

Produttore:
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
SVEZIA
www.redsensemedical.com

Le presenti istruzioni sono state rilasciate con la seguente
data/versione: 2017-01-18 Istruzioni RM-1-RM242



Istruzioni

Avvertenze e precauzioni	3
Montaggio di Redsense	5
Durante la dialisi	7
Dopo aver completato la dialisi	7
Manutenzione	7
Pulizia	7
Carica della batteria	7
Sostituzione della batteria	7
Simboli e termini	8
Informazioni tecniche	9
Informazioni relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)	10



Avvertenze e precauzioni

- Si prega di fare riferimento alle indicazioni di utilizzo del dispositivo per emodialisi per assicurarsi che l'uso sia conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta.
- Il modello del dispositivo Redsense RA-1-RA201 è progettato per rilevare potenziali perdite ematiche dal sito di inserzione dell'ago durante l'emodialisi.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
- Il presente apparecchio è solo un allarme. Non sostituisce le procedure di sicurezza esistenti.
- Redsense può essere utilizzato solo per lo scopo previsto e sulla base delle presenti istruzioni.
- L'unità di allarme può essere posizionata sulla macchina per dialisi, come indicato nelle presenti istruzioni.
- L'unità di allarme deve essere utilizzata esclusivamente con il modello corretto di adattatore CA.
- L'unità di allarme può essere utilizzata solo da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata da parte di Redsense Medical o che sono state autorizzate da Redsense Medical. L'utilizzo da parte di personale non addestrato o non adeguatamente addestrato può rappresentare un pericolo per il paziente.
- Ogni utilizzo deve essere soggetto a prescrizione medica e deve essere monitorato da una persona qualificata, in possesso di una specifica formazione e considerata, dal medico curante, competente nell'utilizzo del presente dispositivo.
- Prima dell'uso, deve essere effettuato un test per accertarsi che la persona preposta al monitoraggio del dispositivo sia in grado di udire in modo chiaro il segnale di allarme. La modalità di esecuzione del test viene descritta a pagina 6 al punto 9.
- Il presente dispositivo non deve essere considerato come l'unico mezzo di monitoraggio per rilevare eventuali perdite ematiche dal sito di accesso vascolare.
- Redsense richiede particolari precauzioni in termini di EMC e deve essere quindi utilizzato conformemente alle informazioni relative alle EMC contenute nelle presenti istruzioni.
- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza possono interferire con Redsense.
- Redsense non è destinato all'uso in un ambiente altamente ossigenato.
- Non è consentito apportare modifiche al dispositivo. La mancata osservanza di questa indicazione comporterà l'immediato decadimento dei termini di garanzia da parte del produttore.
- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita unicamente da Redsense Medical o da persone autorizzate da Redsense Medical.
- Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso di segnale, all'uscita di segnale o ad altri connettori dovranno essere conformi allo standard di pertinenza, ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature informatiche e serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte queste combinazioni (sistemi) dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza contenuti nello standard collaterale IEC 60601-1-1 o nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, clausola 16. Le apparecchiature non conformi ai requisiti di corrente di dispersione contenuti in IEC 60601-1 dovranno essere tenute fuori dell'ambiente del paziente, cioè ad almeno 1,5 m dal supporto del paziente. Chiunque colleghi dispositivi esterni con l'ingresso di segnale, l'uscita di segnale o altri connettori crea un sistema ed è pertanto responsabile della conformità del sistema stesso ai requisiti specifici. In caso di dubbi, contattare Redsense Medical o il proprio rappresentante locale.
- Redsense è un prodotto laser di classe I.



Sistema di allarme Redsense

Redsense è un sistema di allarme per il monitoraggio dell'accesso vascolare durante l'emodialisi.

