



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR SPOT-CHECK PC-300
PC-300 SPOT-CHECK MONITOR
MONITEUR SPOT-CHECK PC-300
MONITOR SPOT-CHECK PC-300

REF

35162



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China

CE 0476



Questo Manuale è stato scritto per l'attuale Monitor Spot-Check PC-300.

Il manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Monitor Spot-Check, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, lo stoccaggio, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che le apparecchiature. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per ulteriori dettagli.

Simboli nel manuale:

-  **Cautela:** Osservare le istruzioni per evitare di causare danni all'utente o al paziente.
-  **Attenzione:** da seguire per evitare di causare danni al Monitor Spot-Check.
-  **Nota:** contiene alcune informazioni e suggerimenti importanti sul funzionamento e l'applicazione.

Istruzioni per l'Utente

Gentili Clienti,

Grazie per aver acquistato il Monitor Spot-Check PC-300. Si prega di leggere le informazioni seguenti molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.

Queste istruzioni descrivono le procedure operative da seguire scrupolosamente, leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il Monitor Spot-Check. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare monitoraggi anomali, danni all'attrezzatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni d'uso. Il servizio di garanzia del produttore non comprende queste anomalie.

Avvertenze:

- ^{sc} NON utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti che possono portare a esplosione.
- ^{sc} Il dispositivo e gli accessori non devono essere sottoposti a manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- ^{sc} Il dottore o il paziente sono gli operatori previsti.
- ^{sc} Non modificare quest'attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- ^{sc} Le misurazioni di SpO₂, NIBP (pressione sanguigna non invasiva), Temperatura, ECG (opzionale) sono funzioni utilizzate di frequente.
- ^{sc} Questo significa che il dispositivo è protetto contro oggetti estranei di 12,5 mm e più, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- ^{sc} Si prega di controllare il monitor prima dell'uso per verificare che gli accessori possano funzionare in modo sicuro e corretto.
- ^{sc} Se il monitor è collegato ad altri dispositivi, la corrente dispersa totale può superare la limita-

zione e di conseguenza può causare un potenziale pericolo per l'utente.

- Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono ancora avere anafilassi. **NON** utilizzare il monitor sul paziente con anafilassi.
- Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per prevenire il possibile soffocamento del paziente stesso.
- Di norma, utilizzare solo i componenti forniti dal produttore o quelli dello stesso modello e delle stesse specifiche degli accessori.
- Se il monitor cade accidentalmente da una superficie, si prega di **NON** metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.
- **NON** aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale di assistenza qualificato.
- Quando si smaltisce il monitor e i suoi accessori, attenersi alla normativa nazionale.
- Ci sono alcuni circuiti elettromagnetici o induttanze progettati nel dispositivo, l'uso in ambiente di risonanza magnetica potrebbe bruciare o compromettere l'immagine della risonanza magnetica o la precisione del dispositivo. Quindi il dispositivo non è RM-sicuro.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti non sterili.
- Il dispositivo non ha alcun allarme ed è destinato esclusivamente al controllo a campione.

Indice

Capitolo 1	PANORAMICA	7
1.1	Caratteristiche	7
1.2	Nome Prodotto e Modello	8
1.3	Utilizzo Previsto	8
1.4	Impatto su Ambiente e Risorse	9
Capitolo 2	ISTRUZIONI D'USO.....	9
2.1	Aspetto	9
	2.1.1 Pannello anteriore.....	9
	2.1.2 I Lati Destro e Superiore del Dispositivo	11
2.2	Installazione.....	14
	2.2.1 Alimentazione	14
	2.2.2 Avviare il Monitor	14
	2.2.3 Download del software APP su smartphone Android	15
2.3	Effettuare Misurazioni	16
	2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna.....	16
	2.3.2 Misurazione SpO ₂	20
	2.3.3 Misurazione della temperatura	22
	2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)	26
	2.3.5 Misurazione ECG (Opzionale).....	30
2.4	Metodo di Controllo dell'Accuratezza della Pressione Sanguigna:	33
2.5	Simboli	35
Capitolo 3	DISPLAY DEL MONITOR	36
3.1	Schermata di misurazione	36
3.2	Schermata delle Impostazioni di Sistema	38
3.3	Schermata di Revisione dello Storico Dati	40

3.4	Caricamento dei dati	41
Capitolo 4	SPECIFICHE TECNICHE.....	41
4.1	Misurazione della pressione sanguigna.....	41
4.2	Misurazione dell'SpO ₂	42
4.3	Misurazione Frequenza Cardiaca	44
4.4	Misurazione della Temperatura.....	44
4.5	Misurazione della Glicemia (Opzionale).....	44
4.6	Misurazione ECG (Opzionale).....	44
4.7	Altro	45
	4.7.1 Ambiente di Funzionamento.....	45
	4.7.2 Classificazione.....	46
Capitolo 5	RISOLUZIONE PROBLEMI.....	47
Capitolo 6	INTERPRETAZIONE MESSAGGI DI ERRORE.....	48
Capitolo 7	LISTA CONTENUTO.....	49
Capitolo 8	MANUTENZIONE E ASSISTENZA	49
8.1	Manutenzioni Tecniche	49
	8.1.1 Esame Quotidiano	49
	8.1.2 Manutenzione Ordinaria	50
	8.1.3 Manutenzione Batterie.....	50
8.2	Pulizia e Disinfezione dell'Unità Principale	51
8.3	Pulizia e Disinfezione degli Accessori	52
8.4	Conservazione.....	53
8.5	Trasporto.....	53
Capitolo 9	Conformità EMC	54
Appendice I	Classificazione del Livello di Pressione Sanguigna	58

Capitolo 1

PANORAMICA

1.1 Caratteristiche

- Piccolo, leggero e facile da trasportare e da utilizzare.
- Display numerico chiaro e ampio, pannello LCD segmentato, visualizzazione orologio in tempo reale.
- Le misurazioni accurate della pressione sanguigna possono essere attivate o annullate da un pulsante di scelta rapida.
- L'esclusiva tecnica di ossimetria assicura misurazioni rapide e accurate della SpO₂ e della frequenza cardiaca tramite sensori intelligenti.
- La sonda di temperatura a infrarossi intelligente assicura misurazioni rapide e accurate della temperatura corporea.
- La pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca e la temperatura possono essere misurati simultaneamente.
- L'opzione Misuratore della Glicemia può essere collegata al dispositivo.
- È possibile contrassegnare fino a 100 ID utente.
- Memorizzazione dei dati con richiamo, fino a 999 gruppi di record possono essere memorizzati e riconosciuti tramite ID paziente.
- Gestione dell'alimentazione con modalità di risparmio energetico, spegnimento automatico e indicatore batteria scarica.
- Caricamento dati su PC tramite cavo USB e trasmissione dati in tempo reale su smartphone tramite connessioni wireless.
- Ciclo di vita: 5 anni.

1.2 Nome Prodotto e Modello

Nome: Monitor Spot-Check PC-300

Modello e Configurazione:

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

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

2. "√" significa che la funzione è disponibile, e "--" significa che la funzione non è disponibile.

1.3 Utilizzo Previsto

Il Monitor Spot-Check è un dispositivo progettato per controllare i parametri fisiologici dell'utente, come la pressione sanguigna non invasiva (NIBP), la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (FC) e la temperatura corporea (TEMP). Inoltre, il dispositivo è in grado di eseguire le misurazioni dalla funzione Misuratore della Glicemia e i dati dell'ECG del Monitor Easy ECG (sia il Misuratore di Glicemia che il Monitor Easy ECG sono certificati separatamente). Questo dispositivo è applicabile per l'uso in istituti clinici e non ha condizioni o fattori di controindicazione.

1.4 Impatto su Ambiente e Risorse

Basso

Capitolo 2 ISTRUZIONI D'USO

2.1 Aspetto

2.1.1 Pannello anteriore

Descrizione:

1/2.  /  tasto su/giù: sullo schermo del display del setup, una breve pressione cambierà il valore del parametro passo dopo passo, premere e tenere premuto per modificare rapidamente i valori del parametro; sullo schermo del display di revisione, premere brevemente per rivedere i record dello storico dati, premere e tenere premuto per richiamare rapidamente i record dello storico dati.

