



Mobility Monitor

Manuale per l'uso

Data di pubblicazione: 31.10.2019

M-000013.it – 2.2.0

Versione e informazioni legali

Mobility Monitor

Manuale per l'uso

ID documento: M-000013.it
Revisione: Ottobre 2019
Versione: 2.2.0

compliant concept AG











Undermülistrasse 28
8320 Fehraltorf
Svizzera




Telefono: +41 44 552 15 00
Fax: +41 44 552 15 09
E-mail: info@compliant-concept.ch
Internet: www.compliant-concept.ch

Tutti i diritti riservati. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche dovute a sviluppi tecnici. Il contenuto di questo documento è soggetto a modifiche senza preavviso.

© *by compliant concept AG*

Indice

1. Introduzione.....	5
1.1. Il <i>Mobility Monitor</i> di <i>compliant concept AG</i>	5
1.2. La soluzione modulare per le cure	5
1.3. Questo documento.....	6
2. Sicurezza.....	7
2.1. Pittogrammi.....	7
2.2. Avvertenze.....	7
3. Destinazione d'uso	9
3.1. Uso conforme.....	9
3.2. Indicazioni	10
3.3. Controindicazioni	10
4. Installazione del <i>Mobility Monitor</i>	11
4.1. Fissaggio dell'unità sensore	11
4.2. Verifica della posa del cavo	12
4.3. Collegamento del cavo e verifica della funzione chiamata infermiere	12
4.4. Calibrazione / adattamento al materasso	13
4.5. <i>Mobility Monitor Wireless-868</i>	14
5. Funzioni e utilizzo del <i>Mobility Monitor</i>	15
5.1. Panoramica dei comandi	15
5.2. Impostazioni predefinite.....	16
5.3.  Indicatore della mobilità.....	16
5.4.  Blocco tasti.....	16
5.5.  +  Calibrazione	17
5.5.1. Calibrare il <i>Mobility Monitor</i>	17
5.6.  Allarme di «Uscita dal letto»	18
5.6.1. Attivare/disattivare l'allarme «Uscita dal letto»	18
5.6.2. Confermare l'allarme «Uscita dal letto» (opzionale)	18
5.6.3. Cambiare le impostazioni	19
5.7.  Allarme Immobilità.....	19
5.7.1. Impostare il «tempo di tolleranza»	19
5.7.2. Attivare/disattivare «l'allarme immobilità»	20
5.7.3. Confermare l'allarme «immobilità» (opzionale).....	20
5.8.  Documentare il «riposizionamento».....	20
5.8.1. Documentare un riposizionamento	20
5.9.  Confermare il «letto occupato»	21
5.10.  Allarme acustico	21
5.10.1. Attivare e disattivare l'allarme acustico.....	21
5.11.  Trasferimento dati.....	21
5.11.1. Trasferimento dei dati con chiavetta USB	21

5.11.2. Trasferimento dati tramite centralina munita di wireless 868.....	22
5.12.  +  Verifica dell'impianto chiamata infermiere	22
6. Manutenzione e cura.....	23
6.1. Manutenzione annuale.....	23
6.1.1. La manutenzione comprende almeno le seguenti servizi:	23
6.2. Pulizia e disinfezione.....	23
6.3. Custodia	24
7. Risoluzione dei problemi e assistenza tecnica	25
7.1.  Spia «Errore»	25
7.2. L'apparecchio e le sue funzioni.....	26
8. Specifiche tecniche	27
8.1. Specifiche tecniche generali.....	27
8.2. Conformità alle norme	27
8.3. Targhetta unità di comando	28
8.4. Norme e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (Emissione)	28
8.5. Norme e dichiarazione del produttore sulla immunità elettromagnetica (Immunità)	29
8.6. Distanze di sicurezza consigliate.....	30
9. Condizioni di garanzia.....	32
9.1. Aspetti generali	32
9.2. Entità della garanzia	32
9.3. Esclusione dalla garanzia.....	32
9.4. Assistenza tecnica.....	32
10. Dichiarazione di conformità	33
11. Come trovarci.....	34
12. Cronologia delle modifiche	34

1. Introduzione

1.1. Il *Mobility Monitor* di *compliant concept AG*

Con il *Mobility Monitor*, avete a disposizione uno strumento di valutazione con il quale, ad esempio, potete valutare meglio i rischi di ulcere da pressione. A questo scopo, l'unità di misurazione collocata sotto il materasso misura anche i movimenti più fini del paziente senza alcun contatto con il corpo e visualizza la mobilità direttamente sull'unità di controllo agganciata al letto. Se la mobilità mancasse per un periodo di tempo prolungato, il sistema avvisa il personale infermieristico tramite la chiamata infermiere. I dati sulla mobilità vengono registrati e possono essere facilmente valutati sul PC, in modo da poter essere discussi in occasione del prossimo rapporto medico.

Il *Mobility Monitor* è stato sviluppato per diversi anni in collaborazione con esperti di vari settori della medicina, dell'infermieristica e dell'ingegneria presso il Politecnico di Zurigo e l'EMPA. Il risultato è uno strumento che rivoluziona l'assistenza quotidiana attraverso informazioni obiettive sulla mobilità.

Il *Mobility Monitor* fornisce una chiara visualizzazione degli effetti dei farmaci, un'analisi dettagliata della mobilità per la valutazione del rischio di decubito, la registrazione del comportamento del sonno e la profilassi delle cadute con un allarme di uscita dal letto a 360 gradi tramite chiamata infermiere.

Che si tratti di visualizzare, documentare (esportazione in PDF) o comunicare quotidianamente con colleghi professionisti, parenti o autorità, il *Mobility Monitor* è uno strumento pratico e prezioso per la moderna assistenza ai pazienti.

1.2. La soluzione modulare per le cure

Le funzioni del *Mobility Monitor* sono disponibili sotto forma di moduli.



Modulo uscita dal letto

Aiuta a prevenire le cadute con un «allarme bordo del letto» a 360 ° e un «allarme di uscita del letto». Una alternativa ideale al tappetino allarme e altri sistemi.



Modulo mobilità

Aiuta a prevenire le piaghe da decubito con un allarme dell'immobilità in mancanza di movimenti propri del paziente/ residente.



Modulo valutazione

L'analisi della mobilità permette una valutazione efficiente e una pianificazione più mirata delle misure di assistenza. Serve tra l'altro al miglioramento del comportamento nel sonno.



Modulo LiveView

Visualizzate tutti i dati raccolti dal *Mobility Monitor* sul vostro computer del vostro reparto cure in modo chiaro e in tempo reale.

I moduli possono essere acquistati separatamente e possono essere combinati a piacere. Sul retro dell'unità di comando (centralina) del *Mobility Monitor* si può intravedere quali moduli che sono attivati sul vostro apparecchio.

1.3. Questo documento

Questo manuale si occupa esclusivamente dell'apparecchio *Mobility Monitor* e quindi del **Modulo di mobilità** e del **Modulo di uscita dal letto**. Gli altri moduli, **Modulo di valutazione** e **Modulo LiveView**, riguardano il software di valutazione *Mobility & Care Manager*. A questo proposito, leggete le istruzioni separate.

Leggete attentamente le presenti istruzioni per l'uso e conservatele. In caso di incertezze contattate la nostra assistenza al cliente (→ sezione 11).

2. Sicurezza

2.1. Pittogrammi

Le seguenti informazioni sono utili per un utilizzo corretto dell'apparecchio, in modo che né l'utente né l'apparecchio siano messi in pericolo. Per questo prodotto vengono usati i seguenti pittogrammi:



Istruzione che evita gravi lesioni del personale o dell'utente.



Informazioni importanti che garantiscono un utilizzo regolare del prodotto.



Leggete attentamente e seguite le presenti istruzioni per l'uso!



L'apparecchio non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Mettetevi in contatto con un incaricato autorizzato dal produttore per ricevere informazioni in riguardo allo smaltimento del vostro apparecchio.