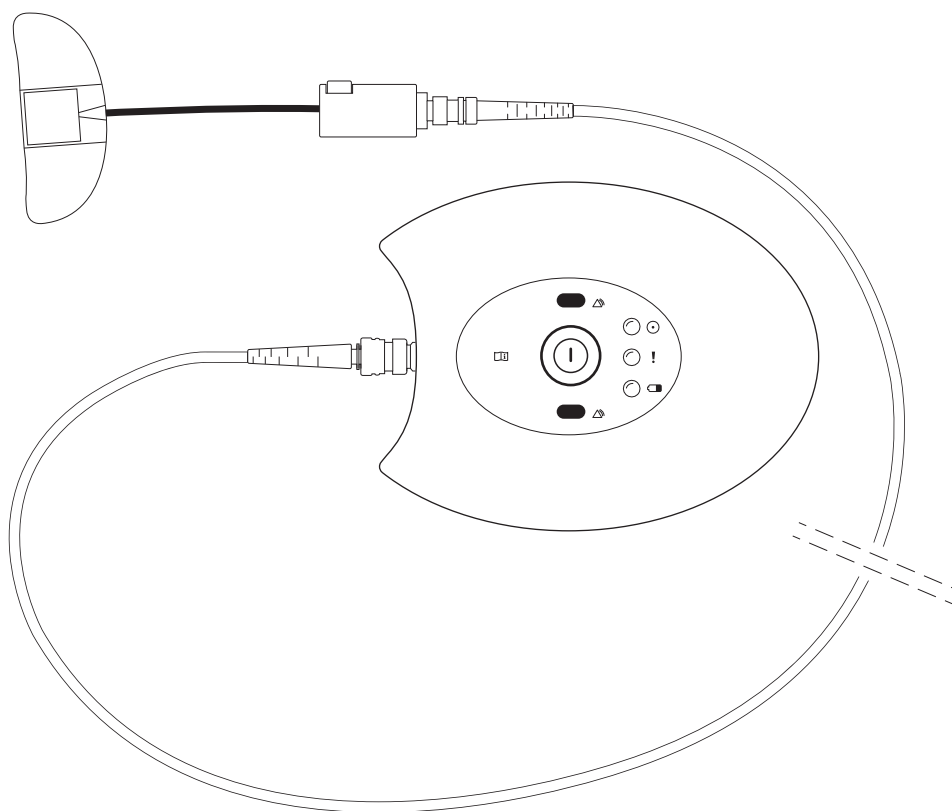
Il sistema Redsense consiste di e può essere utilizzato in combinazione con:

- Unità di allarme, RA-1-RA201
- Adattatore CA, RC-1-RC201
- Prolunga a fibra ottica, RE-1-RE201
- Sensore cerotto, RS-1-RS201

Quando il sensore cerotto viene posizionato sopra il punto di accesso vascolare, rileva la presenza di sangue a contatto con il sensore. Questa eventualità può presentarsi nel caso in cui l'ago dovesse disconnettersi accidentalmente o se si dovesse verificare una perdita ematica durante la dialisi.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Redsense è destinato al monitoraggio del sito di accesso dell'emodialisi per rilevare potenziali perdite ematiche nei pazienti sottoposti a trattamento di emodialisi. Il dispositivo è dotato di un sensore ematico integrato in un sensore cerotto. Il sensore monitora potenziali perdite ematiche dal sito di accesso vascolare dell'ago tramite una spia luminosa e, nel caso vengano rilevate, emette un segnale di allarme.



Montaggio di Redsense

Il sensore Redsense deve essere posizionato sul paziente dopo che gli aghi sono stati inseriti e prima che inizi la dialisi. Redsense deve rimanere acceso per tutto il tempo del trattamento di dialisi.

1. Attaccare l'unità di allarme al palo/stand di gocciolamento IV della macchina per dialisi (vedere la figura 1). Se questo non fosse possibile, si prega di contattare Redsense Medical per ricevere assistenza. Collegare l'adattatore CA a una presa a muro e al connettore di colore nero dell'unità di allarme. (La Figura 2 mostra il connettore.)
2. L'unità di allarme indica se la batteria incorporata è carica nel seguente modo:
 - Se l'indicatore di batteria lampeggia, la batteria è in carica. In questo caso, l'unità non può essere avviata. Attendere che la carica sia completa.
 - Se l'indicatore della batteria mostra una luce fissa, la carica è completa e il monitoraggio può avere inizio.