3.  Tasto Memoria: sulla schermata di visualizzazione della misurazione, tenere premuto il tasto (per 3 secondi) per entrare nella schermata di revisione; una volta visualizzata

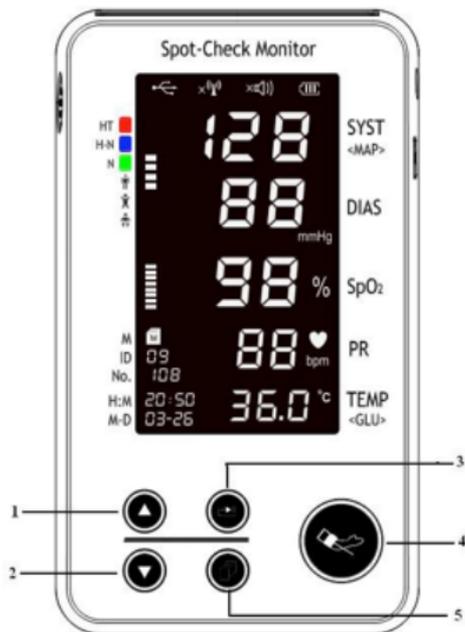


Figura 2.1

la schermata di revisione, premere brevemente per richiamare i record dello storico dati. Nella schermata del display di setup, tutti i parametri possono essere impostati in senso

antiorario tenendo premuto il tasto , così come una breve pressione del tasto  imposta i parametri in senso orario.

-  **Tasto Menu:** sulla schermata di visualizzazione della misurazione, tenere premuto il tasto menu per accedere alla schermata di impostazione; sullo schermo di configurazione o di revisione, premere e tenere premuto il tasto  per tornare alla schermata di misurazione.
-  **Pulsante Avvio/Annulla:** sulla schermata di visualizzazione della misurazione, una breve pressione di questo pulsante attiva o annulla la misurazione della pressione sanguigna.

2.1.2 I Lati Destro e Superiore del Dispositivo

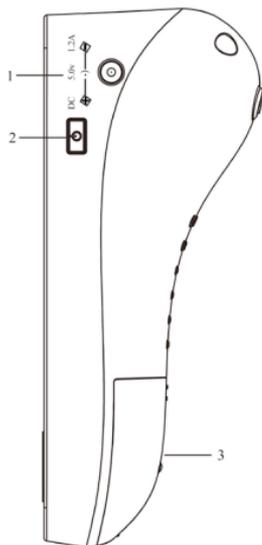


Figura 2.2

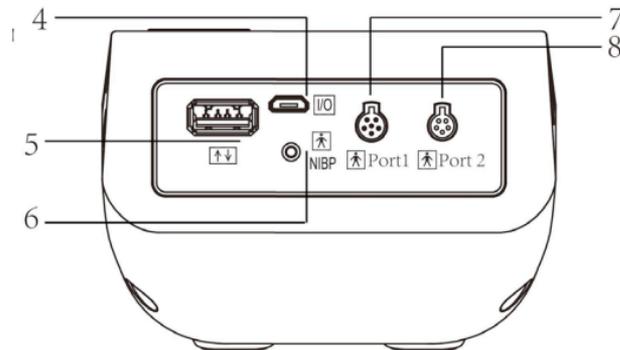


Figura 2.3A Vista lato superiore

L'interruttore di alimentazione e la presa di alimentazione CC esterna si trovano sul lato destro del monitor, come mostrato nella figura 2.2.

Le porte di ingresso/uscita del segnale si trovano sul lato superiore del monitor, come mostrato in figura 2.3.

Descrizione:

DC 5.0V 1.2A

1.  : Ingresso esterno alimentazione DC.

2.  : **Interruttore:** = premere e tenere premuto per accendere/spegnere il monitor.

3. **Coperchio batteria.**

4.  : carica/interfaccia dati USB.

5.  : Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia.

6. **NIBP:** Connettore bracciale.

7/8. **Porta 1/Porta 2:** Connettore per il collegamento con la sonda di temperatura o la sonda SpO₂ intelligente.

NOTA: Figura 2.3A mostra il lato superiore del dispositivo nella versione precedente, e la Figura 2.3B mostra il lato superiore della versione attuale del dispositivo. La differenza fra le due versioni è mostrata nel pannello superiore. La versione precedente del dispositivo ha solamente 2

 porte, contrassegnate da "PORT1" e "PORT2", che rappresentano connettori generici in grado di connettere qualsiasi combinazione di sonda per la temperatura, sonda SpO₂ intelligente o accessori ECG (ad esempio il Monitor Easy ECG). Comunque, la versione attuale del dispositivo

ha 3  porte, contrassegnate rispettivamente da "SpO₂", "TEMP" e "ECG", che possono essere utilizzate solamente per connettere i sensori o accessori corrispondenti.

Descrizione:

DC 5.0V 1.2A

1.  : Ingresso esterno alimentazione DC.
2.  : Interruttore: = premere e tenere premuto per accendere/spengere il monitor.
3. Coperchio batteria.
4.  : Carica / Interfaccia dati USB.
5.  : Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia.
6.  : Connettore bracciale.
7.  : Connettore sonda SpO₂ intelligente.
8.  : Connettore sonda per la temperatura.
9.  : Connettore per collegare gli accessori ECG.

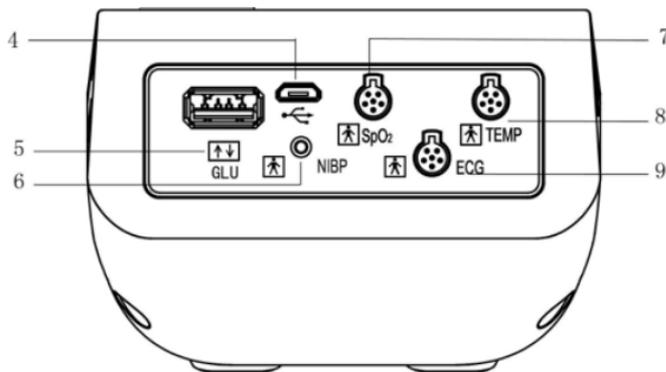


Figura 2.3B Vista lato superiore

2.2 Installazione

2.2.1 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata

Quando l'indicatore della batteria  visualizza le griglie piene, la batteria incorporata è completamente carica. Quando lampeggia, la tensione della batteria è bassa e l'utente dovrebbe caricare la batteria collegando il dispositivo all'adattatore di alimentazione CA o a una fonte di alimentazione USB tramite cavo USB. Quando le griglie dell'indicatore della batteria ruotano circolarmente, la batteria viene caricata.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 110~240VAC con 50/60 Hz.

3. Alimentazione esterna da cavo USB

Utilizzare il cavo dati USB con connettore micro-USB, collegare un'estremità del cavo dati al connettore sul dispositivo contrassegnato , e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5Vdc/1.2 A.

2.2.2 Avviare il Monitor

Premendo e tenendo premuto l'interruttore, la versione software verrà visualizzata dopo aver rilasciato l'interruttore, il dispositivo entrerà automaticamente nella schermata di visualizzazione della misurazione. L'utente può quindi iniziare a utilizzare il monitor.

Nota: Non toccare i 4 tasti a sfioramento durante l'accensione del monitor LCD o i tasti a sfioramento potrebbero essere temporaneamente fuori servizio. Se i tasti a sfioramento non

sono sufficientemente sensibili, non azionarli per più di 8 secondi, i tasti a sfioramento ritorneranno automaticamente alla normale sensibilità.

- Il monitor è alimentato dalla batteria al litio incorporata, quando la tensione della batteria è bassa, la misurazione e il collegamento wireless potrebbero risultare instabili.
 - Per motivi di sicurezza elettrica, non utilizzare il monitor durante la ricarica della batteria.
 - Si prega di effettuare la misurazione per una singola persona alla volta.
- ➔ Se il monitor non si avvia premendo l'interruttore, utilizzare l'alimentatore esterno.

2.2.3 Download del software APP su smartphone Android

I dispositivi terminali come gli smartphone Android possono essere utilizzati per ricevere i dati dal Monitor Spot-Check in tempo reale, memorizzare i dati ricevuti e rivedere anche i dati memorizzati. Per utilizzare questa funzione, scaricare il software APP corrispondente sul dispositivo smartphone.

Per i terminali con sistema Android, seguire la procedura di download:

1. Installare un software APP per la scansione dei codici QR con uno smartphone.
2. Avviare il software APP per eseguire la scansione dell'immagine QR Code in Figura 2.4, mettere a fuoco il riquadro QR Code durante la scansione.
3. Se la scansione è stata eseguita correttamente, viene visualizzato un collegamento web per scaricare il software APP.
4. Aprire il collegamento web per scaricare il software APP. Installare il software una volta scaricato correttamente. Per i dispositivi terminali con sistema iOS (quali iPhone, iPad), si prega di seguire questa procedura per il download:
 1. Immettere "Shenzhen Creative" nella funzione cerca dell'App Store del dispositivo. **Nota:** in caso utilizzate un iPad per la ricerca, si prega di selezionare "sono iPhone" durante la ricerca.