2.2. Avvertenze



Contattate il produttore o il distributore se avete bisogno di assistenze per l'installazione o per l'utilizzo dell'apparecchio o se riscontrate un funzionamento inaspettato dell'apparecchio.



Installate e mettete in servizio quest'apparecchio secondo le istruzioni in questo manuale. È inoltre necessario che l'utilizzatore sia stato istruito all'uso quest'apparecchio.



I dati registrati dal *Mobility Monitor* devono essere valutati solo da personale medico qualificato e istruito.



L'effettiva valutazione del rischio di piaghe da decubito non viene eseguita dall'apparecchio, ma rientra nelle responsabilità del personale infermieristico.



Per riconoscere in modo affidabile i movimenti è necessario calibrare il sistema dopo la prima installazione e in seguito a ogni cambio di letto o di materasso (→ 4.4).



Il *Mobility Monitor* non è adatto a pazienti di peso inferiore ai 40 kg.

Con questi pazienti c'è pericolo che gli allarmi («allarme uscita dal letto» o «allarme immobilità») non vengano attivati correttamente.



Il *Mobility Monitor* non è adatto a pazienti di peso superiore ai 180 kg. L'uso dell'apparecchio per tali pazienti potrebbe causare malfunzionamenti dell'unità sensore.



Le manipolazioni sul letto devono essere evitate dato che possono falsificare la misurazione. Eccezione: un riposizionamento registrato da parte del personale infermieristico.



Durante la misurazione, sul letto non sono ammesse altre persone o animali domestici. L'unica eccezione è il riposizionamento del paziente.
La condivisione del letto può influire sull'efficacia del sistema e sull'accuratezza delle misurazioni.



In combinazione con materassi ad aria o ad acqua, l'apparecchio può essere utilizzato solo in modo limitato



L'apparecchio deve essere sottoposto a una annuale manutenzione. La manutenzione deve essere eseguita solamente da *compliant concept AG* o da un partner autorizzato. L'apparecchio non deve essere aperto.



L'apparecchio deve essere utilizzato solo nelle condizioni operative specificate (→ 8.1) Non fatte cadere l'apparecchio e non sottoponetelo a forti urti.
Se le condizioni operative per certi motivi non sono state soddisfatte, per es. se l'unità del sensore è stata caricata con troppo peso, l'apparecchio deve essere utilizzato solo dopo la manutenzione fatta da parte di *compliant concept AG* o da un partner autorizzato.



Installate con cura i cavi e le connessioni per ridurre il rischio di inciampare o di strangolamento.



L'apparecchio è resistente agli spruzzi d'acqua, ma non è impermeabile! L'apparecchio deve essere pulito solamente con un panno umido (non gocciolante), altrimenti c'è pericolo di scosse elettriche.



L'apparecchio (unità di comando e unità sensore) non deve essere aperto, altrimenti c'è pericolo di scosse elettriche.



Un apparecchio difettoso non deve essere utilizzato e deve essere riparato a regola d'arte dal produttore. In caso contrario sussiste il rischio di scosse elettriche.



L'apparecchio è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica per apparecchiature e / o sistemi elettrici medici.
Questo standard è stato progettato per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in una tipica struttura sanitaria.
Tuttavia, a causa della proliferazione delle apparecchiature di comunicazione radio e di altre fonti di interferenza elettrica nel settore medico e in altri ambienti, un livello elevato di tali interferenze dovuto alla vicinanza o alla forza della fonte di interferenza può interferire con le prestazioni dell'apparecchio.
L'apparecchio richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato secondo le istruzioni.



Possono essere utilizzati solo gli accessori forniti dal produttore. Altri accessori possono influire negativamente sulle proprietà di compatibilità elettromagnetica (EMC).

3. Destinazione d'uso

3.1. Uso conforme

Ambito d'applicazione: Ospedale, lungodegenza, assistenza domiciliare

Utenti: Personale paramedico, persone con formazione medica

Il *Mobility Monitor* è un sistema di registrazione della mobilità e dell'attività della persona sdraiata a letto, nonché dell'occupazione del letto. Il *Mobility Monitor* è composto da un'*unità sensore* che viene installata sotto il materasso e da un'*unità di controllo* che può essere fissata al bordo del letto. Il principio di funzionamento si basa su elementi di misurazione della forza i cui segnali vengono registrati e valutati con l'aiuto di algoritmi.

Il *Mobility Monitor* comprende le seguenti funzioni essenziali:

- Visualizzazione sull'apparecchio se il tempo trascorso dall'ultimo cambio di posizione rilevante ha superato il periodo di tempo impostato (2, 3 o 4 ore). Facoltativamente, il *Mobility Monitor* può essere collegato al sistema di chiamata infermiere.
- Registrazione manuale dei riposizionamenti. Questi vengono registrati come cambiamenti rilevanti della posizione che sono stati effettuati dal personale infermieristico.
- Indicazione sull'apparecchio se la persona è uscita dal letto. Il *Mobility Monitor* può anche essere collegato all'impianto di chiamata infermiere.
- Registrazione dei dati relativi alla mobilità e all'occupazione dei letti, che possono poi essere visualizzati al computer.
- Indicazione di eventuali problemi all'apparecchio nel caso un malfunzionamento sia stato rilevato

Le informazioni sulla mobilità contribuiscono alla valutazione del rischio di piaghe da decubito. Tuttavia, la valutazione dettagliata del rischio di piaghe da decubito è responsabilità del personale infermieristico.

Il *Mobility Monitor* non impedisce lo sviluppo delle piaghe da decubito, le cadute e gli infortuni. Il *Mobility Monitor* non sostituisce i regolari controlli da parte del personale. Il *Mobility Monitor* deve essere installato e attivato solamente da una persona appositamente istruita.



Contattate il produttore o il distributore se avete bisogno di assistenze per l'installazione o per l'utilizzo dell'apparecchio o se riscontrate un funzionamento inaspettato dell'apparecchio.

Condizioni d'esercizio	Requisiti
Temperatura d'esercizio	5...40 °C
Temperatura di stoccaggio	-20...60 °C
Umidità relativa dell'aria	15% a 93% umidità relativa
Pressione ambiente	700 hPa a 1060 hPa
Peso massimo consentito	180 kg
Peso minimo consentito	40 kg
Portata massima diretta	90 kg

3.2. Indicazioni

Il *Mobility Monitor* vi aiuta nei seguenti campi professionali:

- **Profilassi delle ulcere da pressione:** Il *Mobility Monitor* fornisce una base decisionale fondata sui fatti secondo le più recenti conoscenze scientifiche. Può essere utilizzato sia per la valutazione del rischio che per monitorare la mobilità del paziente, in modo da spostarlo solo quando è veramente necessario. I rischi e il numero di riposizionamenti sono ridotti al minimo a favore del degente/paziente.
- **Prevenzione delle cadute:** Il *Mobility Monitor* registra continuamente il comportamento nel sonno e nell'alzarsi e vi aiuta a ottimizzarlo. Qualvolta il degente/paziente si allontanasse o volesse allontanarsi dal letto, il *Mobility Monitor* avverte il personale infermieristico e contribuisce così a prevenire le cadute.
- **Comportamento nel sonno/medicazioni:** Utilizzando analisi «prima e dopo» basate sui dati, è possibile verificare efficacemente l'effetto di sedativi, analgesici e neurolettici sul profilo del sonno. Un buon comportamento nel sonno, soprattutto nelle persone affette da demenza, riduce i conflitti e le situazioni difficili.

