

ITALIANO

Guida di Riferimento Rapida



Direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE

Prodotto nel Regno Unito dalla Divisione Prodotti Diagnostici della Huntleigh Healthcare. Come parte del continuo programma di sviluppo, la ditta si riserva il diritto di modificare senza preavviso le specifiche e i materiali dell'unità Smartsigns®.

La Divisione Prodotti Diagnostici della Huntleigh Healthcare - È una società della Huntleigh Technology PLC. Smartsigns, Huntleigh e il logo "H" sono marchi registrati della Huntleigh Technology PLC.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2004.

Indice	Pagina No
1. Avvertenze	3
2. Introduzione	4
2.1 Contenuto	4
2.2 Pannello frontale	5
2.3 Pannello posteriore	6
2.4 Accensione	7
2.5 Spegnimento	7
2.6 Cambio modalità	8
2.7 Impostazione gruppo paziente	8
3. Modalità di reparto	9
3.1 Monitoraggio NiBP	10
3.2 Monitoraggio SpO2	10
3.3 Monitoraggio della temperatura	11
4. Modalità di osservazione	12
4.1 Monitoraggio NiBP	13
4.2 Monitoraggio SpO2	14
4.3 Monitoraggio della temperatura	14
4.4 Note	14
4.5 Tendenze	14
4.6 Paziente	15
4.7 Allarmi	15
5. Modalità di monitoraggio	16
5.1 Monitoraggio ECG	17
5.2 Monitoraggio Respiratorio	17
5.3 Monitoraggio SpO2	18
5.4 Monitoraggio NiBP	18
5.5 Monitoraggio della temperatura	18
5.6 Note	18
5.7 Tendenze	19
5.8 Paziente	19
5.9 Allarmi	19
6. Dati tecnici	20
7. Garanzia e manutenzione	26

1. Avvertenze

Non usare questa attrezzatura in presenza di gas infiammabili

Non immergere qualsiasi parte dell'attrezzatura in alcun liquido.

Non usare solventi di pulizia su alcuna parte del sistema.

Non usare la sterilizzazione ad alte temperature o i processi di sterilizzazione E-beam/ gamma.

Non servirsi di adattatori elettrici universali alternativi con il sistema. L'adattatore elettrico universale in dotazione è il solo certificato per l'utilizzo con la gamma di prodotti **Smartsigns® Assist**.



Questo prodotto contiene delicati componenti elettronici; dei campi di frequenze radio molto forti possono interferire con il funzionamento del sistema. Nel caso in cui ciò si verificasse, è consigliabile identificare la fonte dell'interferenza e utilizzare l'attrezzatura al di fuori della portata di detta fonte.

Non distruggere l'imballaggio, conservare per un utilizzo futuro o rinviare al fornitore.

Usare soltanto cavi / fili di collegamento e accessori raccomandati per l'applicazione con i pazienti.

L'unità **Smartsigns® Assist** può essere collegata alla rete elettrica pubblica, tuttavia, se si hanno dubbi riguardo l'integrità del conduttore di terra è necessario utilizzare l'attrezzatura con la sua fonte interna di alimentazione.

NON usare durante la scansione MRI, la corrente indotta rischia di nuocere (arrecare bruciature) al paziente.

Fare molta attenzione quando si usa un defibrillatore su un paziente. Non toccare alcuna parte del paziente o dell'attrezzatura durante la defibrillazione.

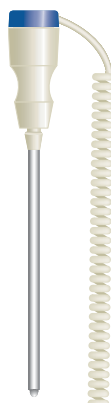
Se in dubbio riguardo l'uso di questa attrezzatura è consigliabile ricorrere ad un metodo alternativo.