2. Una volta visualizzata la lista dei risultati della ricerca, selezionare il risultato con l'icona @Health , poi effettuare il download del software dell'APP corrispondente.

Istruzioni per la Misurazione

- Assicurarsi che il software APP sia correttamente collegato con il Monitor Spot-Check.
- Fare riferimento al manuale del software APP per i dettagli operativi.

2.3 Effettuare Misurazioni

2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna

- Il bracciale appropriato deve essere selezionato conformemente all'età e alla circonferenza del braccio del paziente. La larghezza deve essere 2/3 della lunghezza dell'avambraccio. La parte gonfiabile deve essere sufficientemente lunga per consentire di avvolgere in modo appropriato l'80% del braccio.
- Per mettere il bracciale, aprirla e avvolgerla intorno alla parte superiore del braccio regolando la stretta appropriata. Per la corretta posizione del bracciale fare riferimento alla Figura 2.5.
- Collegare il tubo dal bracciale al connettore nella parte più bassa del dispositivo con il contrassegno "NIBP".



Figura 2.4 Codice QR

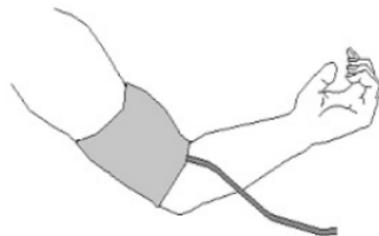


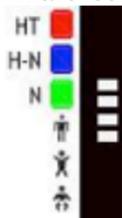
Figura 2.5 Posizione del bracciale

4. Premere a lungo il tasto menu  per accedere alla schermata di impostazione, selezionare la categoria paziente appropriata, ad esempio, se si seleziona "Bambino", l'indicatore sullo schermo si concentrerà su "Bambino", mostrato come



questo significa che il tipo di paziente corrente è impostato su Bambino. **Nota:** fare riferimento alla Sezione 3.2 per il funzionamento dettagliato dell'impostazione.

5. Premere il tasto Avvio/Annulla  per iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo e il corrispondente livello di pressione sanguigna verrà indicato come



il che significa che il risultato della pressione sanguigna dell'adulto è normale. Per informazioni dettagliate sui livelli di pressione sanguigna, fare riferimento alla tabella sottostante. **Nota:** l'indicazione del livello della pressione sanguigna è solo per il tipo di paziente "Adulto".

Livello	Intervallo pressione sanguigna (Unità: mmHg)
N (Normale)	SIS <130mmHg, e DIA <85mmHg
H-N (Alta normale)	130 mm Hg ≤ SIS <140mmHg, e 85mmHg ≤ DIA <90mmHg
HT (Ipertensione)	SIS ≥140mmHg, o DIA ≥90mmHg

Principio di Misurazione NIBP

La misurazione della NIBP si basa sulla tecnologia di oscillazione. La misurazione viene avviata gonfiando automaticamente il bracciale con una pompa dopo che la pressione del bracciale è sufficientemente alta da bloccare il flusso sanguigno arterioso all'interno della parte superiore del braccio, quindi la pressione del bracciale si sgonfia lentamente e tutta la variazione della pressione del bracciale nel processo di sgonfiaggio viene registrata per calcolare la pressione sanguigna in base a determinati algoritmi. Il dispositivo giudicherà se la qualità del segnale è sufficiente. Se il segnale non è abbastanza buono (come movimenti improvvisi o tocco del bracciale durante la misurazione), il dispositivo smetterà di sgonfiarsi o rigonfiarsi, oppure interromperà la misurazione e il calcolo.

Istruzioni di Sicurezza per la misurazione della pressione sanguigna

- ☞ La misurazione della pressione sanguigna è proibita per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare parziali sanguinamenti.
- ☞ Misurazioni troppo frequenti o piegamento del tubo di collegamento possono causare purpura, nevralgia e mancanza di sangue.
- ☞ Avvolgere il bracciale e azionare il pulsante di avvio/annulla  sono le funzioni utilizzate di frequente.
- ☞ NON applicare il BRACCIALE su una ferita, in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
- ☞ L'utilizzo del dispositivo non provoca un prolungato deterioramento della circolazione san-

guigna del PAZIENTE.

- [Ⓢ] NON avvolgere il bracciale sugli arti con tubi trasfusionali, intubazioni o lesioni cutanee nell'area, in quanto possono verificarsi danni a detti arti.
- [Ⓢ] L'apparecchiatura può essere utilizzata su pazienti in gravidanza o affetti da preeclampsia.
- [Ⓢ] Le fasi operative corrette sono necessarie per ottenere un'accurata lettura della pressione sanguigna a riposo:
 - Posizione del paziente in stato normale, comprese le gambe non incrociate, i piedi piatti sul pavimento, la schiena e il braccio sostenuti, la metà del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
 - Il paziente deve essere il più rilassato possibile e non deve parlare durante la procedura di misurazione.
 - Devono trascorrere 5 minuti prima della prima lettura.
- [Ⓢ] L'utente deve verificare che il funzionamento di questa apparecchiatura non provochi un deterioramento prolungato della circolazione sanguigna del paziente.
- [Ⓢ] Le letture possono essere influenzate dal luogo di misurazione, dalla posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato), dall'esercizio fisico o dallo stato fisiologico del paziente.
- [Ⓢ] Le prestazioni dell'apparecchiatura possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudine estreme.
- [Ⓢ] Evitare di comprimere o limitare i tubi di collegamento.
- [Ⓢ] Il paziente deve essere comodamente seduto con le gambe non incrociate e i piedi piatti sul pavimento. La schiena e il braccio del paziente devono essere sostenuti e la parte centrale del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio destro del cuore.
- [Ⓢ] L'ambiente o i fattori operativi che possono influenzare le prestazioni del dispositivo e/o la sua lettura della pressione sanguigna (ad es. aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, diabete da perfusione povera, età, gravi-

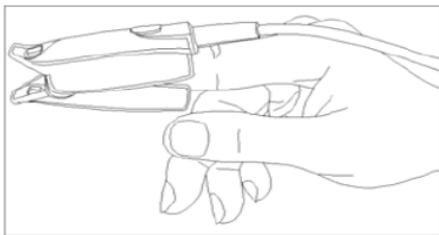
danza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremito, brivido).

- 🔔 La misurazione deve essere effettuata a intervalli appropriati. La misurazione frequente con intervalli troppo brevi può creare pressione al braccio, ridurre il flusso sanguigno e generare una pressione sanguigna più bassa, generando così una misurazione inaccurata. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli superiori ai due minuti.
- 🔔 Prima dell'uso, svuotare il bracciale finché non vi è aria residua all'interno.
- 🔔 NON lasciare che il bracciale si attorcigli o si pieghi.
- 🔔 NON ruotare il tubo flessibile del bracciale o mettere oggetti pesanti su di esso.
- 🔔 Tenere il connettore del tubo flessibile mentre lo si collega e lo scollega dal dispositivo.
- 🔔 Se si verificano aritmia o fibrillazione auricolare, eseguire nuovamente la misurazione.
- 🔔 Il paziente deve essere seduto o sdraiato in condizioni di calma e il bracciale e il cuore del paziente devono essere sullo stesso livello per una misurazione accurata. Alte posture possono generare misurazioni inaccurate.

2.3.2 Misurazione SpO₂

Procedure operative:

1. Collegare la sonda intelligente SpO₂ al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO₂" ("PORT1" o "PORT2" per le versioni precedenti del dispositivo). Quando si disconnette il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare.
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della pinza della sonda SpO₂ indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella pinza della sonda in corrispondenza del segno del dito sulla sonda, come mostrato in basso.
4. Il dispositivo inizierà a eseguire la misurazione.

Figura 2.6 dimostrazione sonda SpO₂

Principio di Misurazione SpO₂

La misurazione di SpO₂ si basa sulla tecnica ottica con doppia lunghezza d'onda, un design hardware e software unico come la sua tecnologia.

