



MICROLAB



PicoPress®

Cod. M-1200

Manuale tecnico per l'utente

ATTENZIONE

LE ISTRUZIONI RIPORTATE NEL PRESENTE MANUALE TECNICO POSSONO ESSERE ESEGUITE SOLO DA PERSONALE ADEGUATAMENTE ISTRUITO.

SI PREGA DI LEGGERE PER INTERO IL PRESENTE MANUALE TECNICO.

NEL CASO DI DUBBI O QUALSIASI PROBLEMA NON ESITARE A RICHIEDERE SUPPORTO AL SERVIZIO TECNICO MICROLAB

E-MAIL info@microlabitalia.it

Microlab Elettronica, al fine di migliorare la qualità del prodotto, si riserva di apportare modifiche al presente manuale senza preavviso

Rev.	Descrizione	Data	Redatto	Appr.	Codice: M-1205
0	Prima Emissione	01-09-2014			
1	Introdotta nuova Carica Batterie	18-07-2016			
2	Aggiornato norme applicate	21-03-2017			
3	Manutenzione batterie, norme applicate	22/05/2018			
4	Aggiornamento Normative	22/04/2021			

Microlab Elettronica s.a.s. di Bergamo Giorgio & C. via G. Rossa, 35 - 35020 Ponte S. Nicolo' (PD)
Tel/Fax 049/8968179





SOMMARIO

1. GENERALITA'	3
2. CARATTERISTICHE	4
3. DATI TECNICI	4
4. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA E SICUREZZA	5
5. SIMBOLOGIA	7
6. ETICHETTATURA	7
7. DESTINAZIONE D'USO	8
8. AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI	8
9. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	8
10. INSTALLAZIONE	8
11. SMALTIMENTO	8
12. MANUTENZIONE E PULIZIA	9
13. ISTRUZIONI OPERATIVE	9
14. COLLEGAMENTO CON P.C.	10
15. RICAMBI ED ACCESSORI	11
16. ALLARMI E POSSIBILI RIMEDI	11
17. VERIFICHE PERIODICHE	11
17.1 VERIFICA CIRCUITO PNEUMATICO DEL PICOPRESS	11
17.2 VERIFICA TARATURA DEL PICOPRESS	11
18. RIGENERAZIONE DELLE BATTERIE	12



1. GENERALITA'

Responsabilità del Costruttore

Il marchio  garantisce la sicurezza del dispositivo PicoPress al momento dell'immissione sul mercato; Microlab Elettronica si ritiene responsabile della sicurezza e del corretto funzionamento del dispositivo PicoPress nel caso siano rispettate le indicazioni previste dalle normative vigenti e le indicazioni d'uso riportate nel presente manuale.

Responsabilità del Cliente

Il presente manuale è parte integrante del dispositivo. Deve essere custodito con la massima cura, in un luogo che ne preservi il deperimento e/o la manomissione. Il presente manuale deve essere accessibile in ogni momento all'utilizzatore ed al personale autorizzato da Microlab Elettronica s.a.s.

Marcatura CE

Il dispositivo è di CLASSE I senza funzioni di misura, marcato  secondo il Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Norme Applicate

Sicurezza elettrica
Compatibilità elettromagnetica
Analisi dei rischi

CEI EN 60601-1:2007 terza edizione
CEI EN 60601-1-2:2016 quarta edizione
UNI CEI EN ISO 14971:2012
CEI EN 60601-1-4: 2003
CEI EN 60601-1-6:2011
CEI EN 62304:2006
UNI CEI EN ISO 15223-1:2016
CEI EN 60529, 1997
CEI EN 60529/A1, 2000
ISO 10993 :2010
RAEE 2012/19/UE
RhOS 2011/65/CE

Software per dispositivi medici
Simboli grafici etichettatura
Protezione involucri

Biocompatibilità
Smaltimento
Sostanze pericolose

Vita del Prodotto

La durata di vita del dispositivo PicoPress (batterie escluse) è di 5 anni. Le batterie hanno una durata dipendente dall'uso e quantificabile in circa 300 cicli carica-scarica completi. Questa durata è valida solo se la strumentazione è utilizzata secondo le istruzioni del fabbricante e se la manutenzione viene effettuata secondo le indicazioni contenute nel presente manuale.