Il *Mobility Monitor* può essere utilizzato, tra l'altro, nei seguenti quadri clinici, ad esempio con:

- Immobilità o mobilità ridotta del paziente
- Rischio elevato di piaghe da decubito
- Deficit o perdita di sensibilità
- Confusione acuta
- Demenza, riduzione delle capacità motorie
- Limitazioni neurologiche e motorie e paralisi
- Frequenti alzate notturne
- Rischio di caduta dovuto all'alzarsi dal letto in modo incontrollato, soprattutto nei pazienti con capacità ridotta di stare in piedi e di camminare
- Dolori, tra l'altro in pazienti che soffrono di dolori ma non riescono a verbalizzarli
- Malattie neurologiche e gerontopsicologiche
- Inquietudine motoria e psicologica
- Tono muscolare troppo alto o troppo basso
- Disturbi del sonno e/o comportamenti anomali (p. es. irrequietezza, aggressività, problemi di concentrazione, affaticamento, debolezza, ecc.)
- Sospetto di reazioni paradossali o indesiderate ai farmaci
- Percezione di effetti collaterali negativi dovuti ad altri sistemi di riposizionamento
- Determinazione della mobilità del paziente per convalidare l'uso dei sistemi di posizionamento

3.3. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

4. Installazione del *Mobility Monitor*

4.1. Fissaggio dell'unità sensore

 <p>Unità sensore</p> <p>Alimentatore Chiavetta USB</p> <p>Unità comando Cavo chiamata</p>	<p>Prima dell'installazione verificate la completezza del set del Mobility Monitor.</p> <p>La chiavetta USB e il cavo di chiamata infermiere sono opzionali.</p>
 <p>Parte centrale del letto</p>	<p>Rimuovere il materasso. Verificare quale sia la parte centrale non mobile del letto (all'altezza del bacino).</p>
	<p>Utilizzando le cinghie di fissaggio, fissare l'unità sensore alla sezione centrale non mobile del letto.</p> <p>Importante: Assicurarsi che l'etichetta dell'unità sensore sia rivolta verso l'alto e che la piastra non possa scivolare.</p>
 <p>Unità sensore ✓ OK</p> <p>Parte centrale ✓ OK</p> <p>✗ !</p>	<p>Dalla parte centrale del letto non deve sporgere nulla verso l'alto che possa compromettere il funzionamento della piastra sensore!</p> <p>➔ Rappresentazione grafica vista dalla testa o dai piedi del letto.</p>

4.2. Verifica della posa del cavo



Fissare il cavo dell'unità sensore al telaio del letto in modo che non possa essere incastrato o impigliato. A tale scopo, è consigliabile utilizzare le fascette fornite sul cavo.

Importante:

Verificare che il cavo non venga incastrato o rimanga impigliato muovendo il letto in tutte le posizioni.



Importante:




Rimettere il materasso sul letto.

4.3. Collegamento del cavo e verifica della funzione chiamata infermiere



Fissate l'unità di controllo al letto e collegate il cavo dell'unità sensore. Collegate ora l'unità di controllo all'alimentazione elettrica. Il collegamento della chiamata infermiere è opzionale.

Importante:

È possibile verificare il funzionamento della chiamata infermiere sbloccando i tasti  e tenendo premuti contemporaneamente per 2 secondi i tasti «Allarme uscita dal letto»  + .






Importante:

Il *Mobility Monitor* non è in grado di verificare se l'avviso di chiamata infermiere è stato effettivamente trasmesso.



Perciò, verificate regolarmente e dopo ogni installazione se la chiamata infermiere viene inoltrata correttamente al vostro sistema di chiamata infermiere (eseguite il test come descritto in sezione → 4.3).

4.4. Calibrazione / adattamento al materasso

	<p>Affinché il <i>Mobility Monitor</i> rilevi correttamente i movimenti, il sistema deve essere adattato al letto e al materasso. A tal fine, sbloccare prima i pulsanti .</p> <p>Quindi premete e tenete premuti contemporaneamente il pulsante «Blocco tasti» e il «Pulsante di riposizionamento»  +  per 4 secondi fino a quando i lumi nel semaforo cominciano a «camminare» e l'unità si calibra.</p> <p>I seguenti punti devono essere osservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il letto non deve essere occupato durante la calibrazione e il materasso deve essere sul letto. • La calibrazione deve essere effettuata dopo ogni nuova installazione e dopo ogni cambio di occupante/paziente. • Il Mobility Monitor deve essere calibrato nel caso che l'unità di controllo o l'unità sensore vengano sostituiti. • La calibrazione deve essere effettuata quando la spia rossa nel semaforo lampeggia.
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Calibrazione riuscita</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Calibrazione fallita</p> </div> </div>	<p>Se la calibrazione è riuscita bene, la spia verde lampeggerà alcune volte.</p> <p>Possibili cause di una calibrazione fallita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C'è una persona sul letto • Qualcuno muove il letto durante la calibrazione • È stato posato qualcosa sul letto durante la calibrazione <p>Se la calibrazione fallisce, deve essere ripetuta.</p>



Eseguite la calibrazione solo quando il materasso è sul letto e poggia sull'unità sensore del *Mobility Monitor*.



Eseguite la calibrazione solo quando il letto non è occupato.

4.5. Mobility Monitor Wireless-868

Questa sezione si applica solo agli apparecchi con tecnologia wireless. Queste unità di comando (centraline) sono contrassegnate dal seguente simbolo.



Per garantire una ottima connessione radio, l'unità di controllo non deve essere collocata vicino a grandi superfici metalliche. Se possibile, non appendere l'unità di controllo a un telaio del letto in metallo, ma preferibilmente a una parte del letto in legno o plastica.

Verificate, come descritto in sezione → 5.11.2, se è stata stabilita una connessione radio.



In ogni caso, collegate il cavo di chiamata infermiera anche a un Mobility Monitor Wireless-868!

La trasmissione radio si riferisce solo ai dati di misurazione del **Modulo di valutazione** e del **Modulo LiveView** nel programma Mobility & Care Manager.

Tuttavia, per gli allarmi di uscita dal letto e di immobilità, il cavo di chiamata infermiera è indispensabile.

5. Funzioni e utilizzo del *Mobility Monitor*

5.1. Panoramica dei comandi



The diagram shows the Mobility Monitor device with various sections and components labeled:

- Comandi (Commands):**
 - Tasti «Calibrazione» (→ 5.5):** Per calibrare l'apparecchio, dopo aver sbloccato i tasti, premere per 4 secondi simultaneamente «Blocco tasti» e «Riposizionamento».
 - Tasto «Blocco tasti» (→ 5.4):** Per sbloccare i tasti, premere il tasto.
 - Tasto «Allarme uscita dal letto» (→ 5.6):** Attivare e disattivare «l'allarme di uscita dal letto» (premere brevemente il tasto) oppure cambiare dall'«allarme uscita dal letto» all'«allarme bordo del letto» (premere il tasto per 2 secondi).
 - Tasto «Allarme immobilità» (→ 5.7):** Attivare e disattivare «l'allarme immobilità» (premere brevemente il tasto) oppure selezionare tempo di tolleranza (premere il tasto per 2 secondi).
 - Tasto «Riposizionamento» (→ 5.8 / 5.9):** Documentare il riposizionamento dal personale infermieristico (premere brevemente il tasto). A posizionamento registrato la spia verde lampeggia alcuni istanti. Durante la verifica «occupazione letto» (semaforo lampeggia verde), con questo tasto il personale infermieristico conferma e documenta che il paziente si trova a
- Visualizzazione (Display):**
 - Indicazione della Mobilità (→ 5.3):** Il semaforo diventa rosso quando il tempo di tolleranza impostato è stato superato (vedi «allarme immobilità»).
- Indicazioni stato (Status Indicators):**
 - Spia «Corrente elettrica»:** Accesa quando l'apparecchio è alimentato.
 - Spia «Errore» (→ 7.1):** Si accende in caso di problemi o errori. Nel capitolo 7 sono descritti possibili casi straordinari e le rispettive soluzioni.
 - Spia «Trasferimento dati» (→ 5.11):** Accesa a collegamento wireless attivo. Lampeggia insieme alla spia «Errore» a collegamento wireless interrotto. Lampeggia quando salva i dati su chiavetta USB.
 - Spia «Allarme acustico» (→ 5.10):** Accesa quando l'allarme acustico è attivato.
- Connessioni (Connections):**
 - Alimentazione elettrica**
 - Porta USB:** Per il trasferimento dati via chiavetta USB (→ 5.11.1).
 - Attacco del cavo dell'unità sensore**
 - Attacco del cavo impianto di chiamata infermiere**




5.2. Impostazioni predefinite

- Alla prima messa in servizio, tutti gli allarmi sono preimpostati su «OFF» e l'allarme acustico è attivato.
- Dopo ogni calibrazione gli allarmi («Allarme uscita dal letto» e «Allarme immobilità») ritornano su «OFF». L'impostazione dell'allarme acustico viene mantenuta.
- Dopo un'interruzione di corrente o quando il cavo di alimentazione viene staccato e ricollegato, tutte le impostazioni vengono mantenute.

