

HUNTLIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruksaanwijzing

χρήσης

INSTRUCTIONS FOR USE

aanwijzing

Bruksan

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

talimatları

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

smartsigns® LitePlus

Indice

1. Attenzione	4
1.1 <i>Precauzioni</i>	6
2. Introduzione	7
2.1 <i>Finalità d'uso</i>	7
2.2 <i>Lista delle parti</i>	7
2.3 <i>Comande e Simboli del Pannello Frontale</i>	8
2.4 <i>Identificazione delle componenti e dei simboli del pannello posteriore</i>	9
2.5 <i>Descrizione simboli/indicatori</i>	10
2.6 <i>Descrizione dei comandi</i>	12
2.7 <i>Accensione</i>	13
2.8 <i>Impostazione</i>	14
2.8.1 <i>Data e ora</i>	14
2.8.2 <i>Tipo paziente</i>	15
2.8.3 <i>Unità NIBP</i>	15
2.8.4 <i>Unità e modi di temperatura</i>	16
2.8.5 <i>Volume tonalità polso</i>	16
2.8.6 <i>Volume allarme</i>	17
2.8.7 <i>Reimpostare i valori inseriti in fabbrica</i>	17
3. Controllo paziente	18
3.1 <i>Controllo NIBP</i>	18
3.1.1 <i>Impostare la pressione iniziale di gonfiaggio</i>	19
3.1.2 <i>Modo manuale</i>	19
3.1.3 <i>Modo AUTO</i>	19
3.1.4 <i>Modo STAT</i>	20
3.1.5 <i>Interrompere le misurazioni della pressione arteriosa</i>	20
3.2 <i>SpO₂/controllo</i>	21
3.3 <i>Controllo temperatura</i>	22
3.3.1 <i>Modo predittivo</i>	23
3.3.2 <i>Modo controllato</i>	24
3.3.3 <i>Procedura di decontaminazione della sonda</i>	25
4. Allarmi e limiti	26
4.1 <i>Generale</i>	26
4.2 <i>Impostare i limiti d'allarme</i>	27
4.3 <i>Limiti d'allarme NIBP</i>	28
4.3.1 <i>Limiti d'allarme sistolico alto e sistolico basso</i>	28
4.3.2 <i>Limiti d'allarme diastolico alto e diastolico basso</i>	28
4.3.3 <i>Limiti d'allarme MAP alto e MAP basso</i>	29
4.4 <i>Limiti d'allarme della frequenza del polso</i>	29
4.5 <i>Limiti d'allarme SpO₂</i>	29
4.6 <i>Silenziare l'allarme</i>	30
4.7 <i>Verifica dell'indicazione di allarme visivo e acustico</i>	30
5. Rivedere i dati del paziente	31
5.1 <i>Generale</i>	31
5.2 <i>Mostrare i dati archiviati del paziente</i>	31
5.3 <i>Stampare i dati del paziente (stampante opzionale installata)</i>	32
5.4 <i>Cancellare i dati del paziente</i>	32
6. Stampa	33
6.1 <i>Generale</i>	33
6.2 <i>Selezionare la modalità manuale o in continuo</i>	33
6.3 <i>Stampare i dati del paziente (modo manuale)</i>	34
6.4 <i>Configurazione Stampa</i>	34

7. Manutenzione	37
7.1 Generale	37
7.2 Restituzione dell'apparecchio <i>Smartsigns® LitePlus</i> e dei componenti del sistema	37
7.3 Revisione dell'apparecchio	37
7.4 Controlli periodici di sicurezza	38
7.5 Pulizia	38
7.6 Manutenzione della batteria.....	38
7.7 Sostituzione della carta da stampare.....	39
8. Risoluzione dei problemi.....	40
8.1 Generale	40
8.2 Azioni correttive	41
8.3 Richiedere assistenza tecnica	42
9. Specifiche del prodotto	43
9.1 Specifiche fisiche	43
9.2 Specifiche elettriche.....	43
9.3 Specifiche ambientali.....	43
9.4 Parametri di misura.....	44
9.5 Conformità	46
10. Garanzia & Assistenza	49
10.1 Servizio di restituzione	49

© Huntleigh Healthcare Ltd
Tutti i diritti riservati



Il dispositivo *Smartsigns® LitePlus* è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC, modificata da 2007/47/EC, ed ha superato le procedure di verifica della conformità definite dalla Direttiva del Consiglio

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®*.

Smartsigns e Huntleigh sono marchi registrati della Huntleigh Technology Ltd.

1. Attenzione



Importante! Prima di utilizzare il presente apparecchio, leggere attentamente questo manuale e apprendere alla perfezione i comandi, le funzioni del monitor e le tecniche di funzionamento. Assicurarsi che ogni utente comprenda appieno la sicurezza e l'uso dell'apparecchio, dato che un utilizzo scorretto può causare danni alla macchina o infortuni all'utente o al paziente



ATTENZIONE: Negli Stati Uniti, non collegare a prese elettriche controllate da un interruttore a muro, poiché l'apparecchio potrebbe essere accidentalmente spento



ATTENZIONE: In caso di dubbi sull'integrità dell'alimentazione elettrica, il monitor deve essere fatto funzionare tramite la sua batteria interna.



ATTENZIONE: Non scollegare un cavo di alimentazione prima che il sistema si sia spento completamente, per evitare la perdita delle impostazioni del monitor.



ATTENZIONE: Come con ogni apparecchio medico, instradare attentamente i cavi del paziente per ridurre al minimo le possibilità di groviglio o strangolamento del paziente.



AVVERTENZA: Per evitare scosse elettriche, non toccare il monitor durante la scarica di un defibrillatore, ossia quando è elettrificato. In questo monitor è protetto contro la scarica di un defibrillatore solo il monitoraggio della pressione non invasiva, le altre funzioni (SPO2, TEMP) non sono protette. Prima di usare il defibrillatore, verificare che non siano presenti altri collegamenti al paziente, ad eccezione della pressione non invasiva.



ATTENZIONE: Qualora lo schermo non dovesse spegnersi del tutto, verranno reintrodotte automaticamente le impostazioni iniziali inserite in fabbrica.



ATTENZIONE: Non autoclavare il monitor.



ATTENZIONE: Rischio di esplosione. Non utilizzare il macchinario in presenza di anestetici o gas infiammabili. Non utilizzare in camere iperbariche, in ambienti con ossigeno arricchito o in qualsiasi altro ambiente a rischio di esplosioni.



ATTENZIONE: Controllare l'apparecchio prima dell'utilizzo e assicurarsi che sia sicuro e garantisca un utilizzo ottimale.



ATTENZIONE: Prima di utilizzare, leggere attentamente il sensore o sondare le istruzioni per l'uso, senza dimenticare tutti gli avvertimenti, le precauzioni e le raccomandazioni.



ATTENZIONE: Qualora la batteria dovesse mostrare segni di danni, perdite o crepe, occorre richiederne immediatamente la sostituzione da parte di un esperto qualificato e solo con una batteria approvata dal fabbricante.



ATTENZIONE: Non utilizzare manicotti, sensori o altri cavi danneggiati. Non immergere completamente i manicotti, i sensori e i cavi in acqua, solventi, o soluzioni detergenti, poiché i connettori non sono impermeabili. Non sterilizzare i manicotti, i sensori e gli altri cavi tramite irradiazione, vapore o ossido di etilene. Si rimanda alle istruzioni per la pulizia all'interno delle istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE: Lo schermo è stato concepito unicamente come un aggiunta alla valutazione delle condizioni del paziente e deve perciò essere utilizzato insieme a segni e sintomi clinici.



ATTENZIONE: La misurazione di segni vitali può essere influenzata dalle condizioni del paziente, dai movimenti, dai sensori, dalle condizioni ambientali, nonché dalle condizioni elettromagnetiche esterne.



ATTENZIONE: È possibile che apparecchi che emettono frequenze radio e altre fonti di rumore elettrico quali telefoni cellulari, a causa della grande vicinanza o della particolare forza della sorgente, causino danni o interruzioni nel funzionamento della macchina.



ATTENZIONE: Per garantire sicurezza al paziente, non collocare il monitor in posizioni che potrebbero provocarne la caduta sopra il paziente.



ATTENZIONE: Collegare il monitor e rimuovere i sensori dal paziente prima della scannerizzazione di immagini di risonanza magnetica (MRI). L'uso durante una risonanza magnetica può provocare bruciature o avere un impatto negativo sull'immagine della risonanza magnetica o sull'accuratezza dello schermo.



ATTENZIONE: Durante controlli prolungati e continui di SpO2, controllare il sito dei sensori almeno una volta ogni 4 ore. Ispezionare l'integrità della pelle e della circolazione del paziente e, ove necessario, ricollocare il sensore. Un attacco scorretto o troppo prolungato del sensore può portare a danni ai tessuti.



ATTENZIONE: Non sollevare il monitor prendendolo da un cavo sensore o da un cavo d'alimentazione, poiché tali cavi potrebbero staccarsi dallo schermo e farlo quindi cadere sul paziente.



ATTENZIONE: L'apparecchio potrebbe non funzionare correttamente su pazienti in preda a convulsioni o tremiti.



ATTENZIONE: Per evitare ustioni o bruciature, la sonda per la temperatura deve rimanere nell'apposito pozzetto durante l'accensione o lo spegnimento del monitor.



AVVERTENZA: non collegare più di un paziente al monitor. Non collegare più di monitor a un paziente.