La vita del prodotto ha inizio dalla data di produzione.

La data di produzione del dispositivo PicoPress è desumibile dalle ultime quattro cifre del numero di serie che indicano rispettivamente mese e anno di produzione. Es. nel numero di serie PO0010907 le ultime quattro cifre sono 0907, questo indica Settembre (09) 2007 (07).

Garanzia

Condizioni generali:

Microlab Elettronica garantisce il prodotto per i difetti di produzione e la completa rispondenza alle specifiche riportate nella documentazione allegata al dispositivo stesso.

Se il prodotto dovesse mostrare malfunzionamenti durante il periodo di garanzia, il dispositivo verrà riparato a carico della società Microlab Elettronica. Le spese di trasporto sono a carico del cliente.

Limiti relativi alla Garanzia

La garanzia non copre danni causati da un uso improprio, negligenza, manutenzione non corretta o non eseguita entro i periodi indicati nel manuale, modifiche effettuate da personale non autorizzato, utilizzo in condizioni ambientali non consentite.

Durata della garanzia: la durata della garanzia è di 12 (dodici) mesi dalla data di installazione, ad esclusione delle batterie, per le quali la garanzia è di 6 (sei) mesi.



2. CARATTERISTICHE

Il dispositivo PicoPress è un dispositivo digitale portatile destinato alla misura della pressione esercitata dal bendaggio di un arto a scopo terapeutico. PicoPress, per effettuare la misura, non somministra energia al paziente.

Il dispositivo PicoPress utilizza un sensore circolare di materiale biocompatibile estremamente sottile, nel quale viene immesso un piccolissimo volume noto di aria. Il sensore viene interposto fra l'arto ed il bendaggio.

La pressione rilevata sul sensore viene misurata da un manometro digitale a microprocessore e visualizzata tramite un display alfanumerico che fornisce anche le istruzioni operative essenziali.

Il dispositivo PicoPress incorpora una micro pompa azionata manualmente per l'introduzione del volume noto di aria nel sensore; la micro pompa è dotata di un sensore di rilevamento del fine corsa del pistone.

PicoPress è provvisto di un firmware (software residente nel microprocessore) che consente la memorizzazione di un massimo di 100 misure e presenta, inoltre, la possibilità di interfacciamento USB con un personal computer.

I sensori non sono forniti sterili, sono realizzati in materiale biocompatibile e sono monouso.

PicoPress è dotato di batterie ricaricabili che consentono un uso di almeno 5 ore ed è fornito di apposito caricabatterie. Il firmware controlla il processo di carica con opportuni algoritmi e messaggi per l'ottimizzazione dell'uso delle batterie. La carica completa delle batterie si ottiene in 6 ore circa.

Il dispositivo PicoPress si compone dei seguenti moduli:

- Cod. M-1200 Modulo digitale compatto, completo di micro pompa manuale
- Cod. T3916ST Carica batterie
- Cod. M-668 Borsa
- Cod. M-669 Confezione da 5 sensori circolari monouso, spessore 0.20 mm, diametro 50mm, lunghezza tubo 100 cm e connettore LUER-LOCK maschio
- Cod. M-667 Manuale utente

3. DATI TECNICI

Costruttore	Microlab Elettronica s.a.s. di Bergamo Giorgio & C. via G. Rossa, 35 35020 Ponte S. Nicolò (PD) – ITALIA
Caratteristiche elettriche	
Tensione di alimentazione	7.2 V forniti da 6 batterie interne NI-MH da 1.2 V 600 mAh
Corrente max. assorbita	50 mA \pm 5 mA
Fusibile di protezione	500mA interno autoripristinabile
Display	Alfanumerico negativo, 16 colonne, 2 righe, retroilluminato blu
Potenza assorbita a 230V	10W (durante la ricarica delle batterie)
Dimensioni	160 mm x 90 mm x 32 mm
Peso dispositivo	320 grammi
Condizioni ambientali ammesse	
Esercizio	Temperatura: da 10°C a 30°C (vedi nota)
	Umidità: max. 70% Rh a +30°C
	Generali: ambiente ambulatoriale
Immagazzinaggio	Temperatura: da -5°C a 40°C
	Umidità: max. 70% Rh a +30°C
Caratteristiche elettromedicali	
Tipo di dispositivo	Classe di rischio: I secondo 93/42/CE
Parte applicata	Tipo F secondo IEC EN 60601-1
Isolamento	Classe II (durante la ricarica) Alimentazione interna (durante l'uso)
Grado di protezione da liquidi	IPX0
Utilizzo in presenza di gas infiammabili	No
Modalità d'impiego	Funzionamento continuo
Prestazioni	
Intervallo di misura	Da 0 a 189 mmHg
Precisione	\pm 3 mmHg (vedi nota)
Pressione massima ammissibile	300 mmHg