5.3. Indicatore della mobilità

L'indicatore di mobilità (semaforo) indica se il paziente si è mosso in modo rilevante nelle ultime 2, 3 o 4 ore (per le impostazioni vedi → 5.7)

Se il letto non è occupato, il semaforo è spento.

-  **Rosso** Il **semaforo diventa rosso** quando il tempo di tolleranza impostato è scaduto.
-  **Giallo** Il **semaforo diventa giallo** mezzora prima della scadenza del tempo di tolleranza impostato.
-  **Verde** Il **semaforo è verde** se il paziente s'è mosso sufficientemente durante il tempo di tolleranza impostato.



Il tempo di tolleranza impostato sta nella responsabilità del personale infermieristico. Il tempo specificato deve essere costantemente controllato e adattato, se necessario. Il controllo quotidiano della pelle non deve essere trascurato



Il semaforo non indica se qualcuno sta sviluppando o meno un decubito, ma solo se il paziente si è spostato in modo rilevante entro il tempo impostato.

5.4. Blocco tasti

Per evitare manipolazioni errate, c'è un blocco automatico dei tasti. Premete il tasto «Blocco tasti» per sbloccare i tasti. Come regola generale, i tasti devono essere sempre sbloccati prima dell'uso.

I tasti dopo alcuni secondi automaticamente si bloccano di nuovo.

Sbloccare i tasti:

1. Premere il tasto «Blocco tasti».
2. La spia del tasto è **verde** quando i pulsanti sono **sbloccati**.
3. Ripremendo il pulsante, i tasti vengono di nuovo **bloccati**.



**Tasti
sbloccati**



**Tasti
bloccati**

5.5. + Calibrazione

Per poter registrare correttamente i movimenti il sensore del *Mobility Monitor* deve dapprima essere sintonizzato con il letto.



Dopo aver installato il *Mobility Monitor* deve essere **effettuata la calibrazione**.
Durante la calibrazione il **materasso** deve trovarsi **sul letto** e **nessuno** deve essere **sopra il letto**.






La calibrazione deve essere ripetuta dopo ogni eventuale sostituzione dell'unità di comando o dell'unità sensore.



La calibrazione deve essere eseguita dopo ogni volta che si cambia letto, materasso o paziente.

5.5.1. Calibrare il *Mobility Monitor*

1. Dapprima sbloccate i tasti 
2. Premete simultaneamente per 4 secondi il tasto «Riposizionamento»  e il tasto «Blocco tasti» 
3. Il semaforo inizia a lampeggiare – il *Mobility Monitor* sta per essere calibrato.
4. A calibrazione riuscita il semaforo **lampeggia verde** per due secondi e poi **si spegne**.
5. Se la calibrazione fallisce il semaforo **lampeggia rosso**.
In questo caso la calibrazione deve essere ripetuta, altrimenti il *Mobility Monitor* non sarà pronto per l'uso.



**Calibrazione
riuscita
(lampeggia
verde)**



**Calibrazione
fallita
(lampeggia
rosso)**



Possibili cause di una calibrazione fallita:

- C'è una persona sul letto
- Qualcuno ha mosso il letto durante la calibrazione
- È stato posato qualcosa sul letto durante la calibrazione



Dopo ogni calibrazione gli allarmi («Allarme Immobilità» e «Allarme Uscita dal letto») vengono resettati e ritornano su «OFF».



Dopo ogni calibrazione le impostazioni vengono ripristinate ai valori predefiniti:

- Tempo di tolleranza dell'allarme immobilità: **3 h**
- Uscita dal letto: Impostazione all'allarme «**Uscita dal letto**»
- Dopo una calibrazione tutti gli allarmi vengono disattivati (impostazione «**OFF**»)

5.6. Allarme di «Uscita dal letto»



Verificate periodicamente che l'impostazione scelta sia adatta al paziente o al residente.



L'allarme di «Uscita dal letto» è attivo solo se viene confermata l'occupazione del letto, cioè quando la spia verde smette di lampeggiare e rimane accesa.



Durante il processo di verifica dell'occupazione del letto (il semaforo **lampeggia verde**) l'utente ha la possibilità di confermare con il tasto «Riposizionamento» che il paziente è sdraiato sul letto (→ 5.9).



L'apparecchio termina quindi la propria verifica dell'occupazione del letto e passa immediatamente alla modalità di monitoraggio (semaforo **verde costante**). L'allarme «Uscita dal letto» ora è attivo, a condizione che l'allarme sia stato attivato.

Quando l'allarme di «Uscita dal letto» è attivato, il sistema rileva se un degente/paziente lascia il letto e trasmette un allarme alla **chiamata infermiere** collegata.

Per l'allarme di «Uscita dal letto» sono disponibili **due opzioni di impostazione**: Il primo allarme selezionabile si attiva non appena il degente/paziente si siede sul **bordo del letto**. Il secondo allarme selezionabile si attiva non appena l'occupante/paziente ha **lasciato completamente** il letto.

L'allarme si attiva premendo il tasto una volta brevemente. Premendo il tasto più a lungo, l'impostazione può essere modificata.

5.6.1. Attivare/disattivare l'allarme «Uscita dal letto»

1. Dapprima sbloccate i tasti .
2. Premete il tasto «Allarme uscita dal letto»  per attivarlo o per disattivarlo.
3. La scritta «**on**» è verde quando l'allarme «Uscita dal letto» è **attivato**.
La scritta «**off**» è gialla quando l'allarme «Uscita dal letto» è **disattivato**.





On



Off

5.6.2. Confermare l'allarme «Uscita dal letto» (opzionale)

1. La spia **rossa lampeggia** (=allarme «Uscita dal letto»).
2. Dapprima sbloccate i tasti .
3. Premete il tasto «Allarme uscita dal letto» .
4. La spia rossa lampeggiante si spegne e la scritta «on» è verde:
Ora l'allarme è stato confermato e l'allarme «Uscita dal letto» è di nuovo attivo.



Allarme







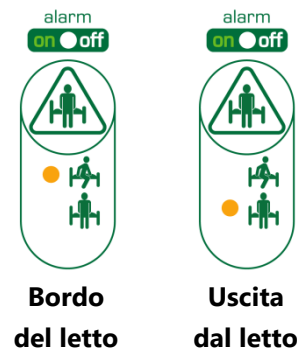
**Allarme
confermato**



L'allarme «Uscita dal letto» viene automaticamente confermato dopo 15 minuti.

5.6.3. Cambiare le impostazioni


1. Dapprima sbloccate i tasti .
2. Premete per due 2 secondi il tasto «Uscita dal letto» .
3. L'impostazione del tipo di «Uscita dal letto» può essere cambiata quando la spia gialla **lampeggia**
4. Premete più volte il tasto  fin quando la spia gialla lampeggia all'impostazione del tipo di «Uscita dal letto» desiderata.
5. La nuova impostazione è stata accettata non appena che la spia gialla smette di lampeggiare e **rimane accesa**. Questo avviene automaticamente dopo alcuni secondi. In alternativa, l'impostazione può essere accettata premendo il tasto «Blocco tasti»  ..