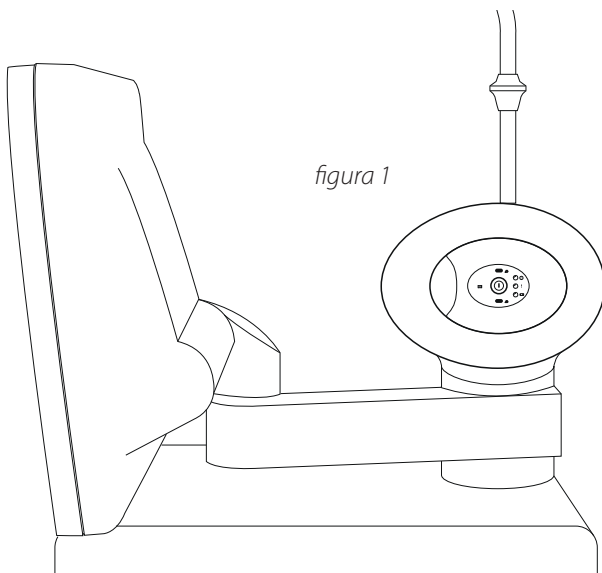


figura 1

3. Collegare la prolunga a fibra ottica all'unità di allarme. Ruotare il connettore di circa un terzo di giro per bloccarlo. Verificare che il connettore sia bloccato (vedere la figura 3).
4. Controllare la data sulla confezione del sensore cerotto e accertarsi che sia presente l'etichetta Redsense. Aprire e verificare che il sensore cerotto non presenti alcun danno meccanico.
5. Per avviare Redsense, premere il pulsante on/off e verificare che tutte le spie siano accese e che l'altoparlante sia funzionante. Viene emesso un breve bip. Nel caso in cui Redsense venga configurato per la prima volta o installato in un nuovo ambiente, verificare che il personale di assistenza o la persona preposta al monitoraggio possano avvertire in modo chiaro l'allarme, se posti alla distanza corretta. Il segnale di allarme deve essere un segnale continuo con tre differenti livelli/toni. Può essere attivato avviando Redsense e provocando un allarme. La persona preposta al monitoraggio deve essere sicura che il segnale di allarme possa essere udito da altre stanze o in presenza di rumore. La persona preposta al monitoraggio deve inoltre rimanere in un luogo in cui il segnale di allarme è udibile per tutta la durata del trattamento di dialisi. Qualora questo non fosse possibile, si prega di consultare Redsense Medical.

figura 2

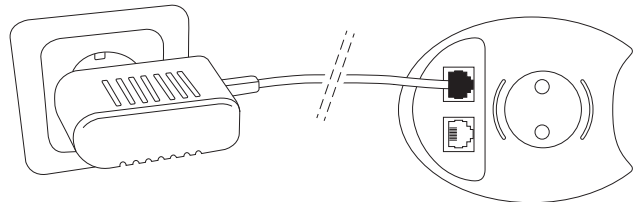
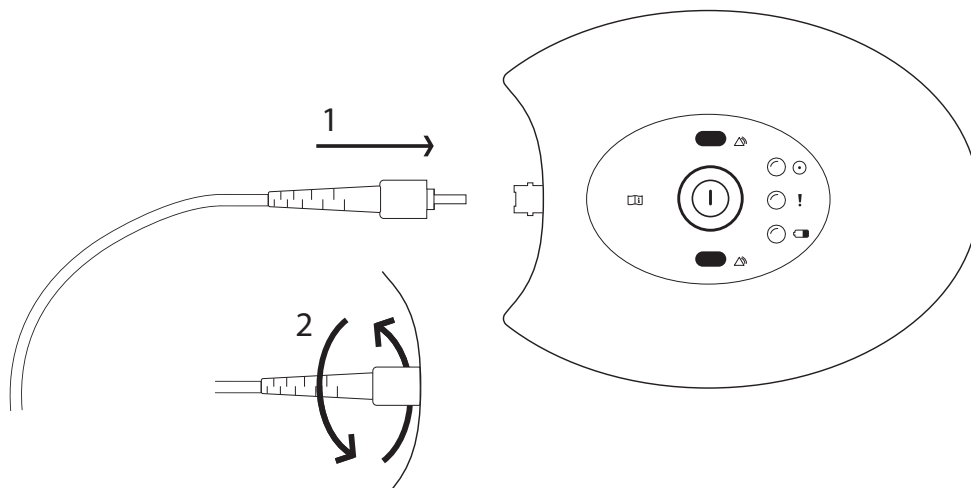