La precisione della misura degrada se la temperatura ambiente è al di fuori dall'intervallo prescritto: nel caso il dispositivo PicoPress sia rimasto a lungo in ambienti al di fuori dei limiti sopra elencati, attendere almeno un'ora prima di utilizzarlo. La precisione è garantita se il sensore pneumatico è applicato ad una superficie curva (arto del paziente) con diametro superiore a 6 cm)



4. COMPATIBILITA' ELETTRONICA E SICUREZZA

Tabella EMC

Aspetti di emissione		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Apparecchiature elettriche nelle vicinanze ne possono essere influenzate.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, purchè sia rispettata la seguente avvertenza: AVVERTENZA: questa Apparecchiatura deve essere utilizzata solamente da Personale Medico professionista. Questa apparecchiatura può causare interferenze radio o può interrompere la operatività di apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure per la attenuazione del segnale, come ri-orientare la apparecchiatura o riallocare la apparecchiatura o i suoi cavi o schermare la locazione.
Emissioni Armoniche IEC 6100-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici. Secondo quanto previsto nel manuale, deve essere rispettato il limite di impedenza nel punto di installazione.
Fluttuazioni del voltaggio/ emissioni Flicker IEC 61000-3-3	Conformità con il limite di impedenza della rete	

Aspetti di immunità			
Il dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe verificare che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di Immunità	Livello di Prova EN 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico-guida
Scarica Elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transienti Burst/Fast EN 61000-4-4	±2kV su linee di alimentazione	±2kV su linee di alimentazione	Le linee di alimentazione dovrebbero avere livelli di qualità caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero
Surge EN 61000-4-5	±1kV di modo differenziale ±2kV di modo comune	±1kV di modo differenziale ±2kV di modo comune	Le linee di alimentazione dovrebbero avere livelli di qualità caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) per 0,5 cicli 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 secondi	< 5% UT (>95% dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% dip in UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) for 25 cicli < 5% UT (>95% dip in UT) per 5 secondi	Le linee di alimentazione dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero . Se l'utente del dispositivo richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, è raccomandato che il dispositivo sia alimentato da un gruppo di continuità o da batterie
Campi magnetici alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe avere livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero.



Aspetti di immunità a r.f.			
Il dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe verificare che esso venga usato in tale ambiente			
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotte EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Apparecchiature RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, cavi compresi, della distanza raccomandata ricavata dalla equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le distanze raccomandate sono: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima di uscita in watts (W) secondo le specifiche del costruttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)
RF Radiate EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio PicoPress			
Il dispositivo è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 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. Nota: (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.			



in conseguenza di una scarica elettrostatica il dispositivo PicoPress potrebbe spegnersi. Riaccendere il dispositivo e rieseguire la misura.

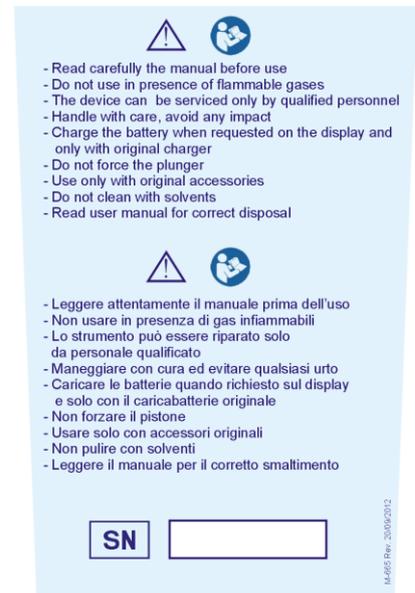


5. SIMBOLOGIA

	Consultare il Manuale di prodotto
	Attenzione, leggere la documentazione annessa.
	Interruttore di accensione/spegnimento
M	Tasto Menu
	Connessione USB al personal computer
	Connessione sensore di rilevazione pressione di contenzione
	Connessione caricabatterie
	Parte applicata di tipo BF
	Classe 2
REF	Codice di catalogo del costruttore
SN	Numero di serie
	Nome ed indirizzo del fabbricante
	Data di fabbricazione (anno-mese)