Utilizzando la luce rossa e infrarossa emessa attraverso il dito del paziente, il rilevatore fotoelettrico dall'altro lato rileva la luce trasmessa e si converte in corrente per amplificazione e filtraggio successivi. I segnali di intensità luminosa acquisiti (pletismogramma) sono digitalizzati e ulteriormente elaborati con algoritmo proprietario per determinare il valore di SpO₂ e della frequenza cardiaca.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione di SpO₂

- ☼ L'utilizzo continuativo del sensore SpO₂ può provocare disagio o dolore, soprattutto per coloro che hanno problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, modificare periodicamente il punto di misurazione se necessario.
- ☼ NON posizionare la sonda SpO₂ su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- ☼ Quando la temperatura ambiente è superiore a 35°C, cambiare il luogo di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37°C, NON utilizzare il sensore SpO₂, in quanto l'utilizzo a temperature elevate può causare ustioni.
- ☼ NON posizionare la sonda SpO₂ e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, altrimenti la

misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione di SpO₂.

- Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.
- 🔔 NON lasciare che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.
- 🔔 Verificare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare più il sensore SpO₂ quando la temperatura dello stesso è anormale.
- 🔔 Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- 🔔 L'unghia deve essere di lunghezza normale.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non deve essere immerso in acqua, liquido o detersivo.
- 🔔 Il sensore SpO₂ può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- 🔔 Il sensore SpO₂ può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- 🔔 L'accuratezza della SpO₂ può essere influenzata da anemia o basse concentrazioni di emoglobina, coloranti intravascolari, carbossiemoglobina, metaemoglobina e emoglobina disfunzionale. Se il paziente si trova in tale situazione, non fare affidamento sul risultato misurato per la decisione diagnostica, ed è consigliabile consultare il medico.
- 🔊 **PORT1 o PORT2** possono essere collegati con sonda di temperatura, sonda intelligente SpO₂ o Easy ECG Monitor, ma non con altri dispositivi o sonde. NON collegare due sonde o dispositivi dello stesso tipo (ad es. due sonde di temperatura o due sonde intelligenti SpO₂ o due monitor Easy ECG) a PORT1 e PORT2.

2.3.3 Misurazione della temperatura

La sonda per la temperatura a infrarossi è un trasduttore delicato. Per utilizzarla si prega di seguire questi passi e queste procedure. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

1. La sonda di temperatura a infrarossi

Si prega di posizionare la sonda per la temperatura a infrarossi a temperatura ambiente stabile per 30 minuti prima della misurazione.

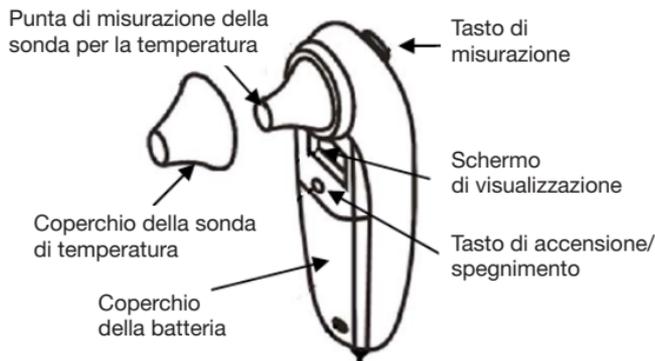


Figura 2.7A sonda per la temperatura a infrarossi

Schermo di visualizzazione

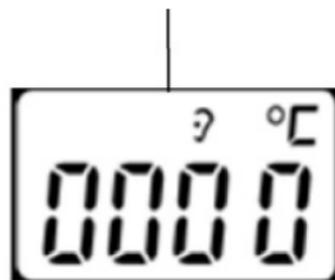


Figura 2.7B

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda di temperatura a infrarossi al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "TEMP" ("PORT1" o "PORT2" per versioni precedenti del dispositivo).

Quando sullo schermo LCD viene visualizzato



, ciò indica che la sonda è collegata correttamente.

2. Quando lo schermo mostra come figura 2.7B e l'unità di temperatura "°C" lampeggia, l'utente può iniziare la misurazione.
3. Inserire la punta della sonda di misurazione della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve bip indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

Nota:

- Se la sonda della temperatura rileva una mancanza dell'hardware, sullo schermo della sonda a infrarossi compare "Err" e non sarà possibile accedere alla modalità di misurazione.
- La sonda di temperatura a infrarossi si spegne automaticamente se non viene eseguita alcuna operazione per 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto misurazione e ripetere i passi 2 e 3. La temperatura corporea normale varia in base alla posizione/area in cui viene effettuata la misurazione. La seguente tabella mostra gli intervalli di variazione della temperatura in differenti posizioni del corpo.

Intervallo di variazione di temperatura in base alla posizione del corpo:

Braccio	34,7 ~ 37,3°C
Bocca	35,5 ~ 37,5°C
Retto	36,6 ~ 38,0°C
Orecchio	35,8 ~ 38,0°C

Inoltre, ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al

proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.

➔ Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per cambiare l'unità di temperatura.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

- 🔊 Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ASTM (E1965-98).
- 🔊 **NON** utilizzare la sonda di temperatura ad infrarossi quando la temperatura del soggetto e la temperatura ambiente si trovano al di fuori dei campi operativi specificati dal produttore.
- 🔊 Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:
 - A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.
 - B. Funzionamento al di fuori dei campi di temperatura e umidità specificati dal costruttore.
 - C. Conservazione al di fuori dei campi di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.
 - D. Urto meccanico.
- 🔊 Componenti ottici infrarossi sporchi o danneggiati.
- 🔊 **NON** eseguire una misurazioni quando il paziente è in movimento.
- 🔊 Il paziente con problemi di timpanite od otite **NON** deve utilizzare il dispositivo per la misurazione.
- 🔊 Quando la sonda a infrarossi per la temperatura è collegata al dispositivo, la sonda a infrarossi sarà sempre accesa, quindi premendo il tasto on/off non avrà effetto sulla sonda.

2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)

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

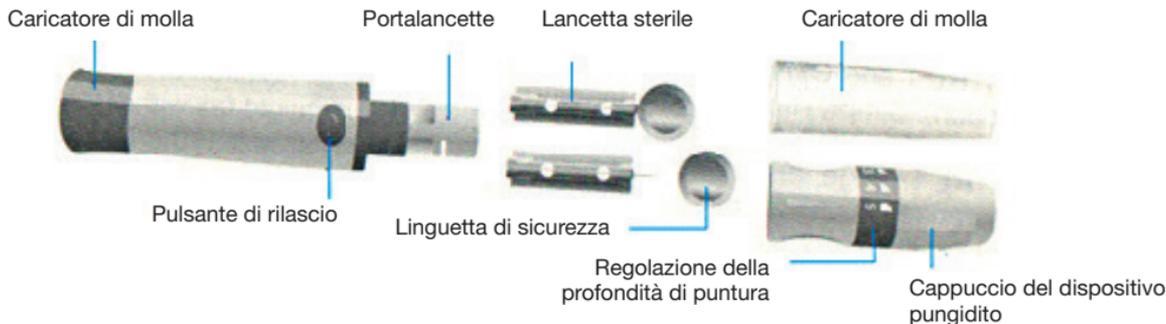
Aspetto e funzioni chiave del Misuratore di Glicemia On Call Plus:

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



Figure 2.8 Glucometro On Call Plus

Azioni per il pungidito e la lancetta



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

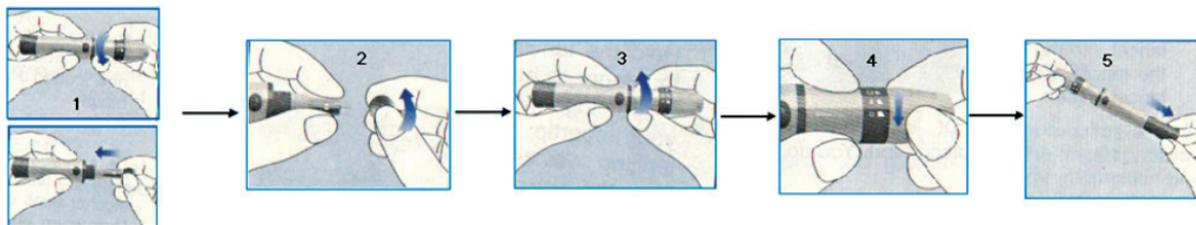


Figura 2.9A Funzionamento del pungidito

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

1. Inserire una nuova striscia nell'apertura per strisce con l'estremità delle barre di contatto rivolte verso l'alto per accendere il misuratore e visualizzare tutti i segmenti del display. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un suono, segnalando che il misuratore è acceso.
2. L'icona striscia e goccia di sangue lampeggianti indicano che la striscia è stata inserita correttamente e che si può apporre una goccia di sangue.
3. Accostare l'estremità campione della striscia al campione di sangue. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà anche un suono per indicare che il campione è sufficiente e che la misurazione è iniziata.
4. Il misuratore inizierà il conto alla rovescia da 9 a 1 e poi visualizzerà i risultati della misurazione. Il misuratore emetterà anche un suono per indicare che la misurazione è stata completata. Fare riferimento alla Figura 2.9B