2. Introduzione

2.1 Contenuto



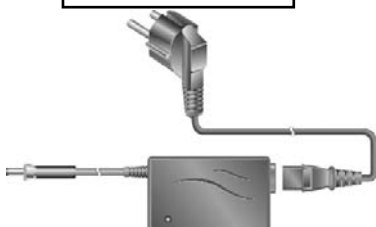
1 x SA1000



1 x sonda
termica



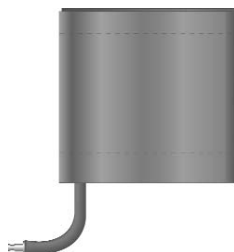
25 x coprisonda
gettabili



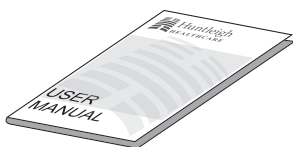
1 x pacco di
alimentazione



1 x tubo NiBP



1 x manicotto
standard per adulto



1 x manuale d'istruzioni



1 x sensore da dito
per adulti



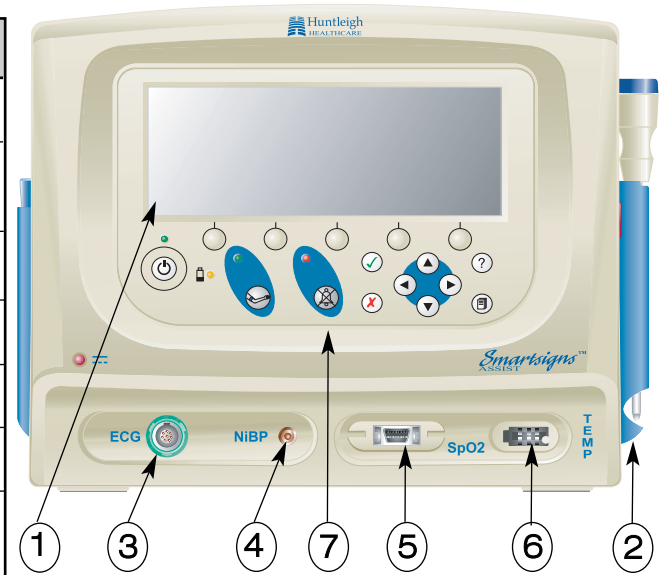
1 x cavo
d'interfaccia SpO2










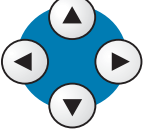


1 x cavo paziente
ECG/RESP

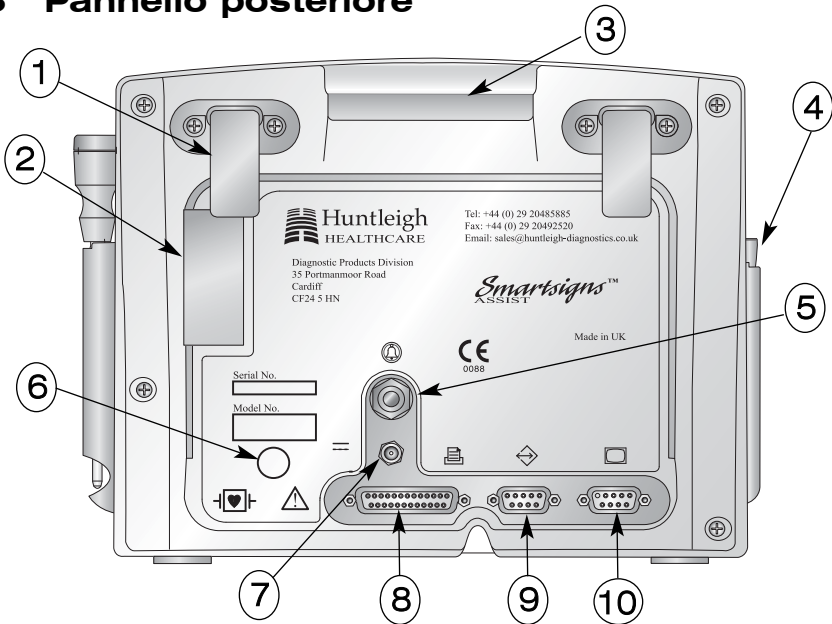
2.2 Pannello frontale

	Descrizione
1	Schermo tattile
2	Sonda termica/ supporto
3	Entrata ECG
4	Entrata NIBP
5	Entrata SpO2
6	Entrata termica
7	Pannello di controllo