2011-04

6. ETICHETTATURA





7. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo PicoPress va utilizzato esclusivamente per la valutazione della pressione esercitata dal bendaggio elastocompressivo su di un arto del paziente usando gli appositi sensori circolari monouso forniti da Microlab Elettronica s.a.s. PicoPress deve essere usato esclusivamente da personale medico o paramedico opportunamente istruito.

8. AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

- Leggere il presente manuale tecnico prima di effettuare qualsiasi manovra sul dispositivo.
- Usare il dispositivo PicoPress in modo conforme alle istruzioni di impiego descritte su questo manuale.
- Consentire l'uso del dispositivo PicoPress solo a personale autorizzato e adeguatamente istruito.
- Usare solo se le condizioni ambientali vengono rispettate. In particolare, l'uso al di fuori dell'intervallo di temperatura prescritto può portare ad un degrado della precisione di misura oltre i limiti di tolleranza dichiarati.
- Non usare apparecchiature ad alta frequenza (elettrobisturi, cellulari, raggi X, trasmettenti, ecc) nelle immediate vicinanze del dispositivo: ciò potrebbe causare un cattivo funzionamento del dispositivo.
- In conseguenza ad una scarica elettrostatica, il dispositivo potrebbe spegnersi. Riaccendere il dispositivo e rieseguire la misura.
- Il dispositivo non consente l'esecuzione dell'esame durante la ricarica delle batterie.
- Per la ricarica delle batterie, utilizzare esclusivamente l'apposito carica batterie quando richiesto da un messaggio sul display.
- Si raccomanda una estrema cura ed attenzione nel maneggiare il dispositivo e i sensori di rilevazione evitando qualsiasi urto.
- Assicurarsi che il sensore di rilevazione sia disteso senza pieghe al momento dell'applicazione sul paziente.
- Non iniettare liquidi o altri gas diversi dall'aria nel sensore o nel connettore del dispositivo PicoPress.
- All'interno del dispositivo non vi sono parti riparabili da parte dell'utente: per nessun motivo tentare di accedere alle parti interne.
- Evitare l'applicazione del sensore sulla pelle lesa.
- E' consigliabile interporre una sottile garza tra la pelle del paziente e il sensore.
- I sensori sono monouso: non riutilizzare su pazienti diversi gli stessi sensori.
- Non utilizzare solventi per la pulizia.
- Non forzare la corsa del pistone della micro pompa.
- Usare solo sensori e accessori originali Microlab.
- Non utilizzare su arti del paziente con diametro inferiore a 6 cm.
- Il dispositivo PicoPress deve essere utilizzato esclusivamente per gli scopi per il quale e' stato previsto: non utilizzare in sala operatoria, non usare sulla pelle lesa. Il dispositivo PicoPress non è utilizzabile come sfigmomanometro!
- Il liquido contenuto nelle batterie e' estremamente corrosivo e può causare ustioni o lesioni alla pelle. In caso di contatto, lavare la parte abbondantemente con acqua corrente e contattare un medico con urgenza. Per nessun motivo toccare gli occhi con mani o parti a contatto del liquido batterie.

9. TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Il luogo del magazzinaggio deve essere secco, pulito, ben ventilato e a temperatura tra -5 e 40°C. Si devono evitare l'esposizione ai raggi diretti del sole, agli sbalzi di temperatura, l'eccessiva umidità.

Il magazzinaggio a temperatura al di fuori della gamma specificata potrebbe causare un deterioramento del prodotto.

Non piegare, stringere o ruotare in maniera eccessiva i cavi e/o i tubi del sensore di misura.