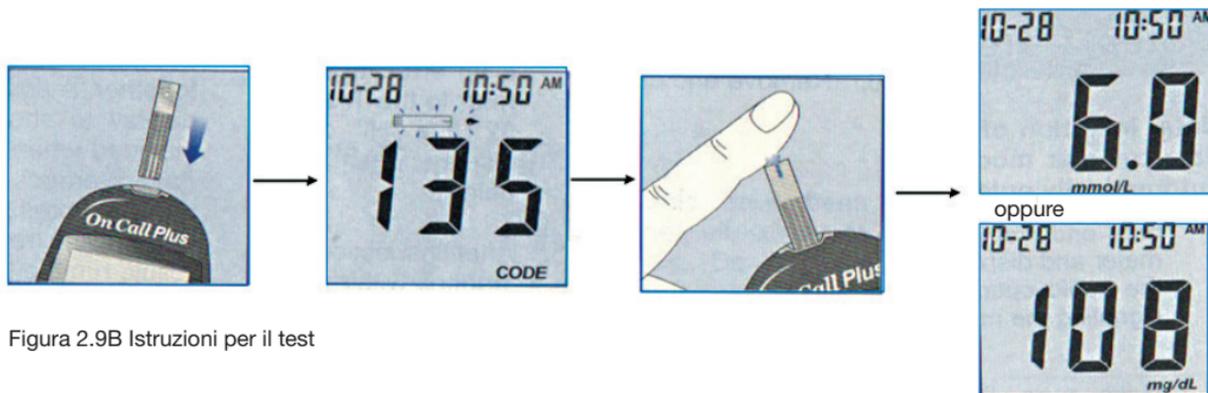
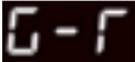


Figura 2.9B Istruzioni per il test

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

Istruzioni di sicurezza relative al dispositivo di rilevamento della glicemia

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

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

2.3.5 Misurazione ECG (Opzionale)

1. Collegare il Monitor Easy ECG al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "ECG" ("PORT1" o "PORT2" per le versioni precedenti del dispositivo).
2. Scegliere uno dei metodi (fare riferimento alla figura 2.10B/C/D/E) per effettuare la misurazione ECG.
3. Quando il Monitor Easy ECG e il Monitor Spot-Check sono collegati correttamente, premere il pulsante "Start" sul Monitor Easy ECG per attivare la misurazione ECG.
4. Quando appare "ECG" sullo schermo del display del Monitor Spot-Check, significa che il Monitor Easy ECG ha iniziato a eseguire la misurazione ECG.
5. 30 secondi dopo, il risultato verrà visualizzato sullo schermo del terminale e la misurazione terminerà.

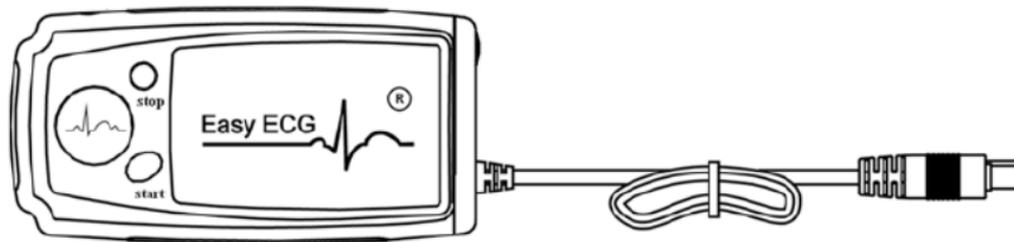
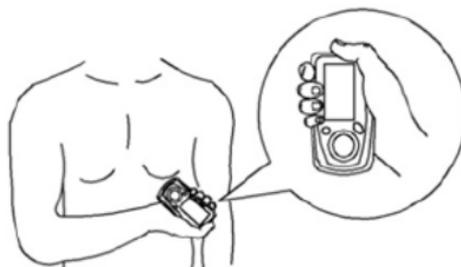


Figura 2.10A Monitor Easy ECG

→ Start / Stop: Misurazione ECG Start/Stop.Figura 2.10B
Misurazione del polsoFigura 2.10C
Misurazione del pettoFigura 2.10D
Misurazione della gamba

Per ottenere un segnale ECG chiaro e di qualità, è possibile utilizzare la misurazione con filo conduttore. Collegare saldamente il filo conduttore alla presa del filo conduttore del dispositivo. Posizionare gli elettrodi e collegare i fili conduttori come mostrato in Figura 2.10E per ottenere il segnale ECG del Conduttore II. Se si desidera misurare il segnale ECG dei Conduttori I e III, collegare i fili agli elettrodi (**Nota:** il filo conduttore è opzionale) come descritto nella tabella seguente.

→ Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

1. Controllare il dispositivo per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano influenzare la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione.
Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
2. NON fare autodiagnosi attraverso la misurazione e i suoi risultati, consultare sempre un medico se informazioni anomale si presentano di frequente.
3. NON utilizzare il dispositivo in bagno o in ambienti umidi.

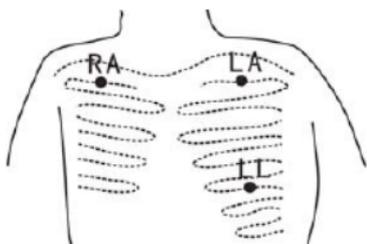


Figura 2.10E Misurazione con filo conduttore

Tabella 1 Tabella di Configurazione dei Conduttori ECG e degli Elettrodi

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

2.4 Metodo di Controllo dell'Accuratezza della Pressione Sanguigna:

Procedura operativa:

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

4. Collegare il connettore NIBP alla porta NIBP sul Monitor Spot-Check come mostrato in figura 2.14.
5. Accendere il Monitor Spot-Check. Premere il pulsante menu per accedere alle impostazioni. Tenere premuto il grosso pulsante misurazione NIBP per entrare in Modalità Controllo Pressione.
6. Iniziare a pompare e controllare che la lettura della pressione sul Monitor Spot-Check corrisponda alla lettura della pressione del mercurio.

Vite M3x6



Figura 2.11

Spina connettore NIBP



Figura 2.12

Tubo aria

Connettore NIBP

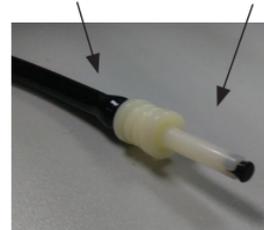


Figura 2.13

Porta NIBP

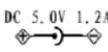


Figura 2.14



Figura 2.15

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Wireless		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Ingresso esterno alimentazione DC
	Allarme		Conservare al riparo dalla luce solare		Caricabatterie o interfaccia dati USB / Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia
	Icona memoria		Data di fabbricazione		Seguire le istruzioni per l'uso
	Interruttore ON / OFF		Smaltimento RAEE		Codice prodotto
	Parte applicata di tipo BF		Frequenza cardiaca (unità: bpm, battiti al minuto)		Numero di lotto
	Numero di serie		Indicatore tensione batteria		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante		Icona USB		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Apparecchio di classe II		Assente allarme SpO ₂		

Capitolo 3

DISPLAY DEL MONITOR

3.1 Schermata di misurazione

Descrizione della schermata:

1.  icona collegamento USB

2.  icona trasmissione wireless;

 : significa che la funzione di trasmissione wireless è attiva; quando l'icona lampeggia, la connessione wireless impostata non ha esito positivo; quando questa icona è fissa, la connessione wireless impostata ha esito

positivo;  ; la funzione di trasmissione wireless è disattivata.

3.  : Segnale acustico;  : il bip del polso è attivato;  : il bip del polso è disattivato.

4.  Indicatore tensione batteria. Quando la batteria è carica, l'indicatore della tensione della batteria visualizza una griglia piena. Quando l'indicatore lampeggia significa che la tensione

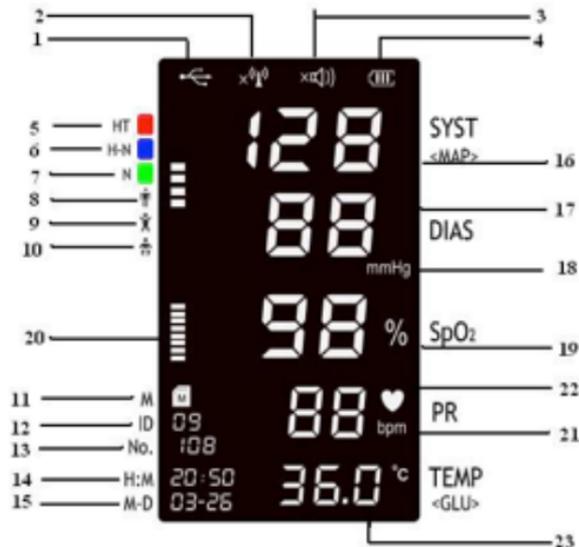


Figura 3.1 Schermata di Misurazione

della batteria è bassa e che l'utente deve caricare la batteria. Collegare il dispositivo all'alimentatore esterno per garantire il corretto utilizzo del monitor e caricare la batteria. Durante la carica, le griglie nell'indicatore della batteria con rotolo circolare.

