Monitor Spot-Check

Manuale d'uso e manutenzione

REF PC-303 / 35162 - 35174 - 35178

Il presente manuale si riferisce al monitor Spot-Check.

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

Versione del presente manuale d'uso e manutenzione: Ver1.2

Data di emissione: 29 luglio 2014

Versione del software:

Tutti i diritti sono riservati.

Simboli riportati nel manuale:



Attenzione: da seguire per evitare di compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente.



Attenzione: da seguire per evitare di danneggiare l'apparecchio.



Nota: contiene informazioni importanti e suggerimenti su funzionamento e applicazioni.

Istruzioni d'uso

Egregi Clienti,

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

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

Avvertenze:

- NON usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti ove vi è un rischio di esplosione.
- Spegnere il dispositivo ed i suoi accessori prima di fare manutenzioni o riparazioni.
- Il dispositivo è destinato sia ad operatori professionali sia ad un utilizzo non professionale.
- Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Le misurazioni di SpO2, NIBP, Temperatura, ECG (opzionale) sono delle funzioni usate frequentemente.
- Il dispositivo ha un grado di protezione IP22 (protezione da oggetti solidi pericolosi e penetrazione di liquidi). Ciò significa che il dispositivo è protetto da oggetti solidi estranei di 12,5 mm o più e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando lo strumento è inclinato a 15°.
- Ispezionare tutto il monitor per verificare che i suoi accessori funzionino in maniera sicura e normale.
- Quando il paziente è collegato agli altri dispositivi, la corrente di dispersione totale può superare il limite e, conseguentemente, causare un potenziale pericolo al paziente.
- Il collegamento contemporaneo di più dispositivi deve attenersi alla normativa IEC 60601-1-1 (requisiti dei sistemi elettromedicali).
- Anche se sono state eseguite delle prove di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti affetti da allergie possono essere soggetti ad anafilassi. NON applicare queste parti a persone soggette ad allergie.
- Tutti i cavi di collegamento e i flessibili delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente al fine di prevenirne il soffocamento.

- Le parti del monitor NON devono essere sostituite con parti non originali. Usare solo componenti forniti dal fabbricante o componenti dello stesso modello e rispettanti le specifiche degli accessori e del monitor, forniti dalla stessa azienda. In caso contrario, potrebbero verificarsi effetti negativi in materia di sicurezza, biocompatibilità ecc.
- Se il monitor cade accidentalmente, NON accenderlo. Verificarne prima scrupolosamente la sicurezza e le prestazioni tecniche.
- NON aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale qualificato.
- Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, attenersi alle normative locali.

Indice

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI

- 1.1 Caratteristiche
- 1.2 Nome e modello del prodotto
- 1.3 Destinazione d'uso
- 1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse

CAPITOLO 2 ISTRUZIONI OPERATIVE

- 2.1 Aspetto
 - 2.1.1 Pannello anteriore
 - 2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo
- 2.2 Installazione
 - 2.2.1 Alimentazione
 - 2.2.2 Accensione del monitor
 - 2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android
- 2.3 Esecuzione delle misurazioni
 - 2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna
 - 2.3.2 Misurazione dell'SpO2
 - 2.3.3 Misurazione della temperatura
 - 2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)
 - 2.3.5 ECG (opzionale)
- 2.4 Simboli

CAPITOLO 3 DISPLAY DEL MONITOR

- 3.1 Schermata di misurazione
- 3.2 Schermata di impostazione del sistema
- 3.3 Schermata di revisione dei dati
- 3.4 Caricamento dei dati

CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE

- 4.1 Misurazione della pressione sanguigna
- 4.2 Misurazione dell'SpO2
- 4.3 Misurazione della frequenza cardiaca
- 4.4 Misurazione della temperatura
- 4.5 Misurazione della glicemia (opzionale)
- 4.6 ECG (opzionale)
- 4.7 Altre funzioni
 - 4.7.1 Ambiente operativo
 - 4.7.2 Classificazione

CAPITOLO 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI CAPITOLO 6 PACKING LIST

CAPITOLO 7 MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

- 7.1 Manutenzione tecnica
 - 7.1.1 Ispezioni giornaliere
 - 7.1.2 Manutenzione ordinaria
 - 7.1.3 Manutenzione della batteria
- 7.2 Pulizia e disinfezione dell'unità principale
- 7.3 Pulizia e disinfezione degli accessori
- 7.4 Stoccaggio
- 7.5 Trasporto

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Caratteristiche

- → Piccolo, leggero, facile da trasportare ed usare;
- ♦ Ampio e chiaro display numerico con pannello LCD, possibilità di visualizzare in tempo reale l'orologio;
- Misurazione della pressione sanguigna attivabile tramite un pulsante dedicato;
- → La tecnica ossimetrica unica consente di misurare rapidamente e accuratamente l'SpO₂ e la frequenza
 cardiaca tramite un sensore intelligente;
- La sonda per la misurazione della temperatura a raggi infrarossi consente di misurare rapidamente e accuratamente la temperatura corporea;
- → È possibile misurare contemporaneamente la pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca e la temperatura corporea;
- ♦ Il dispositivo per la misurazione della glicemia può essere collegato al dispositivo;
- ♦ È possibile memorizzare fino a 999 record riportanti il codice identificativo del paziente;
- Gestione dell'energia con modalità di risparmio energetico, lo spegnimento automatico e indicazione di batteria scarica;
- ❖ I dati possono essere caricati sul PC tramite un cavo USB e la trasmissione dei dati in tempo reale sullo Smartphone avviene tramite connessione wireless.