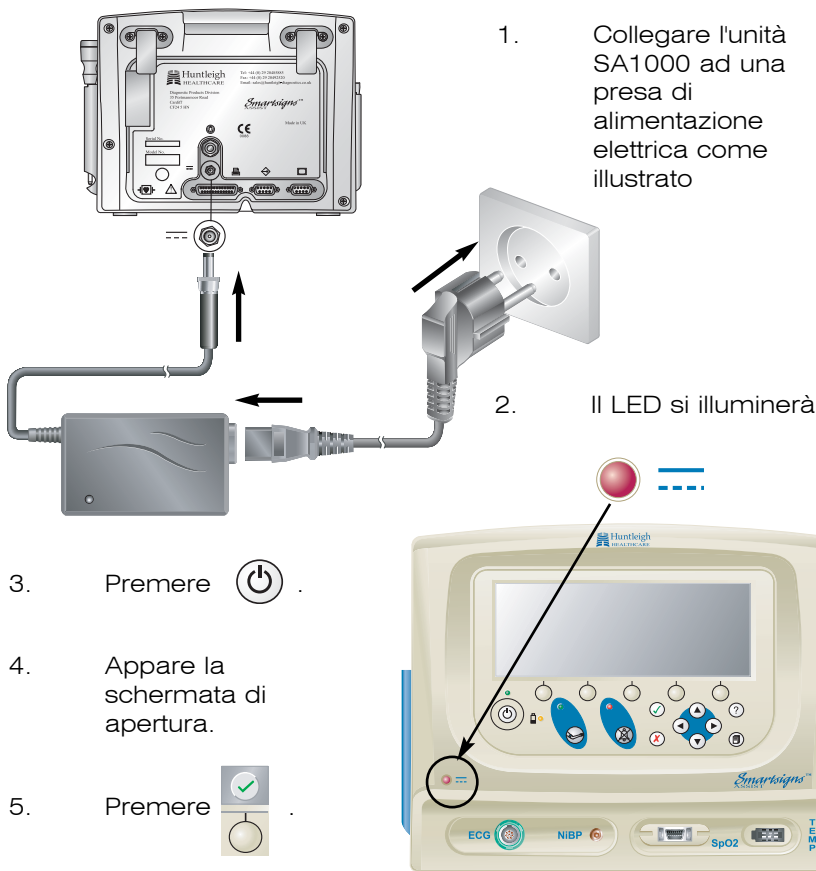
Simbolo	Funzione	Simbolo	Funzione
	ON, OFF / Attesa		Accetta
	LED di stato della batteria		Annulla
	Avvio / Arresto NiBP		ASSISTENZA in rete
	Sospensione allarme		Impostazioni di sistema
	Alimentazione esterna DC collegata al sistema		Cursore / tasti di navigazione

2.3 Pannello posteriore



Chiave	Descrizione
1	Ganci letto (2)
2	Interfaccia Smartcard
3	Manico
4	Stilo
5	Chiamata infermiere 
6	Fissaggio supporto
7	Entrata DC 
8	Porta stampante 
9	Porta seriale 
10	Porta VGA 

2.4 Accensione



Se il sistema non produce un segnale udibile all'accensione, contattare immediatamente il servizio assistenza

2.5 Spegnimento

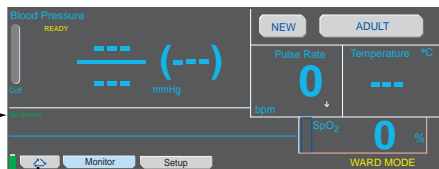
1. Premere
2. Selezionare l'opzione desiderata.



CANCEL vi riporta alla schermata dell'applicazione.

2.6 Cambio modalità

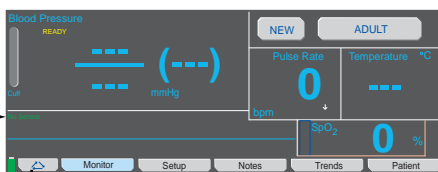
Premere  per passare da una modalità all'altra: -



MODALITÀ DI REPARTO -

Pazienti multipli

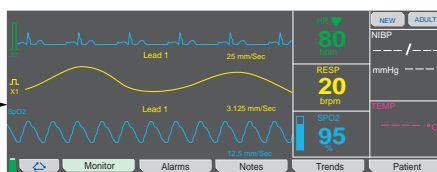
- NiBP
- SpO2
- TEMP
- Num. pulsazioni (manicotto BP o sensore SpO2)



MODALITÀ DI OSSERVAZIONE -

Paziente singolo

- NiBP
- SpO2
- TEMP
- Num. pulsazioni (manicotto BP o sensore SpO2)





