di monitoraggio non funziona correttamente e i segnali acustici di accensione non vengono prodotti durante il power-on self-test.

- Non utilizzare Smartsigns® Compact 300; contattare i tecnici dell'assistenza o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

3. Il sistema di monitoraggio è alimentato a batteria, anche se è collegato a una rete CA.

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente a Smartsigns® Liteplus.
- Verificare se l'alimentazione è disponibile per altre apparecchiature sullo stesso circuito CA.
- Il sistema di monitoraggio è alimentato dalla batteria interna in caso di dubbi sull'integrità della rete di alimentazione CA.

13.3 Come ottenere assistenza tecnica

Per ricevere assistenza e informazioni tecniche, o per ordinare una copia del manuale dell'assistenza, contattare il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd. Il manuale dell'assistenza include le informazioni richieste dai tecnici qualificati durante la manutenzione di Smartsigns® Compact 300.

Quando si chiama il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd, potrebbe essere necessario indicare al rappresentante il numero di versione del software del proprio Smartsigns® Compact 300. I tecnici qualificati o il servizio assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd possono aiutare a controllare la versione software installata sul proprio sistema di monitoraggio.

14. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare Smartsigns® Compact 300 in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmettenti o telefoni cellulari.

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- riorientare l'apparecchiatura
- spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce
- collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi



AVVERTENZA: *l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore di Smartsigns® Compact 300 come ricambi per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di Smartsigns® Compact 300.*




AVVERTENZA: *il dispositivo Smartsigns® Compact 300 non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare di utilizzarlo in una tale configurazione, tenere sotto controllo il dispositivo per verificare che funzioni correttamente.*



AVVERTENZA: *le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte di Smartsigns® Compact 300, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.*

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Smartsigns® Compact 300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Smartsigns® Compact 300 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Smartsigns® Compact 300 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	


Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Smartsigns® Compact 300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Smartsigns® Compact 300 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a una qualsiasi parte di Smartsigns® Compact 300, compresi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).^b</p> <p>Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto,^c devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze^d. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>il seguente simbolo:</p>
<p>NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
^a Le bande ISM (Industrial, Scientific and Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz e 40.66 MHz - 40.70 MHz.			
^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3.			
^c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato Smartsigns® Compact 300 supera il livello di conformità RF applicabile, Smartsigns® Compact 300 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare Smartsigns® Compact 300.			
^d Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Smartsigns® Compact 300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Smartsigns® Compact 300 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) per 0,5 cicli 40% U_r (Vuoti di tensione pari a 60% in U_r) per 5 cicli 70 % U_r (Vuoti di tensione pari a 30 % in U_r) per 25 cicli <5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) Per 5 sec	<5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) per 0,5 cicli 40% U_r (Vuoti di tensione pari a 60% in U_r) per 5 cicli 70 % U_r (Vuoti di tensione pari a 30 % in U_r) per 25 cicli <5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) Per 5 sec	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento ininterrotto di Smartsigns® Compact 300 anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare Smartsigns® Compact 300 con un gruppo di continuità o una batteria, specificando il tipo di batteria al momento dell'acquisto.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
NOTA U_r è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Smartsigns® Compact 300			
Smartsigns® Compact 300 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore di Smartsigns® Compact 300 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e Smartsigns® Compact 300 consigliata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione d consigliata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

15. Specifiche

15.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche.	Classe 1 con alimentazione interna
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	BF
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua	IPX1
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

15.2 Standard

DDM 93/42/CEE	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/ AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 Dati generali

Display	100 mm x 120 mm
RS-232	
Presa equipotenziale	
Altoparlante	
Dimensione	Altezza 125mm, profondità 299mm, larghezza 130mm
Peso	1,25 kg compresa la batteria (peso della batteria: 0,25 kg)
Durata utile	7 anni