1.1 Precauzioni

-  **ATTENZIONE:** Le leggi federali U.S.A limitano la vendita di questo apparecchio a, o su ordine di, un medico qualificato ed esperto.
-  **ATTENZIONE:** Si prega di fare molta attenzione all'uso corretto e in sicurezza del monitor Smartsigns® Liteplus. Qualora esso venga operato o conservato in condizioni diverse da quelle descritte o venga sottoposto a troppi colpi o cada troppo spesso, i dati registrati potrebbero non essere accurati.
-  **ATTENZIONE:** L'affidabilità può essere garantita unicamente quando l'apparecchio è collegato ad un contenitore equivalente contrassegnato 'Solo Ospedale' o 'Livello ospedaliero'.
-  **ATTENZIONE:** L'accuratezza del monitor può venire meno nel caso in cui esso venga collegato a strumenti secondari I/O, quando il monitor non è collegato a terra.
-  **ATTENZIONE:** Non inserire mai fluidi nel monitor. Qualora un fluido venga rovesciato sul monitor, scollegare il cavo d'alimentazione, asciugare immediatamente e far controllare il monitor per assicurarsi che non sussistano rischi.
-  **ATTENZIONE:** Il monitor potrebbe indicare codici d'errore qualora si trovi al di fuori della fascia misurabile.
-  **ATTENZIONE:** tutti gli apparecchi accessori collegati all'interfaccia dati del monitor devono essere certificati in conformità alla normativa IEC60950 per gli apparecchi di elaborazione dati o IEC60601-1 per gli apparecchi elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchi devono essere conformi ai requisiti di sistema riportati in IEC60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchi supplementari alla porta di ingresso o di uscita dei segnali configura un sistema medico, pertanto è responsabile della conformità del sistema ai requisiti indicati in IEC60601-1-1 e alla normativa di compatibilità elettromagnetica IEC60601-1-2. In caso di dubbio, rivolgersi all'assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare.

2. Introduzione

2.1 Finalità d'uso

Lo scopo e la funzione del monitor dei segni vitali Huntleigh Healthcare Smartsigns® Liteplus consistono nel monitorare la pressione arteriosa non invasiva (sistolica, diastolica e media), la saturazione arteriosa funzionale dell'ossigeno, la frequenza del polso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, la temperatura per pazienti adulti e pediatrici in tutti le aree ospedaliere e nelle strutture clinico-sanitarie di tipo ospedaliero. Può essere utilizzato durante il trasporto ospedaliero e in ambienti mobili a terra, ad esempio ambulanze, entro le specifiche delle caratteristiche ambientali.

Nota: l'uso ospedaliero copre in genere aree quali reparti generali, sale operatorie, aree per procedure speciali, unità di terapia intensiva, all'interno di ospedali o strutture clinico-sanitarie di tipo ospedaliero. Le strutture clinico-sanitarie di tipo ospedaliero comprendono studi medici, centri del sonno, strutture per personale infermieristico specializzato, centri chirurgici e centri per pazienti subacuti.

Nota: il trasporto intraospedaliero comprende il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale o della struttura clinico-sanitaria di tipo ospedaliero.

Nota: gli utilizzatori con competenze e addestramento medico possono essere operatori sanitari quali medici o infermieri in grado di rilevare e interpretare i segni vitali di un paziente. Questi operatori sanitari devono assumersi la responsabilità diretta della vita del paziente. Questo può comprendere personale di assistenza o interpreti specializzati in medicina, autorizzati in base a procedure appropriate della struttura clinico-sanitaria ad assistere nella cura del paziente. Qualsiasi impostazione errata, in particolare dei limiti o delle notifiche degli allarmi, può portare a situazioni pericolose con conseguenti lesioni, danni o minacce alla vita del paziente. Questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da operatori addestrati, in grado di modificare le impostazioni del monitor del paziente.

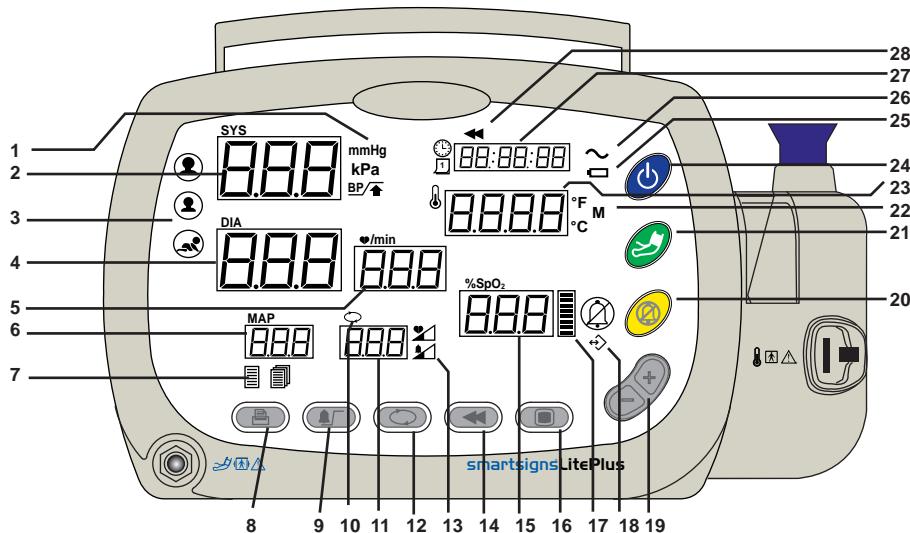
2.2 Lista delle parti

Quantità	Parte	Quantità	Parte
1	Monitor di segni vitali Smartsigns® Liteplus Vital	1	Coperchio sonda temperatura*
1	NIBP manicotto per adulti (23 - 33 cm)	1	1 Sensore SpO2*
1	NIBP manicotto piccolo adulti (17 - 25 cm)	1	Cavo per ossimetria pulsatile*
1	NIBP manicotto bambino (12 - 19 cm)	1	Manuale dell'utente
1	NIBP Tubo per adulti/pediatrico		Cavo d'alimentazione*
1	Sonda temperatura*	1 pacco	Carta per stampare configurata con opzione stampante

* Opzionale /specifico al modello

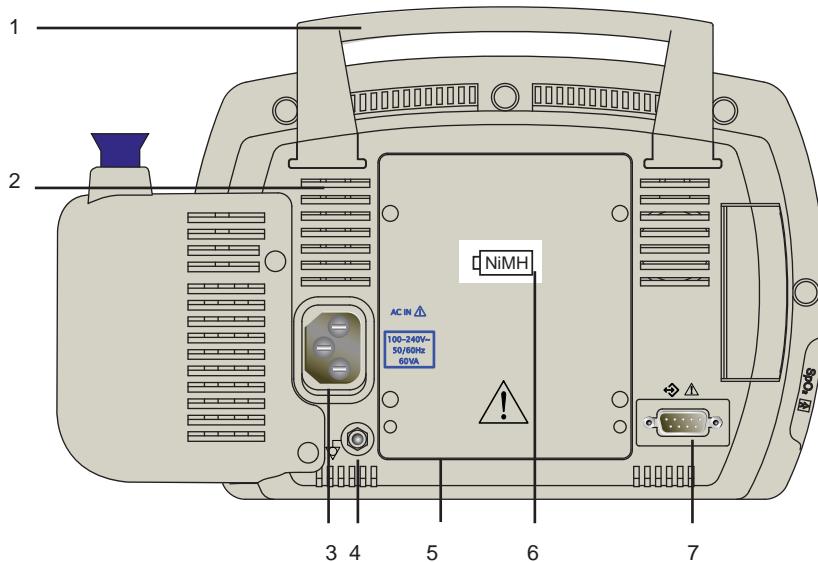
È disponibile una gamma di accessori aggiuntivi per Smartsigns® Liteplus. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il servizio clienti.

2.3 Comande e Simboli del Pannello Frontale



1	Indicatori pressione arteriosa	15	Schermo % SpO ₂
2	Schermo pressione sistolica	16	Tasto modo
3	Indicatori tipo paziente	17	Indicatore ampiezza polso
4	Schermo pressione diastolica	18	Indicatore silenziatore allarme
5	Schermo frequenza polso	19	Tasti selezione Su/Giù
6	Schermo MAP (Pressione Arteriosa Media)	20	Tasto silenziatore allarme
7	Indicatori impostazioni stampa	21	Tasto NIBP inizio/fine
8	Tasto stampa	22	Unità/modo temperatura
9	Tasto allarme	23	Schermo temperatura
10	Indicatore automatico	24	Tasto accensione
11	Schermo ciclo automatico	25	Indicatore batteria
12	Tasto automatico	26	Indicatore carica elettrica
13	Impostazione tonalità polso/volume allarme Indicatori	27	Schermo tempo
14	Tasto revisione	28	Indicatore revisione

2.4 Identificazione delle componenti e dei simboli del pannello posteriore



1	Maniglia	4	Equipotenziale (Terra)
2	Ventilatore	5	Coperchio batteria (Sostituzione)
3	Connettore alimentazione elettrica	6	Etichetta della batteria
7	Interfaccia dati RS-232		

2.5 Descrizione simboli/indicatori

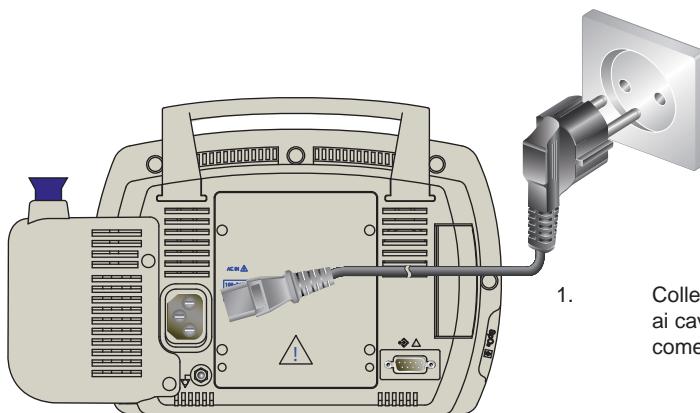
Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Attenzione, consultare i Documenti d'accompagnamento.		Tipo paziente: Adulto
	Parte applicata tipo BF		Tipo paziente: Pediatrico
	Tipo BF – a prova di defibrillatore		Tipo paziente: Neonatale
	Equipotenzialità	mmHg	Unità NIBP: mmHg
	Interfaccia dati	kPa	Unità NIBP: kPa
	Indicatore revisione		Pressione target Indicatore impostazioni
	Indicatore automatico		Indicatore tempo
	Indicatore carica elettrica		Indicatore data
	Indicatore batteria Si accende quando il monitor usa l'alimentazione a batteria. Lampeggià quando la batteria deve essere ricaricata. Non viene reimpostato finché viene collegato un cavo d'alimentazione per la ricarica della batteria.		Indicatore stampa manuale
	Indicatore silenziatore allarme		Indicatore stampa continua
°F	Temperatura in gradi Fahrenheit		Volume tonalità polso Indicatore impostazioni
°C	Temperatura in gradi Celsius		Indicatore impostazione volume allarme
M	Temperatura in modo Monitor		Indicatore rete