MODALITÀ DI MONITORAGGIO -

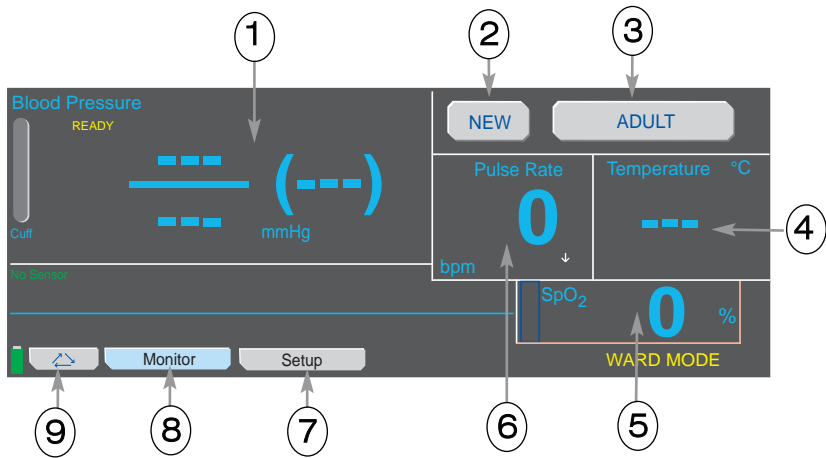
Paziente singolo

- NiBP
- SpO2
- TEMP
- ECG
- RESPIRAZIONE

2.7 Impostazione gruppo paziente

1. Selezione gruppo paziente 
2. Selezione nuovo paziente 

3. Modalità di reparto

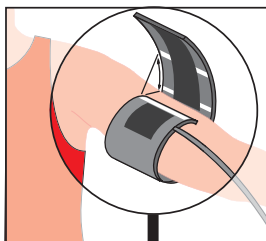


Chiave	Descrizione
1	NiBP
2	Selezione NUOVO paziente
3	Impostazione gruppo paziente:- ADULTO, PEDIATRICO, NEONATO*
4	TEMP
5	SpO2
6	NUMERO PULSAZIONI
7	IMPOSTAZIONE
8	Ritorna alla schermata di applicazione
9	Passaggio alla modalità di OSSERVAZIONE



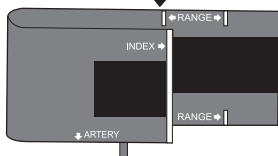
*** Accertarsi che il gruppo pazienti esatto sia selezionato prima di iniziare una sessione di monitoraggio.**

3.1 Monitoraggio NiBP

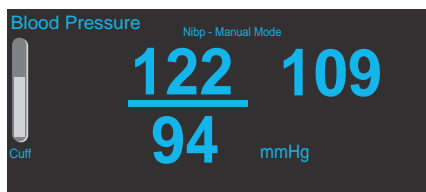


1. Mettere il manicotto al paziente.

2. Premere NiBP Start.

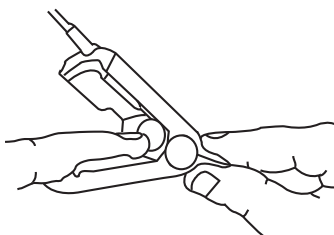


3. La misurazione è indicata.

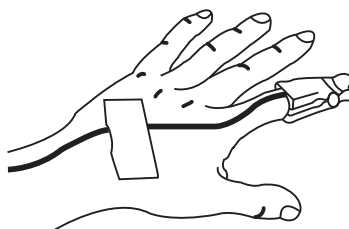


3.2 Monitoraggio SpO2

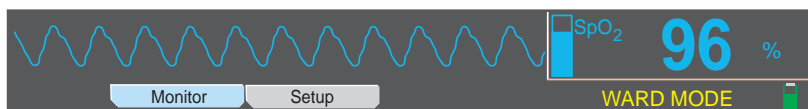
1. Applicare il sensore.



2. Fissare il cavo.



3. La forma d'onda appare sullo schermo.

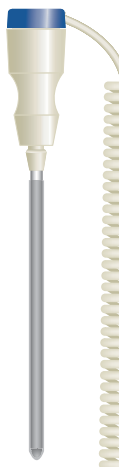


3.3 Monitoraggio della temperatura

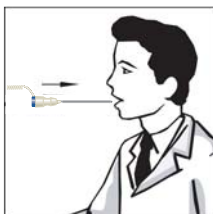
1. Rimuovere la sonda.



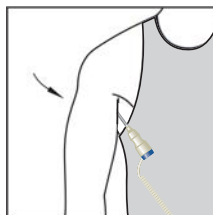
2. Applicare la copertura di protezione.



3. Mantenere la sonda in posizione

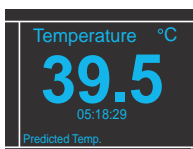


Orale



Ausiliare

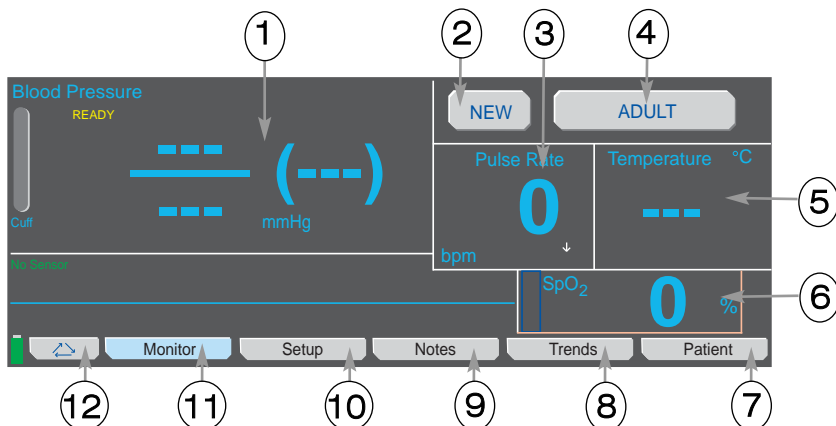
4. La lettura è indicata, dopo 6 secondi