Per il trasporto ed il magazzinaggio, utilizzare la borsa fornita, facendo attenzione a rimuovere dal connettore un eventuale sensore connesso al dispositivo PicoPress.

PicoPress e i suoi accessori vanno immagazzinati in un luogo asciutto e protetto dalla polvere, con condizioni ambientali adatte (descritte al capitolo 3 del presente manuale).

10. INSTALLAZIONE

Normalmente il dispositivo PicoPress viene collaudato prima della spedizione e le batterie vengono opportunamente caricate, tuttavia è consigliabile procedere ad una completa ricarica prima di utilizzare il dispositivo.

Per garantire la sicurezza del dispositivo, utilizzare esclusivamente il carica batterie fornito.

11. SMALTIMENTO

Quando il prodotto non è più utilizzabile si deve provvedere al suo corretto smaltimento.

Sono stati impiegati materiali non tossici per l'uomo e per l'ambiente e gran parte del dispositivo PicoPress è composta di sostanze riciclabili quali plastica, rame ecc.

Attenzione particolare va posta allo smaltimento delle batterie, che, sebbene non contengano piombo, vanno trattate come rifiuti speciali.

Ove non esistano procedure definite per lo smaltimento, il dispositivo e gli accessori possono essere rimandati a Microlab che ne curerà lo smaltimento.



12. MANUTENZIONE E PULIZIA



Attenzione: spegnere il dispositivo e scollegare il cavo del carica batterie dalla presa di corrente e il cavo USB connesso al Personal Computer prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia

Pulire ed asciugare tutte le parti che risultino sporche utilizzando esclusivamente un panno morbido leggermente umido (usare acqua con un leggero tensioattivo). Porre attenzione a non far entrare liquidi nel dispositivo durante le operazioni di pulizia. Non usare materiali abrasivi.

E' consigliabile una calibrazione annuale del dispositivo PicoPress, effettuabile presso Microlab.

Carica e manutenzione delle batterie.

Le batterie non sono sostituibili dall'utente. Non tentare in alcun modo di aprire il modulo per sostituire le batterie.

Leggere le avvertenze in caso di avaria delle batterie.

Fare riferimento al capitolo Allarmi e Possibili Rimedi (cap. 16)

L'unità PicoPress è equipaggiata con 6 batterie nichel-idruro (NI-MH), prive di effetto memoria, da 1.2 Volt, 600 mAh, che garantiscono una autonomia di funzionamento continuo di almeno 5 ore.

Per un corretto utilizzo delle batterie, non lasciarle scariche per lunghi periodi di tempo e procedere alla loro ricarica solo quando un messaggio sul display segnala una carica insufficiente. Se il livello di carica è insufficiente, l'unità PicoPress si spegne automaticamente per impedire un ulteriore esaurimento delle batterie.

Il dispositivo PicoPress può restare collegato al carica batterie indefinitamente senza che le batterie vengano sovraccaricate o danneggiate, in quanto il microprocessore provvederà a sorvegliare il processo di carica, interrompendolo automaticamente.

La ricarica completa delle batterie totalmente scariche avviene in 6-7 ore circa, durante le quali, il display visualizza il messaggio "In carica". A carica ultimata, PicoPress si spegne automaticamente. Nel caso le batterie non garantiscano più una sufficiente autonomia di lavoro, contattare Microlab al servizio assistenza tecnica per la loro sostituzione.

E' sempre consigliabile attendere la segnalazione di batterie scariche prima di procedere alla ricarica.

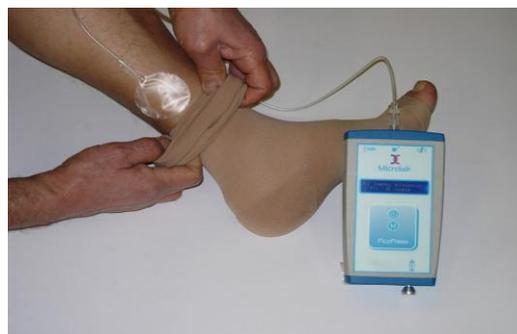
In caso di inutilizzo dell'apparecchio per un lungo periodo di tempo, eseguire un ciclo di carica completa prima di riporre lo strumento e provvedere alla ricarica delle batterie una volta al mese o, meglio ancora, effettuare un ciclo di scarica/carica una volta al mese. In caso contrario, potrebbe risultare impossibile ricaricare le batterie a causa del degrado degli elettroliti interni. In questa situazione, a partire dal firmware rev.8, è stata aggiunta la possibilità di forzare l'avvio di una serie di cicli di carica lenta di breve durata, che dovranno essere seguiti da altrettanti cicli di scarica, fino al ripristino di una normale operatività delle batterie (cap. 18). E' tuttavia fortemente consigliato prevenire la necessità di utilizzo di questa procedura eseguendo la corretta manutenzione tramite i cicli di carica/scarica periodici.

