ProSim™ 8

ProSim™ 8P

Vital Signs Simulator

Manuale dei prodotti

PN 3984515
Gennaio 2011, Rev. 4, 1/25
© 2011-2025 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.
Tutti i nomi dei prodotti sono marchi registrati di proprietà delle rispettive aziende.

Garanzia e assistenza limitate

Fluke Biomedical garantisce che questo strumento sarà esente da difetti nei materiali e nella fabbricazione per un anno a decorrere dalla data dell'acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, a propria discrezione Fluke Biomedical riparerà o sostituirà senza addebito un prodotto difettoso, secondo quanto determinato da Fluke Biomedical, purché esso venga restituito, franco destinatario, a Fluke Biomedical. Questa garanzia è offerta solo all'acquirente originale e non è trasferibile. Questa garanzia non si applica se il prodotto è stato danneggiato in seguito a incidente o abuso oppure a causa di manutenzione o modifiche non eseguite da Fluke Biomedical. NON VIENE OFFERTA, NÉ ESPRESSAMENTE NÉ TACITAMENTE, NESSUN'ALTRA GARANZIA, COME AD ESEMPIO L'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. FLUKE NON SARÀ RESPONSABILE DI NESSUN DANNO O PERDITA, ANCHE DI DATI, SPECIALI, INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DA QUALUNQUE CAUSA O TEORIA.

Sono protetti da questa garanzia solo i prodotti contrassegnati con un numero di serie e i relativi accessori identificati da numeri di serie diversi. La ricalibrazione dello strumento è esclusa dalla garanzia.

Questa garanzia offre specifici diritti legali ed è possibile che, secondo il Paese in cui si vive, si abbiano altri diritti. Poiché in alcuni Paesi non sono permesse esclusioni o limitazioni di una garanzia tacita o dei danni accidentali o indiretti, è possibile che questa limitazione di responsabilità non si applichi all'acquirente. Se una clausola qualsiasi della presente garanzia non è ritenuta valida o attuabile dal tribunale competente, tale giudizio non avrà effetto sulla validità delle altre clausole.

Avvisi

Tutti i diritti riservati

© Copyright 2011-2025, Fluke Biomedical. È vietato riprodurre, trasmettere, trascrivere, memorizzare in un sistema di archiviazione o tradurre questa pubblicazione, anche in parte, senza autorizzazione scritta di Fluke Biomedical.

Rinuncia ai diritti di autore

Fluke Biomedical accorda un'autorizzazione limitata alla riproduzione di manuali e altri materiali stampati, per l'uso in programmi di formazione professionale e altre pubblicazioni tecniche. Se si desiderano altri diritti di riproduzione o distribuzione, presentare una richiesta scritta a Fluke Biomedical.

Disimballaggio e ispezione

Seguire le normali prassi alla ricezione dello strumento. Controllare se il contenitore di spedizione è danneggiato. Se si riscontrano danni, interrompere il disimballaggio dello strumento. Notificare la ditta di spedizioni e richiedere la presenza di un suo rappresentante mentre si disimballa lo strumento. Non esistono istruzioni speciali per il disimballaggio, ma fare attenzione a non danneggiare lo strumento durante questa operazione. Controllare lo strumento per rilevare eventuali danni fisici, come ad esempio parti piegate o spezzate, intaccature o graffi.

Assistenza tecnica

Per assistenza con l'applicazione o risposte a quesiti tecnici, inviare un'e-mail a techservices@flukebiomedical.com o chiamare il numero 1-800.850-4608 o 1-440-248-9300. In Europa, inviare un'e-mail a techsupport.emea@flukebiomedical.com o chiamare il numero +31-40-2965314.

Reclami

Ordinariamente le nostre spedizioni vengono effettuate franco stabilimento. Se alla consegna si rilevano danni fisici, conservare tutto il materiale di imballaggio nelle condizioni originali e sporgere immediatamente un reclamo presso la ditta di spedizioni. Se lo strumento viene consegnato in buone condizioni fisiche ma non funziona secondo le specifiche o se esistono altri problemi non causati da danni verificatisi durante la spedizione, contattare Fluke Biomedical o il rappresentante locale.