15.4 Dati elettrici

Alimentazione di rete CA	
Tensione	100-240 VCA
Frequenza	50 Hz/60 Hz
Corrente d'ingresso	0,3-0,15 A
Batteria	
Tipo	2200 mAh, 11,1 V agli ioni di litio
Tempo di caricamento	Quando il sistema di monitoraggio è spento, il tempo di ricarica non è superiore a 3 ore Quando il sistema di monitoraggio è acceso, il tempo di ricarica non è superiore a 5,5 ore
Tempo di resistenza	12 ore con carica completa L'allarme della batteria scarica viene generato 5 minuti prima dello spegnimento.
Specifiche della batteria (termometro auricolare IRT10)	2 x LR03 AAA 1,5 VCC

15.5 Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	Da 0 °C a 40 °C senza termometro auricolare Da 15 °C a 36 °C (con termometro auricolare)
Umidità	93% senza condensa (senza termometro) ≤93% senza condensa (con termometro)
Altitudine	Da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e conservazione	
Temperatura	Da -20 °C a 60 °C (imballato)
Umidità	≤93% senza condensa
Altitudine	Da 500 hPa a 1060 hPa
Nota: se conservato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità stabiliti, il sistema può non soddisfare le specifiche in termini di prestazioni.	

15.6 Parametri di misurazione

NIBP

Metodo di misurazione	Oscillometrico	
Display parametri	Pressione sistolica, diastolica, pressione media e polso	
Intervallo di misurazione per gli adulti	pressione sistolica	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	pressione diastolica	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	pressione media	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
Intervallo di misurazione per i bambini	pressione sistolica	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	pressione diastolica	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	pressione media	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
Intervallo di misurazione per i neonati	pressione sistolica	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	pressione diastolica	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	pressione media	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
Risoluzione	1 mmHg (0,1 kPa)	
Intervallo di misurazione e accuratezza della pressione statica	Da 0 mmHg (0 kPa) a 300 mmHg (40,0 kPa) a ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)	
Accuratezza	± 5 mmHg	

Nota: le misurazioni della pressione sistolica e diastolica determinate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato utilizzando il bracciale/metodo di auscultazione dello stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard, per gli sfigmomanometri automatici o elettronici.

SpO₂

Intervallo e accuratezza (dal 70% al 100%*)		
Marchio proprio	da 0% a 100%	$\pm 2\%$ (misurato senza movimento in modalità adulto/bambino) $\pm 3\%$ (misurato senza movimento in modalità adulto/bambino)
Modulo Nellcor	da 0% a 100%	$\pm 2\%$ (misurato senza movimento in modalità adulto/bambino) $\pm 3\%$ (misurato senza movimento in modalità neonato)
Risoluzione	1%	

Temperatura

Tipo di sonda	Sonda a termistore
Intervallo	Da 34 °C a 42,2 °C (da 93,2 °F a 107,6 °F)
Accuratezza del display	Da 36 °C a 42 °C: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,4^{\circ}\text{F}$) Da 20 °C a 34 °C : $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0,5^{\circ}\text{F}$)
Risoluzione	0,1° C
Standard	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 e EN12470-4

Frequenza del polso

Intervallo e accuratezza			
Marchio proprio	25 bpm -250 bpm	1 bmp	± 1 bmp
Modulo Nellcor	20 bpm-300 bpm	1 bpm	± 3 bpm (da 20 bpm a 250 bpm) Non specificato (da 251 bpm a 300 bpm)
Modulo NIBP	40 bpm-240 bpm	1 bpm	± 3 bpm o $\pm 3\%$ (MAX)

16. Accessori



Utilizzare i modelli di accessori indicati dal produttore. L'uso di altri modelli di accessori può causare danni al sistema di monitoraggio



Gli accessori monouso possono essere utilizzati una sola volta; il loro utilizzo ripetuto può causare un deterioramento delle prestazioni o causare infezioni crociate



Verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento sugli accessori e sui loro imballi. Qualora si osservino segni di danneggiamento, non utilizzarli



Lo smaltimento degli accessori monouso deve avvenire in conformità con il protocollo previsto a livello locale.

