

Smartz MANUALE



Informazioni sul copyright

Copyright Smartz Operations Pty Ltd. Tutti i diritti riservati.

Le informazioni contenute in questo Manuale d'uso sono di proprietà esclusiva di Smartz Operations Pty Ltd e non possono essere duplicate senza autorizzazione. Questo Manuale d'uso può essere modificato o sostituito da Smartz Operations Pty Ltd in qualsiasi momento e senza preavviso. Si prega di assicurarsi di disporre dell'ultima versione di questo manuale; per supporto, contattare il reparto di assistenza tecnica di Smartz Operations Pty Ltd.

Indice

Informazioni sul copyright	2
Indice.....	3
Prefazione	4
Scopo del presente manuale	4
Qualifica del personale	4
Garanzia	4
Convenzioni nel documento	4
Accessibilità del presente Manuale	4
1.0 Informazioni sulla sicurezza	6
1.1 Definizioni	6
1.2 Avvertenze	7
1.3 Precauzioni.....	11
1.4 Simboli e marcature.....	12
1.5 Etichetta.....	15
1.6 Privacy e sicurezza del Paziente.....	15
2.0 Panoramica.....	17
2.1 Cos'è il sistema Smartz®	17
2.2 Indicazioni per l'uso	17
2.3 Funzionalità.....	18
2.4 Vantaggi della tecnologia.....	20
2.5 I componenti del sistema Smartz®	21
3.0 Istruzioni per l'uso	26
3.1 Installazione e sostituzione della batteria del modulo Smartz®	26
3.2 Tampone/pannolone/slip con sensori Smartz®	27
3.3 Clip del modulo Smartz® sul pannolone/slip con sensori Smartz®	27
3.4 Colori delle spie luminose del modulo Smartz®	30
3.5 Dashboard Smartz®.....	30
3.6 Funzionalità del pannello di controllo	33
3.7 Funzionalità aggiuntive.....	36
3.8 App di notifica Smartz®	36
3.9 Istruzioni per la pulizia del modulo Smartz®	38
3.10 Smaltimento	40
4.0 Risoluzione dei problemi, recapiti e assistenza.....	43
4.1 Risoluzione dei problemi	43
4.2 Contatti e assistenza	43
5.0 Appendice A Specifiche del sistema Smartz®	45
Specifiche fisiche di Smartz®	45
Specifiche elettriche di Smartz®	45
Specifiche Bluetooth del modulo Smartz®	45
Specifiche del software Smartz®.....	46
Specifiche ambientali e di trasporto del sistema Smartz®	46
Ambiente del paziente del sistema Smartz®	46
6.0 Appendice B: Accessori	53
6.1 Nodo Smartz®	53
7.0 Glossario.....	55

Prefazione

Scopo del manuale

Questo manuale contiene informazioni importanti relative al funzionamento sicuro del sistema Smartz®.

Prima di utilizzare qualsiasi componente del sistema Smartz®, assicurarsi di aver letto e compreso le informazioni contenute in questo manuale.

Ulteriori informazioni sul sistema Smartz® sono disponibili nella dashboard Smartz®. La parola **Paziente** indica la persona assistita.

Questo manuale costituisce le istruzioni per l'uso del dispositivo Smartz®.



AVVERTENZA

Prima di utilizzare il sistema Smartz®, leggere, comprendere e seguire rigorosamente le informazioni contenute nella Sezione 1.0 Informazioni sulla sicurezza.

Qualifica del personale

Leggere le avvertenze e le precauzioni del sistema Smartz® prima dell'uso. Smartz Operations Pty Ltd raccomanda che la registrazione e la manutenzione del sistema Smartz® siano eseguite da personale autorizzato a prendere decisioni per conto dell'organizzazione. Utilizzare solo parti e apparecchiature originali approvate da Smartz Operations Pty Ltd.

Garanzia

È possibile richiedere le informazioni sulla garanzia del prodotto a un rappresentante di vendita o Smartz Operations Pty Ltd.

Convenzioni del documento

Questo documento utilizza le seguenti convenzioni tipografiche:

Nomi e visualizzazioni su schermo: **GRASSETTO+Calibri**

Accessibilità del presente Manuale

È possibile accedere a queste IU (istruzioni d'uso) dalla dashboard Smartz®. Una copia cartacea di queste IU può essere richiesta gratuitamente contattando Smartz Operations Pty Ltd, che la consegnerà entro 14 giorni solari

SEZIONE 1

**SICUREZZA
INFORMAZIONI
I**

1.0 Informazioni sulla sicurezza

1.1 Definizioni

Il presente manuale utilizza tre indicatori per evidenziare le informazioni critiche: **AVVERTENZA**, **PRECAUZIONE** e **Nota**. Questi indicatori corrispondono alle seguenti definizioni:

AVVERTENZA

L'indicatore **AVVERTENZA** indica una condizione che può mettere in pericolo il Paziente o l'operatore del sistema Smartz®.

PRECAUZIONE

L'indicatore **PRECAUZIONE** indica una condizione che può danneggiare l'apparecchiatura.

Nota:

Una Nota indica elementi particolari che permettono di operare il sistema Smartz® in modo più efficiente o conveniente.

Al fine di utilizzare il sistema in modo corretto ed efficiente e per aiutare a prevenire gli incidenti, si prega di prestare attenzione alla Sezione

1.2 Avvertenze, Sezione 1.3 Precauzioni, nonché tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in questo manuale.

1.2 Avvertenze

Avvertenze generali relative all'uso di Smartz®

AVVERTENZA

Il sistema Smartz® deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite.

Un Paziente in un ambiente clinico è fortemente esposto ai rischi di infezione. Le apparecchiature sporche o contaminate costituiscono una potenziale fonte di infezione. Attenersi sempre a tutte le procedure interne della propria organizzazione, in particolare quelle operative standard per la pulizia, la disinfezione e l'igiene delle apparecchiature,

così come alle procedure di manutenzione per ridurre i rischi di infezione. Lavarsi accuratamente le mani almeno una volta prima e dopo aver maneggiato qualsiasi parte del sistema Smartz®.

Smartz® non costituisce un sostituto delle pratiche di cura standard. Assicurarsi che il personale sanitario sia formato per intraprendere le azioni appropriate qualora una qualsiasi parte del sistema Smartz® non dovesse funzionare correttamente.

In caso di perdite (un'eventualità possibile nei prodotti per l'incontinenza) potrebbe aumentare il rischio di reazioni avverse, come eruzioni cutanee, piaghe e/o compromissione dell'integrità cutanea, che richiedano l'intervento medico durante una valutazione della continenza. Il personale sanitario deve monitorare e interagire continuamente con il Paziente.

I pad/pannoloni/slip con sensori Smartz® non devono essere indossati da Pazienti con patologie dermatologiche preesistenti, come eruzioni cutanee, piaghe e/o compromissioni dell'integrità cutanea, a meno che l'uso di un prodotto di contenimento della continenza di pazienti non sia stato valutato in conformità con le pratiche cliniche dell'organizzazione.

Alcuni Pazienti potrebbero essere sensibili ai materiali utilizzati nei componenti Smartz®. È importante che l'operatore sanitario monitori e interagisca continuamente con il Paziente. Se il paziente è sensibile ai materiali utilizzati nei componenti Smartz®, interrompere l'uso e contattare Smartz Operations Pty Ltd.

Se un Paziente sviluppa un'irritazione cutanea a seguito dell'impiego dei pannoloni/slip con sensori o del modulo Smartz®, interrompere immediatamente l'uso; il personale sanitario dovrà quindi assicurarsi di monitorare e interagire continuamente con il Paziente. I pannoloni/slip con sensori e il modulo Smartz® non devono essere indossati per un unico periodo di tempo prolungato.

Se la temperatura ambiente non viene riportata correttamente entro ± 2 gradi Celsius nelle immediate vicinanze del modulo, ignorare la misurazione. Il personale sanitario deve monitorare e interagire continuamente con il Paziente.

Non si garantisce la rilevazione delle cadute. Questa funzione non intende sostituire le pratiche di cura standard. Il personale sanitario deve monitorare e interagire continuamente con il Paziente.

I pannoloni/slip con sensori Smartz® potrebbero potenzialmente rappresentare un rischio biologico. I pannoloni/slip con sensori Smartz® devono essere smaltiti secondo le procedure operative standard, per quanto riguarda i prodotti di contenimento della continenza utilizzati, della propria organizzazione.

Le spie LED sul modulo Smartz® indicano diversi eventi e funzioni. Fare riferimento alla sezione 3.4 Colori delle spie luminose del modulo Smartz® per informazioni sul loro significato prima di determinare l'azione da intraprendere.

Assicurarsi che i componenti del sistema Smartz® siano conservati e trasportati secondo le specifiche definite in 5.0 Appendice A Specifiche del sistema Smartz®.

Si consiglia l'installazione di un antivirus sui dispositivi intelligenti che utilizzano il software Smartz®, al fine di ridurre il rischio di intervento di terze parti.

Quando il modulo è in uso, i Pazienti possono utilizzare in sicurezza tutte le funzioni descritte in questo Manuale d'uso. Non sussiste l'obbligo di fornire alcuna parte del sistema Smartz® sterilizzata.

Affinché Smartz® funzioni in modo efficace, il pannolone/slip deve 1) essere in grado di raccogliere e trattenere le perdite tipiche del soggetto quando si applica un nuovo pannolone/slip; in caso di dubbio, è bene utilizzare inizialmente prodotti dalla capacità maggiore; e 2) il pannolone/slip deve essere applicato correttamente secondo le istruzioni del produttore poiché pannoloni/slip applicati in maniera errata possono causare perdite.

Avvertenze generali relative all'installazione del sistema

AVVERTENZA

Le seguenti avvertenze si riferiscono all'uso del dispositivo in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili:

Il sistema Smartz® non deve essere installato in un ambiente che limiti o proibisca l'uso di dispositivi di trasmissione RF.

Non utilizzare il modulo Smartz®, i pannoloni/slip con sensori e l'app in presenza di apparecchiature di imaging medico come macchine MRI, macchine ECG, defibrillatori, ecc.

Non collegare elementi che non sono specificati come parte del sistema Smartz® o compatibili con il sistema Smartz®.

Non conservare né posizionare il modulo Smartz® e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a fonti di calore radiante, come un caminetto acceso o un radiatore.

Non conservare né posizionare il modulo e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a fonti di vapore, come bollitori.

Non conservare né posizionare il modulo e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a forni a microonde.

Avvertenze sulla manutenzione

AVVERTENZA

Ispezionare il modulo Smartz® per eventuali danni visibili durante l'uso quotidiano e non meno frequentemente di ogni 12 settimane.

Non utilizzare mai alcun componente o accessorio del sistema Smartz® che appaia danneggiato o che non funzioni correttamente. In presenza di evidenti segni di danno o malfunzionamento, interrompere l'uso e contattare il fornitore del sistema Smartz®. Gli esempi possono includere rotture di parti come perni di cerniera, perni dorati del sensore e meccanismi a clip, o di coperchio e contatti della batteria.

Se non è possibile determinare la causa del problema di qualsiasi componente o accessorio del sistema Smartz®, contattare il fornitore del sistema. Non utilizzare il componente Smartz® interessato fino a quando il problema non è stato risolto.

Non tentare di riparare, modificare o riparare alcun componente o accessorio del sistema Smartz®. Il sistema non contiene parti riparabili dall'utente. Ciò potrebbe causare danni e/o annullare la garanzia.

Pulire i componenti Smartz® solo con i detergenti specificati nelle istruzioni di pulizia. Leggere e seguire le istruzioni di pulizia e le istruzioni aggiuntive sui detergenti per pulire i componenti Smartz®.