1.2 Nome e modello del prodotto

Nome: Monitor Spot-Check Modello e configurazione:

Modello						
	NIBP	SpO ₂ Frequenza Temperatura Glicemia		Display LCD		
			cardiaca			
PC-301	√					V
PC-302	V	√	V			V
PC-303	$\sqrt{}$	√	$\sqrt{}$	$\sqrt{}$		\checkmark
PC-304	V	√	V	V	V	V

NOTA:

√ significa che questa funzione è disponibile. – significa che questa funzione non è disponibile.

1.3 Destinazione d'uso

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

1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse

Basso

CAPITOLO 2 ISTRUZIONI OPERATIVE

2.1 Aspetto

2.1.1 Pannello anteriore

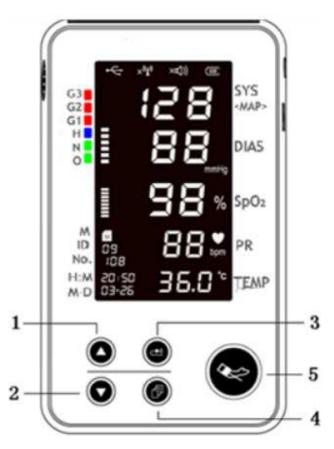
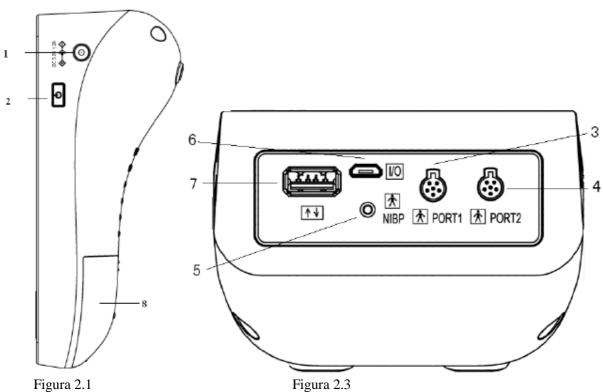


Figura 2.1

Descrizione:

- 1/2. Tasti su/giù : nella schermata di impostazioni, premerlo per variare il valore del parametro. Premendolo a lungo si varia rapidamente il valore del parametro. Nella schermata di revisione, premerlo per rivedere i record memorizzati, uno ad uno. Premendolo a lungo, si richiamano rapidamente i record archiviati.
- 3. Tasto Archivia en ella schermata di memorizzazione, premendo a lungo questo tasto (circa 3 s), è possibile accedere alla schermata di revisione; nella schermata di revisione, premerlo per richiamare i record memorizzati. Nella schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario premendo a lungo
- il tasto "Premendo il tasto "per poco tempo, si impostano i parametri in senso orario.
- 4. Tasto menu : nella schermata di misurazione, premere a lungo il tasto per accedere alla schermata di impostazione; nella schermata di impostazione o revisione, premere a lungo il tasto per tornare alla schermata di misurazione.
- 5. Tasto avvia/cancella : nella schermata di misurazione, premere per poco tempo questo tasto per attivare o cancellare la misurazione della pressione sanguigna.

2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo



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

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

Descrizione:

- 1. DC 5. 0V 1. 2A : presa esterna in CC
- 2. : tasto di accensione premerlo a lungo per accendere/spegnere il monitor.
- 3/4. **Porta1/Porta 2**: connettore per il collegamento con la sonda di temperatura, la sonda intelligente di SpO₂ o il dispositivo di misurazione della glicemia.
- 5. NIBP: connettore del bracciale.
- 6. I/O: carica/interfaccia dati USB
- 7. connettore per il collegamento di altri dispositivi (riservato).
- 8. Coperchio della batteria

2.2 Installazione

2.2.1 Alimentazione

1. Alimentazione interna a mezzo batteria integrata

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

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

3. Alimentazione esterna tramite cavo USB

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

2.2.2 Accensione del monitor

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

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

2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android

I terminali come gli Smartphone Android possono essere usati per ricevere dati in tempo reale dal monitor Spot-Check, memorizzare i dati ricevuti e rivedere quelli memorizzati. Si deve scaricare la relativa APP sullo Smartphone. Seguire la seguente procedura per eseguire il download:

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

Istruzioni sulla misurazione

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

Figura 2.4 Immagine del codice QR



2.3 Esecuzione delle misurazioni

2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Per il posizionamento del bracciale, allargarlo bene e avvolgerlo attorno al braccio in maniera uniforme e serrarlo adeguatamente. Per posizionare correttamente il bracciale, fare riferimento alla Figura 2.5.