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Potenza nominale di ingresso in c.a.		Istruzioni per lo smaltimento
	Produttore		Data di produzione
	Marcatura CE		Marcatura UL
	Resistenza alla polvere e all'acqua		Numero di riferimento
	Numero di serie		Fragile - Maneggiare con cura
	Questo lato in alto		Mantenere asciutto
	Limiti ambientali di temperatura per la spedizione e/o la conservazione 500-1060 hPa		Limiti ambientali di temperatura per la spedizione e/o la conservazione 15% - 95% RH
	Limiti ambientali di temperatura per la spedizione e/o la conservazione -20°C - 50°C		

2.6 Descrizione dei comandi

Comandi	Descrizione
	Tasto accensione
	Tasto accensione/spegnimento NIBP
	Tasto silenziatore allarme
	Tasti di selezione Su/Giù
	Tasto stampa (opzionale)
	Tasto revisione
	Tasto automatico
	Tasto allarme
	Tasto modo

2.7 Accensione



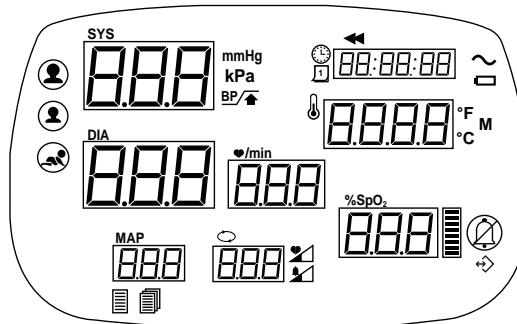
1. Collegare il monitor ai cavi dell'apparecchio come indicato.

2. La luce LED s'illuminerà.

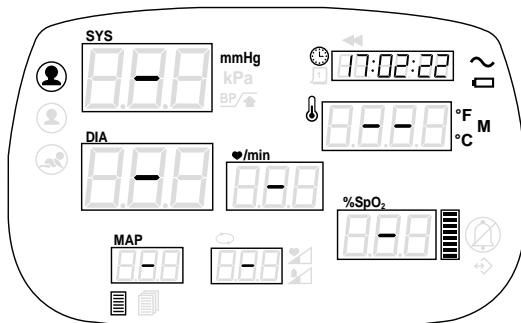
3. Premere .

4. Il monitor inizia automaticamente eseguendo un test.

5. Una volta completato, tutti gli schermi e gli indicatori s'illumineranno per 3 secondi e si udirà un tono



ATTENZIONE: Non sarà possibile sentire il bip di accensione se il modo Suono è impostato su 3 (Mute).



6. Il monitor adotterà il modo normale

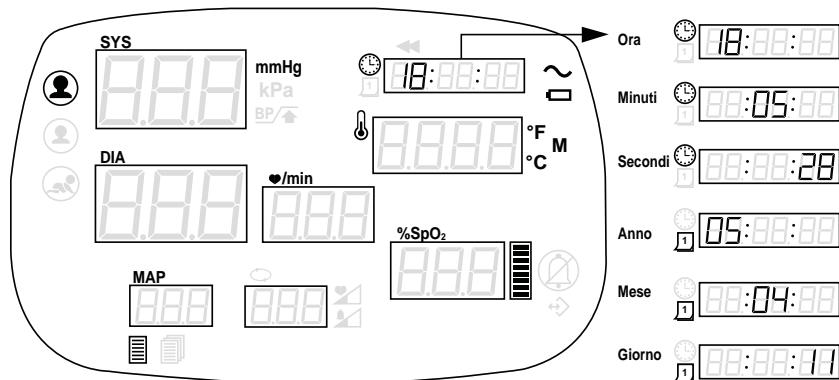
7. Qualora venisse rilevato un problema interno, il monitor mostrerà un codice d'errore. Occorre allora contattare personale di servizio qualificato o il dipartimento di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare.

2.8 Impostazione

2.8.1 Data e ora

Per impostare l'attuale data e ora:

1. Premere  e trattenere finché il monitor adotta il modo configurazione.



2. Premere  fino a quando  si mette a lampeggiare.

3. Utilizzare  per impostare l'ora.

4. Ripetere i passi 2 e 3 per impostare minuti e secondi.

5. Premere  fino a quando  lampeggia.

6. Premere  per impostare l'anno.

7. Ripetere i passi 5 e 6 per impostare mese e giorno.

8. Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali

2.8.2 *Tipo paziente*

Per selezionare il tipo di paziente (adulto, pediatrico o neonatale):

1. Premere  e trattenere finché gli indicatori del tipo di paziente vengono evidenziati (il tipo prescelto inizierà a lampeggiare)



ADULTO



PEDIATRICO



NEONATALE

2. Premere  per selezionare il tipo di paziente.
3. Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali.

2.8.3 *Unità NIBP*

Per selezionare l'unità di misurazione NIBP (MMHg o kPa):

1. Premere  until the monitor enters Configuration Mode.

L'attuale unità NIBP inizierà a lampeggiare:

mmHg

kPa

2. Premere  per selezionare l'unità desiderata.
3. Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali.

2.8.4 Unità e modi di temperatura

Per unità con l'opzione temperatura, questa procedura permette all'utente di impostare il tipo di temperatura (modo controllato o modo predittivo) e l'unità di misurazione (Celsius °C o Fahrenheit °F). Si rimanda alla sezione di controllo della temperatura per ulteriori dettagli.

1. Premere  fino a quanto gli indicatori di modo e temperatura vengono evidenziati (l'unità/il modo selezionati iniziano a lampeggiare).

°F
M
°C

2. Premere  per selezionare unità/modo.

Fahrenheit Predittivo (°F)	Fahrenheit controllato (°F M)
Celsius Predittivo (°C)	Celsius controllato (°C M)
3. Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali.

2.8.5 Volume tonalità polso

Per impostare il volume della tonalità polso:

1. Premere  fino a quando l'indicatore d'impostazione del volume di tonalità del polso e l'attuale volume della tonalità del polso vengono mostrati.



2. Premere  per selezionare un livello del volume di tonalità del polso tra 0 e 8.
3. Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali.

2.8.6 Volume allarme

Per impostare un volume udibile dell'allarme:

- Premere  fino a quando l'indicatore d'impostazione del volume dell'allarme e l'attuale volume dell'allarme vengono mostrati.



- Premere  per selezionare un livello del volume dell'allarme tra 0 e 8.
- Premere qualsiasi altro tasto per tornare alle operazioni normali.

2.8.7 Reimpostare i valori inseriti in fabbrica

Per reimpostare i parametri operativi del monitor come le impostazioni della fabbrica.

A monitor spento:

- Premere  e  simultaneamente.
- Il monitor avvia un test automatico e mostra la versione attuale del software.
- Premere  fino a quando appare "REIMPOSTARE DEFAULT = NO".
- Per lasciare le impostazioni invariate, scegliere 'NO' attraverso .
- Per reimpostare i parametri operativi in linea con quelli inseriti in fabbrica, selezionare 'Sì' attraverso . Il monitor si reimposta immediatamente in linea con i valori per difetto e si sente il tono di conferma.



- Per tornare alle operazioni normali, spegnere il monitor e poi riaccenderlo.

3. Controllo paziente

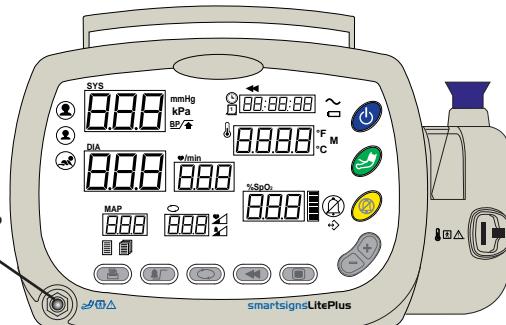
3.1 Controllo NIBP

La pressione arteriosa può essere misurata in tre modi diversi:

- MANUALMENTE – misura singola.
 - Automaticamente (AUTO) – Misura a intervalli definiti.
 - Modo STAT – Tutte le misurazioni possibili in un lasso di tempo di 5 minuti.
1. Misurare l'arto del paziente e scegliere il manico della misura adeguata. In generale, la larghezza del manico dovrebbe coprire approssimativamente due terzi della distanza tra il gomito e la spalla del paziente.
 2. Collegare il tubo all'angolo in basso a sinistra del monitor, come mostrato. Premere finché si sente uno scatto, che indica che il collegamento è saldo.



Connettore tubo manicotti NIBP



3. Collegare un manico al tubo per manico e premere finché si sente uno scatto, che indica che il collegamento è saldo.
4. Avvolgere il manico intorno a un braccio nudo o coperto da indumenti leggeri. Indumenti pesanti o una manica arrotolata causano una notevole discrepanza nel valore della pressione arteriosa.
5. Avvolgere il manico intorno al braccio del paziente in modo che il centro della parte gonfiabile in gomma si trovi sull'arteria della parte superiore del braccio. Il tubo deve essere portato all'esterno dal lato periferico senza che si formino pieghe. (L'arteria brachiale si trova all'interno della parte superiore del braccio del paziente.) A questo punto, controllare che la linea di indice sul bordo del manico si trovi all'interno dell'intervallo previsto. In caso contrario, utilizzare un manico di una misura diversa onde evitare una notevole discrepanza nel valore della pressione arteriosa.



ATTENZIONE: il manico per adulto deve essere stretto sufficientemente intorno al braccio in modo da permettere di inserire sotto di esso solo due dita, dal di sopra e dal di sotto.

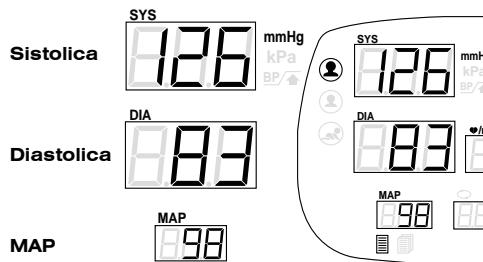
6. Durante la misurazione, mantenere l'arteria della parte superiore del braccio avvolto dal manico all'altezza del ventricolo destro.
7. Seguire le istruzioni per l'uso del manico quando lo si applica al braccio.