5. Gettare il coprisonda



4. Modalità di osservazione



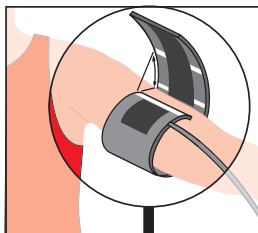
Chiave	Descrizione
1	NiBP
2	Selezione NUOVO paziente
3	PULSAZIONI
4	Impostazione gruppo paziente:- ADULTO, PEDIATRICO, NEONATO*
5	TEMP
6	SpO2
7	Mostra schermata PAZIENTE
8	Mostra schermata TENDENZE
9	Mostra schermata NOTE
10	Mostra schermata di IMPOSTAZIONE
11	Ritorna alla schermata dell'applicazione
12	Passa alla modalità di MONITORAGGIO



* Accertarsi che il gruppo paziente esatto sia selezionato prima di iniziare una sessione di monitoraggio.

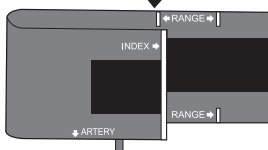
4.1 Monitoraggio NiBP

a. Manuale

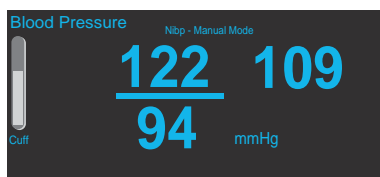


1. Mettere il manicotto al paziente.




2. Premere NiBP Start.














3. La misurazione è indicata.



b. Automatico

1. Premere:  →  NiBP →  Auto

2. Selezionare l'intervallo di tempo:

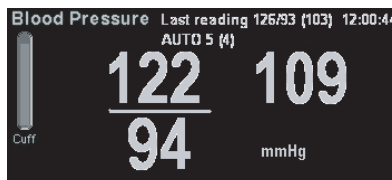
 2 min	 3 min	 5 min	 10 min	 15 min	 20 min
 30 min	 1 hour	 2 hours	 4 hours	 Continuous	

3. Salvare: 

4. Premere NiBP Start.

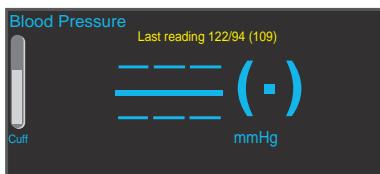


5. La misurazione è indicata.



6. È indicata per 2 minuti e trasferita quindi alla sezione dell'ultima lettura.

Le misurazioni continuano.



NB: Se spento, il sistema ritorna alla modalità manuale come impostazione predefinita.

4.2 Monitoraggio SpO2

Fare riferimento alla sezione 3.2

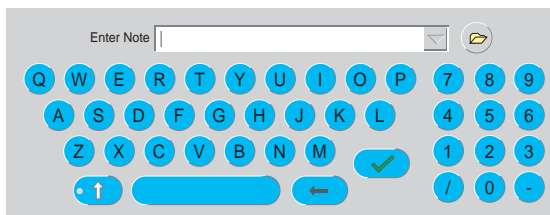
4.3 Monitoraggio della temperatura

Fare riferimento alla sezione 3.3

4.4 Notes

1. Premere .

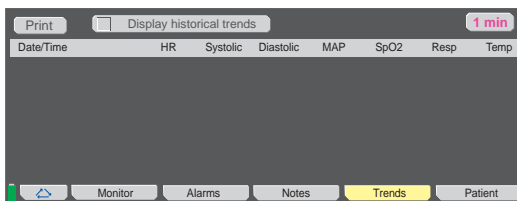
2. Usare lo schermo per immettere le note.




3. Premere  per salvare.

4.5 Tendenze

1. Premere .

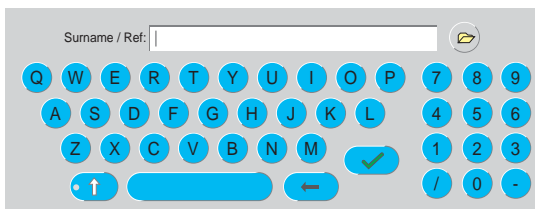



2. Premere  per stampare un rapporto.
3. Premere  per passare in rassegna i dati storici.
4. Premere  per chiudere.

4.6 Paziente

1. Premere **Patient** .

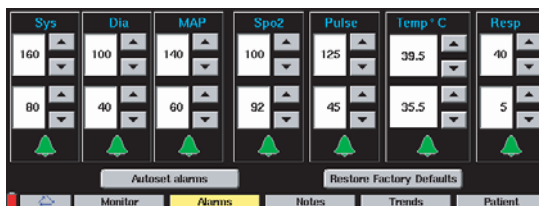
2. Usare lo schermo per immettere cognome/numero di riferimento.