I pannoloni/slip con sensori Smartz® sono esclusivamente monouso. L'uso e lo smaltimento dei pannoloni/slip devono essere conformi alle istruzioni del produttore.

Eeguire gli aggiornamenti di qualsiasi componente software del sistema Smartz® seguendo le istruzioni fornite dal fornitore del sistema.

Non utilizzare mai accessori, parti staccabili o materiali non descritti in questo Manuale d'uso. Per ordinare nuovi accessori, contattare il fornitore del sistema Smartz®.

Il modulo Smartz® non deve essere riparato o sottoposto a manutenzione quando è in uso su un Paziente.

L'unica manutenzione del modulo Smartz® richiesta dall'operatore è la sostituzione della batteria – fare riferimento alla Sezione

3.1 Installazione e sostituzione della batteria del modulo Smartz®.

Avvertenze sull'ossigeno

AVVERTENZA

Il sistema Smartz® NON è adatto all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA o con OSSIGENO o PROTOSSIDO DI AZOTO.

Avvertenze relative alle precauzioni per le batterie

AVVERTENZA

Il modulo Smartz® contiene una batteria a bottone di tipo CR2016 sostituibile dall'utente, inserita nel vano batteria e protetta da un coperchio a scatto che richiede un piccolo strumento piatto per aprirsi.

Non ingerire la batteria poiché potrebbe provocare ustioni chimiche.

Se la batteria a bottone viene ingerita, può causare lesioni interne gravi in sole 2 ore e portare alla morte. Tenere le batterie nuove e quelle usate lontano dalla portata dei bambini.

Se il vano batteria o l'alloggiamento del pod non si chiudono in modo sicuro o sono danneggiati, interrompere l'utilizzo del prodotto e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.

Se le batterie sono state ingerite o poste all'interno di qualsiasi parte del corpo, rivolgersi immediatamente a un medico.

Avvertenze sull'uso domestico

AVVERTENZA

Se i sensori mostrano segni di degrado, le prestazioni funzionali potrebbero essere compromesse e l'uso del dispositivo dovrebbe essere interrotto.

Non utilizzare mai alcun componente o accessorio del sistema Smartz® che appaia danneggiato o che non funzioni correttamente. In presenza di evidenti segni di danno o malfunzionamento, interrompere l'uso e contattare il fornitore del sistema Smartz®. Gli esempi possono includere rotture di parti come perni di cerniera, perni dorati del sensore e meccanismi a clip, o di coperchio e contatti della batteria.

Nel caso in cui animali domestici, parassiti o bambini manomettano o causino danni al dispositivo, le prestazioni potrebbero essere compromesse e l'uso del dispositivo dovrebbe essere interrotto. Quando non è in uso, conservare il dispositivo in modo sicuro lontano da animali domestici, parassiti e bambini.

Le seguenti avvertenze si riferiscono all'uso del dispositivo in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili:

Il sistema Smartz® non deve essere installato in un ambiente che limiti o proibisca l'uso di dispositivi di trasmissione RF.

Non utilizzare il modulo Smartz®, i pannoloni/slip con sensori e l'app in presenza di apparecchiature di imaging medico come defibrillatori, ecc.

Non collegare elementi che non sono specificati come parte del sistema Smartz®.

Non conservare né posizionare il modulo Smartz® e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a fonti di calore radiante, come un caminetto acceso o un radiatore.

Non conservare né posizionare il modulo e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a fonti di vapore, come bollitori.

Non conservare né posizionare il modulo e i pannoloni/slip con sensori Smartz® vicino a forni a microonde.

1.3 Precauzioni

Precauzioni generali per l'uso

PRECAUZIONE

Il modulo Smartz® può essere danneggiato da una forza eccessiva applicata durante la pulizia. Attenersi alle procedure di pulizia dei componenti Smartz® specificate nelle istruzioni pertinenti per evitare danni.

I componenti del sistema Smartz® possono essere danneggiati dall'uso di prodotti detergenti aggressivi. Attenersi alle procedure di pulizia dei componenti Smartz® specificate nelle istruzioni pertinenti per evitare danni.

È necessario adottare precauzioni quando si maneggia il modulo Smartz®. Evitare di toccare i perni dorati.

Precauzioni relative alle interferenze elettromagnetiche

PRECAUZIONE

Il sistema Smartz® richiede precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica e deve essere utilizzato in conformità con le raccomandazioni contenute in questo manuale.

Nota: l'uso del dispositivo nelle vicinanze di apparecchiature di comunicazione mobili e portatili le cui frequenze radio eccedano i livelli ai sensi della norma IEC 60601-1-2 può influire sul suo funzionamento.

L'utilizzo di qualsiasi accessorio diverso da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della protezione dell'apparecchiatura dalle stesse.

Precauzioni generali relative all'incorporazione nella rete IT








PRECAUZIONE





La connessione del sistema Smartz® a una rete IT che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per il Paziente, gli operatori o terzi. Si sconsiglia l'uso di altri dispositivi medici o non medici nella rete IT Smartz®. L'amministratore IT deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi prima di collegare il sistema Smartz® alla rete.


Le modifiche alla rete IT, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le modifiche alla configurazione della rete IT, la connessione di elementi aggiuntivi alla rete IT, la disconnessione di elementi dalla rete IT, l'aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete IT e l'aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete IT, potrebbero influire sul funzionamento di Smartz®. L'amministratore IT deve valutare i rischi per il sistema Smartz® prima di implementare una qualsiasi di queste modifiche.


1.4 Simboli e marcature


Tabella 1. Simboli


Simbolo	Descrizione
	IEC 15223-1 - Segnale di avvertenza generale. Questo simbolo accompagna le AVVERTENZE nella documentazione del prodotto Smartz Operations Pty Ltd.
	IEC 60417-5140 (2003-04) - L'apparecchiatura include un trasmettitore RF. Questo simbolo appare sul modulo Smartz®.
	IEC 15223-1 Numero di serie Questo simbolo appare su tutte le etichette del modulo Smartz® e sull'etichetta della confezione.
	RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) Ciò significa che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Osservare le ordinanze locali per il corretto smaltimento. Questo simbolo appare su tutti i componenti Smartz®. Fare riferimento alla Sezione 3.10 Smaltimento per informazioni e istruzioni per lo smaltimento.
	RCM Conformità al sistema di sicurezza delle apparecchiature elettriche (EESS) del regolamento ACMA (Australian Communications and Media Authority). Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione.
	Marcatura CE. Dichiara che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali delle direttive CE applicabili. Questo simbolo appare sull'etichetta del modulo Smartz® e su tutta la documentazione e l'imballaggio di accompagnamento.
	FCC Stati Uniti ID FCC: SBG-9000POD Questo modulo Smartz® è conforme alla Parte 15 delle Norme della Federal Communications Commission (FCC). Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta,


	<p>comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.</p> <p>Questo ID FCC appare sull'etichetta del modulo.</p>
<h1>IP54</h1>	<p>Codice di classificazione IP del modulo Smartz®, che classifica la protezione contro le intrusioni di polvere e acqua.</p> <p>Questo simbolo appare sul modulo Smartz®.</p> <p>La prima cifra indica il livello di protezione fornito dalla custodia contro l'ingresso di corpi estranei in parti pericolose. Il numero 5 indica che la custodia fornisce protezione contro l'ingresso di una limitata quantità di polvere.</p> <p>La seconda cifra indica il livello di protezione fornito dalla custodia contro l'ingresso dannoso di acqua. Il numero 4 sul modulo Smartz® indica che il modulo è protetto dagli schizzi d'acqua da tutte le direzioni.</p>
	<p>Mantenere asciutto.</p> <p>Questo simbolo appare sulla confezione del modulo Smartz®.</p>
	<p>Tenere al riparo dalla luce solare diretta</p> <p>Questo simbolo appare sulla confezione di cartone dello spedizioniere.</p>
	<p>Indica che la confezione deve essere riciclata.</p> <p>Questo simbolo appare sulla confezione del modulo Smartz®.</p>
	<p>Indica l'intervallo di temperatura accettabile per il trasporto e lo stoccaggio.</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p> <p>Fare riferimento alla Sezione 1.5 Etichette.</p>


	<p>Indica l'intervallo di umidità accettabile per il trasporto e lo stoccaggio.</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p> <p>Fare riferimento alla Sezione 1.5 Etichette.</p>
---	--


	<p>Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico.</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p>
---	---

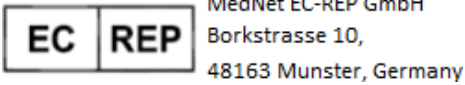
	<p>IEC 15223-1 Produttore del dispositivo</p> <p>Il simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p>
---	--





	<p>La data di produzione del modulo Smartz.</p> <p>Il simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p> <p>La data sarà adiacente al simbolo nel formato AAAA-MM.</p>
--	--


	<p>IEC 15223-1 Numero di catalogo del produttore</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p>
---	---

	<p>IEC 15223-1 Indica le istruzioni elettroniche per l'uso</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®.</p>
---	---

	<p>IEC 60417-5333 Parte applicata di tipo BF</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta del modulo.</p>
---	--

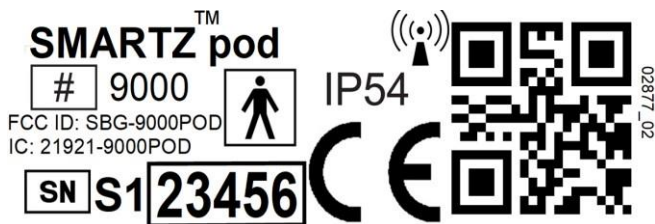
	<p>Rappresentante europeo autorizzato</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo Smartz®, sull'etichetta della scatola dello spedizioniere e sul manuale d'uso.</p>
---	--

	<p>Numero modello</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta del modulo e sulle etichette della confezione</p>
	<p>Paese di fabbricazione</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo</p>
	<p>Identificatore univoco del dispositivo (UDI)</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo</p> <p>L'UDI di sistema appare sulla dashbaord</p>
	<p>Singolo paziente Uso multiplo</p> <p>Questo simbolo appare sull'etichetta della confezione del modulo</p>

 <p>TRANSLATED S.R.L. VAT number IT07173521001 R.E.A. 1015467 Registered Office: Via Indonesia 23 - 00144 Roma (Italy) Headquarters: Via Nepal 29 - 00144 Roma (Italy)</p>	<p>Traduzione</p> <p>Questo simbolo appare nel Manuale d'uso</p>
---	--

1.5 Etichetta

L'etichetta del modulo è la seguente



1.6 Privacy e sicurezza del Paziente

Prima di utilizzare il prodotto, gli utenti sono tenuti ad accettare l'EULA (contratto di licenza con l'utente finale) e a leggere l'informativa sulla privacy. Tutti i dati dei pazienti sono conservati su server cloud Smartz® sicuri. È responsabilità dell'utente

revisionare i dati personali e di consenso del proprio Paziente ogni 6 mesi circa. È responsabilità dell'Utente garantire che venga mantenuta la sicurezza fisica di tutti i dispositivi utilizzati per il monitoraggio. È possibile accedere all'informativa sulla privacy e all'EULA all'indirizzo: <https://smartzhealth.com/downloads/>

SEZIONE 2

PANORAMICA

2.0 Panoramica

2.1 Cos'è il sistema Smartz®

Smartz® è una soluzione sicura e intelligente per la cura degli anziani in grado di monitorare una varietà di segni di benessere nei Pazienti . Un modulo Smartz® è collegato a un pannolone/slip con sensori Smartz™ (Figura 1). Il pannolone/slip con sensori è dotato di sensori incorporati che consentono di notificare in tempo reale ai caregiver quando è arrivato "il momento di cambiare". Smartz® è semplice da usare, intelligente, conveniente, sicuro e offre tranquillità ai caregiver.