5~7.  : significa la pressione di gonfiaggio durante il gonfiaggio del bracciale. Quando si visualizza il risultato della misurazione, l'indicatore  appare sul corrispondente livello di pressione sanguigna, come N (Normale), H-N (Alta-Normale) e HT (Ipertensione).

8~10: indica la modalità di misurazione NIBP, l'indicatore  appare sul tipo di paziente corrispondente,  per Adulti,  per Bambini e  per Neonati.

11. M: memoria.

12. ID: l'ID paziente può essere impostato da 0 a 99.

13. N.: il numero di dati memorizzati, fino a 999 record possono essere memorizzati per ogni ID.

14. H:M: il timbro orario (ora:minuto). L'ora può essere impostata nella schermata di impostazione del sistema.

15. M-D: timbro temporale (mese-giorno). L'ora può essere impostata nella schermata di impostazione del sistema.

16. SIS: pressione sistolica.

17. DIA: pressione diastolica.

18. kPa/mmHg: unità di pressione sanguigna, 1kPa=7,5mmHg.

19. SpO₂: il valore della SpO₂ con unità di %.

20.  : grafico a barre di pulsazioni.

21. **FC**: frequenza cardiaca con unità di bpm.

22. : il simbolo del battito cardiaco che lampeggia con il battito cardiaco.

23. **TEMP/GLU**: la temperatura corrente visualizzata con l'opzione °C per Celsius o °F per Fahrenheit. Quando si sceglie la GLU (Glicemia) opzionale, il valore della glicemia sarà visualizzato con l'unità predefinita di mmol/L.

3.2 Schermata delle Impostazioni di Sistema

Nella schermata del display di misurazione, premere e tenere premuto il tasto menu per impostare la schermata di visualizzazione, come mostrato in figura 3.2. L'utente può scegliere le impostazioni per la funzione wireless, il segnale acustico, l'unità di misura della pressione sanguigna, l'unità di temperatura, la data e l'ora.

Istruzioni d'Uso:

1. Tenere premuto il tasto  e rilasciare dopo aver sentito un segnale acustico per entrare nella schermata di impostazione. Quando l'ID paziente lampeggia, è disponibile la funzione di impostazione.

2. Premere brevemente/a lungo il tasto  per selezionare



Figura 3.2 Visualizzazione schermata impostazioni

ciclicamente la voce di impostazione, la voce lampeggia se selezionata. Ad esempio, se si seleziona il tipo di paziente NIBP, l'indicatore NIBP lampeggia.

(Tutti i parametri possono essere impostati nell'ordine antiorario premendo e tenendo premuto

il tasto , l'ordine sarà impostato: ID → Minuto → Ora → Giorno → Mese → Anno → TEMP → Unità NIBP → Suono allarme → Funzione di trasmissione wireless → Modalità NIBP)

3. Premendo brevemente il tasto / si imposta la voce dettagliata. Ad esempio, se si desidera scegliere il tipo di Bambino, quindi premere il tasto su/giù per spostare l'indicatore sull'etichetta di "Bambino".

4. Premendo brevemente il tasto  si conferma l'impostazione.

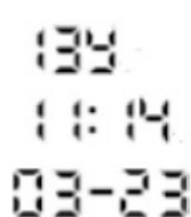
5. Tenere premuto il tasto  per riportare la visualizzazione dello schermo alla schermata di visualizzazione della misurazione. Se non è stata eseguita alcuna operazione per 30 secondi, il monitor passa nuovamente alla schermata di visualizzazione della misurazione.

Nota: 1. Nella schermata di visualizzazione delle impostazioni è possibile impostare tutti i

parametri in senso antiorario premendo e tenendo premuto il tasto .

2. Per impostare la data, il secolo è fissato a 20, ossia "13y" indica l'anno 2013.

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



13y
11:14
03-23

3.3 Schermata di Revisione dello Storico Dati

Nella schermata di visualizzazione della misurazione, premere e tenere premuto il tasto  per richiamare i record di dati memorizzati, come mostrato nella figura 3.3.

Istruzioni d'Uso:

1. Tenere premuto il tasto , rilasciare il tasto dopo aver sentito un segnale acustico. Verrà visualizzata

la memoria  (cioè ingresso alla schermata

di visualizzazione della revisione).

Il numero ID del paziente lampeggia contemporaneamente.

2. Premendo brevemente il tasto  /  si sfoglierà il numero ID del paziente.

3. Premendo brevemente il tasto  si conferma l'impostazione e il numero registrato (N.) lampeggerà.

4. Premendo brevemente il tasto  /  si imposta il numero registrato da richiamare. I dati visualizzati sullo schermo si riferiscono alla registrazione specifica del paziente selezionato.

Nota: quando si seleziona l'ID paziente, sullo schermo vengono visualizzati solo i pazienti con record di storico dati.

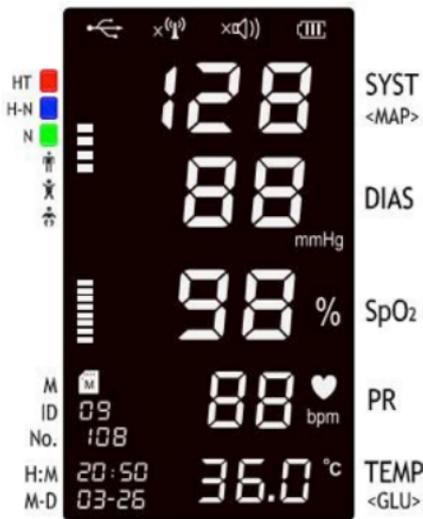


Figura 3.3 Schermata di revisione dei dati archiviati

3.4 Caricamento dei dati

1. Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il monitor può comunicare con un dispositivo host come un PC, uno smartphone o altri dispositivi abilitati wireless per la trasmissione dati in tempo reale.
2. Quando è collegato a un cavo USB, lo storico dati può essere caricato su un PC per la visualizzazione e la gestione.

Capitolo 4

SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Misurazione della pressione sanguigna

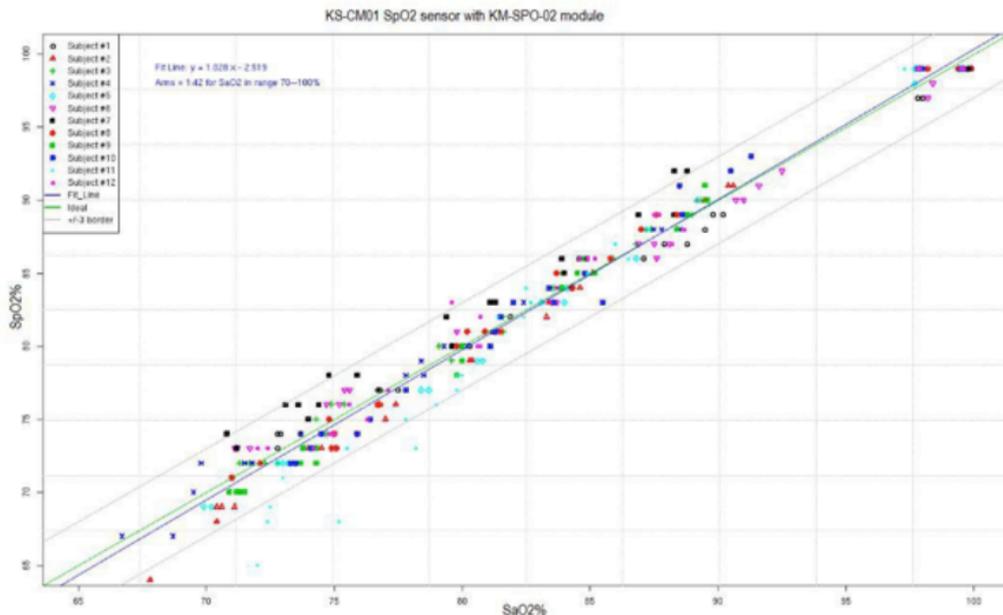
1. Tecnica: Oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della pressione: 0mmHg~300mmHg
3. Tempo di gonfiaggio del bracciale: <20 secondi (tipico bracciale adulto)
4. Limite di protezione pressione eccessiva
Adulto: 300mmHg (39,9 kPa); Bambino: 240mmHg; Neonato: 150mmHg
5. Intervallo misurazione della pressione sanguigna:
SIS: 30mmHg~270mmHg DIA: 20mmHg~235mmHg PAM: 10mmHg~220mmHg
6. Accuratezza misurazione della pressione sanguigna:
Differenza media massima: $\leq \pm 5\text{mmHg}$ (0,67 kPa)
Deviazione standard massima: $\leq 8\text{mmHg}$ (1,067 kPa)