La durata di vita delle batterie è di circa 300 cicli di carica scarica completi.

13. ISTRUZIONI OPERATIVE

Accensione del dispositivo PicoPress: premere e tenere premuto per qualche secondo il pulsante di accensione . L'operazione sarà confermata da un segnale acustico e si illuminerà il display.

Posizionamento del sensore: posizionare il sensore sul punto da esaminare interponendo una sottile garza tra il sensore e la pelle del paziente. Assicurarsi che il sensore di rilevazione sia disteso senza pieghe al momento dell'applicazione sul paziente e alla successiva applicazione del bendaggio.



Esecuzione della misura: connettere il sensore al PicoPress senza forzare il connettore. Portare completamente indietro il pistone della micro pompa: un segnale acustico conferma l'esecuzione dell'operazione. Attendere qualche secondo l'esecuzione dell'azzeramento (segnalato sul display con la dicitura "attendere azzeramento").

Premere a fondo il pistone a fine corsa, senza forzare, quando compare la scritta "Premere pistone". Il finecorsa del pistone è rilevabile da uno scatto percepibile sullo stesso.

A questo punto è possibile leggere la misura della pressione sulla riga in basso del display, indicata con "P= xxx mmHg"

Sulla prima riga del display è visualizzata la dicitura: "M: menu : nuovo"

- premendo  si può iniziare una nuova misura (si ripete la procedura di azzeramento/gonfiaggio/misura
- premendo M si entra nel menu dove saranno disponibili le seguenti scelte (a rotazione, premendo M):
"memorizza", "visualizza", "azzerà memoria", "lingua", "esci"

Premendo  quando è visualizzata una di queste voci si seleziona la corrispondente funzione.

Memorizza: il valore di pressione visualizzato durante la misura viene inserito nell'archivio. E' possibile memorizzare 100 misure al massimo.



Visualizza: vengono mostrate in sequenza le misure memorizzate nell'archivio. Premendo M si passa alla misura successiva, premendo  si esce dalla modalità di visualizzazione.

Azzerà memoria: cancella tutte le misure memorizzate nel dispositivo PicoPress. premere contemporaneamente i tasti  ed M.

Lingua: permette la selezione della lingua, a scelta tra Italiano, Inglese, Tedesco e Francese.

Esci: esce dal menu opzioni.

Spegnimento del dispositivo: tenere premuto a lungo (circa 2 secondi) il pulsante di accensione  fino allo spegnimento dello dispositivo.

14. COLLEGAMENTO CON P.C.

E' possibile collegare il PicoPress ad un Personal Computer utilizzando la porta USB disponibile sul PicoPress. Per farlo, utilizzare un cavo con terminazione USB A da un lato ed USB B dall'altro lato.

Il Collegamento con un P.C. è utile nel caso si vogliono ricevere in tempo reale le informazioni relative alla pressione (espressa in mmHg) che in quel momento si sta rilevando. Esistono programmi standard di emulazione di terminale (Es: Hyperteminal) con i quali è possibile impartire istruzioni al PicoPress e ricevere da esso informazioni.

Inserendo il cavo USB in una porta USB 2.0 disponibile nel P.C. verrà installato automaticamente il Driver di pilotaggio di una COM.

Attendere che il Sistema Operativo comunichi che la installazione del Driver è terminata.