Componente	Codice articolo
SpO2 marchio proprio	
Sensore SpO2 12 pin adulto riutilizzabile 3 m	ACC VSM 289
Cavo di estensione 12 Pin a DB9F 2,5 m	ACC VSM 290
Sensore SpO2 riutilizzabile adulti (DB9F) 1 m	ACC VSM 291
Sensore avvolgimento neonatale/pediatrico (DB9F) 1 m	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
Cavo di estensione riutilizzabile/DOC-10, 3 m NELLCOR	ACC VSM 251
Sensore SpO2 riutilizzabile adulti Nellcor/DS-100 A, 1 m	ACC VSM 252
Sensore SpO2 tipo Y riutilizzabile NELLCOR/Dura-Y D-YS, 1 m	ACC VSM 255
Sonda SPO2 neonatale Nellcor monouso (MAX-N), 1 m	ACC VSM 256
Sonda SPO2 pediatrica monouso (MAX-P), 1 m	ACC VSM 257
NIBP	
Bracciale NIBP infantile 6-11 cm	ACC VSM 273
Bracciale NIBP infantile 10-19 cm	ACC VSM 274
Bracciale NIBP pediatrico 18-26 cm	ACC VSM 275
Bracciale NIBP adulti 20-38 cm	ACC VSM 276
Bracciale NIBP adulti 25-35 cm	ACC VSM 277
Bracciale NIBP adulti 33-47cm	ACC VSM 278
Bracciale NIBP adulti 46-66 cm	ACC VSM 279
Beacciale NIBP neonatale monouso n° 1 / 3,0-5,5 cm	ACC VSM 280
Beacciale NIBP neonatale monouso n° 2 / 4,0-7,6cm	ACC VSM 281
Beacciale NIBP neonatale monouso n° 3 / 5,6-10,6cm	ACC VSM 282
Beacciale NIBP neonatale monouso n° 4 / 7,0-12,8cm	ACC VSM 283
Tube NIBP/3M	ACC VSM 284

Temperatura	
Filtro lenti 200 pz (10 scatole)	ACC VSM 293
Filtro lenti 800 pz (40 scatole)	ACC VSM 286
Filtro lenti 8.000 pz (400 scatole)	ACC VSM 287
Hardware	
Supporto mobile	ACC VSM 153
Supporto per il montaggio a parete	ACC VSM 157
Gancio	ACC VSM 187
Cestino	ACC VSM 189
Kit di montaggio/fissaggio	ACC VSM 288
Morsetto per asta IV	ACC VSM 294

17. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

17.1 Reso per riparazione

Se per qualsiasi motivo Smartsigns Compact 300 deve essere restituito, si prega di:

- pulire il prodotto osservando le istruzioni riportate nel presente manuale;
- imballarlo in modo appropriato;
- applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio;
- indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Per ulteriori informazioni, consultare il documento del servizio sanitario nazionale HSG(93)26 (valido solo nel Regno Unito).

Huntleigh Diagnostics si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

Per la serie Smartsigns® è disponibile un manuale dell'assistenza. Il manuale contiene informazioni sulla manutenzione, gli elenchi delle parti e le linee guida per l'individuazione dei guasti. Il manuale dell'assistenza può essere richiesto contattando il fornitore locale o il:

Reparto assistenza.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
E-mail: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tutti i diritti riservati



Smartsigns® Compact 300 è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE ed è soggetto alle procedure di garanzia di conformità previste dalla direttiva del Consiglio

Prodotto nel Regno Unito da Huntleigh Healthcare Ltd.
Huntleigh Healthcare si impegna a migliorare costantemente i propri prodotti.
In tal senso la società si riserva il diritto di modificare senza preavviso
specifiche e materiali.

Smartsigns® e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2011

HUNTLEIGH *...performance for life*

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito

T: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **E:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



N. di registrazione: 942245 Inghilterra e Galles. Sede legale:

ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2017

UNA SOCIETÀ **ARJO**HUNTLEIGH, MEMBRO DEL GETINGE GROUP

® e ™ sono marchi di Huntleigh Technology Limited

Nell'ottica di una politica di continuo miglioramento, ci riserviamo il diritto di modificare i modelli senza preavviso.

781301IT-1