Se l'allarme «Bordo del letto» viene attivato troppo spesso (ad esempio, perché il paziente dorme sul bordo del letto), si consiglia di impostare «Uscita dal letto».

5.7. Allarme Immobilità





Se «l'Allarme immobilità» è attivato e il paziente/residente non si è mosso in modo rilevante per **2, 3, o 4 ore** (impostabile), l'apparecchio invia un segnale all'**impianto di chiamata infermiere**.

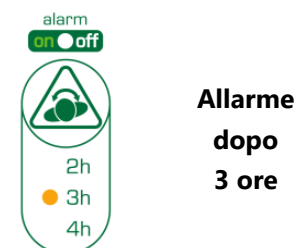
L'allarme può essere attivato premendo una volta il tasto «Allarme immobilità» ; **tenendolo premuto** per alcuni secondi è possibile **modificare l'impostazione**.





Il tempo di tolleranza impostato sta nella responsabilità del personale infermieristico. Il tempo specificato deve essere costantemente controllato e adattato, se necessario. Il controllo quotidiano della pelle non deve essere trascurato.

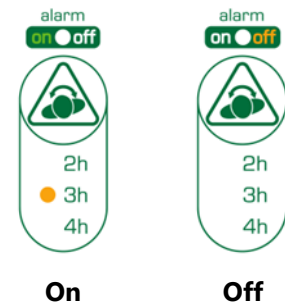
5.7.1. Impostare il «tempo di tolleranza»

1. Dapprima sbloccate i tasti .
2. Premete per 2 secondi il tasto «Allarme immobilità» .
3. L'impostazione del «tempo di tolleranza» può essere cambiata quando la spia gialla **lampeggia**.
4. Premete più volte il tasto  fin quando la spia gialla lampeggia all'impostazione d'intervallo desiderata.
5. La nuova impostazione è stata accettata non appena che la spia gialla smette di lampeggiare e **rimane accesa**. Questo avviene automaticamente dopo alcuni secondi. In alternativa, l'impostazione può essere accettata premendo il tasto «Blocco tasti» .





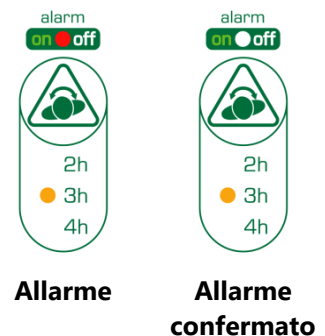
5.7.2. Attivare/disattivare «l'allarme immobilità»

1. Dapprima sbloccate i tasti .
2. Premete il tasto  per attivare o disattivare «l'allarme immobilità».
3. La scritta «**on**» è verde quando «l'allarme immobilità» è **attivato**.
La scritta «**off**» è gialla quando «l'allarme immobilità» è **disattivato**.



5.7.3. Confermare l'allarme «immobilità» (opzionale)

1. La spia **rossa lampeggia (=allarme immobilità)**.
2. Dapprima sbloccate i tasti .
3. Premete poi il tasto .
4. La spia rossa lampeggiante si spegne e la scritta «on» è verde:
Ora l'allarme è stato confermato e l'allarme «immobilità» è di nuovo attivo.



Dopo avere confermato l'allarme immobilità, l'allarme si attiva nuovamente non prima del tempo impostato. Questo vale anche se non è stato effettuato alcun riposizionamento.



L'allarme immobilità viene confermato automaticamente se il degente/paziente si muove autonomamente o se è stato registrato un riposizionamento da parte del personale infermieristico (vedere tasto «Riposizionamento» → 5.8).

5.8. Documentare il «riposizionamento»



Il personale infermieristico ha la possibilità di registrare un riposizionamento direttamente sull'unità di comando.

Premendo il pulsante di riposizionamento, il semaforo, se era rosso o arancione, torna a essere verde.

Il riposizionamento è confermato dall'unità di comando come un cambiamento rilevante della posizione e viene trattato allo stesso modo.

Inoltre, il riposizionamento è appositamente contrassegnato nel *Mobility & Care Manager* e consente quindi una documentazione completa delle misure infermieristiche.

5.8.1. Documentare un riposizionamento

1. Dapprima sbloccate i tasti .
2. Per documentare il riposizionamento premete il tasto «riposizionamento» .
3. La spia verde lampeggia per alcuni secondi, dunque il riposizionamento è stato registrato.



Il pulsante di riposizionamento influisce sull'allarme immobilità e sull'indicatore di mobilità. Il pulsante non deve essere premuto in nessun caso senza che sia stato effettuato un riposizionamento sufficiente.

5.9. Confermare il «letto occupato»

Se il pulsante «Riposizionamento» viene premuto durante il rilevamento dell'occupazione del letto (il semaforo lampeggia verde), questo viene registrato come conferma che il paziente è stato collocato nel letto.

L'unità di comando termina quindi la propria verifica se il paziente è a letto e passa immediatamente alla modalità di monitoraggio (il semaforo è sempre verde). L'allarme di «Uscita dal letto» è attivo, a condizione che l'allarme sia stato prima attivato.






L'allarme di «Uscita dal letto» è attivo solo quando è stata rilevata l'occupazione del letto. Cioè quando la spia verde del semaforo smette di lampeggiare e rimane verde.

5.10. Allarme acustico

Un breve segnale acustico verrà emesso:

- in caso di mancanza di corrente
- in caso che un «Allarme di immobilità» dopo un'ora non è stato ancora confermato
- quando l'apparecchio viene acceso, ammesso «l'allarme acustico» sia attivato

5.10.1. Attivare e disattivare l'allarme acustico

1. Dapprima sboccate i tasti .
2. Premete simultaneamente per 2 secondi i tasti «Allarme immobilità»  e «Riposizionamento» .
3. La spia verde è accesa quando l'allarme acustico è **attivo**.
La spia verde è spenta se l'allarme acustico è stato disattivato.



5.11. Trasferimento dati

5.11.1. Trasferimento dei dati con chiavetta USB

Per importare i dati nel *Mobility & Care Manager* (programma sul PC), questi devono essere trasmessi tramite chiavetta USB. Inserite la chiavetta USB in dotazione nell'apposita porta USB sull'apparecchio. Durante il trasferimento dei dati sulla chiavetta, la spia verde «trasferimento dati» lampeggia. Non appena la spia verde smette di lampeggiare, il trasferimento dei dati è stato completato e la chiavetta USB può essere rimossa.



Non rimuovete la chiavetta USB finché la spia verde di trasferimento dati non ha smesso di lampeggiare. Oltretutto, dopo la trasmissione dei dati, verrà emesso un breve segnale acustico.



Se la chiavetta USB viene rimossa prima che i dati siano stati trasferiti completamente, non verrà emesso alcun segnale acustico e la spia verde lampeggia brevemente. In questo caso il trasferimento dei dati deve essere ripetuto.



Il *Mobility Monitor* può **memorizzare i dati per** un massimo di **7 giorni**. Se i dati non vengono raccolti entro questo tempo, i dati più vecchi verranno continuamente sovrascritti con nuovi dati.



La chiavetta USB ha una capacità di 1,86 GB. I dati di mobilità, su 24 ore, richiedono uno spazio di archiviazione di 72 kByte. Con questo, i dati di circa 25000 giorni potrebbero essere memorizzati su questa chiavetta USB.



Per motivi di prestazione, si consiglia di eliminare regolarmente i vecchi dati dalla chiavetta USB. Il modo più semplice per farlo è di utilizzare l'opzione «Cancella la chiavetta USB dopo l'importazione dei dati» nel programma «Mobility & Care Manager», dopo che i dati sono stati trasferiti dalla chiavetta USB al «Mobility & Care Manager».