Figure 1. Tampono/slip/pannolone e modulo con sensori Smartz®

Il modulo Smartz® è un registratore di dati leggero, sottile e indossabile che si aggancia a un pannolone/slip con sensori Smartz®. È stato progettato per un uso quotidiano e comodo per il Paziente, essendo anche completamente biocompatibile. Il modulo è facile da usare e semplice da agganciare e sganciare da un pannolone/slip con sensori Smartz®.

Il sistema Smartz® è progettato per funzionare in modo continuo per supportare il monitoraggio dei pazienti 24 ore su 24, 7 giorni su 7. I dati vengono trasmessi in modo sicuro dal modulo Smartz™ al cloud Smartz™ per l'elaborazione; è possibile accedere alle informazioni sanitarie tramite le app Smartz®, inclusa un'app web di gestione centrale che fornisce aggiornamenti di stato rapidi, facili da interpretare e automatici per tutti i pazienti che utilizzano Smartz® e trasferisce i pazienti che necessitano di attenzione nella sezione "Azione richiesta" dello schermo.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema Smartz® è indicato per l'uso da parte di caregiver o per uso personale per raccogliere, trasmettere e segnalare informazioni sanitarie da più pazienti all'interno di ambienti istituzionali o all'interno di un ambiente domestico, per fornire cure efficaci per la continenza e condizioni correlate.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Uso previsto

Il sistema Smartz® ha lo scopo di fornire servizi di monitoraggio della gestione della continenza e dei relativi dati sul benessere tramite trasmissione da remoto. È destinato all'uso da parte di caregiver e per uso personale per raccogliere, trasmettere e segnalare informazioni sanitarie degli utenti di prodotti igienici assorbenti. Il sistema Smartz® aiuta a ottimizzare il cambio di prodotti assorbenti e le relative routine di assistenza.

Popolazione di utenti prevista

L'operatore del dispositivo può essere l'assistente sanitario o il Paziente.

2.3 Funzionalità

- Monitoraggio continuo del paziente
- Data logger dedicato del paziente (modulo Smartz)
- Modulo in grado di funzionare ininterrottamente fino a 3 mesi con una batteria
- Rete dati wireless dedicata (nodo Smartz) per coprire contesti istituzionali più ampi.
- Sensori di incontinenza a basso costo e facili da usare incorporati in articoli assorbenti standard
- Consentire agli utenti di inserire manualmente osservazioni aggiuntive
- Interfaccia utente software per la gestione di più pazienti, che include:
 - Impostazione di obiettivi
 - I. Cura della pelle
 - II. Posizione del corpo
 - III. Profilo di riempimento dello slip
 - IV. Temperatura
 - V. Rilevamento delle cadute
- Avvisi
 - I. Ora del cambio
 - II. Cura della pelle (tempo massimo con lo stesso pannolone/slip)
 - III. Riposizionamento del corpo
 - IV. Profilo di riempimento dello slip
 - V. Temperatura
 - VI. Rilevamento delle cadute

- Grafici
 - I. Grafico di svuotamento
 - II. Profilo di riempimento del pannolone/slip
 - III. Grafico della posizione del corpo

- Il software include il supporto multilingue, filtri personalizzabili per pazienti e sedi, supporto sensibile al contesto e link utili.

2.4 Vantaggi della tecnologia

È importante che gli assistenti sanitari adottino un approccio proattivo alla cura del paziente. I vantaggi clinici e di produttività dell'utilizzo di una tecnologia indossabile Smartz® possono includere:

- Riduzione delle perdite sugli indumenti e conseguente rischio di lesioni cutanee.
- Riduzione del rischio di infezioni del tratto urinario (UTI) e dermatiti associate a incontinenza (IAD).
- Le notifiche rosse permettono ai caregiver di assegnare il giusto grado di priorità all'assistenza da fornire, aiutando a prevenire il rischio che i Pazienti restino seduti a lungo con addosso prodotti per la continenza.
- Riduzione delle lesioni da pressione dovute alla notifica del tempo trascorso tenendo una particolare posizione del corpo.
- Miglioramento del flusso di lavoro per coloro che si prendono cura dei Pazienti; l'uso corretto di Smartz® può ridurre il carico di lavoro relativo a:
- Non è necessario controllare i prodotti di contenimento della continenza in quanto il sistema indica quando cambiare il prodotto. Si ricorda ai caregiver di seguire gli standard di cura clinici appropriati e nel caso in cui il Paziente soffra di incontinenza intestinale.
- Riduzione del numero di cambi prodotto.
- Riduzione dei cambi di indumenti e biancheria da letto derivanti dalla riduzione del numero di eventi di perdite.
- Riduzione del numero di controlli di riposizionamento del Paziente risultante dal monitoraggio e dalle notifiche Smartz®

Il sistema Smartz® indica quando:

- È il "momento di cambiare": (il volume nel prodotto di contenimento della continenza ha raggiunto un livello in cui è necessaria cambiare il prodotto per l'incontinenza);
- È stato raggiunto il "Tempo nel prodotto" (se il prodotto per l'incontinenza raggiunge un tempo massimo impostato con volume insufficiente per innescare un cambio prodotto);
- La posizione e il periodo di tempo del Paziente in quella posizione e se richiede un cambio di posizione in base al piano di assistenza.
- L'obiettivo di temperatura viene attivato quando la temperatura del modulo non rientra nell'intervallo impostato.

Questa tecnologia indossabile può ridurre la capacità di assorbimento del prodotto e i cambi richiesti (permettendo di eseguire la sostituzione solo quando realmente necessario), risparmiando così tempo e migliorando le routine di cura personale. Questi benefici possono comportare costi complessivi inferiori, meno ricoveri ospedalieri, meno sprechi e, in particolare, una migliore assistenza individualizzata. I Pazienti in assistenza geriatrica sono esposti a un alto rischio di lesioni da pressione, specialmente quelli con mobilità limitata e incontinenti.

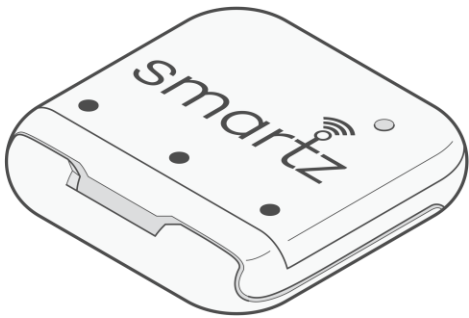
Le informazioni fornite da Smartz® possono essere integrate nei piani di assistenza per la continenza creati dagli assistenti sanitari e soddisferanno in modo più accurato le reali esigenze di ogni singolo Paziente.

2.5 I componenti del sistema Smartz®

Smartz® utilizza la tecnologia Bluetooth standard del settore per connettersi a dispositivi intelligenti. Le informazioni Smartz® possono essere condivise per distribuire il carico di lavoro e migliorare la continuità delle cure.

Smartz® è costituito da diversi componenti per consentire al sistema di funzionare. Tali componenti sono descritti nella seguente tabella:

Tabella 2. Componenti di sistema

Componente	Descrizione	Interazione dell'utente
Modulo Smartz®	<p>Un ricetrasmittitore di dati portatile e riutilizzabile collegato al pannolone/slip con sensori Smartz® e indossato continuamente o secondo necessità dal Paziente.</p> <p>Il modulo Smartz® è un dispositivo di registrazione dati piccolo e leggero. È stato progettato come IP54, consentendo di pulirlo strofinandolo con soluzioni detergenti. Il modulo Smartz® contiene una batteria al litio CR2016 e una scheda elettronica.</p> <p>I moduli Smartz® devono essere collegati a un Paziente prima dell'uso. Il modulo Smartz® deve essere registrato sul sistema seguendo le istruzioni fornite sulla dashboard Smartz®.</p>  <p>Figura 2. Modulo Smartz®</p>	Assistente sanitario, Paziente

Dashbo
ard
Smartz®

Dashboard Smartz®: un'app web che consente il monitoraggio e la gestione dei pazienti su qualsiasi dispositivo intelligente, fornendo indicazioni agli assistenti sanitari per un'assistenza di tipo olistico e utilizzare Smartz in modo ottimale.

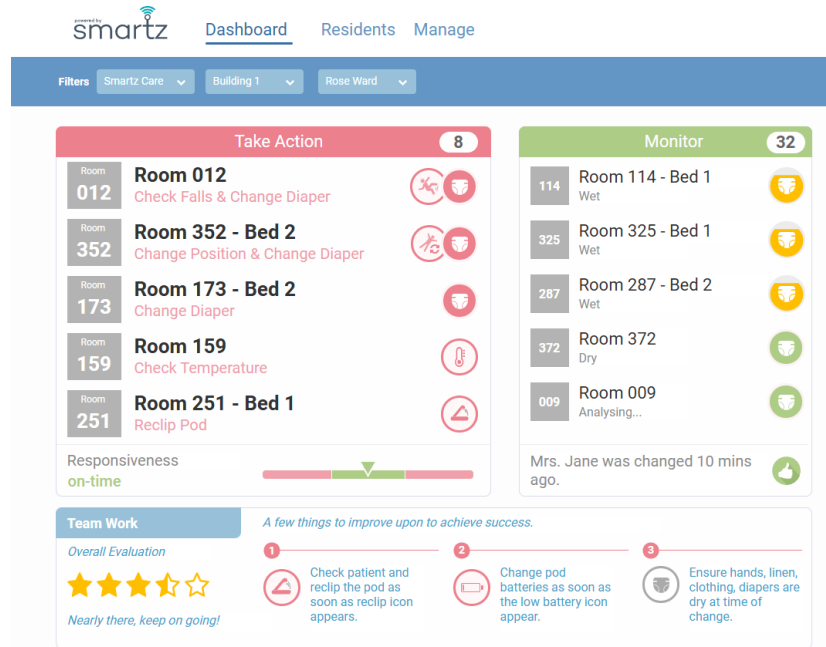


Figura 3. Dashboard Smartz®

App di notifica Smartz®: l'app di notifica Smartz® è un'estensione mobile che consente agli utenti con un account di ricevere notifiche per ciascun Paziente. Quest'app è disponibile su Apple Store e Google Play Store come "Notifica Smartz®". Icona dell'app di notifica push come di seguito:



App di
notifica

Assistente sanitario

Assistente sanitario

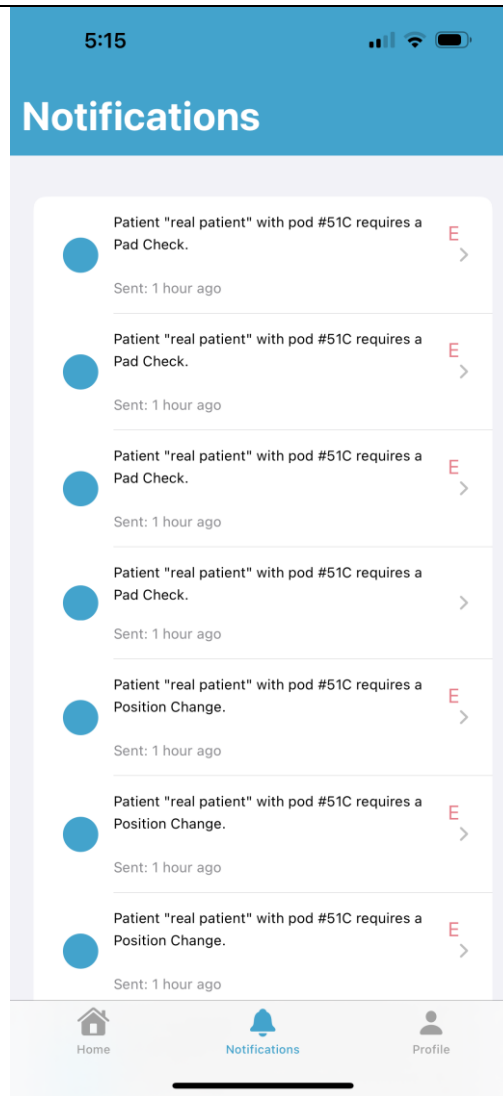


Figura 4. App di notifica


	<p>App Smartz® Scanner: un'app per smartphone in esecuzione sullo sfondo del telefono dell'utente. Riceve i dati del modulo Smartz® e li trasmette tramite internet su Smartz® Cloud. L'app facilita una connessione cloud durante il roaming fuori della rete normale. L'app richiede che i dati mobili siano attivi sul dispositivo.</p> 	Assistente sanitario, Paziente
--	--	--------------------------------