Resi e riparazioni

Procedura di restituzione

Tutti gli articoli da restituire (compresi quelli relativi a un reclamo coperto dalla garanzia) vanno spediti franco destinatario alla nostra fabbrica. Quando si restituisce uno strumento a Fluke Biomedical, si raccomanda di usare Posteitaliane (via aerea), UPS o Federal Express. Raccomandiamo anche di assicurare il collo per un importo pari al costo effettivo di sostituzione. Fluke Biomedical non sarà responsabile di colli persi o di strumenti ricevuti danneggiati a causa di imballaggio o movimentazione impropri.

Per la spedizione usare il contenitore e il materiale d'imballaggio originali. Qualora questi non fossero disponibili, seguire le indicazioni riportate di seguito:

- Usare una scatola di cartone a due strati di robustezza sufficiente per il peso degli articoli da spedire.
- Usare carta spessa o cartone per proteggere tutte le superfici dello strumento e usare materiale non abrasivo intorno a tutte le parti sporgenti.
- Avvolgere lo strumento in almeno 10 centimetri di materiale antiurto, a norma industriale, ben compresso.

Restituzione per accredito o rimborso parziale

Ogni prodotto restituito per il rimborso/accredito deve essere accompagnato da un numero di reso Return Material Authorization (RMA), ottenuto dal nostro gruppo di invio ordini al numero 1-440-498-2560.

Riparazioni e tarature

Per trovare il centro assistenza più vicino, visitare il sito www.flukebiomedical.com/service oppure

Negli Stati Uniti e in Asia:
Cleveland Calibration Lab
Tel.: 1-800-850-4608 x2564
E-mail: globalcal@flukebiomedical.com

In Europa, Medio Oriente o Africa:
Eindhoven Calibration Lab
Tel.: +31-40-2675300
E-mail: ServiceDesk@fluke.com

Per garantire che la precisione del prodotto sia mantenuta a un livello elevato, Fluke Biomedical raccomanda di tarare il prodotto almeno una volta ogni 12 mesi. La taratura deve essere effettuata da personale qualificato. Contattare il rappresentante locale Fluke Biomedical per la taratura.

Omologazioni

Questo strumento è stato collaudato e ispezionato. Alla spedizione dalla fabbrica, rispondeva alle specifiche di fabbricazione Fluke Biomedical. Le misure di taratura sono riferibili al National Institute of Standards and Technology (NIST). I dispositivi per i quali non esistono standard NIST vengono tarati rispetto a standard prestazionali interni seguendo procedure di prova accettate.

AVVERTENZA

Modifiche o impieghi da parte dell'utilizzatore non autorizzati che vadano oltre le specifiche pubblicate possono causare scosse elettriche o funzionamento improprio. Fluke Biomedical non sarà responsabile di eventuali infortuni subiti a causa di modifiche non autorizzate apportate allo strumento.

Limitazioni e responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica e non rappresentano un impegno da parte di Fluke Biomedical. Eventuali modifiche apportate a tali informazioni saranno incorporate in nuove edizioni della pubblicazione. Fluke Biomedical non si assume alcuna responsabilità per l'uso o l'affidabilità di software o apparecchiature non fornite da Fluke Biomedical, o dai suoi rivenditori affiliati.

Stabilimento di produzione

ProSim™ 8 /ProSim™ 8P Vital Signs Simulator è fabbricato presso Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A.

Introduzione

Fluke Biomedical ProSim™ 8/ProSim™ 8P Vital Signs Simulator (da qui in poi denominato "il prodotto") è un simulatore portatile, completo e multifunzione, utilizzato per misurare le prestazioni dei monitor del paziente.

Uso previsto

L'utilizzo previsto del prodotto è il controllo e la verifica del funzionamento di base di dispositivi o sistemi di monitoraggio dei vari parametri fisiologici del paziente, come ad esempio ECG, respirazione, pressione sanguigna invasiva, pressione sanguigna non invasiva, temperatura, gittata cardiaca. Inoltre, i dispositivi forniscono un segnale ottico per verificare che il corretto funzionamento dei componenti elettronici all'interno della sonda del pulsossimetro.