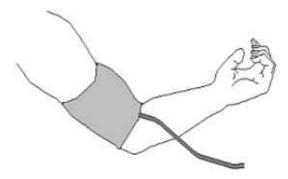


Figura 2.5 Posizionamento del bracciale

- 2. Collegare il flessibile che fuoriesce dal bracciale al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "NIBP".
- 3. Premere il tasto avvia/cancella per misurare la pressione sanguigna.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della pressione sanguigna

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

Modello di bracciale	Circonferenza del	Larghezza del	
	braccio	bracciale	
Bracciale pediatrico piccolo	da 6 cm a 11 cm	4,5 cm	
Bracciale pediatrico medio	da 10 cm a 19 cm	8 cm	
Bracciale pediatrico grande	da 18 cm a 26 cm	10,6 cm	
Bracciale per adulti	da 25 cm a 35 cm	14 cm	

- Misurazioni continue possono far insorgere porpora, neuralgia e anemia.
- NON avvolgere il bracciale attorno ad arti con tubi trasfusionali intubazioni o lesioni cutanee, altrimenti si potrebbero cagionare danni agli arti.
- Il dispositivo può essere usato per donne in stato di gravidanza o preeclamptiche, ma non neonati.
- È necessario verificare che il funzionamento del dispositivo non comprometta a lungo la circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi e stare in silenzio.
- Devono trascorrere 5 minuti dalla prima lettura.

- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui vengono eseguite, dalla posizione del paziente, dall'attività fisica o dalla condizione fisiologica del paziente.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate da temperature estreme, umidità e altitudine.
- È necessario evitare di comprimere o serrare il tubo di collegamento.
- Posizione normale del paziente:
 - 1) Seduto comodamente
 - 2) Gambe non incrociate
 - 3) Piedi adagiati al suolo
 - 4) Schiena e braccio appoggiati
 - 5) Parte centrale del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
- La misurazione deve essere eseguita a intervalli appropriati. Misurazioni continue a intervalli troppo brevi può portare a una compressione del braccio, a una riduzione del flusso sanguigno e a una pressione sanguigna più bassa, pertanto, la lettura della pressione sanguigna potrebbe essere imprecisa. Si raccomanda di eseguire le misurazioni facendo trascorrere almeno due minuti.
- Prima di usare il bracciale, svuotarlo fino a quando all'interno non c'è aria residua al fine di eseguire misurazioni precise.
- Fare in modo che il bracciale non si attorciglio o si pieghi.
- NON attorcigliare il flessibile del bracciale e non metterci sopra oggetti pesanti.
- Tenere il connettore del flessibile durante l'inserimento o la rimozione dal dispositivo.
- Si raccomanda di eseguire di nuovo la misurazione nel caso in cui venga rilevata un'aritmia o una fibrillazione auricolare.
- Il paziente deve stare calmo e seduto o disteso e indossare il bracciale che deve essere posizionato sulla linea del cuore al fine di ottenere una misurazione precisa. Altre posizioni possono generare misurazioni imprecise.

2.3.2 Misurazione dell'SpO₂

Procedura operativa:

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

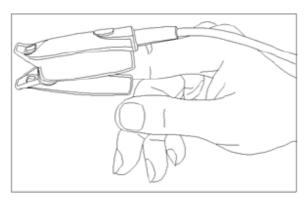


Figura 2.6 Come indossare la sonda di rilevamento dell'SpO₂

Istruzioni di sicurezza per la misurazione dell'SpO₂

rilevamento.

- L'uso continuo della sonda per la misurazione dell'SpO₂ può causare malessere o dolore, specialmente a coloro che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di NON applicare la sonda nella stessa area per oltre due ore. Scegliere un'altra area di misurazione periodicamente, se del caso.
- Quando la temperatura ambiente supera 35°C, scegliere un'altra area di misurazione ogni due ore, se del caso; quando la temperatura ambiente supera 37°C, NON usare il sensore di SpO₂ dato che un utilizzo prolungato provocherebbe delle ustioni.
- L'area di misurazione dell'SpO₂ deve essere ispezionata attentamente in alcuni pazienti. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ su dita con edema o tessuto fragile. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ e il bracciale di misurazione della pressione sullo stesso braccio, altrimenti, la misurazione della pressione sanguigna ne potrebbe influenzare il
- Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.
- Evitare che il cavo del sensore si attorcigli o si pieghi.
- Ispezionare il sensore e il cavo dell'SpO₂ prima dell'utilizzo. NON usare il sensore dell'SpO₂ se danneggiato.
- Quando la temperatura del sensore dell' SpO_2 è anormale, non usarlo.
- NON usare acetone o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- Le unghie dovrebbero essere di una lunghezza normale.
- Il sensore dell' SpO_2 non può essere immerso in acqua, liquido o detergente.
- Il sensore dell' SpO_2 può essere usato ripetutamente. Pulirlo e disinfettarlo prima di usarlo.
- PORT1 e PORT2 possono essere collegati alla sonda di rilevamento temperatura, alla sonda intelligente di rilevamento dell'SpO₂ o al monitor Easy ECG, ma non ad altri dispositivi o sonde. NON collegare due sonde o dispositivi dello stesso tipo (ad esempio, due sonde di rilevamento temperatura o due sonde intelligenti di rilevamento dell'SpO₂ o due monitor Easy ECG) a PORT1 e PORT2