4.2 Misurazione dell' SpO_2

1. Tecnica: ottica con doppia lunghezza d'onda
Lunghezza d'onda LED: Luce rossa: 663 nm,
Luce a infrarossi: 890 nm
Potenza di uscita ottica massima: inferiore a 2 mW in media massima
2. Intervallo di misurazione SpO_2 : 0%~100%
3. Accuratezza di misurazione di SpO_2 : Arms non superiore al 3% per intervallo SpO_2 da 70% a 100%, non definito durante l'intervallo 0%~70%
Nota: Arms è definito come il valore quadratico medio secondo ISO 80601-2-61 / ISO 9919
4. Modalità di misurazione: controllo a campione
5. Aggiornamento del display SpO_2 : ogni secondo
6. Media SpO_2 : Fa la media del valore degli ultimi otto secondi che rientra nei limiti accettabili
7. La tabella con le specifiche di precisione della precisione SpO_2 misurata negli intervalli SpO_2 discreti:

Intervallo SpO_2	Arms
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. Grafico di tutti i punti dati campionati:



9. **Nota:** I dati sono ottenuti dall'UP-7000 (K123711), che ha la stessa tecnologia del PC-300, attraverso uno studio sull'ipossia controllata e indotta, condotto con volontari adulti sani. Il dispositivo utilizza la stessa tecnologia di misurazione SpO₂ fornita nel dispositivo del soggetto.

4.3 Misurazione Frequenza Cardiaca

1. Intervallo di misurazione FC: 30 bpm~240 bpm
2. Accuratezza della misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, qualunque dei due sia superiore

4.4 Misurazione della Temperatura

1. Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C
2. Accuratezza della misurazione: $\pm 0,2^\circ\text{C}$ per intervallo di temperatura da 36,0°C a 39,0°C, e $\pm 0,3^\circ\text{C}$ per il resto; $\pm 0,4^\circ\text{F}$ per intervallo di temperatura da 96,8°F 102,2°C, e $\pm 0,5^\circ\text{F}$ per il resto.
3. Tempo di risposta: $\leq 5\text{s}$

4.5 Misurazione della Glicemia (Opzionale)

1. Tecnica: Amperometrica, glucosio ossidasi
2. Intervallo di misurazione: 1,1 mmol/L~33,3 mmol/L (20~600 mg/dL)
3. Tempo di misurazione: 6 secondi

4.6 Misurazione ECG (Opzionale)

1. Intervallo misurazione frequenza cardiaca: 30 bpm~240 bpm
2. Accuratezza misurazione frequenza cardiaca: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ o superiore
3. Scala di visualizzazione: 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
4. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

4.7 Altro

4.7.1 Ambiente di Funzionamento

1. Temperatura di funzionamento: 5°C~40°C;
Umidità relativa: 30%~80%;
Pressione atmosferica: 70,0 kPa~106,0 kPa;
Alimentazione: CA 110 V-240 V CA, 50/60 Hz;
Alimentazione interna: CC 3,7 V (batteria al litio ricaricabile);
Ingresso: 15 VA
2. Il presente dispositivo deve essere posizionato in un luogo protetto dalla luce solare diretta, al fine di evitare il surriscaldamento all'interno dell'apparecchiatura.
3. Non utilizzare quest'apparecchiatura con altre che non siano quelle espressamente consentite nel manuale d'uso.
4. Il dispositivo deve essere conservato e utilizzato all'interno di un intervallo di temperatura, umidità e pressione atmosferica specificati, altrimenti si possono causare danni al dispositivo e, di conseguenza, risultati imprecisi di misurazione.
5. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve accendere l'unità finché non è stata completamente asciugata all'aria.
6. Non utilizzare questa apparecchiatura in un ambiente con gas tossici o infiammabili.
7. Monitorare una persona alla volta.
8. Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).
 - Il dispositivo può presentare il rischio di lesioni da proiettile dovute alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
 - Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
 - Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e radiofrequenze generati dallo scanner RM.

Avvertenza: Non utilizzare adattatori diversi da quelli forniti.

9. Parametro RF

- Larghezza di banda del ricevitore: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Larghezza di banda del trasmettitore: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Energia irradiata effettiva: 8 dBm

4.7.2 Classificazione

1. Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Apparecchiature di Classe II e alimentate internamente
2. Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata del tipo BF
3. Definire la parte da applicare: bracciale, sonda SpO₂, sonda di temperatura, fili conduttori ECG (opzionale).
4. Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di liquidi: L'apparecchio è IP22 con protezione contro l'ingresso di liquidi
5. Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe A

Il dispositivo è collegabile tramite applicazione GIMApp scaricabile gratuitamente da Google Play e Apple Store

Capitolo 5

RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non è possibile accendere il dispositivo	La batteria integrata è esaurita	Ricaricare collegando l'adattatore di alimentazione
	La batteria non è installata	Installare la batteria al litio
	Alcune parti fornite da altri produttori sono inserite al connettore	Rimuovere le relative parti e provare nuovamente
Nessun risultato per la pressione sanguigna	Il bracciale è posizionato intorno al braccio in modo sbagliato	Avvolgere il bracciale in modo corretto intorno al braccio
	Il tubo dell'aria non è ben inserito nello spinotto NIBP	Inserire il tubo nello spinotto NIBP
Nessun risultato SpO ₂	La sonda SpO ₂ non è inserita nel connettore "SpO ₂ " (oppure in Port1 o in Port2)	Inserire la sonda SpO ₂ nel connettore "SpO ₂ " (oppure in Port1 o in Port2)
Nessun risultato TEMP	La sonda di temperatura non è inserita correttamente nel connettore "TEMP" (oppure in Port1 o in Port2)	Inserire la sonda di temperatura nel connettore "TEMP" (oppure in Port1 o in Port2)
	Sulla schermata della sonda di temperatura viene visualizzato "READY" prima di eseguire le misurazioni	Non eseguire una misurazione finché non appare "READY" sulla schermata della sonda di temperatura

Capitolo 6

INTERPRETAZIONE MESSAGGI DI ERRORE

Codice errore	Descrizione
ERR 01	Non riesce a gonfiare la pressione a 30mmHg entro 7 secondi (Il bracciale non è ben avvolto)
ERR 02	La pressione del bracciale è superiore a 295mmHg (protezione contro la sovrappressione)
ERR 03	Nessun impulso valido rilevato
ERR 04	Eccessivo movimento
ERR 05	Risultato misurato non valido
ERR 06	Rilevamento di perdite d'aria
ERR 07	Guasto auto-test
ERR 08	Errore sistema pneumatico
ERR 09	Saturazione del segnale
ERR 10	Guasto verifica sulle perdite d'aria
ERR 11	Guasto hardware
ERR 12	Timeout misurazione (il tempo massimo di misurazione per l'adulto è di 120 secondi quando la pressione è superiore a 200mmHg, 90 secondi quando la pressione è inferiore a 200mmHg e 90 secondi per il neonato).

Capitolo 7

LISTA CONTENUTO

Elemento	Descrizione	Quantità	Controllo
1	Monitor Spot-Check	Un pezzo	OK
2	Borsa	Un pezzo	OK
3	Manuale d'Uso	Un pezzo	OK
4	Bracciale	Un pezzo	OK
5	Cavo USB	Un pezzo	OK
6	Caricatore (con spina USB)	Un pezzo	Opzionale
7	Sonda per la temperatura	Un pezzo	
8	Sonda Intelligente SpO2	Un pezzo	
9	Misuratore Glicemia (con pungidito e cavo di collegamento)	Uno	
10	Strisce per test glicemico (con lancette)	Un pacchetto	
11	Software di Gestione dati Monitor Spot-Check	Uno	
12	Monitor Easy ECG	Un pezzo	
13	Filo conduttore ECG (attacco rapido)	Un pezzo	
14	Adesivi usa e getta per elettrodi ECG	6 pezzi	

Capitolo 8

MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Il dispositivo deve essere sottoposto alla dovuta manutenzione per assicurare le massime prestazioni e una lunga durata di servizio. In aggiunta al periodo di garanzia, l'azienda offre anche un servizio di assistenza a lungo termine per ogni cliente. È importante che l'utente legga e segua le istruzioni operative, le informazioni importanti e le misure di manutenzione.