L'utilizzatore a cui è destinato questo prodotto è un tecnico biomedicale addestrato e impegnato nell'esecuzione periodica di controlli di manutenzione preventiva su monitor dei pazienti in servizio. Gli utilizzatori possono essere associati a ospedali, cliniche, produttori di apparecchiature originali e aziende di assistenza indipendenti impegnate nella riparazione e assistenza di apparecchiature medicali. L'utilizzatore finale è una persona che ha ricevuto formazione sull'utilizzo di strumenti medicali.

Questo prodotto è inteso per l'utilizzo nell'ambiente di laboratorio, al di fuori dell'area di cura del paziente e non è previsto per l'uso su pazienti o per testare dispositivi mentre sono collegati al paziente. Questo prodotto non deve essere utilizzato per la calibrazione di apparecchiature medicali. Ne è previsto invece l'utilizzo da banco.

Informazioni sulla sicurezza

In questo manuale, un messaggio di **Avvertenza** identifica condizioni e azioni pericolose che potrebbero causare lesioni personali, anche mortali. Un messaggio di **Attenzione** identifica condizioni e azioni che potrebbero danneggiare il prodotto, le apparecchiature di misura, oppure causare la perdita irreversibile di dati.

⚠⚠ Avvertenze

Per impedire lesioni personali, usare il prodotto solo come specificato onde evitare di compromettere la protezione fornita dal prodotto.

Per prevenire possibili scosse elettriche, incendi o lesioni personali:

- **Prima di usare il prodotto, leggere tutte le informazioni sulla sicurezza.**
- **Non alterare il prodotto e utilizzarlo solo come indicato. In caso contrario, può venire meno la protezione fornita dal prodotto.**
- **Leggere attentamente tutte le istruzioni.**
- **Non usare il prodotto se funziona in modo anomalo.**
- **Non toccare tensioni >30 V CA rms, 42 V c.a. picco oppure 60 V c.c.**
- **Non usare lo strumento in presenza di gas esplosivi, vapore oppure in ambienti umidi.**
- **Esaminare l'alloggiamento prima di usare il prodotto. Verificare che non vi siano incrinature e che non manchino parti di plastica. Controllare attentamente l'isolamento attorno ai terminali.**
- **Non usare il prodotto se danneggiato.**
- **Disattivare il prodotto se danneggiato.**
- **Usare il prodotto solo in ambienti al chiuso.**
- **Non collegare direttamente alla rete elettrica.**
- **Usare i terminali, la funzione e l'intervallo adeguati alla misurazione da eseguire.**
- **Usare solo sonde di corrente, puntali e adattatori forniti con il prodotto.**
- **Rimuovere tutte le sonde, i cavetti di prova e gli accessori che non sono necessari alla misurazione da eseguire.**

- **Rimuovere tutte le sonde, i puntali e gli accessori prima di aprire lo sportellino della batteria.**
- **Chiudere e bloccare lo sportello della batteria prima di mettere in funzione il prodotto.**
- **Per evitare misurazioni inesatte, sostituire le batterie quando compare l'indicatore di carica insufficiente.**
- **Rimuovere le batterie se il prodotto non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato oppure se conservato a temperature superiori a 50 °C. La mancata rimozione delle batterie può causare una perdita dalle stesse con conseguente danneggiamento del prodotto.**
- **Usare solo cavi di alimentazione e connettori approvati per la configurazione di tensione e spina del proprio Paese e con valori nominali adatti al prodotto.**
- **Sostituire il cavo di alimentazione se l'isolamento è danneggiato o mostra segni di usura.**
- **Usare solo l'alimentatore esterno in dotazione con il prodotto.**
- **Collegare il caricabatterie alla presa di alimentazione elettrica prima di collegarlo al prodotto.**
- **Non introdurre oggetti metallici nei connettori.**
- **Non collegare il prodotto a un paziente o apparecchiatura collegata a un paziente. Il prodotto è previsto solo per la valutazione di strumentazione e non va mai utilizzato in diagnostica, trattamenti o in qualsiasi altro ambiente in cui il prodotto possa entrare in contatto con un paziente.**