3.1.1**Impostare la pressione iniziale di gonfiaggio**

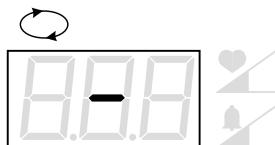
- Premere  due volte fino a quando appare l'attuale pressione NIBP target .
- Premere  per selezionare la pressione desiderata.

3.1.2**Modo manuale**

- Premere .
- Verrà eseguita una misura unica e apparirà il risultato.

**3.1.3****Modo AUTO**

- Premere .
- Premere  per selezionare l'intervallo di misurazione: (-), STAT, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, e 240. Il trattino (-) indica che il modo automatico è spento



Modo AUTO SPENTO



Impostazione intervalli da 15 minuti

- Una volta selezionato, le misurazioni inizieranno e appariranno i risultati.
- NB:** Se dovesse suonare un allarme di violazione del limite NIBP durante le operazioni in modo Auto, le misurazioni NIBP verranno interrotte fino a quando l'allarme non viene arrestato.

3.1.4

Modo STAT

1. Premere  .
2. Premere  per selezionare STAT.



Modo STAT selezionato

3. Una volta selezionato, le misurazioni inizieranno e appariranno i risultati.

NB: Durante le operazioni con modo STAT, qualora dovesse sopravvenire un allarme, un'allerta o condizione d'errore, le misurazioni verranno interrotte

3.1.5

Interrompere le misurazioni della pressione arteriosa

1. Premere  .in qualsiasi momento per interrompere la misurazione in corso e sgonfiare il manicotto. Se si lavora in modo AUTO o Stat, il modo che comprende tempi d'intervallo verrà reimpostato.

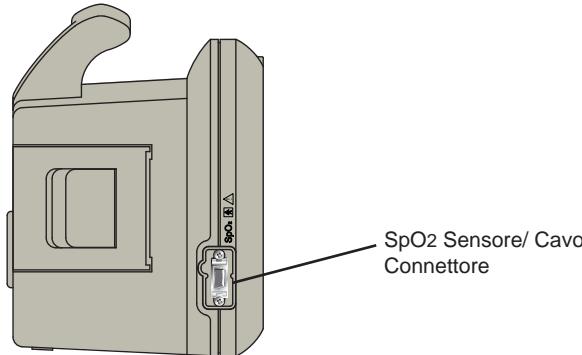
NB: Durante le operazioni in modo AUTO, premendo il tasto NIBP inizio/arresto tra una misura e l'altra si cancella il modo AUTO e si sposta il monitor sul modo MANUALE.

3.2 SpO2/controllo

L'apparecchio Smartsigns® Liteplus sfrutta l'ossimetria pulsatile per misurare la saturazione arteriosa di ossigeno in modo funzionale.

Utilizzare sempre e solo i cavi ossimetrici e i sensori SpO2 in dotazione al monitor.

1. Collegare il cavo del sensore al monitor.



2. Applicare il sensore al paziente e fissare il cavo.



3. Appariranno le misurazioni.



Frequenza polso



Indicatore SpO₂ & ampiezza polso

NB: Per modificare il volume della tonalità del polso, si rimanda alla sezione 2.7.5 del presente manuale. Il volume dell'allarme è impostato dalla fabbrica a '4'.

3.3 Controllo temperatura

Qualora la macchina non fosse dotata dell'opzione temperatura, le misurazioni possono essere fatte in due modi:

- **Modo PREDITTIVO** - per misurazioni singole della temperatura
- **Modo CONTROLLATO** - per misurazioni continue su un periodo indefinito. La temperatura attuale viene mostrata dinamicamente per tutto il periodo di misurazione

NB: Utilizzare solo le sonde di temperatura in dotazione.

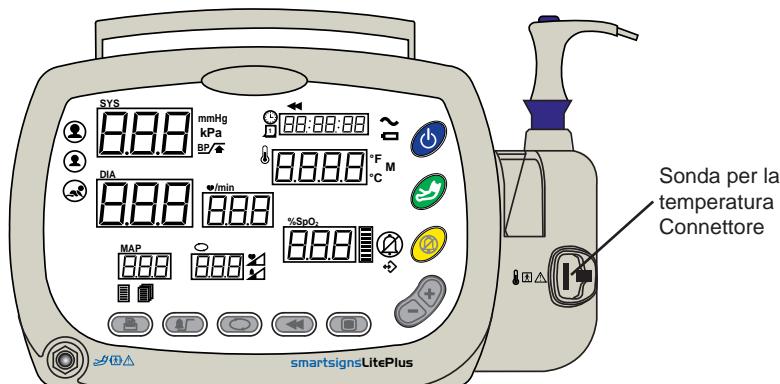
Sono disponibili due diverse sonde temperatura:

BLU per le misurazioni orali e ascellari

ROSSA per le misurazioni rettali

NB: Qualora le sonde per la temperatura non siano disponibili, contattare l'ufficio vendite di Huntleigh Healthcare Ltd. Per evitare allarmi di limite, la sonda deve essere applicata al paziente prima di collegare il connettore del pannello destro del monitor

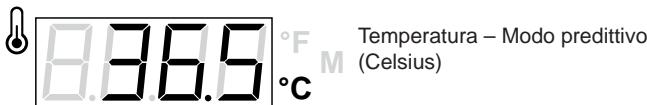
1. Collegare il cavo della temperatura al monitor.



2. Selezionare il modo e l'unità di misurazione della temperatura. (si rimanda alla sezione 2.7.4).

3.3.1 Modo predittivo

NB: Verificare che il tipo di misurazione della temperatura sia impostato su 'predittivo'. (l'indicatore 'M' non è illuminato.)



Misurazione orale e ascellare

NB: Usare sempre e solo la sonda con cappuccio BLU per la misurazione orale e ascellare.

NB: La sonda deve restare in contatto diretto con il sito di misurazione per tutto il periodo di misurazione, altrimenti, il monitor non sarà in grado di predire accuratamente la temperatura

1. Estrarre la sonda per la temperatura dall'apposito pozzetto. La sonda per la temperatura effettua un test automatico.
Premere i tasti Su/Giù (+/-) per selezionare Orale (OrL) o Ascellare(ALY).
2. Coprire la sonda con un nuovo coperchio e assicurarsi che il coperchio scatti nella posizione di chiusura giusta.
3. Applicare la sonda al sito di misurazione.
4. Dopo circa 10 secondi, appare la lettura.
5. Togliere il coperchio della sonda premendo l'apposito tasto ed eliminarlo in modo igienico.
6. Rimettere la sonda nell'apposito pozzetto.

Qualora il monitor non fosse in grado di predire un valore, occorre effettuare una misurazione controllata. (Si rimanda alla sezione 3.3.2).

Tra i possibili motivi dell'impossibilità di predire un valore troviamo:

- La temperatura ambiente è troppo alta o
- La temperatura ambiente è troppo bassa o
- La misurazione della temperatura ha subito troppe variazioni durante il periodo di predizione.

Se si verifica un errore della sonda durante la misurazione della temperatura, nella schermata viene visualizzata una "P" [Probe].

Misurazione rettale

NB: Usare sempre e solo una sonda con cappuccio ROSSO per le misurazioni rettali.

NB: La sonda deve restare in contatto diretto con il sito di misurazione per tutto il periodo di misurazione, altrimenti, il monitor non sarà in grado di predire accuratamente la temperatura

1. Estrarre la sonda per la temperatura dall'apposito pozzetto. La sonda per la temperatura effettua un test automatico. Appare la dicitura "rEC" sullo schermo della temperatura.
2. Mettere un coperchio sulla sonda.
3. Applicare un sottile strato di lubrificante a base d'acqua sulla punta della sonda.
4. Separare le natiche del paziente e inserire lentamente la punta della sonda 1 cm (3/8 di pollice) nello sfintere anale. Inclinare leggermente la sonda per assicurare un contatto ottimale col tessuto.
5. Dopo circa 10 secondi, appare la rilevazione del valore.
6. Rimuovere la sonda.
7. Estrarre il coperchio della sonda premendo sul tasto di estrazione ed eliminarlo in modo igienico.
8. Rimettere la sonda nell'apposito pozzetto.

Se si verifica un errore della sonda durante la misurazione della temperatura, nella schermata viene visualizzata una "P" [Probe].

3.3.2 **Modo controllato**

Le procedure per la misurazione della temperatura in modo controllato e predittivo sono identiche, con le seguenti eccezioni:

Per le misurazioni controllate:

- Il monitor deve essere impostato per rilevare una temperatura controllata.
- Il monitor mostra la temperatura continuamente.
- La misurazione continua fino a quando la sonda non è stata rimessa nell'apposito pozzetto.

NB: Verificare che il tipo di misurazione della temperatura sia impostato su controllato. (l'indicatore 'M' si illumina).



Temperatura – modo controllato (Celsius)

Se la temperatura misurata resta al di sotto della temperatura minima misurabile per 5 minuti, il ciclo di temperatura si conclude e il monitor della temperatura resta vuoto. Per riattivare la sonda, inserirla nell'apposito pozzetto, gettare il cappuccio usato, estrarla di nuovo ed applicarvi un nuovo cappuccio. Aggiungere un nuovo coperchio alla sonda.

3.3.3 Procedura di decontaminazione della sonda

1. Spegnere il monitor.
2. Scollegare il connettore della sonda dal monitor.
3. Estrarre la sonda dall'apposito pozzetto.
4. Rimuovere il pozzetto della sonda dal monitor.
5. Pulire la sonda e la superficie interna ed esterna del pozzetto della sonda con un panno inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 70% oppure con una soluzione di candeggina al cloro.

Nota - Non immergere la sonda in alcun tipo di liquido.

Nota - Non sterilizzare in autoclave la sonda o il pozzetto.