figura 3



Montaggio di Redsense

6. Per interrompere il test delle spie e del segnale di allarme, premere di nuovo il pulsante on/off. La spia verde inizia a lampeggiare insieme ad un segnale intermittente.
7. Collegare la fibra ottica dal sensore cerotto alla prolunga a fibra ottica. Aprire il connettore all'estremità della prolunga a fibra ottica tenendo premuto il pulsante di bloccaggio, inserire la fibra ottica per sensore cerotto nel sensore cerotto fino a quando si blocca/oppone resistenza, poi rilasciare il pulsante di bloccaggio (vedere la figura 4). Quando la spia verde è fissa e il segnale intermittente si spegne, la funzione di monitoraggio funziona correttamente.
8. Assicurarsi che la zona intorno all'ago sia asciutta.
9. Applicare il sensore cerotto sulla pelle proprio sopra all'ago, con la parte assorbente dell'adesivo centrata direttamente sopra il punto di inserimento. Assicurarsi che la parte adesiva del cerotto non copra le ali (vedere la figura 5).
10. Fissare gli aghi in posizione come di consueto, utilizzando del nastro adesivo o altro materiale simile. Fissare gli aghi al sito secondo i criteri e le procedure esistenti. Una garza o del nastro adesivo possono essere applicati direttamente sulla superficie del sensore cerotto, conformemente ai criteri e alle procedure della struttura.

La figura 6 mostra un esempio di come il sensore cerotto e la prolunga in fibra ottica possano essere fissati al braccio del paziente. Verificare che il sensore cerotto sia pulito e asciutto.

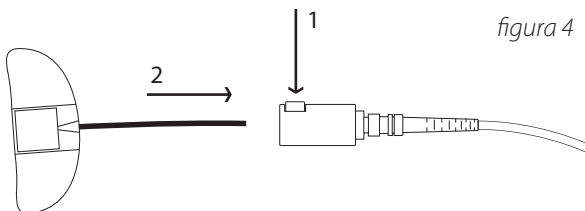


figura 4

figura 5

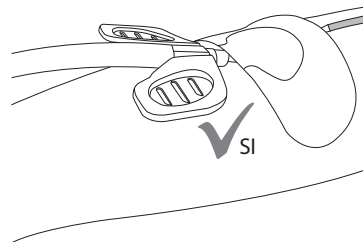
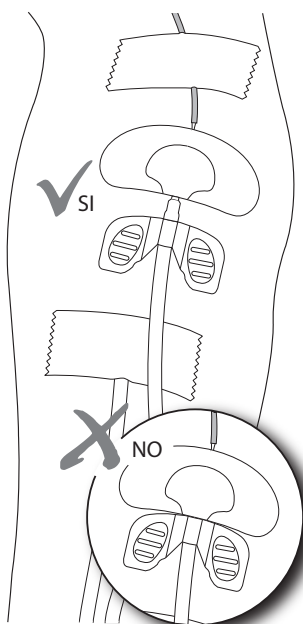
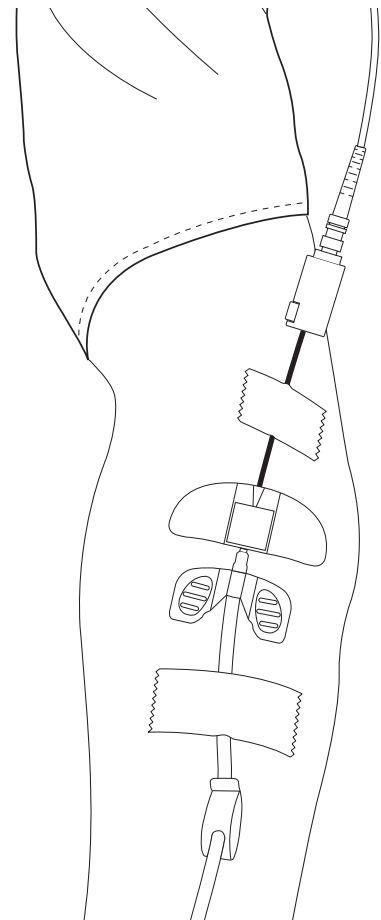