- **Le batterie contengono sostanze chimiche pericolose che possono causare ustioni o esplosioni. In caso di esposizione a sostanze chimiche, lavare con acqua e rivolgersi a un medico.**
- **Non smontare la batteria.**
- **Non smontare o distruggere le celle o le batterie.**
- **Non lasciare le celle o le batterie vicino al fuoco o fonti di calore. Non lasciarle esposte alla luce diretta del sole.**
- **Non mandare in corto insieme i terminali della batteria.**
- **Non tenere celle o batterie in un contenitore dove i terminali potrebbero andare in corto.**
- **Rimuovere i segnali in ingresso prima di procedere alla pulizia del prodotto.**
- **Usare solo le parti di ricambio indicate.**
- **Il prodotto deve essere riparato da un tecnico autorizzato.**

⚠⚠ Avvertenze

Per il funzionamento e la manutenzione sicuri del prodotto:

- **In caso di fuoriuscite dalle batterie, riparare il prodotto prima di usarlo.**
- **Usare solo adattatori di alimentazione approvati Fluke Biomedical per caricare la batteria.**

Simboli

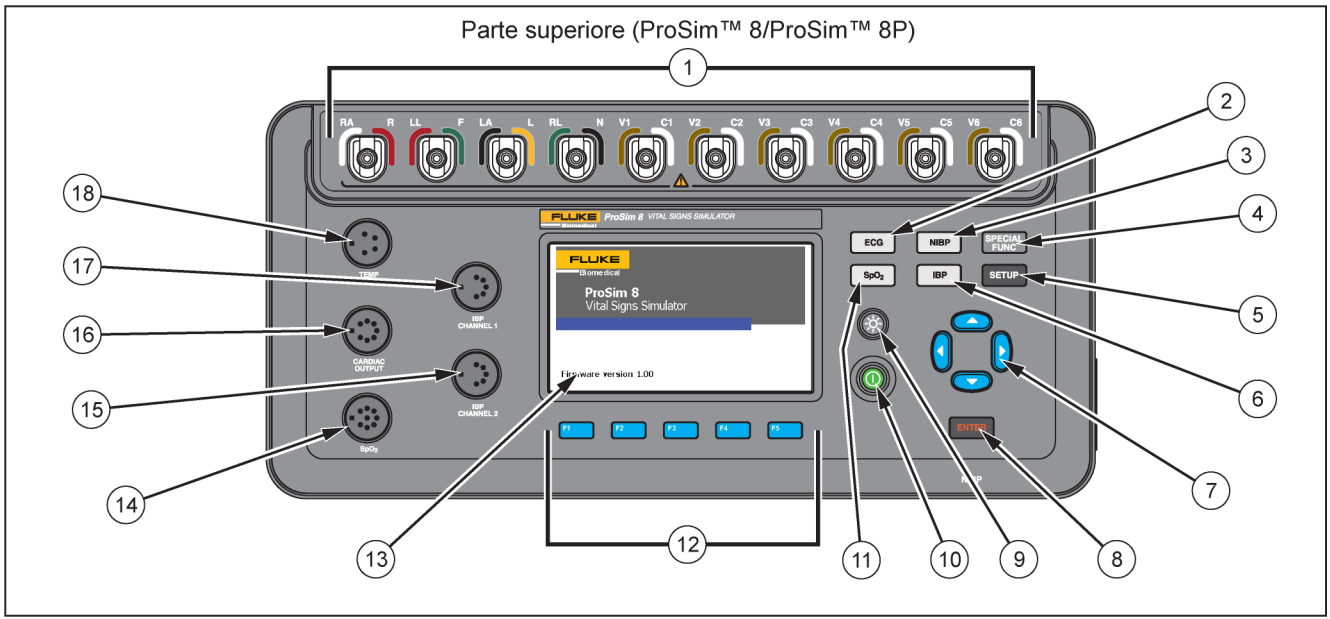
La Tabella 1 descrive i simboli utilizzati in associazione con il prodotto.