Nota - Non usare una sterilizzazione a vapore, a calore o a gas per la sonda o il pozzetto

Nota - Non usare oggetti duri o affilati per pulire la sonda Ciò potrebbe danneggiare la sonda e pregiudicare il funzionamento dell'unità.

6. Asciugare con cura tutte le superfici prima di rimontare il monitor.
7. Reinstallare il pozzetto della sonda nel monitor.
8. Inserire la sonda nell'apposito pozzetto.
9. Ricollegare la sonda accertandosi che il connettore scatti in posizione fissa.

4. Allarmi e limiti



ATTENZIONE: Non rendere silenziosi gli allarmi o abbassare eccessivamente il volume nel caso in cui la sicurezza del paziente dovesse essere in pericolo.



ATTENZIONE: Ogni volta che viene utilizzato il monitor, controllare i limiti d'allarme per assicurarsi che siano appropriati per il paziente che si sta sottoponendo al controllo.



ATTENZIONE: Gli allarmi visibili e udibili del monitor, utilizzati insieme ai segnali e ai sintomi clinici, sono la prima fonte per segnalare al personale medico che sussiste una problema d'allarme.



AVVERTENZA: l'uso di valori preimpostati di allarme diversi per lo stesso apparecchio o apparecchi simili in una stessa area, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria cardiaca, può causare un rischio potenziale.



ATTENZIONE: Per la sicurezza dei pazienti, tutti gli allarmi sono reimpostati per difetto in base ai valori di fabbrica ogni volta che viene cambiato il tipo di paziente. Questo significa che occorre accettare le impostazioni d'allarme per difetto o scegliere nuovi limiti ogni volta che si cambia tipo di paziente

NB: *Per cambiare il volume dell'allarme, si rimanda alla sezione 2.7.6 del presente manuale. Il volume dell'allarme è fissato per difetto a '4'.*

4.1 Generale

Ogni volta che il monitor rileva alcune condizioni che richiedono l'attenzione dell'utente, quali segni vitali fuori limite, il monitor entra in uno stato di allarme. La risposta del monitor è indicata da segnali visivi e audio.

Indicazione allarme

Condizione allarme	Indicazione allarme
Problema batteria Perdita del polso	<i>Presenta i codici errore appropriati ed emette allarmi udibili.</i> <i>NB: In caso di perdita dell'allarme polso, lampeggia il codice errore (E44)</i>
Violazione del limite	Flashing the violating value in the appropriate display and sounding audible alarms.
Altro errore di sistema o di misurazione	Presenta codici d'errore appropriati e, se disponibile, fa partire un allarme udibile.

4.2 Impostare i limiti d'allarme

- ◆ ATTENZIONE: non impostare i limiti degli allarmi a valori estremi che potrebbero renderli inutili

Durante il controllo del paziente, un allarme parte ogni qualvolta si rileva una misurazione al di fuori del limite programmato dell'allarme. Gli allarmi possono essere impostati o spenti per i seguenti segni vitali:

- Limiti d'allarme sistolico alto o sistolico basso
- Limiti d'allarme diastolico alto o diastolico basso
- Limiti d'allarme MAP alto e MAP basso
- Limiti d'allarme frequenza polso alta e frequenza polso bassa
- Limiti d'allarme SpO2 alto e SpO2 basso

La gamma di limiti d'allarme alti e bassi per ogni segno vitale è riportata di seguito:

Gamma di limiti d'allarme (per difetto)

Parametro	Limite basso, per difetto	Limite alto, per difetto	Risoluzione
Sistolico (mmHg)			
Neonatale	40 a 115, 50	45 a 120, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatrico	60 a 155, 75	65 a 160, 145	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	60 a 245, 75	65 a 250, 220	5 mmHg (0.7 kPa)
Diastolico (mmHg)			
Neonatale	20 a 85, 30	25 a 90, 70	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatrico	40 a 125, 50	45 a 130, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	40 a 195, 50	45 a 200, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
MAP (mmHg)			
Neonatale	30 a 95, 40	35 a 100, 80	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatrico	45 a 135, 60	50 a 140, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	45 a 230, 60	50 a 235, 120	5 mmHg (0.7 kPa)
PR (bpm)			
Neonatale	25 a 295, 100	30 a 300, 200	5 bpm
Pediatrico	25 a 295, 50	30 a 300, 150	5 bpm
Adulto	25 a 295, 50	30 a 300, 120	5 bpm
SpO2 %			
Neonatale	50 a 98, 85	52 a 100, 98	1%
Pediatrico	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%
Adulto	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%

4.3 Limiti d'allarme NIBP

4.3.1 Limiti d'allarme sistolico alto e sistolico basso

Con il monitor in modo operativo normale:

1. Premere  fino a quando appare il limite d'allarme sistolico alto.
2. Lasciare il limite invariato oppure premere  come desiderato per cambiare il limite.
3. Premere  ancora una volta per fare apparire il limite d'allarme sistolico basso.
4. Seguire le indicazioni del punto 2.



Impostazioni del limite d'allarme sistolico alto



Impostazioni del limite d'allarme sistolico basso

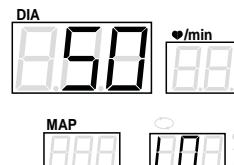
4.3.2 Limiti d'allarme diastolico alto e diastolico basso

Con il monitor in modo operativo normale:

1. Premere  fino a quando appare il limite d'allarme diastolico alto.
2. Ripetere i punti 2 e 4 di cui sopra.



Impostazioni del limite d'allarme diastolico alto

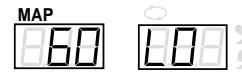
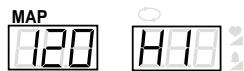


Impostazioni del limite d'allarme diastolico basso

4.3.3 Limiti d'allarme MAP alto e MAP basso

Con il monitor in modo operativo normale:

- Premere  fino a quando appare il limite d'allarme MAP alto.
- Ripetere i punti 2 e 4 come in precedenza.



Impostazioni del limite d'allarme MAP alto

Impostazioni del limite d'allarme MAP basso

4.4 Limiti d'allarme della frequenza del polso

Con il monitor in modo operativo normale:

- Premere  fino a quando appare il limite d'allarme frequenza polso alto.
- Ripetere i punti 2 e 4 come in precedenza.



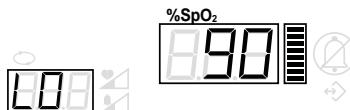
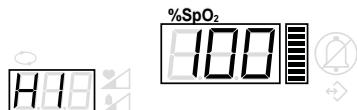
Impostazioni del limite d'allarme frequenza polso alto

Impostazioni del limite d'allarme frequenza polso basso

4.5 Limiti d'allarme SpO2

Con il monitor in modo operativo normale:

- Premere  fino a quando appare il limite d'allarme SpO2 alto.
- Ripetere i punti 2 e 4 come in precedenza.



Impostazioni del limite d'allarme SpO2 alto

Impostazioni del limite d'allarme SpO2 basso

4.6 Silenziare l'allarme



ATTENZIONE: Non silenziare l'allarme udibile o abbassarne il volume in caso questo possa mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

1. Premere  tutti gli allarmi udibili verranno silenziati per 90 secondi e si accenderà l'indicatore di silenzio degli allarmi .
2. Controllare il paziente e prestare le cure appropriate.
3. Premere ancora per riabilitare gli allarmi.

NB: Le indicazioni visive dello stato dell'allarme non possono essere spente. I limiti di allarme superati continueranno a lampeggiare.

NB: Batteria scarica/non funzionante, perdita del polso e violazione dei limiti d'allarme non possono essere rilasciati fino a quando la condizione di allarme non verrà risolta.

4.7 Verifica dell'indicazione di allarme visivo e acustico

Se il monitor non funziona come specificato in questa prova, chiedere assistenza a personale di servizio qualificato.

Per verificare il funzionamento degli allarmi per tutti i parametri quali pressione non invasiva, SpO2 e temperatura, attenersi alle procedure riportate di seguito.

1. Collegare il monitor a una fonte di alimentazione in c.a.
2. Premere il pulsante di accensione per accendere il monitor
3. Collegare il simulatore al cavo di ingresso del sensore e collegare il cavo al monitor.
4. Impostare il simulatore a un valore inferiore al limite di allarme minimo del monitor
5. Verificare che si verifichi quanto segue:
 - a. Il monitor inizia a rilevare il segnale fisiologico dal simulatore.
 - b. Dopo circa 10-20 secondi, il monitor visualizza il valore misurato, specificato dal simulatore. Verificare che i valori rientrino nelle tolleranze specificate nella sezione relativa alle specifiche per ciascun parametro (pressione non invasiva, SpO2, temperatura)..
 - c. Il valore in violazione lampeggia nel display appropriato e viene emesso un allarme acustico.

Nota: il tempo medio massimo del ritardo dell'allarme è inferiore a 10 secondi, se non diversamente specificato in questo manuale.

5. Rivedere i dati del paziente

5.1 Generale

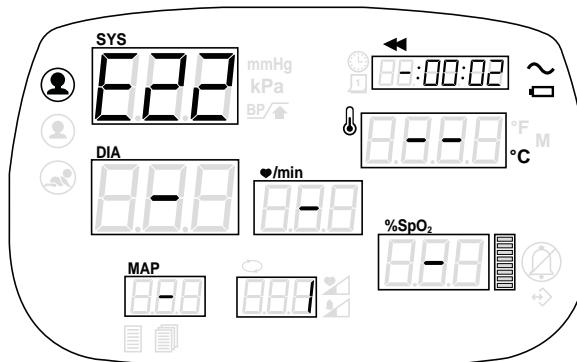
È possibile riesaminare i dati del paziente archiviati sia osservandoli sul monitor che stampandoli. Il monitor può registrare fino a 200 misurazioni, dopodiché inizia a sostituire le misurazione più datate. Anche le misurazioni che hanno 24 ore vengono automaticamente cancellate. I dati vengono archiviati alla fine della misurazione del paziente o al momento di una situazione d'allarme.