2.3.3 Misurazione della temperatura

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

1. Sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura

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

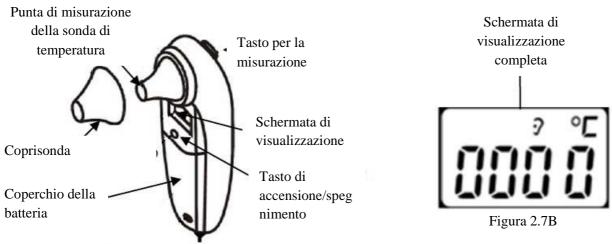


Figura 2.7A sonda di rilevamento temperatura a infrarossi

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura al connettore posto sulla parte superiore

del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2". Quando il display LCD visualizza ", significa che la sonda è stata collegata correttamente.

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

Nota:

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

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

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

Braccio	da 34,7°C a 37,3°C
Cavità orale	da 35,5°C a 37,5°C

Retto	da 36,6°C a 38,0°C
Orecchio	da 35,8°C a 38,0°C

Inoltre, ogni persona ha una propria temperatura corporea e la temperatura normale varia anche durante il giorno. Pertanto, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo la propria temperatura, ma anche l'area di misurazione. Se possibile, fornire al proprio medico il proprio intervallo di temperatura per riferimento.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della temperatura



NON eseguire la misurazione quando il soggetto si sta muovendo.



Il paziente affetto da otite o timpanite NON deve usare il presente dispositivo ai fini della misurazione.



Quando la sonda a infrarossi per la misurazione della temperatura viene collegata al dispositivo, essa sarà sempre accesa. Pertanto, la pressione del tasto di accensione/spegnimento sulla sonda di rilevamento della temperatura, non sortirà alcun effetto.

2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)

Usando il cavo di collegamento opzionale per il dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona, collegare lo stesso al connettore sul lato destro del monitor Spot-Check con l'indicazione "Port 1" o "Port 2".

Quando il dispositivo visualizza "G---", significa che il dispositivo è stato collegato correttamente.

Aspetto e funzioni chiave del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona:

- 1. Test strip slot: quando la striscia viene inserita nello slot, il misuratore si accende automaticamente.
- 2. Display LCD
- 3. Tasto M: accensione/spegnimento per la modalità di richiamo memoria.
- 4. Tasto C: modalità impostazione. Consultare la guida utente del sistema di monitoraggio della glicemia Smartest Persona per una descrizione dettagliata delle funzionalità.
- 5. Interfaccia dati: può essere usato per collegare il monitor Spot-Check ai fini della trasmissione dei dati.
- 6. Vano batterie: inserire 2 batterie AA con la polarità corretta.
- 7. Espulsore: rimuovere la striscia usata.

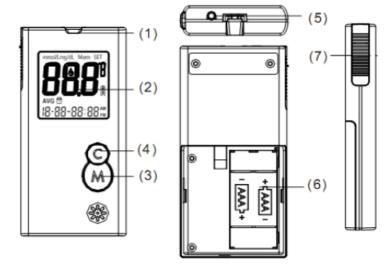


Figura 2.8 Aspetto e funzioni del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona

Funzionamento del pungidito

- 1. Svitare il pungidito ruotando il tappo in senso antiorario.
- 2. Inserire un nuovo ago nel relativo supporto.
- 3. Estrarre la punta di protezione dell'ago.
- 4. Chiudere il tappo del pungidito. Collocarlo nella posizione di blocco.

Fare riferimento alla Figura 2.9 A.

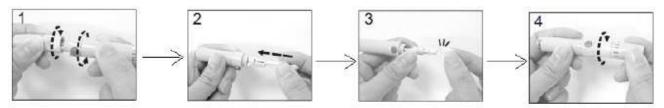


Figura 2.9A Funzionamento del pungidito

Funzionamento rapido del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona:

1. Inserire una nuova striscia nel misuratore quando è spento. Il misuratore si avvia automaticamente. A video verrà visualizzata un'icona che lampeggerà.