figura 6



Montaggio di Redsense

La presenza di una spia verde lampeggiante indica che l'unità d'allarme sta eseguendo l'auto diagnosi. Durante la diagnosi, viene controllata una serie di parametri che potrebbero dover essere regolati. Questi vengono visualizzati quando appaiono le seguenti luci e i seguenti simboli:

- La spia gialla, che è contrassegnata con un simbolo di avvertimento, può indicare una delle seguenti opzioni: Il sensore è venuto a contatto con dell'umidità. Il sensore si è allentato, non è collegato o si è rotto. La prolunga in fibra ottica non è collegata correttamente.
- Se tutte le spie lampeggiano, significa che è stato rilevato un errore interno. Contattare Redsense Medical per ricevere ulteriore assistenza.

Eventuali problemi devono essere corretti prima di tentare di riavviare l'unità di allarme. Nel caso il sensore è venuto in contatto con del sangue o dell'umidità, deve essere sostituito con un nuovo sensore. Nel caso dovesse verificarsi qualche altro problema tecnico, non utilizzare l'unità di allarme ma piuttosto passare a un'altra unità di allarme Redsense e contattare Redsense Medical per ricevere ulteriore supporto.

Durante la dialisi

Mentre l'unità è in funzione, la spia verde è costantemente accesa e, in caso di errore, possono essere uditi i seguenti segnali di allarme:

- Le spie rosse seguite da un segnale di allarme continuo, indicano che il sensore ha rilevato del sangue a causa della disconnessione dell'ago venoso o di una perdita ematica. Per prima cosa, occuparsi della perdita ematica e poi spegnere l'allarme tenendo premuto il pulsante per almeno 1 secondo.
- La spia gialla di avvertimento, seguita da un segnale di allarme intermittente indica una delle seguenti opzioni: Il sensore è venuto a contatto con dell'umidità. Il sensore si è allentato, non è collegato o si è rotto. La prolunga in fibra ottica non è collegata correttamente.

Disattivare l'allarme tenendo premuto il pulsante on/off, risolvere la causa dell'allarme e quindi riavviare l'unità di allarme.

- La spia gialla di avvertimento insieme all'indicatore di batteria, seguiti da un segnale di allarme intermittente, indicano che l'unità di allarme non riceve l'alimentazione necessaria dall'adattatore CA e questo comporta

che il monitoraggio non possa più essere eseguito correttamente. In questo caso, spegnere l'unità di allarme tenendo premuto il pulsante, quindi risolvere la causa della mancanza di alimentazione CA per l'unità di allarme.

- Se tutte le spie lampeggiano, seguite da un segnale di allarme intermittente, questo indica la presenza di un errore interno. Spegnere l'unità di allarme tenendo premuto il pulsante e continuare il trattamento di dialisi senza il monitoraggio con Redsense. Contattare Redsense Medical per ricevere ulteriore assistenza.

Dopo aver completato la dialisi

1. Premere il pulsante on/off per almeno 1 secondo per disattivare l'allarme.
2. Scollegare il sensore cerotto dalla prolunga in fibra ottica.
3. Pulire la prolunga in fibra ottica.
4. Rimuovere il sensore cerotto e smaltirlo secondo le procedure cliniche in materia di trattamento dei rifiuti prodotti dalle sedute di dialisi.

Nota: L'allarme può anche essere disattivato in ogni momento durante il trattamento di dialisi utilizzando il pulsante on/off.