Figura 5. App Scanner

Componente compatibile per il sistema Smartz®

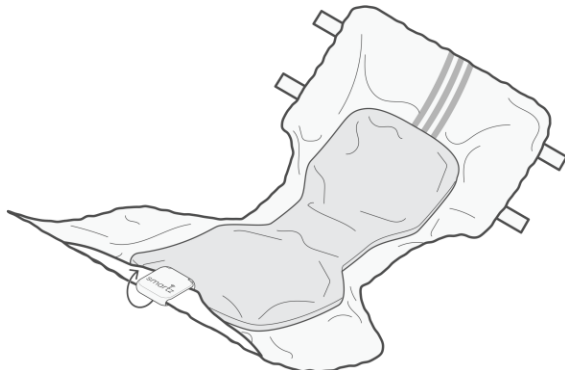

Tampone/slip /pannolone con sensori Smartz®	<p>Prodotto monouso per continenza monouso (slip o pannolone), con una tecnologia di sensori Smartz® per l'umidità integrata per l'uso quotidiano.</p> <p>Il pannolone/slip con sensori Smartz® è progettato per funzionare con il sistema Smartz®; è costituito da un prodotto standard di contenimento della continenza (slip o pannolone) con sensori stampati. I sensori rilevano l'accumulo di liquido nel prodotto per l'incontinenza nel tempo.</p> 	Assistente sanitario, Paziente
---	---	--------------------------------

Figura 6. Pannolone/slip con sensori Smartz®

Accessorio per il sistema Smartz® (fare riferimento all'Appendice B per le istruzioni per l'uso di questi accessori)

<p>Nodo Smartz® *</p>	<p>Un accessorio IT per router. Il nodo estende la gamma di copertura del segnale Bluetooth e trasmette i dati Smartz® tramite Wi-Fi al cloud Smartz®. È possibile implementare una rete mesh costituita da più nodi Smartz® per estendere la copertura del segnale proveniente dai Pazienti, particolarmente utile in contesti istituzionali.</p>  <p>Figura 7. Nodo</p>	<p>Personale IT durante la configurazione</p>
-----------------------	--	---

***Nota:** i pannoloni/slip con sensori Smartz® non sono prodotti da Smartz Operations Pty Ltd. I pannoloni/slip con sensori Smartz® contengono la tecnologia Smartz® concessa in licenza e sono progettati per funzionare con il sistema Smartz®.

SEZIONE 3

ISTRUZIONI PER L'USO

3.0 Istruzioni per l'uso

3.1 Installazione e sostituzione della batteria del modulo Smartz®

Il modulo Smartz® utilizza una batteria sostituibile Panasonic CR2016. Per installare la batteria durante il primo utilizzo o per sostituirla, seguire le istruzioni riportate qui sotto:

1. Posizionare il modulo Smartz® rivolto verso l'alto su una superficie piana.
2. Inserire uno strumento piatto nel vano batteria e fare leva con cautela per aprirlo.
3. Rimuovere la vecchia batteria e inserire quella nuova (CR2016) con il simbolo più (+) rivolto verso l'alto.

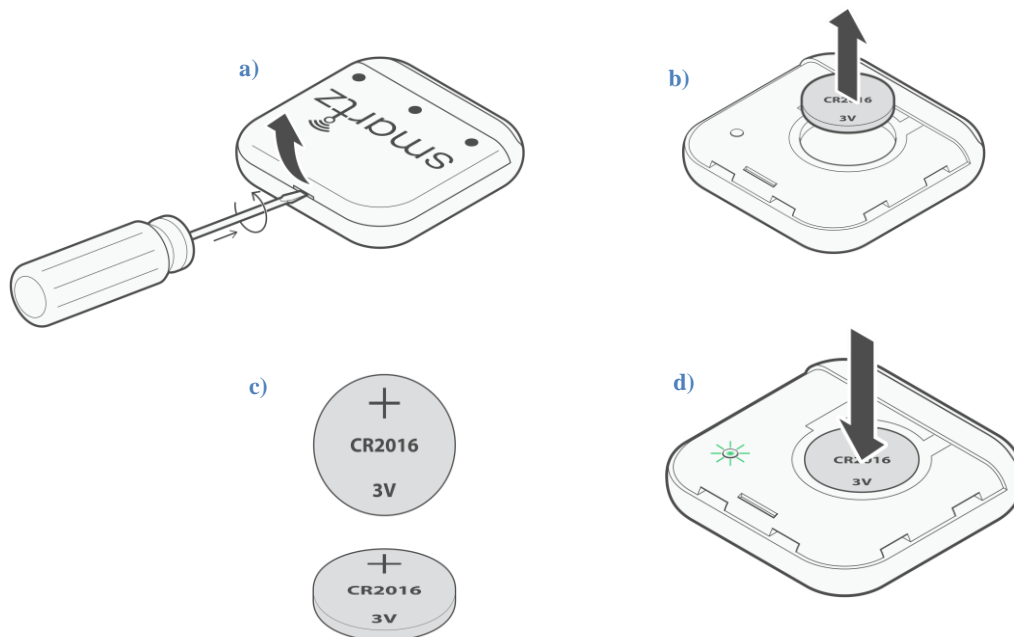


Figura 8. Sostituzione della batteria

4. La spia sul modulo Smartz® lampeggerà momentaneamente in verde per indicare che la batteria è stata installata correttamente. Per tutte le altre istruzioni sulle spie LED del modulo, fare riferimento alla Sezione 3.4 Spie luminose del modulo Smartz®
5. Far scorrere delicatamente il vano batteria fino a chiuderlo con un clic.

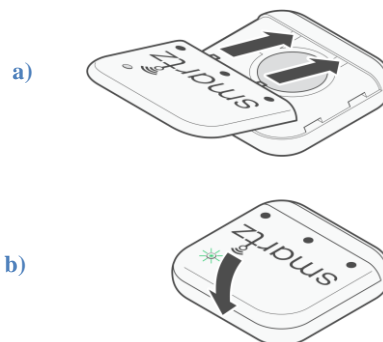


Figura 9. Coperchio della batteria

3.2 Pannolone/slip con sensori Smartz®

Il sistema Smartz®, costituito dal modulo Smartz® e dal software Smartz®, è destinato all'uso con la tecnologia dei sensori Smartz® su licenza applicata a pannoloni/slip per incontinenza compatibili. Non funzionerà senza un pannolone/slip con sensori Smartz® compatibile e convalidato. I pannoloni/slip con sensori Smartz® sono forniti dal produttore o distributore di pannoloni/slip; i pannoloni/slip con sensori Smartz® non sono prodotti o forniti da Smartz®. I pannoloni/slip Smartz® compatibili da utilizzare con questo sistema Smartz® possono essere identificati individuando il logo Smartz® sull'etichetta della confezione del produttore del pannolone/slip:



Ogni produttore di pannoloni/slip con sensori Smartz® ha un codice alfanumerico univoco di 4-6 cifre fornito dal produttore/distributore di pannoloni/slip. Il codice univoco viene inserito nella dashboard Smartz® durante la configurazione. Il codice sbloccherà tutti i pannoloni/slip compatibili forniti dal produttore di pannoloni/slip con sensori Smartz®; ogni tipo di pannolone/slip è identificabile attraverso il pannolone/la breve descrizione all'interno del sistema Smartz®.

3.3 Clip del modulo Smartz® sul tampone/slip/pannolone con sensori Smartz®

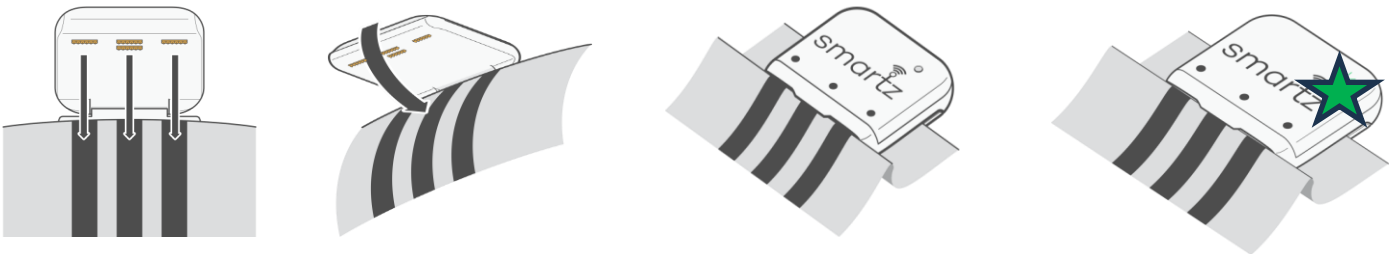
Il modulo Smartz® deve essere agganciato al pannolone/slip con sensori Smartz® del paziente come segue:

1. Aprire il modulo Smartz®
 - a. Se nuovo, prendere nota del numero di serie del modulo all'interno del coperchio
2. Allineare i 3 perni dorati del modulo a 3 linee di un **nuovo** slip e chiudere il modulo

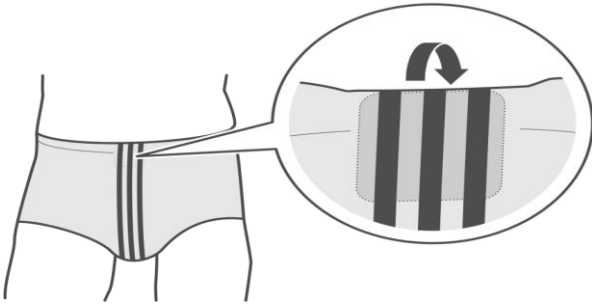


3. Fissare il modulo Smartz® sulla parte anteriore del pannolone/slip con sensori Smartz® assicurandosi che i (3) perni si colleghino alle 3 strisce
4. La spia sul modulo Smartz® lampeggia rapidamente in verde tre volte per indicare che è stato agganciato correttamente al pannolone/slip con sensori Smartz®. Per tutte le istruzioni sulle spie LED del modulo, fare riferimento alla Sezione 3.4 di seguito)

Se la spia non lampeggia in verde, sganciare, riallineare e riattaccare il modulo Smartz®



5. Rivolgere il modulo verso il corpo del Paziente risvoltando il lembo di aggancio in modo sicuro. La risposta di posizionamento si basa sulla posizione corretta e sicura rispetto al corpo.



**Figura 12. Rivolgere il modulo verso il corpo del Paziente
risvoltando il lembo di aggancio in modo sicuro**

3.4 Colori delle spie luminose del modulo Smartz®

La seguente tabella è un riepilogo delle istruzioni per le diverse spie LED del modulo Smartz® menzionate in precedenza in questo documento di istruzioni.