Tabella 1. Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	AVVERTENZA - POTENZIALE PERICOLO. Consultare la documentazione d'uso.		AVVERTENZA. TENSIONE PERICOLOSA. Rischio di scosse elettriche.
	Campo magnetico		Spinotto di ingresso per l'uscita CC del connettore di alimentazione CA/CC.
CE	Conforme alle direttive dell'Unione Europea.		Consultare la documentazione d'uso.
	Questo prodotto è conforme ai requisiti della direttiva RAEE. Il simbolo apposto indica che non si deve gettare questo prodotto elettrico o elettronico in un contenitore per rifiuti domestici. Categoria del prodotto: con riferimento ai tipi di apparecchiatura contenuti nell'allegato I della direttiva RAEE, questo prodotto rientra nella categoria 9 "Strumentazione di monitoraggio e controllo". Non smaltire questo prodotto assieme ad altri rifiuti solidi non differenziati.		Le batterie al litio esaurite devono essere eliminate da una ditta qualificata per il riciclaggio o la movimentazione di materiali pericolosi in base alle normative locali. Per informazioni sul riciclaggio rivolgersi al più vicino centro di assistenza Fluke.

Descrizione generale dello strumento

Nella Tabella 2 viene presentato un elenco dei comandi del pannello superiore e delle connessioni del prodotto presenti nella Figura 1.



glh034.bmp

Figura 1. Comandi e connettori sul pannello superiore

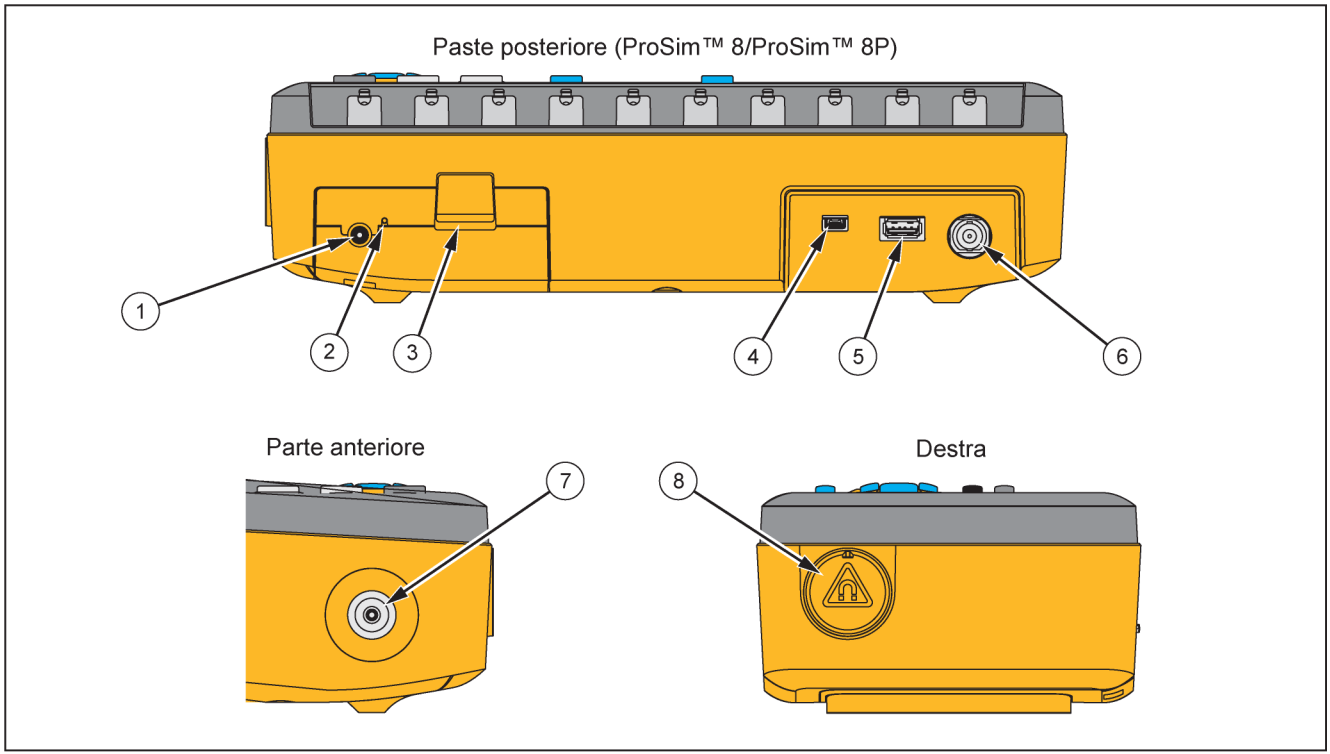
Tabella 2. Comandi e connettori sul pannello superiore