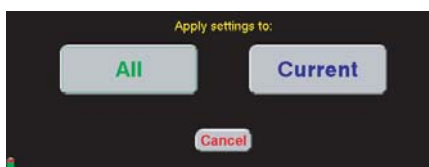
3. Confermare la selezione o correggere la registrazione.
4. Premere  per salvare.

4.7 Allarmi

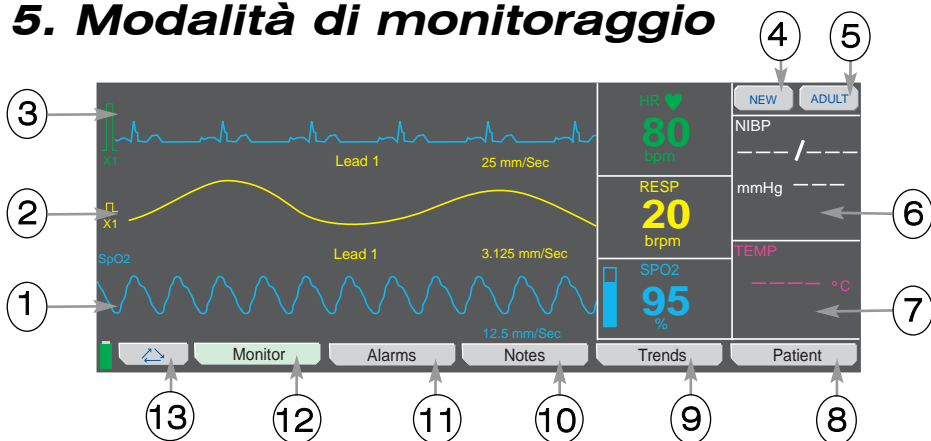
1. Premere **Alarms** o premere schermo.



2. Impostare come desiderato.
3. Premere  .
4. Applicare le impostazioni.



5. Modalità di monitoraggio



Chiave	Descrizione
1	SpO2
2	RESP
3	ECG
4	Seleziona NUOVO paziente
5	Imposta gruppo paziente:- ADULTO, PEDIATRICO, NEONATO*
6	NiBP
7	TEMP
8	Mostra schermata PAZIENTE
9	Mostra schermata TENDENZE
10	Mostra schermata NOTE
11	Mostra schermata di IMPOSTAZIONE
12	Ritorna alla schermata dell'applicazione
13	Passa alla modalità di REPARTO

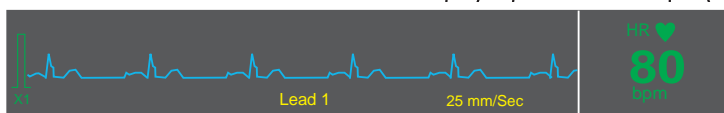
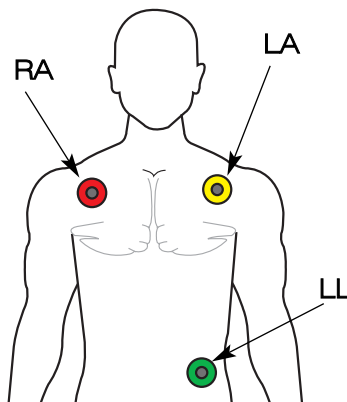


** Accertarsi che il gruppo paziente esatto sia selezionato prima di iniziare una sessione di monitoraggio*

5.1 Monitoraggio ECG

1. Posizionare gli elettrodi sul paziente.
2. Sullo schermo apparirà ECGComplex.
3. Premere l'area ECG per accedere alle opzioni.

Cambiare come necessario.

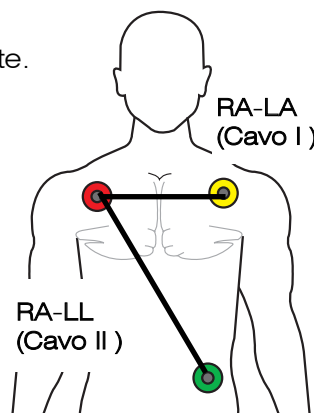


4. Premere ✓ per salvare qualsiasi cambiamento.

5.2 Monitoraggio respiratorio

1. Posizionare gli elettrodi sul paziente.
2. Sullo schermo apparirà RESP.
3. Premere l'area RESP per accedere alle opzioni.