5.11.2. Trasferimento dati tramite centralina munita di wireless 868

Con i *Mobility Monitor* che sono muniti di una trasmittente radio Wireless 868, i dati vengono trasmessi automaticamente, ammesso che l'apparecchio sia collegato. Lo stato del collegamento viene indicato sull'apparecchio dalla spia verde «Trasmissione dati»:

Collegamento buono



Spia verde **accesa**

Collegamento mancante



Spia verde **spenta**

L'apparecchio sta cercando collegamento



Spia verde **lampeggiante**



Collegamento interrotto



Spia verde **lampeggia simultaneamente** alla spia «Errore».

Dopo un certo tempo le due spie smettono di lampeggiare e così viene indicato che manca il «collegamento»

5.12. + Verifica dell'impianto chiamata infermiere

La chiamata infermiere può essere attivata manualmente a scopo di test. A tal fine, tenere premuti contemporaneamente per 2 secondi i pulsanti «Allarme uscita dal letto»  e «Allarme immobilità» . Sull'unità di comando la chiamata infermiere è segnalata da un allarme di «Uscita dal letto» o di «Immobilità» lampeggiante rosso (a seconda della configurazione e della versione dell'unità). Confermate l'allarme di prova con il pulsante corrispondente prima che attivare un nuovo allarme di prova.

6. Manutenzione e cura

6.1. Manutenzione annuale

Raccomandiamo la conclusione di un contratto di manutenzione. Per garantire la conformità alle norme di sicurezza legali, per la massima sicurezza operativa e longevità dell'apparecchio, è necessario effettuare periodicamente un controllo funzionale-tecnico sull'apparecchio (ogni 12 mesi).



La manutenzione del *Mobility Monitor* deve essere eseguita una volta all'anno. L'operatore è responsabile della corretta esecuzione della manutenzione secondo le regole. La manutenzione può essere eseguita solo dalla *compliant concept AG* o da un partner autorizzato. L'apparecchio non deve essere aperto.

6.1.1. La manutenzione comprende almeno le seguenti servizi:

- Pulizia e condizionamento degli apparecchi
- Verificazione della funzionalità mediante banco prova
- Controllo e, se necessario, rinnovo dei valori di calibrazione dei sensori
- Controllo dell'integrità interna ed esterna dell'apparecchio da parte di uno specialista
- Aggiornamento del firmware all'ultima versione
- Sostituzione di piccole parti di ricambio, se necessario
- Certificato che indica che l'apparecchio ha superato tutti i test con successo.

6.2. Pulizia e disinfezione

Compliant concept raccomanda la pulizia e la disinfezione del *Mobility Monitor* dopo ogni cambio di paziente/abitante. Osservate anche le norme igieniche della vostra istituzione.

Le superfici del *Mobility Monitor* possono essere pulite e disinfettate mediante strofinamento e disinfezione delle superfici. L'alloggiamento dell'unità di controllo e la guaina dell'unità sensore devono essere puliti con un panno morbido e leggermente umido o con salviette contenenti sostanze antisettiche. Utilizzate un disinfettante elencato e disponibile in commercio. Osservare il tempo di contatto del disinfettante e lasciate che l'unità si asciughi completamente.



Staccate il cavo della corrente prima di iniziare con la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio!



Non far penetrare alcun liquido nell'unità di controllo o nell'unità sensore. Prima di riutilizzare il sistema, tutte le parti del sistema devono essere completamente asciutte.



È vietato disinfettare o pulire il *Mobility Monitor* sotto pressione e calore o in un bagno.



Le superfici del *Mobility Monitor* possono essere rovinate da detersivi o disinfettanti non idonei.

6.3. Custodia

Per evitare che la batteria interna del *Mobility Monitor* si scarichi completamente, l'unità di comando deve essere **collegata alla corrente per 2 ore almeno ogni 6 mesi**.

Qualvolta la batteria fosse completamente scarica, la "spia errore" rossa rimarrebbe accesa. In questo caso, l'apparecchio può essere rimesso in funzione solo da parte di *compliant concept AG* o da una delle aziende approvate da *compliant concept AG*.



Il *Mobility Monitor* deve essere sempre conservato a temperatura ambiente. Le temperature estreme causano un invecchiamento più rapido del *Mobility Monitor* e una più rapida scarica della batteria interna.

In particolare, assicuratevi che l'apparecchio non sia inutilmente esposto alla luce del sole o ad altre fonti di calore (p.es. termosifoni).


Si prega di notare le temperature massime di stoccaggio → 8.1.

7. Risoluzione dei problemi e assistenza tecnica

7.1. Spia «Errore»

Problema	Possibile causa	Soluzione
La spia «Errore» lampeggia insieme alla spia gialla del semaforo.	Il cavo dell'unità sensore non è collegato	Inserire il cavo del sensore nel connettore verde della centralina. Se il cavo è già collegato, staccarlo e ricollegarlo. Se la spia «Errore» continua a lampeggiare, provate a riavviare l'apparecchio staccando il cavo di alimentazione e ricollegandolo.
La spia «Errore» lampeggia insieme alla spia rossa del semaforo.	L'apparecchio deve essere calibrato	Adattate il Mobility Monitor al letto. Per farlo, sbloccate prima i pulsanti. Tenete quindi premuti contemporaneamente il pulsante «Blocco tasti» e il «Pulsante di posizionamento» per 4 secondi fino a quando il semaforo comincia a lampeggiare e l'apparecchio si calibra. Se la calibrazione è riuscita, nel semaforo si accende brevemente la spia verde. Importante: Il letto deve essere libero e il materasso deve trovarsi nel letto. Nessuno deve toccare o essere sdraiato sul letto.
La spia «Errore» lampeggia quando la chiavetta USB viene inserita.	Non è stata utilizzata una chiavetta USB di <i>compliant concept</i> oppure la chiavetta è difettosa.	Utilizzate sempre una chiavetta USB programmata della <i>compliant concept AG</i> . Se usate una tale chiavetta USB originale, provate a staccarla e di riinserirla. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza.
La spia «Errore» lampeggia per alcuni secondi immediatamente dopo aver staccato una chiavetta USB.	La chiavetta USB è stata staccata troppo presto e non è stato possibile trasferire tutti i dati.	Reinserite la chiavetta USB nell'unità di controllo e attendete che la spia verde di «Trasmissione dei dati» smetta di lampeggiare rapidamente.
La spia «Errore» è accesa continuamente .	Si è verificato un errore nel sistema.	Staccate il cavo del sensore, il cavo della chiamata infermiere, la chiavetta USB e per ultimo il cavo di alimentazione. Quindi ricollegate il cavo del sensore e il cavo di chiamata infermiere e collegate per ultimo il cavo di alimentazione. Se l'errore persiste e la spia «Errore» rimane accesa, contattate l'assistenza.
La spia «Errore» lampeggia insieme alla spia «Trasmissione dei dati» (senza chiavetta USB)	La connessione radio del <i>Mobility Monitor wireless 868</i> è interrotta.	Staccate il cavo di alimentazione e riattaccatelo. In questo modo si attiva un nuovo collegamento radio. Se non c'è collegamento, verificate se anche altri <i>Mobility Monitor</i> non hanno più collegamento. In questo caso, è necessario verificare se il «Receiver» o il «Repeater» funzionano ancora. Importante: Non collocate la centralina in prossimità di strutture metalliche (p.es. un armadio in metallo, oppure la struttura metallica del letto).
È stata attivata una chiamata infermiere, ma non lampeggiano né l'allarme «Uscita dal letto» né l'allarme di «Immobilità». La centralina segnala un errore.	Si è verificato un errore mentre un paziente si trovava a letto e un allarme era attivato. Per motivi di sicurezza, è stata attivata la chiamata infermiere, dato che da questo momento il monitoraggio del paziente non è più possibile a causa dell'errore.	Verificate che il cavo del sensore sia collegato. Se la spia «Errore» è continuamente accesa, staccate il cavo del sensore, il cavo della chiamata infermiere, la chiavetta USB e infine il cavo di alimentazione. Ricollegate quindi il cavo del sensore e il cavo di chiamata infermiere e infine il cavo di alimentazione. Se l'errore persiste e la spia «Errore» è ancora accesa, contattate l'assistenza.