Tabella 3. Colori delle spie luminose del modulo

Stato del modulo	Spia luminosa	Notifica all'utente
Batteria inserita	Luce verde - pulsazione singola	Batteria OK
Il modulo Smartz® è stato agganciato correttamente sul tampone/slip/pannolone	Tre lampeggi verdi	Tampone/slip/pannolone con sensori Smartz® collegati correttamente
Stato predefinito	Spento	Nessuna azione richiesta
Batteria in esaurimento	Spia rossa lampeggiante	Sostituire la batteria
Batteria scarica	Spento <i>(quando si collega il modulo al pannolone/slip)</i>	Sostituire la batteria o il modulo Smartz®

3.5 Dashboard Smartz®

La dashboard Smartz®

- è un'app web che può essere utilizzata per gestire e monitorare il benessere del Paziente.
- È possibile accedervi da qualsiasi dispositivo (come desktop, laptop o dispositivi mobili) con un accesso sicuro tramite: <http://dashboard.smartzhealth.com/>
- Include funzionalità complete di gestione dell'organizzazione, degli utenti, dei dispositivi, dei pazienti, della sicurezza dei dati e della privacy.
- Può essere modificata in base alle impostazioni regionali per lingua e formato della data.
- La formazione dettagliata sull'uso del sistema Smartz, inclusa la dashboard, è disponibile contattando l'assistenza clienti Smartz
- Organizza automaticamente tutti i Pazienti selezionati in due colonne distinte: sul lato sinistro ci sono i Pazienti che richiedono un'azione (sezione "Azione richiesta") e sul lato destro ci sono Pazienti collegati al sistema Smartz® ma che non richiedono un'azione immediata (sezione "Monitoraggio").

Seguire le istruzioni sulla dashboard Smartz® per navigare nel sito e nelle sue varie funzioni. Per ulteriori informazioni su ciascuna tab, selezionare l'icona Aiuto in alto a destra.

Nota: per la risoluzione dei problemi di accesso alla dashboard tramite: <https://smartzhealth.com/faqs>

Sistema **Identificatore univoco del dispositivo**

I dettagli dell'identificatore univoco del dispositivo per il sistema (ovvero il sistema Smartz incluso il pannello compatibile) sono

disponibili sulla dashboard anziché sull'etichetta del prodotto.

Fare riferimento alla dashboard per le informazioni UDI relative al Sistema. L'UDI è visibile sul

Dashboard individuale del paziente.

3.6 Funzioni e icone della dashboard Smartz®

Dashboard di assistenza quotidiana: azione Residente al più presto

Per ridurre il carico di lavoro e migliorare l'assistenza al paziente, gli assistenti devono agire in base alle icone "Azione richiesta" con priorità elevata.

Sinistra = eseguire azione il prima possibile Destra = monitorare o nessuna azione

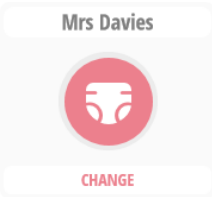

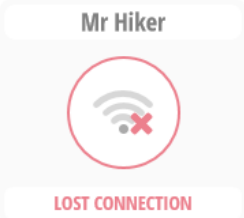


The screenshot displays the Smartz dashboard interface. At the top, there is a navigation bar with the Smartz logo and tabs for 'Dashboard', 'Residents', and 'Manage'. Below this is a filter bar with dropdown menus for 'Smartz Care', 'Building 1', and 'Rose Ward'. The main content area is divided into two primary sections: 'Take Action' (8 items) and 'Monitor' (32 items). The 'Take Action' section lists rooms with specific tasks and icons: Room 012 (Check Falls & Change Diaper), Room 352 (Change Position & Change Diaper), Room 173 (Change Diaper), Room 159 (Check Temperature), and Room 251 (Reclip Pod). The 'Monitor' section lists rooms with status and icons: Room 114 - Bed 1 (Wet), Room 325 - Bed 1 (Wet), Room 287 - Bed 2 (Wet), Room 372 (Dry), and Room 009 (Analysing...). Below these sections is a 'Responsiveness' indicator showing 'on-time' with a progress bar. The 'Team Work' section includes an 'Overall Evaluation' of four stars and a message 'Nearly there, keep on going!'. It also features three numbered action steps: 1. Check patient and reclip the pod as soon as reclip icon appears. 2. Change pod batteries as soon as the low battery icon appear. 3. Ensure hands, linen, clothing, diapers are dry at time of change.

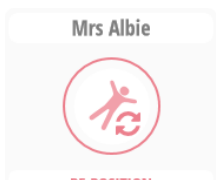
Sezione inferiore - suggerimenti per il team di assistenza per ottenere il massimo da Smartz

L'indicatore di reattività mostra la risposta complessiva del tempo del team di assistenza alle azioni mostrate sulla dashboard. A titolo indicativo, l'indicatore dovrebbe trovarsi nella Zona verde per fornire un livello ottimale di assistenza.

Il pannello Teamwork fornisce indicazioni al team di assistenza su come utilizzare in modo ottimale Smartz per risparmiare ulteriormente tempo e fatica. La valutazione a stelle indica il grado di utilizzo del sistema Smartz da parte dell'équipe di cura.

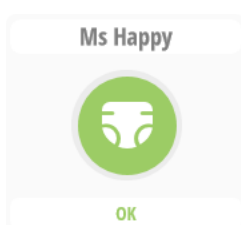
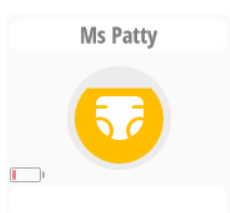

Icone:

Icone rosse: azione richiesta	Descrizione
 <p>Mrs Davies</p> <p>CHANGE</p>	<p>Icona Cambia pannolone/slip: la notifica sul momento in cui cambiare viene visualizzata quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il tempo trascorso in un pannolone supera il periodo di sicurezza (superiore a 12 ore) • Il pannolone/slip ha raggiunto la capacità per la posizione del residente e vi è il rischio di perdite • Il tempo supera il tempo di ciclo del pannolone/breve previsto dall'individuo • Il tempo supera il limite di tempo obiettivo impostato
	<p>Intervenire alla caduta</p> <p>Indica una potenziale caduta quando l'obiettivo di caduta è stato attivato e si è verificata una caduta. Intervenire alla caduta.</p>
 <p>Mr Hiker</p> <p>LOST CONNECTION</p>	<p>Connessione persa</p> <p>Il modulo Smartz® è al di fuori dell'area di copertura e la connessione Bluetooth è stata persa. Controllare il modulo.</p>
 <p>Mrs Dawson</p> <p>CHECK TEMPERATURE</p>	<p>Controllare la temperatura</p> <p>L'obiettivo di temperatura intorno al modulo è fuori dall'intervallo impostato. Controllare la temperatura.</p>
 <p>Mr Fidget</p> <p>RECLIP POD</p>	<p>Riagganciare il modulo</p> <p>Il modulo Smartz® è stato scollegato dal pannolone/slip con sensori Smartz®. Riagganciare il modulo.</p>
 <p>Mrs Talis</p> <p>REPLACE BATTERY</p>	<p>Sostituire la batteria</p> <p>La batteria del modulo Smartz® è scarica. Sostituire la batteria.</p>

	<p>Cambiare posizione</p> <p>Il paziente ha superato l'obiettivo del "Tempo in posizione" impostato. Cambiare posizione.</p>
---	---

1. Dashboard di assistenza quotidiana: altre icone

Nella sezione "Monitoraggio", se non è stato selezionato alcun pannolone/slip per il giorno o la notte nel sistema, l'icona della dashboard indica "pannolone/slip non selezionato". Quando il modulo viene collegato per la prima volta al pannolone/slip, l'icona "Analisi pannolone/slip" verrà mostrata fino a quando non verrà riconosciuto lo stato del pannolone/slip.

Icona	Descrizione
	<p>Verde</p> <p>Il pannolone/slip con sensori Smartz® non si sta ancora avvicinando alla capacità limite. Nessuna azione richiesta.</p>
	<p>Giallo con batteria</p> <p>La batteria del modulo Smartz® si sta esaurendo. Monitorare e prepararsi a sostituirla.</p>
	<p>Giallo</p> <p>Il pannolone/slip con sensori Smartz® si sta avvicinando alla capacità limite o al momento di cambiare. Monitorare e prepararsi a cambiare.</p>
	<p>Prodotto non selezionato</p> <p>Non è stato selezionato alcun pannolone/slip con sensori Smartz® per il periodo diurno o notturno. Selezionare un prodotto se il paziente deve indossarlo per quel periodo.</p>
	<p>Analisi di tampone/slip/pannolone</p> <p>Mostrato fino al riconoscimento dello stato del pannolone/slip con sensori Smartz®.</p>

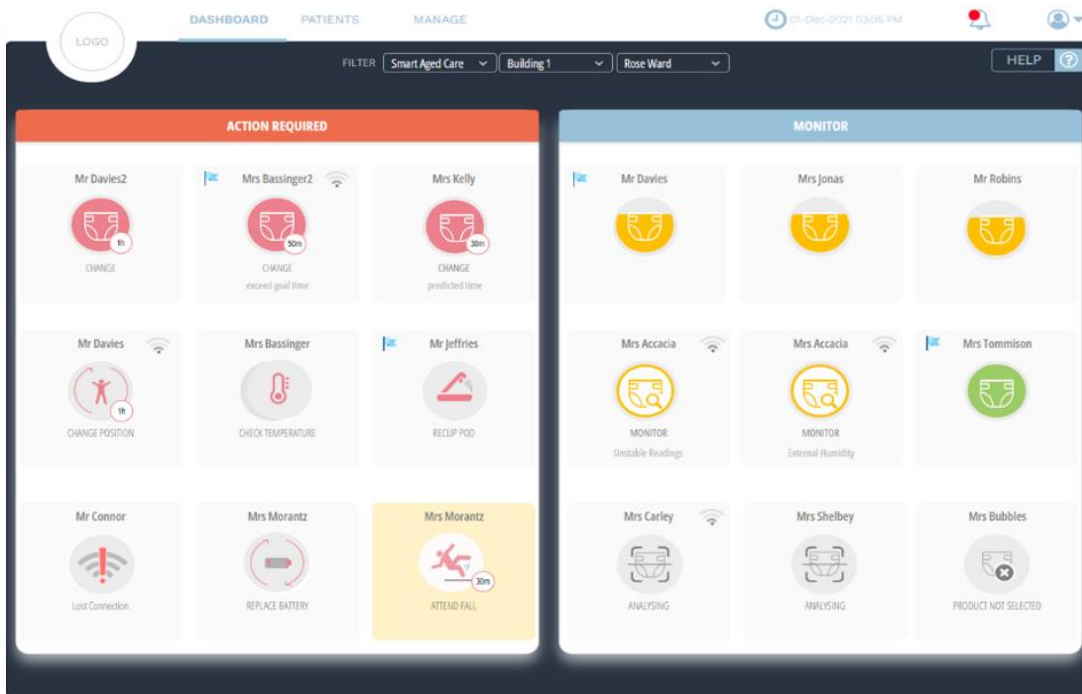


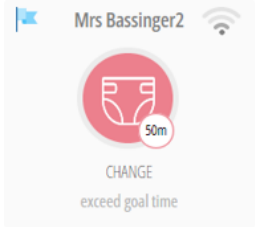
Icona monitor


Mostrata fino a quando il sistema Smartz non riesce a trovare letture stabili per generare capacità

2. Dashboard Smartz Advanced.

Questa dashboard dettagliata contiene icone aggiuntive che consentono di risolvere i problemi del sistema.