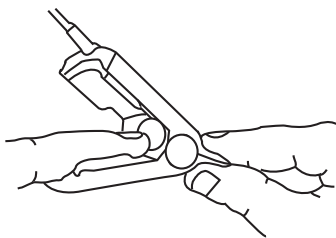
Cambiare come necessario.



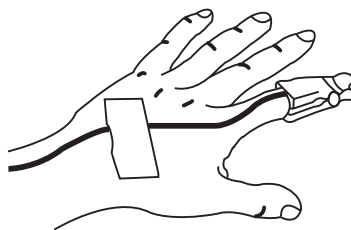
4. Premere ✓ per salvare i cambiamenti.

5.3 Monitoraggio SpO2

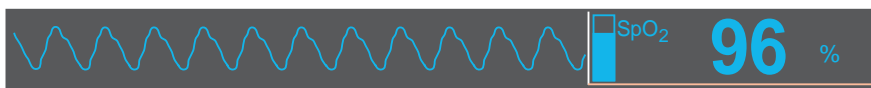
1. Applicare il sensore.



2. Fissare il cavo.



3. La forma d'onda appare sullo schermo



4. Premere l'area SpO2 per accedere alle opzioni

Cambiare come necessario.

5. Premere ✓ per salvare i cambiamenti.

5.4 Monitoraggio NiBP

Fare riferimento alla sezione 4.1

5.5 Monitoraggio della temperatura

Fare riferimento alla sezione 3.3

5.6 Notes

Fare riferimento alla sezione 4.4

5.7 Tendenze

Fare riferimento alla sezione 4.5


5.8 Paziente

Fare riferimento alla sezione 4.6

5.9 Allarmi

Fare riferimento alla sezione 4.7

6. ***Dati tecnici***

Fisici	
Dimensioni	93 x 380 x 250mm
Peso	3.2 Kg
Ambientali	
Temperatura operativa	Da +10°C a +30°C
Temperatura di immagazzinamento	Da -10°C a +40°C
Variazione di pressione atmosferica	Da 700hpa a 1060hpa
Umidità relativa	90% senza condensa
Elettrici	
Pacco batteria NiMH	8,4V @ 4A/Hr
Tipo / classificazione fusibile	Fusibile termico interno 70°C (ripristinabile)
	Interno T3,5A (ripristinabile)
Conformità regolatoria	
Conformità con le norme	EN60601-1-1990
	UL2601-1
	CSA22.2 No 601-1
Classificazione EN60601-1	
Tipo di protezione contro l'elettroshock	Classe 1 (se utilizzato con PSU in dotazione) alimentazione interna
Grado di protezione contro l'elettroshock	Tipo CF 

Classificazione EN60601 -1	
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	IPX0
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili
Modo di funzionamento	Continuo
Adattatore di alimentazione	
Tensione in entrata	100 - 240VAC
Frequenza in entrata	50 - 60 Hz
Corrente di spunto	<16A
Corrente in entrata	0,34 - 0,62A
Tensione in uscita	20V DC
Corrente in uscita	Regolata su 2A max
Temperatura operativa	Da +10°C a +30°C
Temperatura di immagazzinamento	Da -10°C a +40°C
Grado di protezione contro l'ingresso di fluidi	IP40
Modo di funzionamento	Continuo
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili
Dimensioni	134mm 55mm x 80mm

Sicurezza

Corrente di fuga verso terra	<0,5mA
Corrente di fuga verso il paziente	<10µA DC, <100µA AC
Classe di protezione	Classe 1
Normative di sicurezza	EN60601-1, UL2601-1

NiBP

Metodo	Tecnica oscillometrica		
Accuratezza	Conforme a ANSI/AMMI SP10-1996		
Gruppo paziente	Adulto, Pediatrico e Neonato		
Modo di funzionamento	Modalità manuale o automatica		
Ciclo automatico	Continuo, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti e 4 ore		
Tipo di manicotto	Gamma completa di manicotti senza lattice per uso singolo e multiplo		
Tipo di tubo	Tipo riutilizzabile, lunghezza: 305 cm		
Gamma di pulsazioni	30 - 240 pulsazioni al minuto		
Accuratezza	Conforme a ANSI/AMMI SP10-1996		
Pressione target standard di gonfiamento del manicotto		Pressione target massima di gonfiamento del manicotto	Limite di sovrappressione
Adult	160mmHg	270mmHg	280mmHg
Paediatric	120mmHg	170mmHg	200mmHg
Neonate	90mmHg	132mmHg	141mmHg