5.2 Mostrare i dati archiviati del paziente

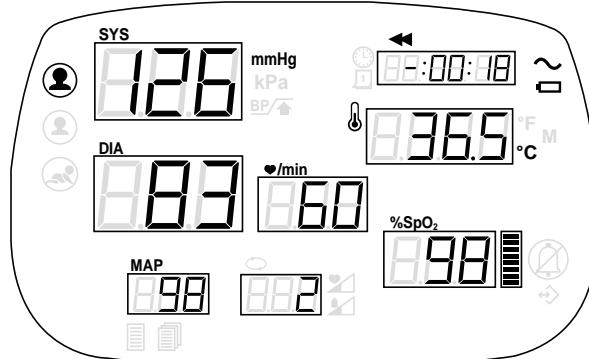
Con il monitor in modalità normale o auto:

1. Premere  per mostrare i dati archiviati più recenti sui segni vitali dei pazienti
2. Premere  per scorrere i set di dati relativi alle misurazioni.
3. Per tornare alle operazioni normali, premere qualsiasi tasto tranne il tasto di revisione o il tasto di selezione Su/Giù (+/-).

NB: *dopo 5 secondi di inattività dell'operatore, il monitor abbandonerà automaticamente il modo Revisione e tornerà in modalità normale.*



Dati schermo #1: Dati archiviati a un errore verificatosi 2 minuti fa



Dati schermo #2: Dati archiviati dopo la misurazione completata 18 minuti fa

Schermo dati archiviati del paziente

NB: dopo 5 secondi di inattività dell'operatore, il monitor abbandonerà automaticamente il modo Revisione e tornerà in modalità normale.

5.3 Stampare i dati del paziente (stampante opzionale installata)

I dati possono essere stampati ogni volta che si conclude un ciclo di misurazione (stampa in continuo), o archiviati e stampati in qualsiasi altro momento (stampa ad hoc).

Per ulteriori informazioni sulla stampa si rimanda alla sezione 6.

5.4 Cancellare i dati del paziente

Per cancellare i dati del paziente durante le operazioni normali;

1. Premere e trattenere per 3 secondi per cancellare i dati dalla memoria. Dopo aver eliminato i dati, il monitor torna alle operazioni normali.

NB: I dati che hanno 24 ore di "vita" vengono cancellati automaticamente

6. Stampa

6.1 Generale

La presente sezione è valida se il monitor è configurato con opzione di stampa. Il monitor consente l'uso della stampante sia in modo manuale che in modo continuo

Modo manuale



Nel modo "ad hoc, il monitor stampa le misure in corso (stampa in tempo reale) o i dati archiviati del paziente che appaiono sullo schermo (stampa ad hoc).

Modo continuo



Con la modalità continua, il monitor stampa automaticamente le misurazioni dei pazienti non appena le rilevazioni di NIBP o della temperatura predittiva si concludono o quando si verifica una situazione d'allarme. Quando si preme il tasto della modalità di continuo, il monitor stampa i dati relativi alle misurazioni in corso.

6.2 Selezionare la modalità manuale o in continuo

Con il monitor nella modalità normale:

1. Premere e trattenere per 3 secondi fino a quando il monitor adotta il modo configurazione.
2. Premere ancora fino a quando lampeggia l'indicatore di stampa manuale o quello di stampa in continuo.
3. Premere per scegliere l'opzione.
4. Premere qualsiasi altro tasto per impostare il metodo prescelto e tornare alle operazioni normali. Se non dovesse essere registrata nessuna attività per 5 secondi, il monitor tornerà alle operazioni normali.

6.3 Stampare i dati del paziente (modo manuale)

È possibile stampare misurazioni dei segni vitali ogni volta che si preme il tasto Stampa (stampa manuale), oppure è possibile archiviare i dati del paziente e stamparli in un altro momento (stampa "ad hoc").

1. Premere  quando il monitor si trova in modo normale o revisione.

2. Premere  per iniziare/interrompere la stampa.

NB: Il tasto di stampa non è attivabile durante un ciclo NIBP.

NB: Il monitor emette un suono di tasto errato quando la porta della stampante si apre o quando non ci sono più fogli.

6.4 Configurazione Stampa

La configurazione Stampa include le seguenti informazioni:

- Testa: Ora, Data, Parametri di misurazione e unità di misurazione
- Dati di misurazione e/o codici d'errore

Print out in tempo reale con i modi manuale e in continuo

Patient Name (Nome paziente):

Patient ID (ID paziente):

Physician (Medico):

Comments (Commenti):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP

(ORA)(SIS)

-- mmHg -- BPM % °C

17:26 26-Mar-2004

17:26 127 84 98 68 98 36.1

Stampa in tempo reale

Stampa da archivio

Patient Name (Nome paziente):

Patient ID (ID paziente):

Physician (Medico):

Comments (Commenti):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP
(ORA)(SIS)

	-- mmHg	--	BPM	%	°C
17:20	26-Mar-2004				
17:19	126	83	98	60	98 36.5
17:15	123	82	97	62	98 36.5
17:14	E22	-	-	-	-

Archiviato Stampa dati (stampa “ad hoc”)

NB: Il formato della data indicato nella stampa può essere scelto come ‘anno/mese/giorno’ o ‘giorno/mese/anno’ tramite il modo servizio.

Stampa in continuo in situazione d'allarme

Patient Name (Nome paziente):

Patient ID (ID paziente):

Physician (Medico):

Comments (Commenti):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP
(ORA)(SIS)

	-- mmHg	--	BPM	%	°C
17:52	26-Mar-2004				
17:52	127	84	98	200 I	75 36.1

Stampa in continuo in situazione d'allarme

Stampa informazioni di sistema

Se il tasto di stampa viene premuto mentre il monitor è in modo servizio e l'accesso viene fatto da personale autorizzato, il monitor stampa le impostazioni interne, come indicato di seguito:

17:52	26-Mar-2004
Patient type(Tipo paziente):	Adult(Adulto)
NIBP target press (mmHg):	160
NIBP auto interval (NIBP intervallo automatico):	15
NIBP units (Unità NIBP):	mmHg
NIBP Smart Inflation	Off
Temperature mode(Modo temperatura):	Predict(Predire)
Temperature units* Unità temperatura):	°F
Print mode(Modo stampa):	Manual(Manuale)
Night panel(Pannello notturno):	Off
Nurse call state(Status chiamata infermiere)	Normal open(Normale aperto)
Date format(Formato data)	Y-M-D(A-M-G)
Sound mode(Modo suono)	Full(Intero)
Pulse tone volume(Volume tonalità polso):	4
Alarm tone volume(Volume tonalità allarme):	4
Alarm limit settings(Impostazioni limiti d'allarme)	
High Sys(Alto Sis) (mmHg)	220
Low Sys(Basso Sis) (mmHg)	75
High Dia (Alto Dia) (mmHg)	110
Low Dia (Basso Dia)(mmHg)	35
High MAP(Alto MAP) (mmHg)	120
Low MAP (Basso MAP)(mmHg)	50
High HR (Alto HR)(BPM)	120
Low HR (Basso HR)(BPM)	50
High SpO2 (Alto SpO2)(%)	100
Low SpO2 (Basso SpO2)(%)	90
Total cycles(Cicli totali):	6
Total runtime(Durata totale):	2
Software versions(Versioni software):	
Units(Unità):	3.00
NIBP:	1.01
SpO2:	1.90
Temp:	1.2

System Information Printing

7. Manutenzione



ATTENZIONE: Il coperchio deve essere rimosso solo e unicamente da personale tecnico qualificato. Non ci sono parti interne che possono essere riparate dall'utente.



ATTENZIONE: Non spruzzare, versare o schizzare liquidi sul monitor Smartsigns® LitePlus di segni vitali, sui suoi accessori, connettori, interruttori o fessure del telaio.



ATTENZIONE: Scollegare il cavo di alimentazione dal monitor prima di pulire il monitor

7.1 Generale

Si prega di rispettare le leggi locali relative al riciclaggio per eliminare l'apparecchio alla fine della sua vita operativa insieme ai suoi accessori. Il mancato rispetto di queste raccomandazione può portare a danni all'ambiente o alle persone.

7.2 Restituzione dell'apparecchio Smartsigns® LitePlus e dei componenti del sistema

Si prega di contattare il dipartimento di assistenza tecnica Huntleigh Healthcare Ltd per le istruzioni di spedizione e per ottenere un numero di autorizzazione di restituzione della merce (RGA). Imballare il monitor Smartsigns® LitePlus di segni vitali insieme ai suoi sensori, ai cavi e agli altri accessori nella sua scatola originale. Qualora la scatola originale non dovesse essere disponibile, utilizzare uno scatolone di materiale appropriato per proteggere il monitor durante il trasporto. Rendere l'Smartsigns® LitePlus tramite mezzi di spedizione che prevedano una prova di consegna

7.3 Revisione dell'apparecchio

L'Smartsigns® LitePlus non necessita revisioni periodiche, tranne per quanto riguarda la pulizia o la manutenzione della batteria, che è obbligatoria. Per ulteriori informazioni, si rimanda al manuale di manutenzione. Le ispezioni periodiche del monitor devono essere effettuate da personale esperto e qualificato all'interno dell'istituto in cui viene utilizzato l'apparecchio. In caso sia necessaria una revisione, si prega di rivolgersi a personale qualificato o di contattare il servizio assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd.

Se il personale di servizio dell'istituto non è in grado di correggere il problema, l'Smartsigns® LitePlus dovrà essere inviato a Huntleigh Healthcare Ltd per manutenzione. Si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd per le istruzioni di spedizione.

7.4 Controlli periodici di sicurezza

Si raccomanda di eseguire i seguenti controlli ogni 24 mesi.

- Controllare l'attrezzatura e cercare danni meccanici e funzionali.
- Controllare la sicurezza relativa alle etichette per quanto riguarda la leggibilità

7.5 Pulizia

Per pulire le superfici, seguire le istruzioni dell'istituto in cui ci si trova, oppure:

- Le superfici della parte superiore, posteriore e frontale possono essere pulite strofinandole leggermente con un panno umido e un detergente commerciale o non abrasivo.

Per i sensori e le sonde, seguire le istruzioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione contenute nelle istruzioni per l'uso in dotazione con il presente apparecchio.