Voce	Nome	Descrizione
①	Messaggi ECG	Messaggi di connessione per le derivazioni ECG del dispositivo sotto test (DUT)
②	Funzione ECG	Consente di accedere alle forme d'onda ECG (adulto, pediatrico e aritmie) e alle funzioni del test ECG (onde delle prestazioni, rilevamento QRS, rifiuto dell'onda T alta e rilevamento onda R).
③	Pulsante NIBP	Consente di accedere alle funzioni NIBP (pressione arteriosa non invasiva).
④	Funzioni speciali	Consente di accedere alle funzioni di temperatura, respirazione, gittata cardiaca, simulazione fetale, autosequenze e visualizza memoria.
⑤	Pulsante SETUP	Consente di accedere ai comandi delle impostazioni.
⑥	Pulsante IBP	Consente di accedere alle funzioni IBP (pressione arteriosa invasiva).
⑦	Pulsanti freccia	Servono a navigare nei menu e negli elenchi.
⑧	Tasto Invio	Imposta la funzione evidenziata.
⑨	Pulsante retroilluminazione	Regola la luminosità della retroilluminazione.
⑩	Pulsante di alimentazione	Accende e spegne il prodotto.
⑪	Pulsante SpO2	Consente l'accesso alle funzioni SpO2 (pulsossimetria).
⑫	Tasti funzione	Numerati da F1 a F5, servono a selezionare le opzioni che compaiono sul display LCD sopra ciascun tasto funzione.

Tabella 2. Controlli e connessioni del pannello superiore (segue)

Voce	Nome	Descrizione
⑬	Display LCD	Display a colori.
⑭	Connettore SpO2	Connettore all'accessorio SpO2
⑮	Connettore IBP Canale 2	Connettore a un ingresso IBP del monitor paziente.
⑯	Connettore gittata cardiaca	Connettore all'ingresso cardiaco del monitor paziente.
⑰	Connettore IBP Canale 1	Connettore all'ingresso IBP del monitor paziente.
⑱	Connettore temperatura	Connettore all'ingresso temperatura del monitor paziente.

Nella Tabella 3 viene presentato un elenco dei comandi e delle connessioni del prodotto presenti nella Figura 2.



glh035.bmp

Figura 2. Connessioni dei pannelli posteriore, anteriore e laterale

Tabella 3. Connessioni dei pannelli posteriore, anteriore e laterale

Voce	Nome	Descrizione
①	Connettore alimentazione CA/CC	Spinotto di ingresso per l'uscita CC del connettore di alimentazione CA/CC.
②	LED di carica della batteria	La batteria è in carica quando il LED è rosso. Il verde indica che la carica della batteria è completata.
③	Fermo batteria	Consente di bloccare la batteria nel prodotto. Premere verso il basso per rimuovere la batteria.
④	Porta del dispositivo USB Mini B	Serve per collegare un PC per il controllo remoto o per scaricare dati dei risultati di un test su un PC.
⑤	Porta USB Controller A	Per tastiera esterna, lettore di codice a barre o stampante.
⑥	Connettore ECG BNC	Uscita di alto livello del segnale ECG.
⑦	Connettore della porta dell'aria	Porta di pressione per manicotto e monitor per la misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP)
⑧	Supporto magnetico per il modulo del dito SpO2	Supporta l'emettitore ottico SpO2 e il modulo del dito del rilevatore secondo due orientamenti.