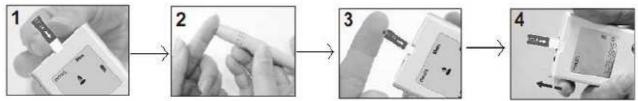


Figura 2.9B Istruzioni ai fini delle prove

- 2. Pungersi il dito e attendere che si fuoriesca una goccia di sangue.
- 3. Posizionare il dito macchiato di sangue sulla parte anteriore della striscia quando l'icona di caduta sangue sta ancora lampeggiando sul misuratore. Attendere 6 secondi e il misuratore visualizzerà il risultato.
- 4. Rimuovere la striscia usata manualmente o spingendo l'espulsore. Il misuratore si spegnerà e a video apparirà "OFF".

Fare riferimento alla guida utente fornita con il sistema di rilevamento della glicemia Smartest Persona per le istruzioni dettagliate.

Istruzioni di sicurezza relative al dispositivo di rilevamento della glicemia

Le strisce fornite devono essere usate con il dispositivo di rilevamento della glicemia Smartest Persona.

NON pulire o disinfettare il dito con tintura di iodio.

Il codice di calibrazione deve essere quello riportato sulla confezione.

Il dispositivo di rilevamento della glicemia Smartest Persona si porterà in standby automaticamente se non viene inserita la striscia entro 1 minuto.

La striscia aspirerà il sangue su un'estremità automaticamente. Non permettere che venga aspirato su entrambe le estremità.

NON premere o grattare il dito sanguinante.

Д

Д

Д

Д

La striscia deve essere usata subito dopo la sua rimozione della confezione e le strisce inutilizzate devono essere mantenute nel flacone a prova d'aria.

Eseguire la misurazione almeno entro 1 minuto.

Se il monitor è collegato alla sonda di rilevamento della temperatura e al dispositivo di rilevamento della glicemia, a video comparirà

La testina di raccolta sangue è monouso. Si raccomanda di riporvi il coperchio di plastica e gettare il tutto nell'apposito bidone.

2.3.5 ECG (opzionale)

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

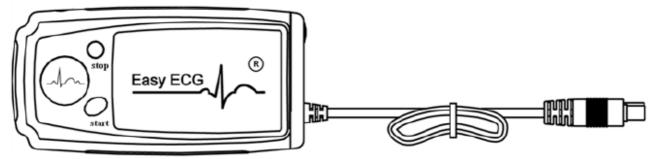


Figura 2.10A monitor Easy ECG

Start/Stop: avvio/arresto della misurazione ECG.



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

> Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

- Ispezionare il dispositivo in modo da appurare che non sia visibilmente danneggiato. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza dell'utente e l'accuratezza della misurazione. Smettere di usare l'unità se è chiaramente danneggiata.
- 2. NON fare una diagnosi in base alle

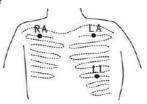


Figura 2.10E Misurazione con cavo

3502-2600002

- misurazioni eseguite. Consultare sempre il proprio medico se si rilevano valori anomali frequentemente.
- 3. NON usare il dispositivo in bagno o in condizioni di umidità.

Tabella 1 Configurazione dei cavi ECG e posizionamento degli elettrodi

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

2.4 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
(L)	Wireless	V	Frequenza cardiaca (unità battiti al minuto (bpm))
忒))	Allarme	Œ	Indicatore dello stato di carica della batteria
 M	Icona di memoria	←	Icona USB
Ф	Interruttore di accensione/spegnimento	DC 5. 0V 1. 2A	Ingresso CC esterno
☀	Parti applicate di tipo BF	[/0 /↑↓	Caricatore e interfaccia dati USB/Connettore da collegare ad altri dispositivi (riservato)
SN	Numero di matricola	③	Consultare il manuale
***	Informazioni sul fabbricante	\bowtie	Assenza di allarmi SpO2

CAPITOLO 3 DISPLAY DEL MONITOR

3.1 Schermata di misurazione



Figura 3.1B Schermata di misurazione

Descrizione della schermata:

- 1. icona collegamento USB
- 2. icona trasmissione wireless; significa che la funzione di trasmissione wireless è attiva; quando l'icona lampeggia, significa che il collegamento wireless non è stato impostato correttamente; quando l'icona è

fissa, significa che il collegamento wireless è stato impostato correttamente; significa che la funzione di trasmissione wireless è disattivata.

- 3. indicatore di suono; suono in presenza di battito, attivo; suono in presenza di battito, disattivato
- 4. indicatore dello stato di carica della batteria. Quando la batteria è carica, l'indicatore visualizza tutte le tacche. Quando l'indicatore lampeggia, significa che la batteria si sta scaricando e l'utente deve ricaricarla. Collegare il dispositivo ad un alimentatore esterno al fine di usare normalmente il monitor e caricare la batteria. Durante il periodo di carica, le tacche dell'indicatore roteano
- 5~10. indica la pressione del bracciale durante il gonfiaggio. Nel frattempo, vengono visualizzati il risultato misurato e la descrizione della pressione con: O (ottimale), N (normale), H (alta), G1 (ipertensione di grado 1), G2 (ipertensione di grado 2) e G3 (ipertensione di grado 3).
- 11. M: memoria
- 12. ID: codice identificativo del paziente, impostabile da 0 a 99.
- 13. NO.: il numero di registrazione dei dati memorizzati, fino a 999 registrazioni per ogni codice.
- 14. H:M: il timbro temporale (ora:minuti). L'orario può essere impostato accedendo alla schermata impostazione.
- 15. M-D: il timbro temporale (mese-giorno). La data può essere impostata accedendo alla schermata impostazione.