SpO ₂	
Tipo di sensore	Sensore riutilizzabile per adulti usa doppio LED e tecnologia per il trattamento del segnale digitale
Lunghezza d'onda LED	Rosso 660 ± 2 nm IR 905 ± 10nm
Prolunga	2,4 m
Gamma SpO ₂ (Funzione)	Da 0% a 100%
Risoluzione	0,1%
Accuratezza di SpO ₂ numero di pulsazioni	
SpO ₂ (Funzionale)	Nessun movimento e perfusione normale
Adulto Pediatrico > 30 Kg	70 - 100 ± 2 % 0 - 69 non specificato
Numero di pulsazioni (bpm)	Nessun movimento e perfusione normale
Adulto Pediatrico > 30 Kg	30 - 240 bpm (Adulto, pediatrico e neonatale) ± 3 bpm
SpO ₂ (Funzionale)	Movimento o bassa perfusione < 0,2%
Adulto Paediatric >30 Kg	70 - 100 ±3% 0 - 69 non specificato
Numero di pulsazioni (bpm)	Movimento o bassa perfusione < 0,2%
Adulto Pediatrico > 30 Kg	30 - 240 ± 5 bpm

Temperatura

Metodo	Sistema su base di microprocessore e termistore progettato per misurazioni della temperatura orali, ausiliari e rettali
Modalità operative	Modalità predittive o di monitoraggio
ID sonda orale	Blu con cavo da 122cm
ID sonda rettale	Rossa con cavo da 122cm
Tempi di misurazione	
Predittivo orale	4 sec.
Pediatrico ausiliare	Da 8 a 16 sec
Rettale	15 sec
Modalità di monitoraggio	3 minuti
Accuracy	+/-0.36°C (+/-0.2°F)
Gamma di temperatura ambiente	Da 16 a 40°C (60,8°F - 104°F)
Gamma di temperatura paziente	Da 28,9°C a 42,2°C (84°F - 108°F)
Gamma di temperatura per predizione	Da 34,5°C a 42,2°C (94°F - 108°F)

ECG

Classificazione	Tipo CF
Protezione defibrillatore	Sì
Numero dei cavi	I, II e III

ECG	
Tipo di cavo	3 cavi con cavi toracici separabili terminanti con elettrodi a coppetta ("pinch clip")
Larghezza d'onda	0.7Hz to 30Hz
Impedenza di entrata	>10M Ω
Guadagno	Satisfies EC13
Tensione differenziale max. in entrata	+/- 300mV
CMMR	140dB
Gamma di segnale in entrata	0.15mV to 5mV
Variazione cardiaca	20 to 350bpm
Risoluzione	1bpm
Accuratezza	+/- 1bpm

Respirazione	
Method	Tecnica di impedenza tramite posizionamento di elettrodi ECG. Il sistema incorpora un filtro avanzato adattivo per il rifiuto di artefatti cardiaci
Cavi	Cavo II standard Cavo I selezionabile dall'utilizzatore
Gamma	Da 0 a 180 respiri al minuto
Accuratezza	+/- 2 respiri al minuto
Larghezza d'onda	Da 0,5 a 3Hz
Indicazione di alta impedenza	

7. Garanzia e manutenzione

I termini e le condizioni standard della divisione prodotti diagnostici della Huntleigh Healthcare sono applicabili a tutte le vendite. Delle copie contenenti gli estremi dettagliati dei termini di garanzia sono disponibili dietro richiesta. Tali estremi non limitano i diritti legali del cliente.

Se per qualsiasi ragione il sistema deve essere rinviato alla casa produttrice si prega di

- Pulire il prodotto come da istruzioni contenute in questo manuale
- Utilizzare un imballaggio idoneo
- Allegare un certificato di decontaminazione (o altro tipo di attestato dichiarante l'avvenuta pulizia del prodotto) all'esterno dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio 'Service Department - Assist'.

La Huntleigh Diagnostics si riserva il diritto di rispedire qualsiasi prodotto che non presenti un certificato di decontaminazione.

Un manuale di servizio contenente informazioni per la manutenzione, listini di pezzi di ricambio e linee guida per il rilevamento di eventuali difetti è disponibile per questo sistema.

Il manuale di servizio può essere ottenuto contattando il vostro fornitore di zona o: -

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare,
Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Regno Unito.

Tel: +44 (0) 29 20496793 - Assistenza (servizio di segreteria telefonica 24 ore su 24)

Tel: +44 (0) 29 20485885
Fax: +44 (0) 29 20492520

Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

service@huntleigh-diagnostics.co.uk

720452-1