7.2. L'apparecchio e le sue funzioni

Problema	Possibile causa	Soluzione
Le spie luminose sono tutte spente e l'apparecchio non funziona.	Manca la corrente elettrica	Verificate che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente alla centralina e alla presa elettrica. Verificate se funziona in un'altra presa (potrebbe mancare la corrente nella presa).
Tutte le funzioni sono compromesse. La mobilità viene indicata in modo errato, l'allarme di «Uscita dal letto» non funziona correttamente, ecc.	L'apparecchio non è stato nuovamente calibrato dopo il cambio di paziente o il cambio di letto.	Adattate il Mobility Monitor al letto. Per farlo, sbloccate prima i pulsanti. Tenete quindi premuti contemporaneamente il pulsante «Blocco tasti» e il «Pulsante di posizionamento» per 4 secondi fino a quando il semaforo comincia a lampeggiare e l'apparecchio si calibra. Se la calibrazione è riuscita, nel semaforo si accende brevemente la spia verde.
Il semaforo è attivo anche se nessuno è a letto .		Importante: Il letto deve essere libero e il materasso deve trovarsi nel letto. Nessuno deve toccare o essere sdraiato sul letto.
L'allarme di «Uscita dal letto» si attiva troppo spesso.	L'allarme di «Uscita dal letto» è impostato sull'allarme Bordo del letto mentre il paziente dorme sul bordo del letto.	Impostate l'allarme «Uscita dal letto», invece di «Bordo del letto» 
La calibrazione dell'apparecchio è fallita .	Qualcuno si trova sul letto oppure qualcuno muove il letto durante la calibrazione.	Assicuratevi che nessuno si trovi nel letto o che lo tocchi durante il processo di calibrazione. Il materasso deve essere nel letto. Se la calibrazione fallisce ripetutamente nonché tutte le condizioni esterne necessarie sono soddisfatte, rimuovete il sensore dal letto e reinstallatelo e ripetete la procedura di calibrazione.

8. Specifiche tecniche

8.1. Specifiche tecniche generali

Unità di comando (centralina)	
Modelli	02x e 03x
Tensione di esercizio	9 volt DC
Corrente massima	300 mA
Memoria dati	7 giorni
Alimentatore	100-240 V / 50-60 Hz, per applicazioni mediche Classe di protezione II, secondo lo standard di sicurezza IEC60601-1
Vita utile stimata	5-10 anni
Protezione involucro	IP33 Protetto contro oggetti solidi con diametro oltre 2,5 mm Protetto contro pioggia con angolo di caduta fino a 60° verso verticale
Connessione all'impianto chiamata infermiere	max. 50V AC/DC max. 100 mA corrente continua max. 200 mA picco di corrente durante un massimo di 0,2 s
Trasmissione dati via radio (per Wireless-868)	869,525 MHz / 27 dBm

Unità sensore	
Modello	01x
Tensione di esercizio	5 volt DC
Corrente massima	150 mA
Classe di protezione	B
Vita utile stimata	5-10 anni
Protezione involucro	IP23 Protetto contro oggetti solidi con diametro oltre 12,5 mm Protetto contro pioggia con angolo di caduta fino a 60° verso verticale
Dimensioni	730 x 20 x 160 mm

Condizioni di servizio	Requisiti
Temperatura di esercizio	5...40°C
Temperatura di stoccaggio	-20...60°C
Umidità relativa dell'aria	15% a 93% umidità relativa
Pressione ambiente	700 hPa a 1060 hPa
Peso massimo consentito	180 kg
Peso minimo consentito	40 kg
Portata massima diretta	90 kg

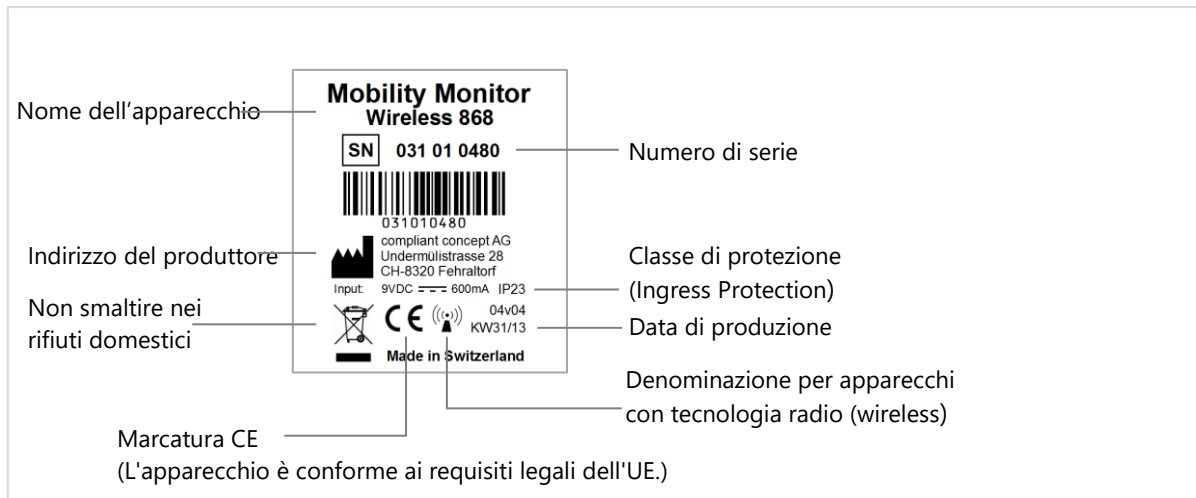
8.2. Conformità alle norme

Il *Mobility-Monitor* è stato testato ed è conforme ai requisiti delle seguenti norme:

Direttiva / norma	Descrizione
EN 60601-1 / 2005-12	Apparecchiature elettromedicali: Specifiche generali di sicurezza, comprese le caratteristiche essenziali di prestazione.
EN 60601-1-2 / 2007-12	Norma complementare: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove

Vedi «Dichiarazione di conformità» → 10

8.3. Targhetta unità di comando




8.4. Norme e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (Emissione)

Il *Mobility Monitor* è destinato al funzionamento in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del *Mobility Monitor* deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Misure delle emissioni di interferenza	Concordanza	Ambiente elettromagnetico
Emissioni alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>Mobility Monitor</i> utilizza l'energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Quindi, la sua emissione di alta frequenza è molto bassa ed è improbabile che interferisca con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	Il <i>Mobility Monitor</i> è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di distribuzione pubblica, che alimenta anche gli edifici utilizzati a scopo residenziale.
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	In conformità	

8.5. Norme e dichiarazione del produttore sulla immunità elettromagnetica (Immunità)

Il *Mobility Monitor* è destinato al funzionamento in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del *Mobility Monitor* deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
			Le radiotrasmittenti portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal <i>Mobility Monitor</i> , cavi compresi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Variabili di disturbo ad alta frequenza condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = (0.12) \sqrt{P}$
Variabili di disturbo ad alta frequenza irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = (0.12) \sqrt{P}$ 80 MHz a 80 MHz $d = (2.33) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			con P come potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei radiotrasmittitori fissi a tutte le frequenze deve essere inferiore al LIVELLO DI CONFORMITÀ, come determinato da un'indagine in loco. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente pittogramma. 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la banda di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

a L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM, non può essere teoricamente prevista con precisione. Per determinare l'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito in cui viene utilizzato il *Mobility Monitor* superasse i LIVELLI DI CONFORMITÀ SOPRA indicati, il *Mobility Monitor* deve essere osservato per dimostrare il funzionamento previsto. Se si osservassero caratteristiche di prestazione insolite, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come la modifica dell'orientamento o della posizione del *Mobility Monitor*.