- 16. SYS: pressione sistolica
- 17. DIAS: pressione diastolica
- 18. kPa/mmHg: unità della pressione sanguigna; 1 kP = 7,5 mmHg
- 19. SpO₂: valore percentuale di SpO₂ (%)
- 20. barra grafica dei battiti
- 21. PR: frequenza cardiaca con unità bpm (battiti al minuto)
- 22. simbolo del battito cardiaco. Lampeggia quando il cuore batte.
- 23. TEMP/BG: la temperatura attualmente visualizzata in °C (Celsius) o °F (Fahrenheit). Quando viene selezionata l'opzione BG, il valore della glicemia verrà visualizzato con l'unità predefinita mmol/L.

3.2 Schermata di impostazione del sistema

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



Figura 3.2 Schermata di impostazione

Istruzioni operative:

- 1. Premere a lungo , rilasciare il tasto dopo l'emissione di un suono e accedere alla schermata di impostazione. Quando il codice identificativo del paziente lampeggia, significa che è disponibile la funzione di impostazione.
- 2. Premere brevemente il tasto "per attivare o disattivare la funzione di trasmissione wireless.
- 3. Premere brevemente il tasto per confermare l'impostazione. Il simbolo inizierà a lampeggiare.
- 4. Premere brevemente il tasto "per attivare o disattivare il suono relativo ai battiti.

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

 Nota 1: sulla schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario

premendo a lungo il tasto .

2. Impostazione della data: il secolo è preimpostato su 20; ad esempio "13y" indica il 2013. Considerare il seguente esempio per la data e l'ora: 11:14, 23 marzo 2013



3.3 Schermata di revisione dei dati

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

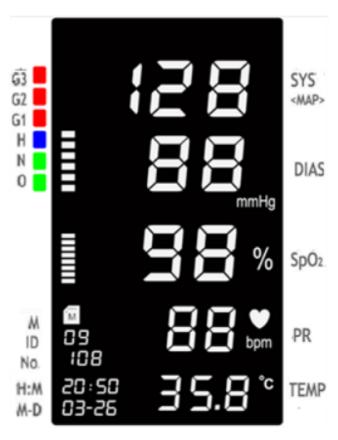


Figura 3.3 Schermata di revisione dei dati archiviati

Istruzioni operative

- 1. Premere a lungo il tasto e rilasciarlo dopo aver udito un suono. Comparirà il simbolo (ad esempio, accedendo alla schermata di revisione). Il codice identificativo del paziente lampeggerà.
- 2. Premere brevemente il tasto "per cercare il codice identificativo del paziente."
- 3. Premere brevemente il tasto per confermare le impostazioni; il numero del record lampeggerà.
- 4. Premere brevemente il tasto per impostare il numero di record da richiamare. I dati visualizzati si riferiscono al paziente precedentemente selezionato.

Nota: quando si seleziona il codice identificativo di un paziente, la schermata visualizza il paziente solo se ci sono dati storici in memoria.

3.4 Caricamento dei dati

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

CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Misurazione della pressione sanguigna

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

Adulto: $\leq 300 \text{ mmHg } (39.9 \text{ kPa})$

6. Intervallo di misurazione della pressione sanguigna:

SYS: da 60 mmHg a 240 mmHg DIA: da 30 mmHg a 180 mmHg

7. Precisione della misurazione della pressione sanguigna:

Differenza media massimale: ± 5 mmHg 8. Scostamento massimale standard: 8 mmHg

4.2 Misurazione dell'SpO₂

1. Tecnica: ottica a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza dell'onda LED: luce rossa: 663 nm; luce infrarossa: 890 nm

Potenza di uscita ottica massimale: inferiore a una media massima di 2 mW

- 2. Intervallo di misurazione dell'SpO₂: da 35% a 100%
- 3. Precisione della misurazione dell' SpO_2 : A_{rms} non è superiore al 3% per un intervallo di SpO_2 compreso fra il 70% e il 100%

Nota: A_{rms} è il valore medio della radice quadrata dello scostamento come da ISO 9919

4. Prestazioni a bassa perfusione: la dichiarazione di cui sopra si ottiene quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza è inferiore allo 0.6%.