Icona	Descrizione
	<p>Icona Cambio - Superato il tempo obiettivo</p> <p>Il pannolone/slip con sensore Smartz® ha superato l'obiettivo del tempo impostato per il pannolone/slip. Cambiare prodotto.</p>

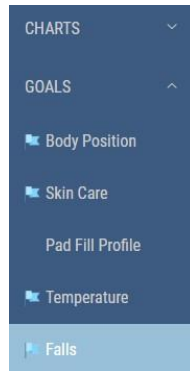
<p>Asnagli_00C6</p>  <p>CHANGE Safe Time Exceed</p>	<p>Icona Cambio - Tempo previsto</p> <p>Il sistema Smartz® ha previsto il tempo di cambio prodotto. Cambiare prodotto.</p>
<p>Topolino CC2</p>  <p>CHANGE Safe Time Exceed</p>	<p>Icona Cambio</p> <p>La notifica sul momento in cui cambiare viene visualizzata quando il tempo trascorso in un pannolone/slip supera il periodo di sicurezza (superiore a 12 ore)</p> <p>Avviso di sicurezza: si attiva automaticamente quando le condizioni superano una soglia che espone a rischi clinici. Ad esempio, quando un pannolone è stato indossato per più di 12 ore</p>
<p>Mrs Accacia</p>   <p>MONITOR Unstable Readings</p>	<p>In attesa di letture del sensore stabili</p> <p>Tutti gli stati relativi al fatto che il modulo non è in grado di ottenere una lettura affidabile del sensore per la stima del volume e i criteri di avviso verranno mostrati come un riquadro giallo con l'icona del pannolone/slip e dell'orologio. Include: umidità all'esterno, rottura del nucleo e letture instabili del sensore.</p>
<p>Mrs Accacia</p>   <p>MONITOR External Humidity</p>	<p>Umidità esterna</p> <p>C'è umidità all'esterno del pannolone/slip a causa di mani bagnate o potenziali perdite</p>

4. Obiettivi e avvisi

Nota: fare riferimento alla sezione 3.6 per esaminare le icone associate agli obiettivi

Gli obiettivi possono essere impostati per ogni paziente utilizzando la scheda "Obiettivi" della dashboard. Una volta impostato un obiettivo, nella finestra Paziente della scheda gruppo/dashboard individuale avanzata/"Obiettivi" per il Paziente selezionato viene visualizzata un'icona a forma di bandiera blu:

Gli obiettivi che possono essere impostati sono:



Tempo in posizione: mostra per quanto tempo, approssimato al minuto più vicino, il Paziente è rimasto nella stessa posizione. Le posizioni riconosciute sono seduto, in piedi e sdraiato supino, prono e sul lato. Quando l'utente ha trascorso più tempo ininterrottamente in una particolare posizione rispetto all'obiettivo definito dall'utente, il sistema genera un avviso di modifica della posizione. Seguire questo avviso potrebbe aiutare a prevenire le piaghe da decubito

Nota: sdraiarsi sul lato può innescare un "Momento di cambiare" più rapidamente rispetto a quando ci si trova in altre posizioni a causa della pressione del fluido sui polsini laterali del pannolone/slip Smartz®.

Cura della pelle: il sistema avviserà quando l'utente ha superato l'obiettivo impostato per il tempo trascorso con lo stesso pannolone/slip (cura della pelle), e procedere al cambio secondo l'avviso potrebbe aiutare a ridurre le irritazioni cutanee e le relative condizioni della pelle

Profilo di riempimento del tampone: il sistema avvisa l'utente quando la produzione di urina del paziente è inferiore all'obiettivo predefinito.

Temperatura: la temperatura indica la temperatura ambiente approssimativa dell'ambiente del modulo entro +/-2° C. Se il modulo Smartz® è stato correttamente ripiegato verso l'addome, la temperatura indicata si avvicinerà alla temperatura corporea del Paziente e può essere utilizzata, ad esempio, come preallarme di un aumento anomalo della temperatura del Paziente

Nota: il modulo Smartz® deve essere collegato al pannolone/slip con sensori Smartz® e ripiegato verso l'addome. Questa funzione di rilevamento della temperatura non ha lo scopo di misurare la temperatura fisiologica del Paziente.

Rilevamento delle cadute: può essere attivato e disattivato. Avvisa quando la posizione del paziente subisce cambiamenti improvvisi oltre le aspettative e avvisa per verificare la caduta. (vedi sotto).

La funzione di rilevamento delle cadute Smartz® è progettata per rilevare una varietà di

cadute da una gamma di altezze tipiche. Sebbene venga fatto ogni sforzo per tener traccia di ogni tipo di caduta, alcune persone potrebbero cadere in modo inusuale rispetto a tale intervallo.

Inoltre, possono verificarsi eventi di cadute false positive a seguito di movimenti specifici del dispositivo, ad esempio un evento di cadute segnalato che non è un evento di caduta vera. Durante l'uso potrebbero verificarsi periodiche latenze di rete al di fuori del controllo del prodotto Smartz®. Di conseguenza, una notifica di caduta potrebbe non essere segnalata immediatamente dopo l'evento.

Fare riferimento alle avvertenze e all'uso della funzione di rilevamento delle cadute e non fare affidamento esclusivamente su tale funzione. Questa funzione non deve sostituire gli standard di cura appropriati per il paziente.

Se si è verificata una caduta, la notifica verrà visualizzata come un'icona lampeggiante nella sezione "Azione richiesta Azione intrapresa". Silenziando la caduta nella pagina "Individuale", l'icona verrà rimossa dalla schermata principale della dashboard.

Quando si configura un nuovo Paziente, il rilevamento delle cadute è disattivato per impostazione predefinita. Per attivare il rilevamento delle cadute, spostarsi alla dashboard, sezione Obiettivi e seguire le istruzioni. Per impostazione predefinita, l'opzione "Tempo in posizione" viene attivata automaticamente e impostata a 2 ore.

Se l'avviso "caduta rilevata" è attivo nell'app Smartz® Notification, all'utente verrà inviata una notifica che indica che si è verificata una caduta. Per resettare il conteggio delle cadute, è necessario sostituire il pannolone/slip e applicare il modulo su un nuovo pannolone/slip con sensore Smartz® asciutto o premere il pulsante Silenzio nella pagina "Individuale".

Nota: l'opzione rilevamento delle cadute non sarà attivata entro i primi 5 minuti dal aggancio al pannolone. Il modulo Smartz® deve essere collegato al pannolone/slip con sensori Smartz® e ripiegato verso l'addome.

Impostazione degli obiettivi: le misurazioni statistiche vengono visualizzate sotto l'obiettivo e nella pagina Individuale che mostra i dati della cronologia dei 7 giorni precedenti per aiutare gli utenti a impostare gli obiettivi per ciascuno dei loro Pazienti al meglio. Per ulteriori informazioni su ciascun obiettivo, selezionare l'icona Aiuto in alto a destra. Qualora l'utente si fosse iscritto, il raggiungimento delle soglie degli obiettivi può attivare notifiche nell'app Smartz® Notification.

Nota: i valori statistici sotto gli obiettivi e sulla pagina Individuale della dashboard sono generalmente calcolati a partire dai dati dei 7 giorni precedenti. Pertanto, è necessaria una serie continua di 7 giorni di dati per mostrare risultati statistici significativi.

5. Grafici

Grafico di svuotamento

Rappresenta i periodi di tempo consecutivi dell'attività di svuotamento da parte del paziente. Scegliere l'intervallo di date che si desidera visualizzare. Il grafico di svuotamento visualizza: "Nuovo pannolone/slip", "Pannolone/slip rimosso", "Modulo sganciato", "Svuotamento nel pannolone/slip", "Umidità fuori dal pannolone/slip", "Nessun dato modulo" e "Momento di cambiare" che possono essere deselezionati. Le icone possono essere filtrate per selezione. Gli svuotamenti verranno visualizzati quando il sistema calcola la stabilità nella lettura del sensore e traccia lo svuotamento in base a questa lettura.

Profilo di riempimento del pannolone/slip

Il profilo totale giornaliero mostra la quantità totale di fluido che è stato svuotato nel pannolone/slip nell'arco delle 24 ore. Attivare/disattivare per visualizzare separatamente i profili giorno e notte. Le gocce indicano il volume versato nel pannolone/slip. L'icona "Media" indica il volume nel periodo di tempo selezionato.

⚠ AVVERTENZA

- Il profilo di riempimento del pannolone/slip rappresenta solo il volume di liquido assorbito e non tiene conto di eventuali perdite di fluido dovute a igiene, sudore, perdite del pannolone/slip e altre perdite
- Non intende essere uno strumento di misurazione delle funzioni corporee
- È solo una media statistica delle date selezionate confrontate quando sono disponibili dati sufficienti
- Tutto il volume al di sopra del punto di perdita stimato per ogni pannolone/slip non viene conteggiato nel calcolo del profilo di riempimento, perché il volume della perdita potrebbe fuoriuscire dal pannolone/slip

Grafico della posizione del corpo

Il Grafico delle posizioni mostra visivamente il periodo di tempo trascorso dal Paziente in ciascuna posizione. Le modifiche di posizione e durata di una posizione sono indicate da blocchi temporali colorati. Il rosso chiaro indica il periodo di tempo in una posizione. Il rosso scuro viene visualizzato quando è stato impostato un obiettivo e il tempo in posizione viene superato.

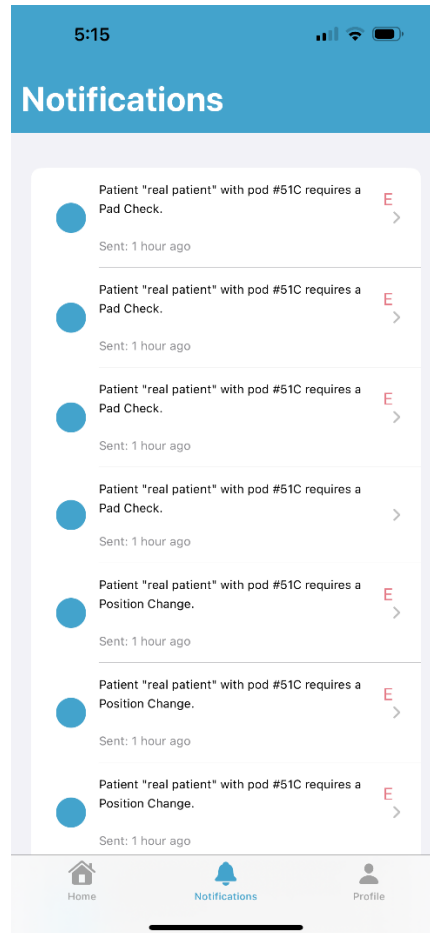
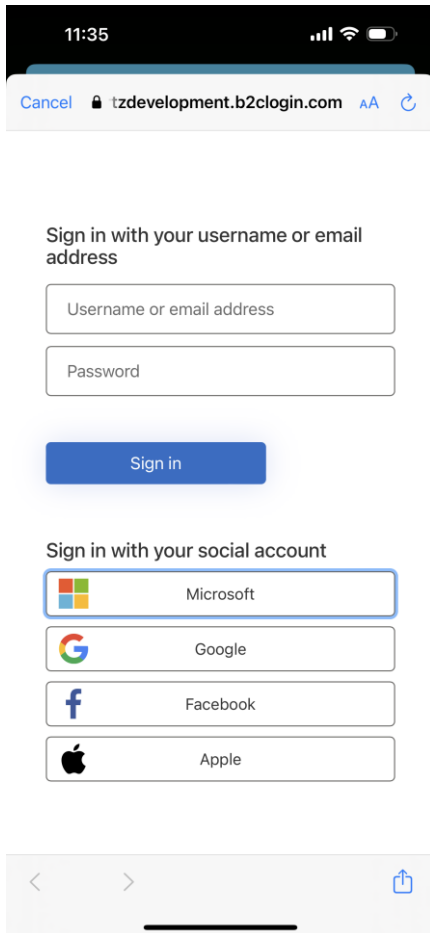
Qualsiasi blocco temporale di colore grigio segnerà i cambiamenti di posizione, ad es. il passaggio da sdraiato sulla schiena a sdraiato su un fianco, o altri tipi di movimenti rapidi. Solo le posizioni mantenute stabilmente per almeno pochi minuti verranno visualizzate e arrotondate ai 15 minuti più vicini dell'ora sul grafico. Le finestre temporali prive di dati, ad esempio quando il modulo non viene rilevato, sono indicate da un blocco temporale vuoto o da strisce quando il modulo viene sganciato.