Manutenzione

Pulizia

Il sensore cerotto è costituito da materiale monouso e non deve essere pulito o riutilizzato. L'unità di allarme e la prolunga in fibra ottica devono essere pulite con un disinfettante/alcool e un panno umido.

Carica della batteria

L'unità di allarme contiene una batteria al fine di garantire l'emissione di un segnale di allarme in caso si verifichi una mancanza di alimentazione dall'adattatore CA. Quando l'unità di allarme è collegata all'adattatore CA, lo stato di carica della batteria integrata viene visualizzato come segue:

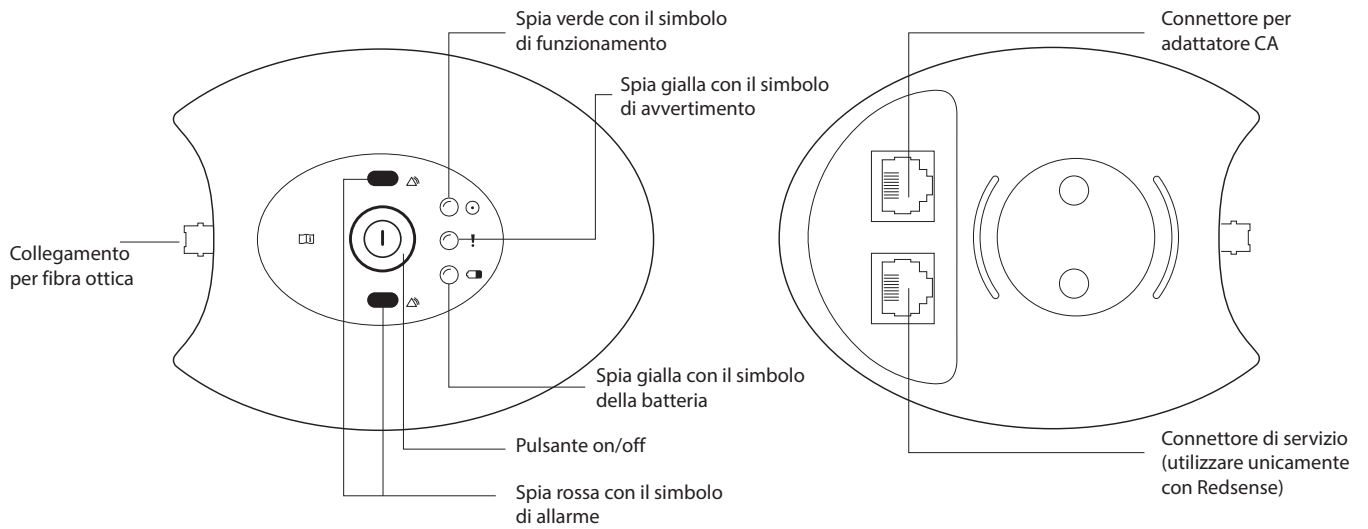
- Se l'indicatore di batteria lampeggia, la batteria è in carica. In questo caso, l'unità non può essere avviata. Attendere che la carica sia completa.
- Se l'indicatore della batteria mostra una luce fissa, la carica è completa e il monitoraggio può avere inizio.

Sostituzione della batteria

Per sostituire la batteria, l'unità di allarme deve essere aperta e questa procedura può essere eseguita unicamente durante la manutenzione. La manutenzione del dispositivo e la sostituzione della batteria devono essere eseguite unicamente da parte di Redsense Medical o da personale autorizzato da Redsense Medical.

Simboli e termini

I simboli e i termini elencati di seguito vengono utilizzati nelle presenti istruzioni e sul prodotto.