8.1 Manutenzioni Tecniche

8.1.1 Esame Quotidiano

Prima di usare il monitor, devono essere effettuati i seguenti controlli:

- Cercare eventuali danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte e quelle inserite di tutti i conduttori e degli accessori;
- Verificare tutte le funzioni del monitor che è probabile siano utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.

Se vi sono indicazioni di danni o se il danno è stato accuratamente provato, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio fornitore per ricevere consigli e trovare una soluzione soddisfacente.

8.1.2 Manutenzione Ordinaria

- ☛ Se l'ospedale non esegue un programma di manutenzione soddisfacente sul monitor, ciò potrebbe causare danni al paziente.
- ☛ Non utilizzare se vi è qualche indicazione di deterioramento o danneggiamento di cavi e trasduttori.

- La funzione SpO₂ è stata regolata prima della distribuzione. Se l'utente ha bisogno di regolare la SpO₂, regolarla usando la modalità simulatore FLUKE INDEX2.
- 🔔 Le unità regolabili nel monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza autorizzazione, per evitare inutili guasti che potrebbero compromettere la normale applicazione.
- 🔔 Si consiglia di utilizzare la batteria una volta al mese per garantire la sua massima capacità e lunga durata, e di ricaricarla quando esaurisce la sua capacità di alimentazione.

8.1.3 Manutenzione Batterie

- Si prega di prestare attenzione alla polarità della batteria; NON inserirla nel vano batteria con polarità invertita.
- Al fine di evitare danni alla batteria, NON utilizzare altri dispositivi di alimentazione per caricarla.
- Dopo l'uso, smaltire la batteria secondo le norme locali, NON gettare nel fuoco.
- NON colpire o urtare la batteria con forza.
- NON utilizzare questa batteria in altri dispositivi.
- NON utilizzare questa batteria con temperature sotto i -20°C o sopra i 60°C.
- 🔔 Per conservare la potenza della batteria e per prolungare la sua vita utile, si prega di caricare la batteria regolarmente. Caricare la batteria regolarmente ogni 3 mesi anche se il dispositivo non è stato utilizzato.
- 🔔 Utilizzare soltanto la batteria con le specifiche raccomandate dal produttore.
- 🔔 Sia che il dispositivo sia acceso o spento, la batteria integrata verrà caricata finché il dispositivo rimane collegato a un adattatore CA e la corrente CA è accesa. Quando la batteria è piena, la ricarica si arresta per evitare danni. Se il monitor è collegato a un adattatore CA e la corrente è accesa, utilizzerà la corrente CA, ma quando la corrente CA viene spenta, la batteria entra in funzione. La priorità di uso della corrente CA e il passaggio tra CA e batteria

è automatico e invisibile.

- 🔔 Se la batteria è danneggiata, si prega di sostituirla con una contrassegnata con "CCC" o "CE". Il modello e le specifiche della batteria devono essere le stesse della batteria originale. L'utente deve assicurarsi che la batteria sia conforme a tutti i codici di sicurezza applicabili. L'utente può anche contattare il distributore per ricevere assistenza.

8.2 Pulizia e Disinfezione dell'Unità Principale

- 🔔 Prima della pulizia, spegnere il monitor e disconnettere il cavo di alimentazione.
- 🔔 Tenere il dispositivo al riparo dalla polvere.
- 🔔 Si raccomanda di pulire la struttura esterna e di tenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi, ad esempio acqua pulita.
- 🔔 Strofinare la superficie del dispositivo e dei trasduttori con un panno imbevuto di alcool e asciugare con un panno asciutto o lasciar asciugare all'aria.
- 🔔 Diluire il detergente.
- 🔔 NON utilizzare materiali abrasivi.
- 🔔 Il dispositivo deve essere disinfettato. Prima pulire il dispositivo.
- 🔔 Non lasciare che il liquido per la pulizia scorra negli spinotti di collegamento del monitor al fine di evitare danni.
- 🔔 Pulire solo l'esterno del connettore.
- 🔔 NON lasciare il liquido fluire dentro l'involucro o all'interno di qualsiasi parte del dispositivo.
- 🔔 NON lasciare residui di liquido o disinfettante sulla superficie del monitor.
- 🔔 NON effettuare sterilizzazioni ad alta pressione sul monitor.
- 🔔 NON immergere nessuna parte del monitor o suoi accessori nel liquido.
- 🔔 Se il monitor si bagna accidentalmente, deve essere asciugato completamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un manutentore qualificato per verificare

che non vi sia acqua all'interno.

🔔 NON versare disinfettante sulla superficie del monitor durante la disinfezione.

8.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori

Si raccomanda di pulire e disinfettare gli accessori (esclusa la sonda SpO₂) con una garza imbevuta con Alcool 75% o alcool isopropilico al 70%. prima dell'uso.

🔔 Non utilizzare accessori danneggiati.

🔔 Non immergere gli accessori in acqua, liquidi o detergenti.

🔔 Non utilizzare radiazioni, vapore o epossietano per disinfettare gli accessori.

🔔 Eliminare ogni residuo di alcool o isopropanolo dopo la disinfezione.

🔔 Per evitare infezioni incrociate, l'utente pulisce la sonda sensibile alla temperatura con alcool al 75% prima e dopo l'uso, quindi pulisce il residuo con un panno pulito e asciutto.

🔔 Disinfettare la sonda sensibile alla temperatura con alcool.

🔔 Strofinare il termometro con un panno leggero se si è sporcato.

🔔 Pulire il termometro dopo l'uso e riporlo nella confezione dopo l'uso.

8.4 Conservazione

Se l'apparecchio non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo e riporlo nella confezione. Conservare in luogo asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: -20°C~60°C

Umidità relativa: 10%~95% (senza condensa)

Pressione atmosferica: 53,0 kPa~106,0 kPa

8.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (gomma o rotaia) oppure per via aerea conformemente ai termini del contratto. NON colpire o far cadere con forza.

Capitolo 9 Conformità EMC

Funzionalità essenziali

Il monitor ha le seguenti funzionalità essenziali in un ambiente elettromagnetico specificato sotto:

Modalità operativa, precisione, funzione

Avvertenze

- È necessario evitare l'utilizzo del monitor Spot-Check vicino o impilato su altre attrezzature, dato che tale operazione potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore del monitor Spot-Check potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del monitor, influenzandone negativamente le prestazioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del monitor Spot-Check, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, si avranno delle prestazioni minori da parte del monitor Spot-Check.

Compatibilità Elettromagnetica

Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentazione/1kV segnali
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità dips: 0% 0,5 cicli; 0% 1 ciclo; 70% 25 cicli (50Hz) e 30 cicli (60Hz); Interruzioni: 250 cicli (50Hz); 300 cicli (60Hz)
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe A
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz ÷ 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz ÷ 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz ÷ 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz ÷ 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz ÷ 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz ÷ 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz ÷ 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz ÷ 5800MHz	217Hz PM 50%

AVVERTENZE:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico NOME DISPOSITIVO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto questo può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che l'apparecchio e l'altra apparecchiatura siano tenuti sotto osservazione per verificare il loro funzionamento normale.

Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del [APPARECCHIO EM o SISTEMA EM], compresi i cavi

specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

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

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

Appendice I

Classificazione del Livello di Pressione Sanguigna

Categoria	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)
Ottimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Alta normale	130~139	85~89
Ipertensione di grado 1 (Ipertensione lieve)	140~159	90~99
Ipertensione di grado 2 (Ipertensione moderata)	160~179	100~109
Ipertensione di grado 3 (Ipertensione grave)	≥180	≥110
Ipertensione sistolica isolata	≥140	<90

Riferimento:
The 1999 WHO-ISH
Guidelines for the
Management
of Hypertension
(Linee Guida OMS-ISI 1999
per il Trattamento
dell'Ipertensione)



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

This manual is written for the current PC-300 Spot-Check Monitor. The manual describes, in accordance with the Spot-Check Monitor's features and requirements, the main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for further details.

Marks in the manual:

-  **Caution:** Instruction must be followed to avoid causing harm to the user or patient.
-  **Attention:** must be followed to avoid causing damage to the Spot-Check monitor
-  **Note:** it contains some important information and recommendations about operation and application.