LEGEND  stayed in one position  pod unclipped  change in position | | no pod data

La durata esatta verrà mostrata quando si passa con il mouse sui singoli blocchi temporali colorati, e verrà anche elencata in una tabella dettagliata quando stampata.

3.7 App di notifica Smartz®

L'app di notifica Smartz® è un'estensione mobile che consente agli utenti con un account di ricevere aggiornamenti di stato per ciascun Paziente. Quando ci sono aggiornamenti sulla Dashboard di assistenza, gli stessi aggiornamenti verranno inviati all'app di notifica Smartz e visualizzati come notifica sul dispositivo Smart. Quest'app è disponibile su Apple Store e Google Play Store come "Notifica Smartz®".



Quando il dispositivo è connesso a Internet, gli utenti riceveranno notifiche in remoto sugli eventi che riguardano i loro Pazienti. Per utilizzare questa funzionalità aggiuntiva:

- 1) Assicurarsi che il dispositivo sia connesso a Internet
- 2) Scaricare l'app Smartz® Notification dall'app store del dispositivo
- 3) Accedere utilizzando lo stesso account utente dell'app Smartz®
- 4) Selezionare un filtro corrispondente al gruppo di pazienti da monitorare e ricevere notifiche

Nota: i filtri possono essere configurati solo tramite la Dashboard di assistenza.

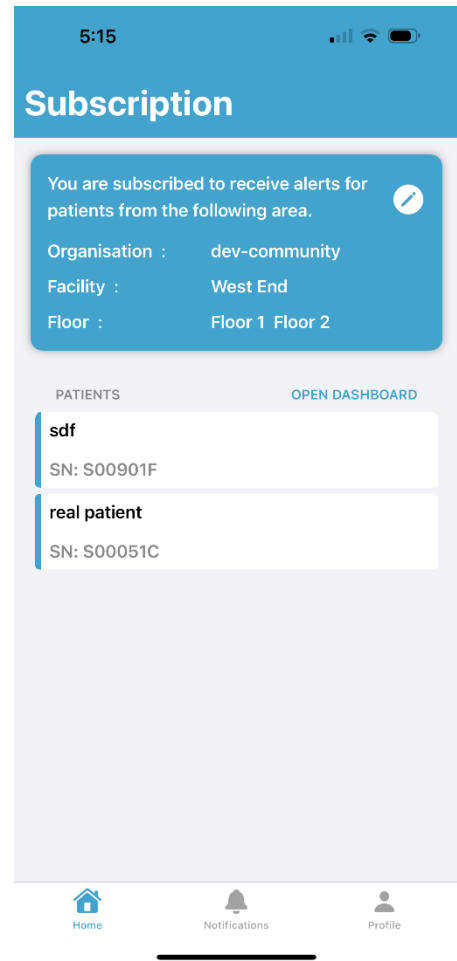
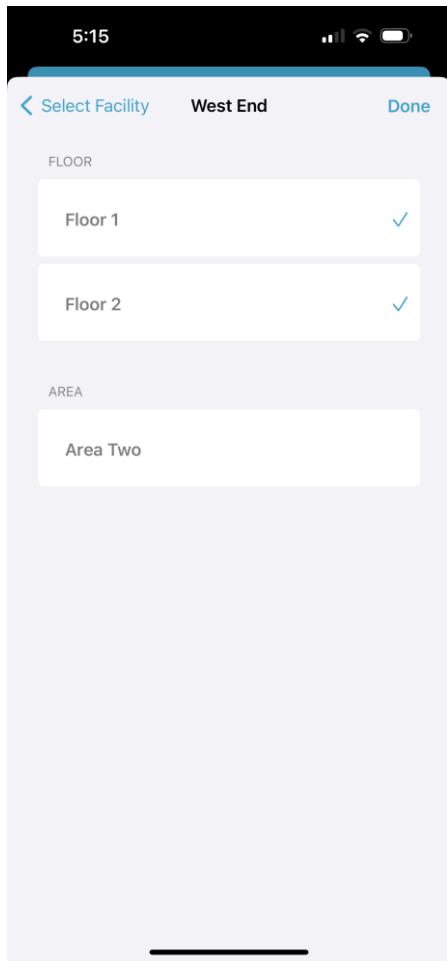
- 5) Il sistema monitorerà e invierà una notifica per i pazienti appartenenti al filtro selezionato. Il dispositivo smart mostrerà una Notifica quando viene ricevuta.

Nota: per ricevere le notifiche, il dispositivo smart deve essere connesso a Internet.

6) Le notifiche includono:

- Notifica per il cambio del pannolone/slip
 - Ciò include le notifiche relative al cambio del pannolone/slip dovuto a umidità oltre i limiti di sicurezza o al tempo massimo previsto superato.
- Notifica associata al residente
 - Ciò include le notifiche associate al cambio di posizione dei residenti, al superamento della temperatura e al verificarsi di cadute.

- Notifica associata al modulo
 - moduli non agganciati e batteria scarica
- 7) Quando una Notifica non è stata attivata entro un certo periodo di tempo, verranno inviate ulteriori notifiche che appariranno sul dispositivo Smart.
- 8) Filtri abbonamento:
 - L'utente dovrà selezionare il filtro per il gruppo di pazienti di cui si sta prendendo cura come di seguito:



- Per impostazione predefinita, le notifiche verranno visualizzate per tutte le modifiche di stato della Dashboard di assistenza.
- Le notifiche appariranno solo per gli Obiettivi attivi.

3.8 Istruzioni per la pulizia del modulo Smartz®

Guida alla pulizia del modulo Smartz®

Smartz Operations Pty Ltd è consapevole del fatto che le pratiche di pulizia e disinfezione variano tra le strutture domestiche e di cura. Non è possibile che Smartz Operations Pty Ltd sia responsabile dell'efficacia del processo di pulizia del modulo Smartz®.

Il modulo Smartz® viene assegnato a un residente per la durata della gestione dell'incontinenza. Il modulo deve essere ispezionato visivamente regolarmente, incluso un rapido controllo delle superfici esterne e dell'area sotto il coperchio, prestando particolare attenzione ai quattro denti seghettati in oro. Qualsiasi segno di contaminazione, come urina o materiale fecale, deve essere prontamente pulito secondo le linee guida fornite di seguito. Inoltre, il modulo deve essere disinfettato periodicamente; si consiglia la disinfezione settimanale. Se il modulo deve essere riassegnato a un altro residente, deve prima essere sottoposto a disinfezione.

Il modulo Smartz® può tollerare fino a 1000 cicli di pulizia.

Soluzione detergente consigliata e precauzioni

Il modulo Smartz è classificato come articolo non critico (NHMRC 2010) e può essere pulito con un detergente a pH neutro (delicato) progettato per la pulizia generale. Negli ambienti istituzionali, è possibile seguire una procedura di controllo delle infezioni esistente a condizione che non implichi l'ammollo del modulo Smartz®. Per pulire il modulo Smartz si possono utilizzare salviette impregnate di detergente.

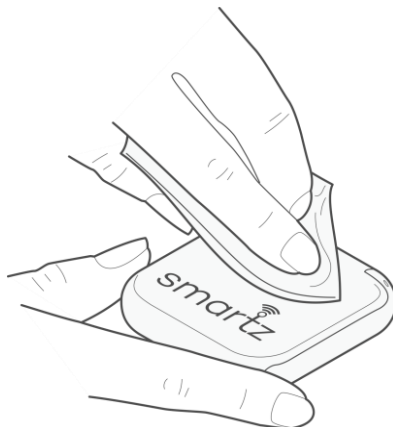
PRECAUZIONE

- Per prevenire la trasmissione di malattie, utilizzare guanti chirurgici impermeabili usa e getta quando si maneggiano i moduli Smartz® contaminati.
- Non immergere il modulo Smartz in acqua

Pulizia e ispezione del modulo Smartz®

Pulire e ispezionare il modulo Smartz® come segue:

- *Il modulo Smartz® è classificato IP54 in relazione alla protezione da schizzi d'acqua da tutte le direzioni e dalla penetrazione di polvere. Tuttavia, non è impermeabile.*
- *Pulire il modulo Smartz® con soluzioni detergenti conformi a quanto consigliato sopra.*



- *Lasciare asciugare completamente il modulo Smartz all'aria, in particolare intorno ai perni dorati prima di iniziare l'utilizzo. Prestare attenzione ai bordi taglienti di tali perni.*

○ *Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo da polvere e lanugine, con il coperchio a clip chiuso, fino all'utilizzo successivo.*



3.9 Smaltimento

Questa sezione descrive i passaggi per smaltire in modo sicuro i componenti e gli accessori Smartz®.

Pannolone/slip con sensori Smartz®

Il pannolone/slip con sensori Smartz® può rappresentare un rischio biologico dopo l'uso. Il pannolone/slip con sensori Smartz® deve essere smaltito in modo appropriato secondo le istruzioni del produttore del pannolone/slip.

Modulo Smartz®

Il modulo Smartz® contiene parti elettroniche e batterie al litio CR2016, che devono essere smaltite in conformità alla Direttiva Europea WEEE 2002/96/CE. Tale direttiva stabilisce il corretto smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Questi dispositivi devono essere smaltiti separatamente, non come rifiuti urbani indifferenziati. Per smaltire il dispositivo, utilizzare i sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio appropriati disponibili nella propria regione. L'uso di questi sistemi di raccolta, riutilizzo e riciclaggio è progettato per ridurre la pressione sulle risorse naturali e impedire che le sostanze pericolose danneggino l'ambiente. Per ulteriori informazioni su questi sistemi di smaltimento, contattare l'amministrazione locale dei rifiuti. Il simbolo del bidone sbarrato invita a utilizzare questi sistemi di smaltimento. Se sono necessarie ulteriori informazioni per la raccolta e lo smaltimento dei dispositivi Smartz Operations Pty Ltd, contattare Smartz Operations Pty Ltd.

Il modulo Smartz® è progettato per durare tre (3) anni. Standard, conformità e certificazioni IEC.

Il modulo Smartz® è stato sviluppato in conformità con le norme nordamericane e internazionali pertinenti.

Descrizione	Specifiche
Numero modello	9000
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Protezione contro polvere e acqua	IP 54
Parte applicata	Tipo BF
Utilizzare in presenza di miscele estetiche infiammabili	No
Adatto alla sterilizzazione	No

Standard generali e collaterali - Modulo Smartz®

- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali IEC /EN 60601-1 (2005/2006 +C1+C2)
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza - requisiti di compatibilità elettromagnetica standard collaterali per la prestazione IEC 60601-1-2: 2015
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico, IEC 60601-1:112015

SEZIONE 4

**RISOLUZIONE DEI
PROBLEMI,
RECAPITI E
ASSISTENZA**

4.0 Risoluzione dei problemi, recapiti e assistenza

4.1 Risoluzione dei problemi

Consultare la sezione Risoluzione dei problemi: <https://smartzhealth.com/FAQs>

4.2 Contatti e assistenza

Se necessario, si prega di contattare il servizio di assistenza di Smartz Operations Pty Ltd o del proprio distributore autorizzato tramite le informazioni di contatto fornite per la configurazione, l'utilizzo, la manutenzione o l'acquisto del sistema Smartz® o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso di questo dispositivo dovrà essere segnalato al produttore elencato di seguito e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente.