Non lasciare mai entrare nessun fluido nel connettore del monitor. Qualora un connettore dovesse accidentalmente entrare in contatto con un fluido, pulire e asciugare con cura prime di riprendere l'uso.

In caso di dubbi riguardo la sicurezza del monitor, si consiglia di rivolgersi al personale di servizio qualificato.

7.6 Manutenzione della batteria

Qualora il monitor Smartsigns® LitePlus dei segni vitali non sia stato utilizzato per 2 mesi, la batteria dovrà essere ricaricata. Per ricaricare la batteria, collegare l'Smartsigns® LitePlus ad una fonte di alimentazione elettrica.

Tempo di ricarica : Batteria Ni-MH : 8 ore

NB: *riporre l'Smartsigns® LitePlus per un periodo prolungato senza ricaricarne la batteria può portare a un degrado della capacità della stessa.*



ATTENZIONE: Qualora l'Smartsigns® LitePlus dovesse essere riposto per un periodo di 2 mesi o per un periodo più lungo, si raccomanda di richiedere al personale di servizio di rimuovere la batteria dal monitor prima di riporlo. Si raccomanda caldamente di ricaricare la batteria che non sia stata caricata per 2 mesi o più.



ATTENZIONE: Qualora la batteria dovesse dare segni di danni, perdite, o crepe, questa deve essere sostituita immediatamente da un esperto qualificato e solo con una batteria approvata dal produttore



ATTENZIONE: Le batterie scartate potrebbero esplodere durante l'incenerimento. Si prega di attenersi strettamente alle ordinanze in vigore e alle istruzioni di riciclaggio relative all'eliminazione delle componenti dell'apparecchio, batterie comprese



ATTENZIONE: Riciclare correttamente le batterie usate. Non gettare le batterie in cassettoni dei rifiuti

7.7 Sostituzione della carta da stampare

Il monitor fornisce le indicazioni come segue:

- L'indicatore manuale/di continuo lampeggia
1. Aprire la porta tirando leggermente la maniglia della stampante. La porta dovrebbe aprirsi da sola.
 2. Rimuovere la carta usata tirandola leggermente.
 3. Collocare un nuovo rotolo di carta. Orientare il rotolo.
 4. Tirare i fogli verso di sé fino a quando circa due pollici (5 cm) di carta vengono srotolati.
 5. Allineare la carta con il rotolo d'aggancio della porta della stampante.
 6. Chiudere la porta della stampante.

NB: Per garantire che i fogli vengano allineati correttamente e che non restino impigliati nella porta, tirare i bordi allentati fino a che appaiono alcuni centimetri dei fogli. Qualora la carta non dovesse muoversi, aprire la porta e ripetere il punto 5.

NB: Il monitor emette un suono di tasto invalido quando la porta della stampante si apre o quando non ci sono più fogli.

8. Risoluzione dei problemi



ATTENZIONE: In caso di dubbi sull'accuratezza delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con mezzi alternati e poi assicurarsi che il monitor funzioni correttamente.



ATTENZIONE: Il coperchio deve essere rimosso solo ed unicamente da personale di servizio qualificato. All'interno non esistono parti che possono essere riparate dall'utente



ATTENZIONE: Non spruzzare, versare o schizzare liquidi sul monitor Smartsigns® LitePlus di segni vitali, sui suoi accessori, connettori, interruttori o su fessure del telaio

8.1 Generale

Qualora l'Smartsigns® LitePlus non sia in grado di effettuare nessuna delle sue funzioni di controllo a causa di una perdita del controllo del software o per il funzionamento scorretto di un elemento dell'apparecchio, appare un codice d'errore.

Tabella 10. Codici d'errore

Codici d'errore	Descrizione
E01	Batteria scarica
E02	Spento in modo anomalo l'ultima volta
E09	Errore di sistema (malfunzionamento)
E21	Perdita d'aria
E22	Manicotto non rilevato
E23	Cavo attorcigliato o neonato
E24	Manicotto troppo largo per il neonato
E25	Condizioni di sovrappressione
E26	Manufatto in movimento
E27	Polso debole o nessun rilevamento polso
E28	PA valida introvabile
E29	Errore modulo NIBP (malfunzionamento)
E41	Sensore spento
E42	Sensore sconnesso
E43	Sensore mal funzionante
E44	Perdita del polso
E49	Errore modulo SpO2 (malfunzionamento)
"P"	Perdita del contatto col tessuto
E62	Sonda scollegata
E63	Errore sonda
E64	Sonda surriscaldata
E65	Temperatura ambiente fuori dalla fascia accettabile
E69	Errore modulo temperatura (malfunzionamento)

I codici errore e gli altri errori che possono essere riparati sono elencati nel manuale di servizio di Smartsigns® LitePlus. Qualora il monitor dovesse continuare a presentare codici d'errore, chiamare l'agente tecnico di Huntleigh Healthcare Ltd e riferire il numero del codice d'errore. Si riceveranno informazioni sulle misure da intraprendere per risolvere il problema. Prima di chiamare il servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd, assicurarsi che la batteria sia carica e che tutte le connessioni di alimentazione siano a posto.

8.2 Azioni correttive

In caso si verifichi un problema nell'uso di Smartsigns® LitePlus e non si sia in grado di correggerlo, contattare il personale di servizio qualificato o il servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd.

Il manuale di servizio di Smartsigns® LitePlus, destinato unicamente al personale qualificato, fornisce ulteriori informazioni per risolvere i problemi riscontrati.

La seguente è una lista di potenziali errori e suggerimenti per risolverli.

1. **Non succede niente premendo l'interruttore di accensione/ spegnimento**
 - Forse un fusibile si è bruciato. Informare il personale di servizio che dovrà controllare e, ove necessario, sostituire il fusibile.
 - Se si usa l'apparecchio con batteria, questa può essere assente o scarica. Qualora la batteria dovesse essere scarica, caricarla, si rimanda alla sezione sulla batteria.
2. **Il monitor non funziona correttamente e le tonalità di alimentazione non si sentono durante il test automatico di alimentazione**
 - Non utilizzare l'Smartsigns® LitePlus; contattare il personale di servizio qualificato oppure il servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd
3. **Il monitor funziona con batteria, anche se è collegato ll'alimentazione elettrica**
 - Assicurarsi che il cavo d'alimentazione sia collegato correttamente all'Smartsigns® LitePlus.
 - Controllare che gli altri strumenti alimentati dallo stesso circuito elettrica funzionino correttamente.
 - Il monitor verrà operato dalla batteria interna in caso di dubbi sull'integrità della fonte di energia elettrica.

8.3 Richiedere assistenza tecnica

Per informazioni e assistenza tecnica, o per ordinare il manuale di revisione, chiamare il servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd. Il manuale di revisione contiene informazioni necessarie e pensate per personale di servizio qualificato che effettua una revisione dell'Smartsigns® LitePlus.

Durante la chiamata al servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd, vi verrà probabilmente chiesto il numero di versione del software del vostro Smartsigns® LitePlus. Il personale di servizio qualificato o i rappresentanti del servizio di assistenza tecnica di Huntleigh Healthcare Ltd potranno aiutarvi a reperire quale versione di software è installata nel vostro monitor.

9. Specifiche del prodotto

9.1 Specifiche fisiche

Strumento	
Dimensioni	130x180x284 (mm)
Peso	2.7 (kg)

9.2 Specifiche elettriche

Alimentazione elettrica	
Alimentazione	Da 100Vac a 240Vac, 50 Hz/60 Hz, 60 VA
Batteria	
Tipo	Batteria Ni-MH
Voltaggio/Capacità	Batteria Ni-MH : 8.4V/7.6 Ampere Hours
Tempo di ricarica	Batteria Ni-MH : 8 Ore
Durata a magazzino	2 anni, batteria nuova completamente carica
Conforme a	91/157/EEC, 93/86/EEC e 2006/66/EC

9.3 Specifiche ambientali

Operazione	
Temperatura	Da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Umidità	Da 15 % UR a 95% UR, senza condensa
Altitudine	700 hPa a 1060hPa
Trasporto e stoccaggio	
Temperatura	Da -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F)
Umidità	Da 15 % UR a 95% UR, senza condensa
Altitudine	500 hPa a 1060 hPa
NB: Il sistema potrebbe non raggiungere le sue specifiche di rendimento se stoccato o utilizzato al di fuori delle temperature o delle fasce d'umidità specificate dal produttore.	

9.4 Parametri di misura

NIBP

Frequenza polso	
Gamma frequenza polso	Adulto/Pediatrico da 40 BPM a 200 BPM
	Neonatale da 40 BPM a 240 BPM
Accuratezza frequenza polso	±2 BPM o ±2%, il più elevato dei due
NIBP (Pressione arteriosa non invasiva)	
Tecnico	Misurazione oscillometrica
Modi di misurazione	AUTO, MANUALE e STAT
Modo AUTO	Misurazioni automatiche di NIBP a intervalli di 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, e 240 minuti
Modo MANUALE	Misurazioni singole avviate dall'interruttore NIBP Inizio/Interruzione
Modo STAT	Serie di misurazioni consecutive per 5 minuti
Gamma misurazione pressione NIBP	
Gamma pressione sistolica	Adulto: 60 mmHg a 250 mmHg (8 kPa a 33.3 kPa)
	Pediatrico: 60 mmHg a 250 mmHg (8 kPa a 33.3 kPa)
	Neonatale: 40 mmHg a 120 mmHg (5.3 kPa a 16.0 kPa)
Gamma pressione diastolica	Adulto: 40 mmHg a 200 mmHg (5.3 kPa a 26.7 kPa)
	Pediatrico: 40 mmHg a 200 mmHg (5.3 kPa a 26.7 kPa)
	Neonatale: 20 mmHg a 90 mmHg (2.7 kPa a 12.0 kPa)
Gamma pressione media	Adulto: 45 mmHg a 235 mmHg (6 kPa a 31.3 kPa)
	Pediatrico: 45 mmHg a 235 mmHg (6 kPa a 31.3 kPa)
	Neonatale: 30 mmHg a 100 mmHg (4 kPa a 13.3 kPa)
Accuratezza schermo pressione	Rispetta ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003
Gamma pressione manicotto	Da 0 a 300 mmHg (da 0 a 40 kPa)

Gonfiamento iniziale manico	<p>Adulto: 120, 140, 160 (per difetto), 180, 200, 220, 240, 260 mmHg (15.9, 18.6, 21.2 (per difetto), 23.9, 26.6, 29.2, 31.9, 34.5 kPa)</p> <p>Pediatrico: 120 (per difetto), 130, 140, 150, 160, 170 mmHg (15.9 (per difetto), 17.2, 18.6, 19.9, 21.2, 22.6 kPa)</p> <p>Neonatale: 80, 90 (per difetto), 100, 110, 120, 133, 140 mmHg (10.6, 11.9 (per difetto), 13.3, 14.6, 15.9, 17.2, 18.6 kPa)</p>
Protettore sovrappressione	Adulto/Pediatrico 300 mmHg (N.C.), 330 mmHg (S.F.C.) Neonatale 150 mmHg (N.C.), 165 mmHg (S.F.C.)
Standard	ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003, IEC60601-2-30:1999 EN1060-1:1995, EN1060-3:1997 e EN1060-4:2004.