b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V / m.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	±6 kV Scarica a contatto ±8 kV Scarica aerea	±6 kV Scarica a contatto ±8 kV Scarica aerea	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori rapidi / bursts secondo IEC 61000-4-4	±2 kV Per cavi di alimentazione ±1 kV Per cavi di ingresso e di uscita	±2 kV Per cavi di alimentazione ±1 kV Per cavi di ingresso e di uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Sovratensioni / surges secondo IEC 61000-4-5	±1 kV Tensione da cavo esterno a cavo esterno ±2 kV Tensione da cavo esterno a terra	±1 kV Tensione da cavo esterno a cavo esterno ±2 kV Tensione da cavo esterno a terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<5% U_T per ½ periodo (calo >95%) 40% U_T per 5 periodi (calo del 60%) 70% U_T per 25 periodi (calo del 30%) <5% U_T per 5 secondi (calo >95%)	<5% U_T per ½ periodo (calo >95%) 40% U_T Per 5 periodi (calo del 60%) 70% U_T per 25 periodi (calo del 30%) <5% U_T per 5 secondi (calo >95%)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Se l'utente del <i>Mobility Monitor</i> richiedesse un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il <i>Mobility Monitor</i> con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	

NOTA U_T è la tensione CA di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

8.6. Distanze di sicurezza consigliate

Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e il *Mobility Monitor*.

Il *Mobility Monitor* è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i livelli di disturbo RF sono controllati. Il cliente o l'utente del *Mobility Monitor* può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il *Mobility Monitor*, a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore	Distanza di sicurezza, a seconda della frequenza di trasmissione		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,12 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,12 \sqrt{P}$	800 MHz a 2500 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 watt	0,012 m	0,012 m	0,233 m
0,1 watt	0,038 m	0,038 m	0,737 m
1 watt	0,120 m	0,120 m	2,330 m
2 watt	0,170 m	0,170 m	3,295 m
10 watt	0,379 m	0,379 m	7,368 m
100 watt	1,200 m	1,200 m	23,300 m

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

9. Condizioni di garanzia

9.1. Aspetti generali

La garanzia copre tutti i danni dei materiali e di produzione che possono verificarsi durante il normale utilizzo. La durata della garanzia è di due anni.

Prima di procedere con la restituzione dell'apparecchio, contattare il supporto tecnico (→ sezione 11)

9.2. Entità della garanzia

In caso di difetto dell'apparecchio coperto dalla presente garanzia, *compliant concept AG* garantisce la riparazione o la sostituzione dell'apparecchio. La decisione se riparare o sostituire l'apparecchio spetta a *compliant concept AG*. A questo proposito *compliant concept AG* può decidere a propria discrezione di sostituire l'apparecchio inviato per la riparazione in garanzia con un apparecchio identico della stessa qualità.

Compliant concept AG non si assume nessuna garanzia per l'usura e i materiali di consumo, ossia le parti che devono essere sostituite a intervalli regolari durante l'utilizzo dell'apparecchio, come p.es. le batterie. *Compliant concept AG* non si assume nessuna garanzia per difetti causati da un uso improprio dell'apparecchio. Per la procedura esatta per il funzionamento dell'apparecchio, vogliate consultare le presenti istruzioni per l'uso.

Nel caso in cui la riparazione riveli un difetto non coperto dalla garanzia, *compliant concept AG* si riserva il diritto di addebitare al cliente i costi sostenuti sotto forma di spese di gestione, nonché il costo della riparazione per materiali e manodopera a seguito di un preventivo.

9.3. Esclusione dalla garanzia

In caso di guasti e danni causati da influssi esterni, danni accidentali, uso improprio, modifiche, ampliamenti apportati all'apparecchio di *compliant concept AG*, utilizzo di parti estranee, negligenza, virus o errori di software, trasporto improprio, imballaggio improprio o perdita durante la restituzione dell'apparecchio a *compliant concept AG*, *compliant concept AG* non si assume nessuna garanzia.


La garanzia decade se il guasto dell'apparecchio è causato da interventi di manutenzione o riparazione che non sono stati eseguiti da parte di *compliant concept AG* o da un partner di assistenza autorizzato da *compliant concept AG* per questo apparecchio. La garanzia decade anche se gli adesivi o i numeri di serie dell'apparecchio o di una componente dell'apparecchio sono stati modificati o resi illeggibili.

9.4. Assistenza tecnica

Vedi → sezione 11 «Come trovarci»

10. Dichiarazione di conformità

DOC-000045 – 1.4.0



CE

EC-Declaration of conformity
CE-Déclaration de conformité
EG-Konformitätserklärung

We	compliant concept AG	declare under our sole responsibility that the products
Nous	Udermülistrasse 28	déclarons sous notre seule responsabilité que les produits
Wir	8320 Fehraltorf, Switzerland	erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte

Mobility Monitor	•	Version 2	•	Models 022
Mobility Monitor Wireless	•	Version 3	•	Models 031
Mobility & Care Manager	•	Version 1.3.0.1		and above

Product Classification:	I	Classification rule(s):	1 & 12
Classification de produit:	I	Règle de classification:	1 & 12
Produktklassifikation:	I	Klassifizierungsregel(n):	1 & 12

Sterility Status:	non-sterile
Stérilité:	non-stérile
Sterilität:	unsterile

Measuring function:	no
Fonction de mesurage:	non
Messfunktion:	nein

Conformity assessment procedure	Annex VII
Procédure d'évaluation de la conformité	Appendice VII
Konformitätsbewertungsverfahren	Anhang VII

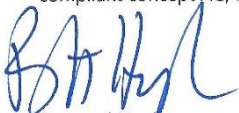
to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the following directives
auxquels se réfère cette déclaration, sont conformes aux prescriptions des directives
auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit den Anforderungen der Richtlinien

- **Medical Devices Directive 93/42/EEC**


Furthermore, the products comply with the following standards and recommendations
De plus les produits sont conformes aux normes et recommandations suivantes
Weiter entsprechen die Produkte den folgenden Normen und Empfehlungen

• EN 60601-1:2005-12	• EN ISO 15223-1:2012
• EN 60601-1-2:2007-12	• IEC 62304:2006
• EN 62353 VDE 0751-1:2015-10	

compliant concept AG, Fehraltorf, 11.10.2018



Bertrand Hughes
Chief Executive Officer



Matthias Engelhardt
Head of R&D

compliant concept AG • Udermülistrasse 28 • 8320 Fehraltorf • Switzerland • www.compliant-concept.ch

11. Come trovarci

Avete delle domande sul *Mobility Monitor* e il *Mobility & Care Manager*? La nostra squadra di assistenza vi sta a disposizione per telefono o via e-mail.

Svizzera

Centrale telefonica: +41 44 552 15 00
 Fax: +41 44 552 15 09
 E-mail: support@compliant-concept.ch

compliant concept AG

Undermülistrasse 28
 CH-8320 Fehraltorf
www.compliant-concept.ch

Internazionale

Indirizzi dei distributori per contatti e supporto
<http://www.compliant-concept.ch/de/support>

12. Cronologia delle modifiche

Versione	Pubblicazione	Modifiche	Prepared	Reviewed	Approved
1.4.0	02.09.2013	Prima versione in italiano basata sulla versione tedesca 1.0.0	kst	men	per
2.2.0	31.10.2019	Adattamento completa alla versione tedesca 2.2.0	oca	oca	oca



compliant concept AG

Undermülistrasse 28

CH-8320 Fehraltorf

Tel.: +41 44 552 15 00

Fax: +41 44 552 15 09

info@compliant-concept.ch

www.compliant-concept.ch