Contatti del servizio clienti: Australia e Nuova Zelanda

Telefono in Australia: +61 2 84 05 63 00

Telefono al di fuori dell'Australia: +41 41 562 04 96

E-mail: customerservice@smartzag.com

Nota: i distributori autorizzati sono disponibili sul sito web riportato di seguito:

Sito web: www.smarzag.com

Appendice A

Smartz®

SPECIFICHE

5.0 Appendice A Specifiche del sistema Smartz®

Specifiche fisiche di Smartz®

Descrizione	Lunghezza (mm)	Larghezza (mm)	Altezza (mm)	Peso (g)
Modulo Smartz® (batteria inclusa)	40	38	9	16

Specifiche elettriche di Smartz®

Batteria sostituibile del modulo Smartz®

Descrizione	Specifiche
Marchio	Panasonic CR2016
Chimica	Litio
Tensione	3.0 Vdc
Ampere/ora	90 mAh

La batteria dura generalmente 3 mesi

Specifiche Bluetooth del modulo Smartz®

Le specifiche wireless sono le seguenti:

Descrizione	Specifiche
BLE	Versione 4/5
Banda di frequenza	2.400 – 2.485 GHz

Durata utile di Smartz®

La durata di un modulo Smartz è di 3 anni.

[Il modulo Smartz® può essere collegato in modo coerente e con successo all'articolo assorbente per 4380 volte dopo aggancio e sgancio]

AVVERTENZA

Il modulo Smartz® potrebbe interferire con altre apparecchiature, anche se queste sono conformi ai requisiti CISPR in materia di EMISSIONE.

Specifiche del software Smartz®

[App mobile Smartz®](#)

App per notifiche

Descrizione	Specifiche
Nome	Notifica Smartz®
Sistema operativo	Android 6 o versioni successive, iOS 13 o versioni successive
Versione dell'app	Fare riferimento all'interfaccia dell'app

[Specifiche della dashboard Smartz®](#)

Descrizione	Specifiche
URL dashboard	dashboard.smartzhealth.com
Browser	Google Chrome, Microsoft Edge e Safari
Versione della dashboard	Fare riferimento alla dashboard

Specifiche ambientali e di trasporto del sistema Smartz®

I componenti del sistema possono essere trasportati e immagazzinati al di fuori del loro imballaggio protettivo ai seguenti limiti ambientali:

- da -25 °C a +5 °C senza controllo dell'umidità relativa
 - da +5 °C a +35 °C a un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa
- Da >35 °C a +70 °C a una pressione di vapore acqueo fino a 50hPa

Quando è collegato a un sensore, il modulo deve essere tenuto in funzione in condizioni ambientali che rispettino il seguente intervallo:

- un intervallo di temperatura da +5 °C a +40 °C;
- un intervallo di umidità relativa compreso tra il 15% e il 90%, senza condensa ma che non richieda una pressione parziale del vapore >50hPa; e
- un intervallo di pressione atmosferica compreso tra 700 kPa e 1.060 kPa.

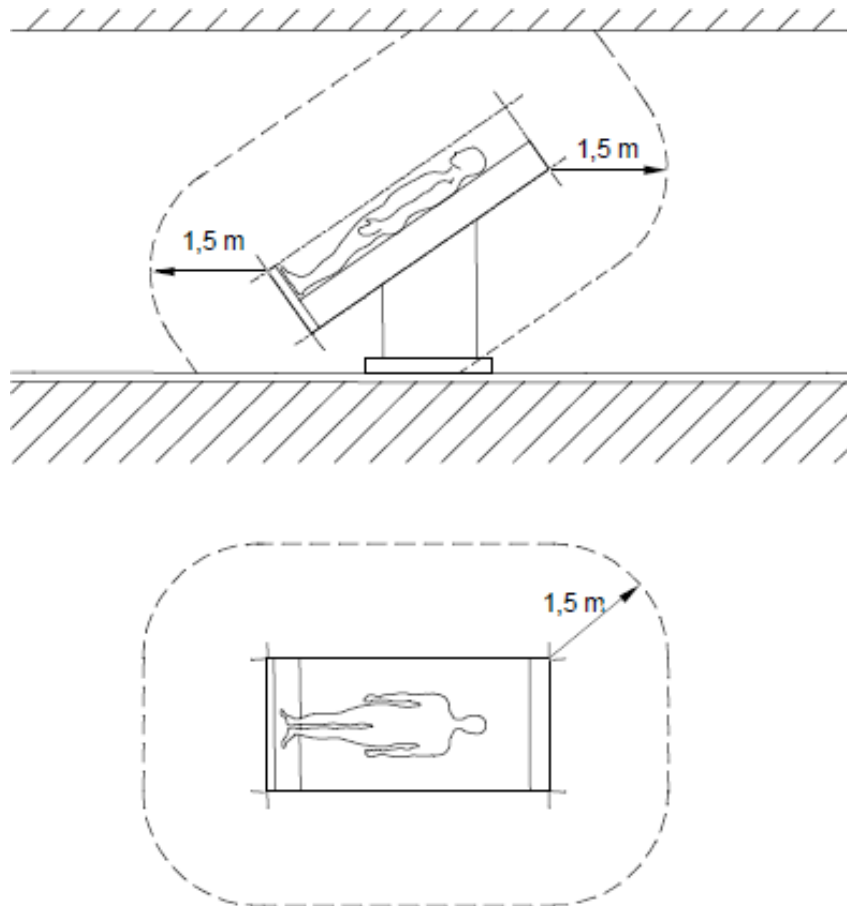
L'utente deve adottare precauzioni per assicurarsi che il dispositivo venga prevedibilmente utilizzato in queste condizioni. Se le condizioni ambientali sono al di fuori di questi limiti, l'utente non deve utilizzare il dispositivo.

Ambiente del paziente del sistema Smartz®

Il sistema Smartz® è certificato come dispositivo radio adatto all'uso in ambiente medico. Smartz Operations Pty Ltd ha testato, certificato e classificato il modulo Smartz® come dispositivo di apparecchiature radio.

⚠ AVVERTENZA

1. Per garantire la sicurezza del Paziente in qualunque momento, il modulo Smartz™ o altre apparecchiature elettriche non devono essere collocate nell'ambiente del Paziente come definito e illustrato di seguito.
2. In caso di emergenza, scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione.
3. Per garantire la sicurezza del Paziente in qualunque momento, l'operatore sanitario non deve contemporaneamente toccare il Paziente se questo è collegato al modulo e al pannolone/slip con sensore Smartz®.



AVVERTENZA

IEC 2431/05

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del sistema Smartz®. Installare e utilizzare il sistema secondo le informazioni contenute in questo manuale.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ FCC

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati da Smartz AG potrebbero annullare il diritto dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non causa interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che potrebbero comprometterne il funzionamento.

Nota: il presente dispositivo è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi dell'art. 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro

interferenze dannose in un impianto residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia in merito all'assenza di eventuali interferenze in alcuni casi. Nel caso in cui il dispositivo causi interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, determinabili spegnendo e accendendo il dispositivo, si consiglia di tentare di rimuovere l'interferenza attraverso una o più delle seguenti misure:

- Ri-orientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

DISPOSITIVI COPERTI DA RSS

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS canadesi per innovazione, scienza e sviluppo economico. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:
1. Questo dispositivo non può provocare interferenze. 2. Questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : 1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage; 2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Il modulo Smartz® Modello 9000 richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questi documenti di accompagnamento.

➤ AVVERTENZE

Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del modulo Smartz® (modello 9000), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero comprometersi le prestazioni del dispositivo.


Se vengono collegati cavi aggiuntivi, si potrebbe incorrere in un rischio di aumento delle emissioni o riduzione dell'immunità.

L'uso di questa apparecchiatura nelle vicinanze di altre apparecchiature sovrapposte ad esse deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se è necessario l'utilizzo in tali condizioni, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio.

1	Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
2	Il modulo Smartz® Modello 9000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo Smartz® modello 9000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modulo Smartz® Modello 9000 utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modulo Smartz® Modello 9000 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il modulo Smartz® Modello 9000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo Smartz® modello 9000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	IEC 60601-1 Livello di prova	Prova di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	Contatto + 8kV Aria ± 15kV	Contatto + 8kV Aria ± 15kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi componente del modulo Smartz® Modello 9000, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = [3.5/10] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/10] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di

			<p>separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul posto, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

--	--	--	--

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.


Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

L'intensità dei campi dei trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per comunicazioni radiotelefoniche (cellulari/cordless) e radiomobili via terra, comunicazioni radio amatoriali e trasmissioni radio AM, FM e TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modulo Smartz® Modello 9000 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il modulo Smartz® Modello 9000 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del modulo Smartz® Modello 9000.

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il modulo Smartz® Modello 9000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modulo Smartz® modello 9000 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Prova di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
IMMUNITÀ a campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	MHz – Modulazione – Intensità di campo 385 - 18 Hz - 27 V/m	MHz – Modulazione – Intensità di campo 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m	Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi componente del modulo Smartz® Modello 9000, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla

	450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m	710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m	distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) ed E è l'intensità del campo in V / m. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica in situ, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in
	5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature di comunicazione wireless RF del modulo Smartz® Modello 9000				
Il modulo Smartz® Modello 9000 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del modulo Smartz® Modello 9000 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modulo Smartz® Modello 9000 come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.				
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 80 a 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$

0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0,1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7,000	6,670	2,143

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima in uscita non riportata in precedenza la distanza di separazione (d) raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni del produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice B

Accessori Smartz®

6.0 Appendice B: Accessori

Panoramica del nodo Smartz® e della rete mesh

Il nodo Smartz® è un dispositivo di rete progettato per ricevere dati Bluetooth a corto raggio dai moduli Smartz® e trasmettere i dati tramite Wi-Fi al cloud Smartz®. È possibile utilizzare più nodi Smartz® per formare una rete "mesh" così da estendere la portata del segnale per il monitoraggio del Paziente. I nodi Smartz® dovrebbero essere posizionati strategicamente intorno alla struttura al fine di estendere la portata, tenendo conto degli spazi ristretti intorno alle pareti e delle aree open space. Ci deve essere almeno un "Nodo master" che si connetta direttamente a Internet e raccolga i dati da tutti gli altri nodi secondari presenti nella struttura come rete locale.

Progettazione e configurazione del nodo Smartz® e della rete mesh

Il nodo Smartz® e la rete mesh devono essere progettati e configurati da un tecnico qualificato. Fare riferimento alla seguente documentazione, disponibile presso Smartz®:

- WI 02944 Pianificazione e distribuzione dei nodi
- WI 02935 Guida alla configurazione del nodo

Specifiche del nodo Smartz®

Il nodo Smartz® è un hardware pronto all'uso, nonché un accessorio firmware personalizzato.

Descrizione	Specifiche
Smartz Operations Pty Ltd. Nome del prodotto	Nodo Smartz®
Modello nodo n.	9100

SEZIONE 7

Glossario

7.0 Glossario

CE:

Conformità europea

FCC:

Commissione federale per le comunicazioni

ID:

Identificazione

CEI:

Commissione elettrotecnica internazionale

ISO:

Organizzazione internazionale di normalizzazione

IT:

Informatica

Indirizzo MAC:

Indirizzo MAC (Media Access Control)

RCM

Marchio di conformità normativa

RF:

Radiofrequenza

SAS:

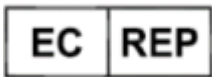
Sistema di allarme intelligente

URL:

Uniform Resource Locator

WEEE:

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Munster, Germany



PRODOTTO IN AUSTRALIA da Smartz Operations Pty Ltd, Suite 2.02, Level 2, 54 Miller St, North Sydney, NSW 2060, Australia.

Visitare www.smartzag.com per ulteriori informazioni.