Come accendere il prodotto

Dopo aver disimballato e ispezionato il prodotto, mettere in carica completa la batteria prima del primo utilizzo. Quindi, caricare la batteria quando il prodotto mostra il messaggio di batteria scarica. Vedere il manuale d'uso per istruzioni dettagliate.

Come impostare la lingua del display

Il prodotto può essere impostato in modo da visualizzare testo e messaggi sul display in varie lingue. Per cambiare la lingua:

1. Premere SETUP.
2. Premere ▲ o ▼ per evidenziare le **informazioni sullo strumento**, quindi premere ENTER.
3. Premere ENTER per aprire l'elenco delle lingue.
4. Premere ▲ o ▼ per evidenziare una lingua nell'elenco.

   Di seguito viene presentato un elenco delle lingue disponibili.

English	Español
Français	日本語
Italiano	中文
Deutsch	Português

5. Premere ENTER per cambiare la lingua e usare quella evidenziata.

Premere ⏻ sul pannello anteriore per accendere il prodotto. Viene visualizzata la schermata di avvio. Quando l'autotest è completato e non vengono rilevati errori, sul display appare la schermata Home. Il prodotto è pronto per essere usato. Vedere il manuale d'uso per istruzioni dettagliate.

Specifiche generali

Temperatura

Esercizio	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Conservazione	Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità	Da 10 % a 90 % senza condensa
Altitudine	3000 metri (9.843 ft)
Elenco moduli wireless	
Conformità FCC (Stati Uniti) (Classe A)	ID FCC: OUR-XBEE
Conformità IC (Industry Canada)	IC: 4214 A-XBEE
Certificazione CE (Europa)	CE0051
Impostazioni porta COM virtuale dispositivo USB	
Velocità di trasmissione	115.200 bps
Bit di dati	8 bit di dati
Bit di stop	1 bit di stop
Controllo di flusso	Hardware (RTS/CTS)
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio, 7,2 V, 31 Wh, 4300 mAh
Caricabatteria	Da 100 V a 240 V, ingresso 50/60 Hz, uscita 15 V/2.0 A. Per prestazioni ottimali, il caricabatteria deve essere collegato a una presa CA con messa a terra adeguata.
Durata batteria	9 ore (minimo), 100 cicli NIBP tipici
Peso	1,81 kg (4 lb)
Radio wireless	
Intervallo di frequenza	Da 2412 MHz a 2462 MHz
Potenza di uscita	<1 mW
Sicurezza	IEC 61010-1: categoria di sovratensione II, grado di inquinamento 2.

Compatibilità elettromagnetica (CEM) .....IEC 61326-1: Ambiente elettromagnetico apparecchiatura portatile; IEC 61326-2-2
CISPR 11: Gruppo 1, Classe A

Gruppo 1: l'apparecchiatura genera intenzionalmente e/o utilizza energia a radiofrequenza ad accoppiamento conduttivo, necessaria per il funzionamento interno dello strumento stesso.

Classe A: l'apparecchiatura è idonea all'uso in tutti gli ambienti diversi da quello domestico e nelle apparecchiature collegate direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che è idonea per edifici adibiti a scopi domestici. Le apparecchiature possono avere potenziali difficoltà nel garantire la compatibilità elettromagnetica in altri ambienti, a causa di disturbi condotti e radiati.

Attenzione: *questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e, in tali ambienti, potrebbe non fornire un'adeguata protezione alla ricezione radiofonica.*

USA (FCC).....47 CFR 15 Radiatori intenzionali: Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare problemi di funzionamento. (15.19) Eventuali modifiche non espressamente approvate da Fluke potrebbero invalidare l'autorità dell'utilizzatore all'uso dell'apparecchiatura. (15.21)

Corea (KCC).....Apparecchiature di Classe A (broadcasting industriale e apparecchiature di comunicazione)

Classe A: questa apparecchiatura soddisfa i requisiti per apparecchiature industriali a onde elettromagnetiche e il venditore o l'utilizzatore devono prenderne nota. Questa apparecchiatura è destinata all'uso in ambienti aziendali e non deve essere usata in abitazioni private.