Controllare il numero della porta COM così configurata (Es : COM 11)

Configurare il Software di emulazione del terminale con la porta COM configurata come segue:

- **Velocità di collegamento** :115200
- **Stop Bit** : 1
- **Lunghezza carattere** :8 bit
- **Parità** :nessuna
- **Controllo flusso** :nessuno

Accendere il PicoPress e predisporlo per una lettura di pressione seguendo le istruzioni operative illustrate nel [paragrafo 13](#). Nel Software di emulazione di terminale utilizzato, impartire in comando **VER** seguiti dal tasto **CR**(tutte lettere MAIUSCOLE).

Se la digitazione ed il collegamento sono corretti, il PicoPress risponderà con il messaggio:

Microlab PicoPress Ver. X (X=versione attuale del Firmware del PicoPress)

OK

La connessione è stabilita e funzionante correttamente. Per ricevere le informazioni della pressione letta, impartire i comandi (lettere MAIUSCOLE):

REMOTE1 (CR)

PicoPress confermerà il comando con il messaggio:

REMOTE ON

OK

Per avviare l'invio della pressione, impartire il comando:

START (CR)

Il PicoPress risponderà inviando la pressione letta nel formato:

P=93.9,0

P=93.8,0

P=93.7,0

P=93.5,0

P=54.8,0

.

Dove:

P=XX,Y è la pressione espressa in mmHg

,0 la pressione letta è nell'intervallo di lettura.

,1 Overflow: la pressione letta è superiore ai 200 mmHg.

La frequenza di trasmissione del dato di pressione è di 4 letture al secondo (un campione ogni 250 ms).

Per interrompere la lettura della pressione, impartire il comando:

STOP (CR)

PicoPress confermerà il comando rispondendo:

OK

Per abbandonare il collegamento con il PicoPress, impartire il comando:

REMOTE0 (CR)

PicoPress risponderà con il messaggio:

REMOTE OFF

OK



Attenzione: durante la funzione di collegamento remoto, il PicoPress NON aggiorna il valore della pressione sul proprio display.



Attenzione: se non si impartisce il comando **REMOTE0 per la chiusura della connessione**, il PicoPress rimane in uno stato di inattività. Ripristinare il normale funzionamento spegnendo il PicoPress e poi riaccenderlo con il tasto 



15. RICAMBI ED ACCESSORI

Il PicoPress prevede come ricambi le seguenti parti:

CODICE	DESCRIZIONE
T3916ST / T5889ST	Carica batterie
M-668	Borsa
M-669	Confezione da 5 sensori circolari monouso, spessore 0.20 mm, diametro 50mm, lunghezza tubo 100 cm e connettore LUER-LOCK maschio

16. ALLARMI E POSSIBILI RIMEDI

DISPLAY	SIGNIFICATO	
RICHIESTA TARATURA	Il dispositivo deve essere calibrato: non è possibile eseguire misure, rivolgersi a Microlab.	
ERRORE ZERO!	Il pistone è stato premuto prima della fine della routine di azzeramento. Ripetere la misura	
ERRORE ZERO! call service	Il dispositivo non è in grado di effettuare la calibrazione dello zero di pressione: non è possibile eseguire misure, rivolgersi a Microlab.	
MEMORIA PIENA!	E' stato raggiunto il limite della memoria nel dispositivo: scaricare le misure e/o azzerare la memoria.	
BATTERIA SCARICA RICARICARE!	Le batterie sono scariche. Caricare le batterie.	
OVERFLOW!	La pressione nel sensore supera il limite dei 189 mmHg	
PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
PicoPress non si accende	le batterie potrebbero essere scariche	Ricaricare le batterie. Nel caso in cui, anche dopo un periodo di carica, il dispositivo non si accenda, contattare Microlab.
Misura della pressione non stabile	Perdita nel sensore	Controllare la connessione Luer oppure sostituire il sensore
La pressione rimane sullo zero	Perdita nel sensore	Controllare la connessione Luer oppure sostituire il sensore
Pistone della micro pompa di difficile azionamento	Micro pompa danneggiata	Non forzare il pistone! Contattare Microlab

17. VERIFICHE PERIODICHE

Microlab Elettronica consiglia una verifica con frequenza perlomeno annuale sul buon funzionamento del PicoPress, effettuando alcuni controlli che possono essere eseguiti dall'Utente stesso. I controlli riguardano :

17.1 VERIFICA CIRCUITO PNEUMATICO del PICOPRESS

Collegare al PicoPress il sensore pneumatico M-676. Assicurarsi di avvire bene la connessione Luer-Lock. Accendere il PicoPress ed agire sul pistone della micro pompa come descritto al Paragrafo 13, Esecuzione della misura. Appoggiare il sensore sulla superficie di un tavolo, avendo cura che non vi siano oggetti che possono forare il sensore pneumatico. appoggiare sul sensore un peso (Es: libro) fino a raggiungere una pressione di circa 100 mmHg.