4.3 Misurazione della frequenza cardiaca

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

4.4 Misurazione della temperatura

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

4.5 Misurazione della glicemia (opzionale)

- 1. Tecnica: amperometrica, glucosio ossidasi
- 2. Intervallo di misurazione: da 1,1 mmol/L a 33,3 mmol/L (da 20 a 600 mg/L)
- 3. Durata della misurazione: 6 secondi

4.6 Misurazione ECG (opzionale)

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

3502-2600002

3. Scala di visualizzazione: 5,0 mm/mV ±10%

4. Modalità di rifiuto in modalità comune (CMRR): ≥ 60 dB

4.7 Altre funzioni

4.7.1 Ambiente operativo

1. Temperatura d'esercizio: da 5°C a 40°C Umidità relativa: da 15% a 93%

Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa

Alimentazione: 110V-240V CC, 50/60 Hz

Alimentazione interna: 3,7 V CC (batteria al litio ricaricabile); Entrata: 15 VA

- 2. Il dispositivo deve essere collocato in un posto protetto dalla luce solare diretta in modo da prevenire il surriscaldamento.
- 3. Non usare questo dispositivo abbinato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nel presente manuale.
- 4. Il dispositivo deve essere stoccato e usato negli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica indicati o potrebbe danneggiarsi o dare luogo a misurazioni inaccurate.
- 5. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve accenderlo finché non si è asciugato al fine di evitare che si danneggi.
- 6. Non usare il dispositivo in un ambiente con gas infiammabili e tossici.
- 7. Monitorare una sola persona alla volta

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

4.7.2 Classificazione

- 1. Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo di classe II e dispositivo alimentato internamente
- 2. Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF
- 3. Definizione di parte applicata: bracciale, sonda per il rilevamento dell'SpO2, sonda per il rilevamento della temperatura, cavi per l'ECG (opzionali)
- 4. Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: il dispositivo ha una protezione di grado IP22 contro l'ingresso di liquidi
- 5. Compatibilità elettromagnetica: gruppo I, Classe A

CAPITOLO 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione		
Impossibile accendere il	La batteria integrata è scarica	Ricaricare collegando l'adattatore		
dispositivo	La batteria non è installata	Installare la batteria al litio		
	Alcune parti fornite da altri sono	Rimuovere le parti correlate e		
	collegate al connettore	riprovare.		
Assenza di risultati relativi alla	Il bracciale è stato avvolto attorno	Avvolgere il bracciale attorno al		
pressione sanguigna	al braccio in maniera scorretta	braccio in maniera corretta.		
	Il tubo non è stato ben collegata al	Inserire il tubo nel jack NIBP		
	jack NIBP			
Assenza di risultati relativi	La sonda per il rilevamento	Collegare la sonda per il		
all'SpO ₂	dell'SpO2 non è ben collegata a	rilevamento dell'SpO ₂ a Port1 e		
	Port1 e Port 2	Port 2		
Assenza di risultati relativi alla	La sonda per il rilevamento della	Collegare la sonda per il		
TEMP	temperatura non è ben collegata a rilevamento della tempe			
	Port1 e Port 2	Port1 e Port 2		
	Misurare prima che appaia	Non misurare finché sulla		
	"READY" sulla schermata della	schermata della sonda di		
	sonda di rilevamento temperatura	rilevamento temperatura non		
		compare "READY"		

CAPITOLO 6 PACKING LIST

Pos.	Descrizione	Quantità	
1	Monitor Spot-Check	Un pezzo	SÌ
2	Custodia	Un pezzo	SÌ
3	Manuale d'uso e manutenzione	Un pezzo	SÌ
4	Bracciale	Un pezzo	SÌ
5	Cavo USB	Un pezzo	SÌ
6	Caricatore (con presa USB)	Un pezzo	
7	Sonda per il rilevamento della temperatura	Un pezzo	
8	Sonda intelligente per il rilevamento dell'SpO ₂	Un pezzo	
9	Dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona (con	Un pezzo	
	pungidito e cavo di collegamento)		Opzionale
10	Striscia per misurare la glicemia (con lancetta pungidito)	Una confezione	Opzionale
11	Software per la gestione dei dati del monitor Spot-Check	Un pezzo	
12	Monitor Easy ECG	Un pezzo	
13	Cavo ECG (collegamento)	Un pezzo	
14	Elettrodi ECG adesivi usa e getta	Sei pezzi	