Altri simboli presenti sul prodotto e sui suoi accessori indicano quanto segue:



Prodotto da Redsense Medical AB - Svezia



Ultima data di utilizzo, anno-mese (AAAA-MM)



Numero di lotto, comprende l'anno di fabbricazione



Numero di articolo



Numero di serie, comprende l'anno di fabbricazione



Monouso



Consultare le istruzioni per l'uso



Consultare le avvertenze e le precauzioni



Pulsante on/off



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Indicatore di allarme



Indicatore on/off



Indicatore di avvertimento



Indicatore della batteria



Parte applicata di tipo BF – Flottante (la superficie tra il dispositivo e il paziente non conduce elettricità)



L'unità di allarme rientra nella direttiva RAEE e deve pertanto essere riciclata



Prodotto laser di Classe I



Classe II – doppio isolamento



Il sensore è stato sterilizzato con ossido di etilene (Sensore cerotto)

Informazioni tecniche

Parametro	Unità di allarme	Prolunga in fibra ottica	Sensore cerotto
Misura	128 x 100 x 35 mm	Ø 10 mm x differenti lunghezze	140 x 60 x 1 mm
Peso	150 g	ca 10-30 g	150 g
Temperatura di esercizio	da +15 a +40 °C	da +15 a +40 °C	da +15 a +40 °C
Temperatura durante il trasporto	da -20 a +60 °C	da -20 a +60 °C	da -20 a +60 °C
Temperatura di stoccaggio	da -10 a +40 °C	da -10 a +40 °C	da -10 a +40 °C
Umidità di esercizio	<75%	<75%	<75%
Umidità durante il trasporto	<75%	<75%	<75%
Pressione dell'aria e umidità in fase di stoccaggio	<75%	<75%	<75%
Data di scadenza	5 anni	5 anni	Verdere la data di scadenza
Precauzioni relative alle EMC	Consultare le informazioni relative alla EMC		

L'alimentatore Redsense è omologato secondo EN60601-1 01/2006 e EN 60601-1-2 10 / 2006.10

Informazioni relative alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Redsense è stato testato e approvato secondo la norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Indicazioni e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

Redsense è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Redsense deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Redsense utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Redsense è idoneo per essere utilizzato in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica


Redsense è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Redsense deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/-8 kV	+/-6 kV a contatto +/-8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramiche. Se i pavimenti hanno rivestimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV per le linee di alimentazione +/-1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/-2 kV per le linee di alimentazione n/a. per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV modalità differenziale +/-2 kV modalità comune	+/-1 kV modalità differenziale n/a per la modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	<5% Ut. (>95% dip in Ut) per 0,5 ciclo 40% Ut. (60% dip in Ut) per 5 cicli 70% Ut. (30% dip in Ut) per 25 cicli <5% Ut. (95% dip in Ut) per 5 sec.	<5% Ut. (>95% dip in Ut) per 0,5 ciclo 40% Ut. (60% dip in Ut) per 5 cicli 70% Ut. (30% dip in Ut) per 25 cicli <5% Ut. (95% dip in Ut) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se è necessario che il [Dispositivo o Sistema] funzioni anche durante eventuali interruzioni di tensione, si consiglia di dotarlo di un gruppo di continuità o di una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a bassa frequenza devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Redsense è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Redsense deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rm}	3 V _{rm}	I dispositivi di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza non devono essere utilizzati a una distanza da Redsense, ivi compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata da 80 kHz a 800 MHz da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo emessa da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, (a) , deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. (b) Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo: $d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 2,3\sqrt{P}$ 
RF irradiata IEC 61000-4-3	1	3 V/m	
	da 50 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza più elevato.

NOTA 2 Queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti, persone. **a** Non è possibile stimare con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in radiofrequenza fissi, deve essere presa in considerazione la possibilità di condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità dei campi misurata nella posizione in cui viene utilizzato Redsense supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare Redsense per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive, come riorientare Redsense o trovare per esso una nuova collocazione. **b** Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanza di separazione consigliata fra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e Redsense

Redsense è idoneo all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF siano sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore di Redsense può prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmittenti) e Redsense, come di seguito consigliato, conformemente alla massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 kHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 trasmettitori la cui potenza d'uscita massima non sia compresa in elenco, la distanza di separazione d consigliata ed espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la massima potenza d'uscita del trasmettitore in watt (W), conformemente a quanto indicato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato.

Nota 2: Queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti, persone.