Stabilizzare la lettura per almeno 10 secondi. Dopo questo tempo osservare l'andamento della pressione : non deve diminuire più di 5 mmHg in 3 minuti di osservazione. Se la diminuzione dovesse essere maggiore, ripetere la procedura con un nuovo sensore M-676.

Se anche con il nuovo sensore la diminuzione di pressione fosse maggiore di 5 mmHg, contattare la Microlab Elettronica (E-Mail info@microlabitalia.it)

17.2 VERIFICA TARATURA del PICOPRESS

Per eseguire questa verifica è necessario dotarsi di uno sfigmomanometro con manichetta ad aria per la misura della pressione arteriosa. Indossare la manichetta ad aria su un braccio, nella posizione normalmente usata per la rilevazione della pressione arteriosa.

Inserire AL CENTRO DELLA MANICHETTA il sensore pneumatico M-676 interponendolo tra la manichetta ed il braccio ed avendo cura di utilizzare del nastro autoadesivo per mantenere in posizione il tubo del sensore pneumatico.

Accendere il PicoPress ed agire sul pistone della micro pompa per iniziare la lettura della pressione.

Stringere la manichetta dello sfigmomanometro con le apposite cinghie fino a leggere sul PicoPress una pressione compresa tra i 5 ed i 10 mmHg.

A questo punto agire sullo sfigmomanometro, gonfiando la manichetta ad una pressione di 100 mmHg.

Anche sul PicoPress la pressione letta dovrà essere di 100 mmHg +/- 5%.

Se la pressione letta sul PicoPress dovesse essere molto differente da quella attesa, ripetere la misura controllando che il sensore pneumatico sia collocato al centro della manichetta ad aria dello sfigmomanometro e che non vi siano pieghe o strozzature nel sensore pneumatico in corrispondenza al punto di accoppiamento tra il tubo ed e la vescichetta plastica del sensore.

Se anche dopo queste verifiche la pressione dovesse risultare al di fuori dei limiti indicati, contattare la Microlab Elettronica (E-Mail : info@microlabitalia.it)



18.RIGENERAZIONE DELLE BATTERIE

Utilizzare questa funzione solamente quando la autonomia del PicoPress risultasse inferiore ad una ora di lavoro. La funzione attiva 5 cicli di carica e scarica lenta per ripristinare in parte l'elettrolita degradato delle batterie ed aumentare la autonomia di lavoro del PicoPress.

Quando il PicoPress è spento, tenere premuto il tasto di accensione  e contemporaneamente inserire il connettore del carica batterie. Sul display comparirà il messaggio in lingua Inglese : "Battery Revamping". Lasciare il carica batterie inserito fino al completamento del primo ciclo di carica delle batterie. Al termine del ciclo, comparirà il messaggio in lingua Inglese "Detach charger live device on" (scollegare il carica batterie e lasciare acceso il dispositivo). Il Picopress si spegnerà automaticamente alla fine del ciclo di scarica. Quando il PicoPress sarà spento, collegare il connettore del carica batterie per iniziare un nuovo ciclo di carica lenta. Il procedimento descritto verrà ripetuto per cinque volte. Se la procedura avrà avuto successo, l'autonomia del PicoPress sarà superiore alle 4 ore di accensione continuata. Se invece l'autonomia dovesse risultare ancora inferiore ad una ora lavorativa (circa), le batterie dovranno essere sostituite presso il laboratorio della Microlab Elettronica sas.

Nel caso il ciclo di rigenerazione delle batteria fosse stato avviato inavvertitamente, per concluderlo prematuramente spegnere il PicoPress con il tasto  durante la fase di scarica lenta, dopo aver scollegato il carica batterie.