CAPITOLO 7 MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

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

7.1 Manutenzione tecnica

7.1.1 Ispezioni giornaliere

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

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

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

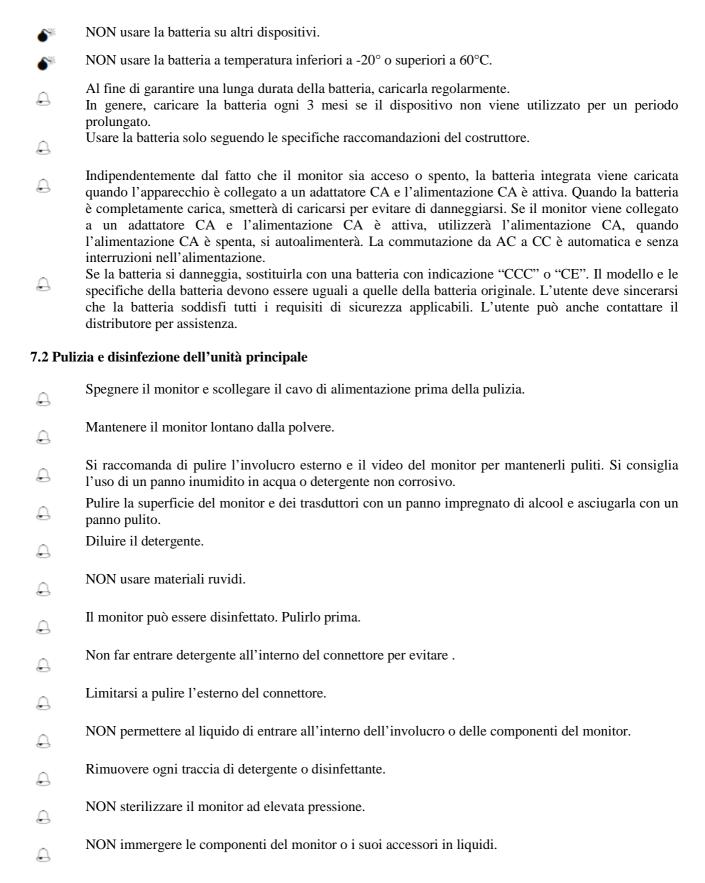
7.1.2 Manutenzione ordinaria

Il monitor ha una durata di 5 anni. Al fine di garantire l'accuratezza delle misurazioni, si raccomanda di revisionare il monitor ogni anno. La revisione deve essere eseguita seguendo le istruzioni specifiche o contattando direttamente la ns. azienda. Dopo ogni intervento manutentivo o la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato attentamente da personale qualificato che deve esaminarne le funzioni e la sicurezza.

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

7.13 Manutenzione della batteria

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



Д

Se il monitor si bagna accidentalmente, deve essere asciugato attentamente prima dell'utilizzo. Il coperchio posteriore può essere rimosso da personale tecnico qualificato al fine di appurare l'assenza di acqua.



NON versare il disinfettante direttamente sullo strumento.

7.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

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

Д

Non usare accessori danneggiati.

Д

Gli accessori non possono essere immersi completamente in acqua, liquido o detergente.

Д

NON usare radiazioni, vapore o epossietano per disinfettare gli accessori.

Д

Rimuovere l'alcool o l'isopropanolo rimasti sugli accessori dopo la disinfezione. Manutenere adeguatamente gli accessori per prolungarne la vita.



Disinfettare la sonda per il rilevamento della temperatura con alcool.



Pulire il termometro con un panno delicato se sporco.



Dopo l'uso pulire il termometro e riporlo nella sua confezione.

7.4 Stoccaggio

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

Ambiente di stoccaggio:

temperatura ambiente da -20°C a 60°C

Umidità relativa: ≤ 93%

Pressione atmosferica: da 53.0 kPa a 106.0 kPa

7.5 Trasporto

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

Certificato di qualità
Nome: Monitor Spot-Check
Modello:
Data:
QA:
Il presente prodotto è stato controllato in conformità con le normative specificate nel manuale d'uso e manutenzione Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

Clausola relativa alla garanzia

- 1. L'unità principale è coperta da una garanzia biennale e gli accessori da una garanzia della durata di 6 mesi dalla data di acquisto. La garanzia inizia dalla data riportata sulla fattura.
- 2. Sincerarsi che la garanzia sia sigillata. Quando si richiedono riparazioni gratuite, si prega di presentare sia la garanzia che la fattura.
- 3. Inviare il dispositivo presso un centro di assistenza autorizzato.
- 4. Non sarà applicata la riparazione gratuita se sussistono le seguenti condizioni:
 - ♦ Il dispositivo è stato smontato e rimontato senza autorizzazione;
 - ♦ Il dispositivo è stato fatto funzionare in maniera errata;
 - ♦ Il dispositivo è caduto, è stato immerso in liquidi o ha preso colpi;
 - ❖ Il dispositivo è stato riparato da personale non autorizzato.
- 5. Il costo della riparazione fuori garanzia verrà addebitato e la garanzia offerta sulla riparazione è pari a 3 mesi.

Garanzia

Informazioni sul dispositivo				
Nome:		Modello:		
Numero di matricola:				
Data:		Negozio:	Negozio:	
Informazioni sull'utente:				
Nome		CAP		
Tel.:				
Indirizzo:				
Report sulla riparazione				
Data	Componente rip	parato	Riparatore	

Brevetto

Ufficio della proprietà intellettuale della Repubblica Popolare Cinese Monitor Creative Spot-Check brevettato e certificato il 26 marzo 2014 Numero di brevetto: ZL 2013 2 0615696.X





Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, 518054 Shenzhen, GD, Repubblica Popolare Cinese

Rappresentante Europeo:
Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +86-755-2643 3514 Fax: +86-755-2643 0930 E-mail: info@creative-sz.com Website: www.creative-sz.com