NB: *le misurazione della pressione arteriosa sistolica e diastolica rilevate con questo strumento equivalgono a quelle ottenute da osservatori qualificati che usano il metodo di auscultazione con il manico e lo stetoscopio, nei limiti prescritti dall'American National Standard, sfigmomanometri elettronici o automatici.*

Frequenza polso / SpO2

%Saturazione	
Gamma	Da 1% a 100%
Perfusione bassa	Da 0.03% a 20%
Accuratezza	Senza movimento-Adulti Da 70% to 100% ± 2 cifre Da 1% a 69% non specificato Senza movimento-Neonato ¹ da 70% a 100% ± 3 cifre Da 1% a 69% non specificato Perfusione bassa ² Da 70% a 100% ± 2 cifre Da 1% a 69% non specificato

Frequenza polso	
Gamma	Da 20 BPM a 300 BPM
Accuracy	Senza movimento ² Da 20 BPM a 300 BPM ± 3 cifre Perfusione bassa ² Da 20 BPM a 300 BPM ± 3 cifre
Standard	ISO9919:2005

¹Le specifiche per i neonati mostrate sono quelle per sensori da neonati con Smartsigns® LitePlus. L'accuratezza della saturazione varia in base al tipo di sensore raccomandato dal produttore

²Le specificazioni sono valide per la performance del monitor e sono state convalidate con simulatori Bioteck e Nellcor.

Temperatura

Tipo sonda	Sonda Thermistor
Gamma	Da 26° C a 43° C (da 80° F a 110° F)
Accuratezza schermo	±0.1° C (±0.2° F)
Unità di misurazione	° C, ° F
Modi di misurazione	Predittivo, controllato
Modo predittivo	Misurazioni "una tantum in un'unica lettura della temperatura che appare alla fine del breve periodo di misurazione
Modo controllato	Misurazioni continue su un periodo indefinito.
Standard	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 e EN12470-4

Stampante

Tipo	Termale
Risoluzione	8 (punti/mm)
Velocità di stampa	45 (mm/s)
Dimensione carta	57 (mm)

9.5 Conformità

Articolo	Conforme a
Classificazione	classe I (se alimentato in c.a.) e alimentato internamente (se alimentato a batteria). Apparecchio non idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o protossido d'azoto.
Modalità di funzionamento	Continua
Tipo di protezione	Tipo BF, parti applicate (parti applicate a prova di defibrillazione per la pressione non invasiva)
Sicurezza generale	<p>Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici</p> <p>US FDA 21 CFR 820 Codice delle norme emanate dall'Esecutivo e dalle Agenzie Federali, normativa del sistema di qualità</p> <p>Direttiva 91/157/CEE relativa alle pile e agli accumulatori contenenti sostanze pericolose</p> <p>Direttiva 93/86/CEE relativa allo smaltimento di pile e accumulatori contenenti sostanze pericolose</p> <p>Direttiva 2006/66/CE relativa alle pile e agli accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori</p> <p>Direttiva 2002/96/CE (WEEE) sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche</p> <p>ISO13485:2003 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari</p> <p>IEC60601-1:1998+A1:1991+A2:1995 - Requisiti generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali</p>

Articolo	Conforme a
Sicurezza generale	IEC60529 - Grado di protezione fornito dagli involucri contro l'ingresso dell'acqua (IPX2)
	EN ISO14155-1:2003 - Sperimentazione clinica di dispositivi medici per soggetti umani - parte 1: requisiti generali
	AAMI HE48:1993 - Linee guida di progettazione dei fattori umani e prassi preferite per la progettazione di dispositivi medici
	IEC60601-2-49:2001 - Requisiti particolari per la sicurezza di apparecchiature multifunzionali di monitoraggio dei pazienti
	IEC60601-1-1:2000 - Norma collaterale per sistemi elettromedicali
	IEC60601-1-4:2000 - Norma collaterale per sistemi elettromedicali programmabili
	IEC60601-1-6:2004 - Norma collaterale per l'utilizzabilità
	ISO14971:2000+A1:2003 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
	ISO10993-1:2003 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - parte 1: valutazione e prove
Allarmi	IEC60601-1-8:2003 - Requisiti, prove e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali
Pressione arteriosa non invasiva	AAMI SP10:2002+A1:2003 - Sfigmomanometri elettronici o automatici
	EN1060-1:1995 - Sfigmomanometri non invasivi
	EN1060-3:1997 - Requisiti supplementari per i sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa
	EN1060-4:2004 - Sfigmomanometri non invasivi - Procedure di prova per determinare l'accuratezza generale degli sfigmomanometri automatici non invasivi
	IEC60601-2-30:1999 - Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione arteriosa rilevata in modo indiretto, automatico e periodico
Saturazione dell'ossigeno	ISO9919:2005 - Pulsossimetri, requisiti particolari
Monitoraggio della temperatura	ASTM E1112-00:2000 - Termometro elettronico per la determinazione intermittente della temperatura del paziente
	EN12470-3 - Termometri clinici - parte 3: Prestazione dei termometri elettrici compatti (non predittivi/predittivi) con dispositivo massimo
	EN12470-4 - Termometri clinici - parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per la misurazione continua
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1, sottoclausola 36 e IEC60601-1-2:2001+ A1:2004 - Compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove
	IEC61000-3-2:2005 - Emissione di armoniche

Specifiche del prodotto

Articolo	Conforme a
Compatibilità elettromagnetica	IEC61000-3-3:2005 - Fluttuazioni di tensione/emissione di sfarfallii
	IEC61000-4-2:2001 - Scarica elettrostatica
	IEC61000-4-3:2006 - Campo elettromagnetico a radiofrequenza irradiata
	IEC61000-4-4:2004 - Treno di segnali elettrici veloci/transitori
	IEC61000-4-5:2005 - Sovratensione
	IEC61000-4-6:2006 - Disturbi condotti, indotti dai campi di radiofrequenza
	IEC61000-4-8:2001 - Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz)
	IEC61000-4-11:2004 - Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione
	CISPR 11, EN55011 - Gruppo 1 di emissioni di radiofrequenza, classe B. Limiti e metodi di misurazione delle caratteristiche dei disturbi radio provenienti da apparecchiature industriali, scientifiche e mediche a radiofrequenza.
Etichettatura	EN1041:1998 - Informazioni fornite dal produttore insieme ai dispositivi medici
Marcatura	IEC /TR60878:2003 - Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella prassi medica
	EN980:2003 Simboli grafici da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici
	ISO7000:2004 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - indice e sinossi
	EN60417-1:1999 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - descrizione generale e applicazione
	EN60417-2:1999 Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - originali dei simboli
	EN50419:2005 - Marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'articolo II (2) della direttiva 2002/96/CE (WEEE)
Confezione	ISTA: procedure di prova pre-spedizione (procedura 1A, 2001 Rev.)
	ASTM D4169:2005 - Prassi standard per l'esecuzione dei collaudi dei sistemi e dei contenitori di spedizione
	IEC 60068-1:1988 - Prove ambientali, parte 1: linee guida generali
Affidabilità	IEC60068-2-27 - Prove ambientali - urti
	IEC60068-2-6:1995 - Prove ambientali - vibrazioni (sinusoidali)
	IEC60068-2-64:1993 - Vibrazioni aleatorie a banda larga (controllo numerico) e linee guida

10. Garanzia & Assistenza

Le condizioni generali dell'ufficio prodotti diagnostici di Huntleigh Healthcare sono d'applicazione per tutte le vendite. Una copia di queste condizioni è disponibile su semplice richiesta. Le condizioni generali contengono tutti i dati sui termini della garanzia e non si limitano ai soli diritti statutari del consumatore.

10.1 *Servizio di restituzione*

Se per qualsiasi motivo fosse necessario restituire il Smartsigns® LitePlus, si prega di:

- Pulire l'apparecchio seguendo le istruzioni del presente manuale.
- Imballarlo in una confezione adeguata.
- Allegare un certificato di decontaminazione (o altra dichiarazione che specifichi che il prodotto è stato pulito) fuori dalla confezione.
- Contrassegnare il pacco con 'Service Department '

Huntleigh Diagnostics si riserva sua volta il diritto di a rispedire i prodotti privi di certificato di decontaminazione.

Per la serie Smartsigns® è disponibile un manuale di revisione contenente le informazioni per la revisione del prodotto, il listino dei pezzi di ricambio e le linee guida in caso di guasto. Il manuale di revisione può essere richiesto rivolgendosi al proprio rivenditore locale o contattando:-

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

Tel: +44 (0)29 20496793 - Servizio (segreteria telefonica 24 ore su 24)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
cardiff.service@huntleigh-diagnostics.co.uk

HUNTLIGH

...with people in mind

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
W: www.huntleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

© Huntleigh Healthcare Limited 2006, 2011

UNA SOCIETÀ ARJOHUNTLIGH, MEMBRO DEL GETINGE GROUP

® e ™ sono marchi di Huntleigh Technology Limited

Poiché perseguiamo una politica di continuo miglioramento, ci riserviamo il diritto di modificare i progetti senza preavviso

743322-7
(ITALIANO)