

JMS Dispositivo per la misurazione della pressione linguale

Indice

INTRODUZIONE	IT-2
PRECAUZIONI DI SICUREZZA	IT-2
SIMBOLI	IT-2
CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	IT-3
CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	IT-5
DESTINAZIONE D'USO	IT-5
PRINCIPIO OPERATIVO	IT-5
COSTITUZIONE	IT-5
SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO	IT-6
DESCRIZIONE DI OGNI PARTE	IT-6
PREPARAZIONE	IT-9
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	IT-9
BATTERIE	IT-9
CONSIGLI D'USO	IT-10
MISURAZIONE NORMALE	IT-10
MISURAZIONE CONNESSA A UN COMPUTER	IT-13
FUNZIONE DI SALVATAGGIO AUTOMATICO	IT-13
MANUTENZIONE E ISPEZIONE	IT-14
MANUTENZIONE GIORNALIERA	IT-14
ISPEZIONE GIORNALIERA	IT-14
MANUTENZIONE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE	IT-15
FREQUENZA E TEMPI DI SOSTITUZIONE	IT-15
INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO	IT-15
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	IT-16
SEGNALAZIONE DI ERRORE	IT-16
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	IT-17
INFORMAZIONI EMC	IT-18
GARANZIA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	IT-20
GARANZIA	IT-20
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	IT-20

INTRODUZIONE

La ringraziamo per aver acquistato il Misuratore digitale della pressione linguale. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (IFU) prima dell'uso.

Il dispositivo viene utilizzato con la Sonda per la pressione linguale (RIF N. JF-TPP) e il Tubo di raccordo (RIF N. JF-TPT5). Per la Sonda per la pressione linguale e il Tubo di raccordo, leggere tutte le IFU.

Inoltre, qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

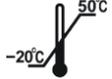
SIMBOLI

Questo manuale e il prodotto utilizzano simboli per evidenziare le precauzioni importanti e le cose che desideriamo comunicare. I simboli e il loro contenuto sono indicati di seguito.

■ Simboli utilizzati nel presente manuale

 CONTROINDICAZIONI	Indica l'obiettivo e i metodi di utilizzo che superano l'ambito di responsabilità, come i limiti di progettazione o l'uso improprio del dispositivo.
 AVVERTENZE	Indica gli elementi che possono causare danneggiamenti o danni materiali se maneggiati in modo non corretto.
	Indica un'azione proibita. Si prega di non tentare di farla.
	Indica un'azione che deve essere seguita. Assicuratevi di seguire le istruzioni.

■ Simboli visualizzati sul dispositivo

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Il grado di protezione contro le scosse elettriche è costituito da parti applicate di tipo BF (Sonda per la pressione linguale e Tubo di raccordo)		Fabbricante
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Lotto		Data di scadenza
	Esclusivamente monouso		Il limite di temperatura di stoccaggio è pari a -20~ +50 °C (-4 ~ +122 °F)
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce solare e dal calore
	Dispositivo medico		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione: La legge federale (U.S.A.) limita la vendita del dispositivo a un medico o su richiesta di un medico o del dentista.		Simbolo RAEE Non per i rifiuti generici.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE



CONTROINDICAZIONI



È vietato il riutilizzo della Sonda per la pressione linguale.
Sostituire ad ogni misurazione per evitare errori di misurazione o infezioni.

■ Precauzioni per l'uso



AVVERTENZE



1. **Poiché il dispositivo è uno strumento di misurazione, non dovrebbe essere utilizzato per effettuare una diagnosi definitiva come ad esempio la valutazione della funzione di deglutizione.**
2. **Non sterilizzare la Sonda per la pressione linguale e il Tubo di raccordo.** [La deformazione o il deterioramento dei componenti può causare un errore di misurazione o un malfunzionamento nella misurazione.]
3. **Durante la regolazione della pressione interna non toccare il palloncino. Inoltre, non regolare la pressione interna mentre il palloncino è posizionato nelle cavità orali.** [Una regolazione errata della pressione interna può causare un errore di misurazione o un malfunzionamento nella misurazione.]
4. **Non stringere il palloncino e il Tubo di raccordo con tenaglie o pinze.** [Il danneggiamento del palloncino e del Tubo di raccordo può causare un errore di misurazione.]
5. **Non far cadere il dispositivo e non impattare fisicamente con lo stesso.** [Può causare la rottura del dispositivo.]
6. **Non utilizzare il dispositivo collegandolo ad un altro dispositivo.** [Può causare un errore di misurazione o un malfunzionamento nella misurazione.]
7. **Non utilizzare dispositivi che emettono inavvertitamente radiazioni (apparecchi elettrochirurgici che diffondono radiazioni, radio, TV, ecc.) nelle immediate vicinanze.** [Può causare malfunzionamenti.]
8. **Non utilizzare dispositivi che utilizzano onde radio (apparecchiature di comunicazione mobile RF come telefoni cellulari e ricetrasmittitori, dispositivi periferici come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza di 30 cm dal dispositivo.** [Può causare malfunzionamenti. Se è inevitabile, controllare l'operazione.]
9. **Non usare niente di diverso dagli accessori allegati o da quelli specificati.** [Un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica possono causare malfunzionamenti.]



1. **Dovrebbe essere utilizzato da un medico, un dentista, o un'infermiera, un patologo del linguaggio parlato, o un igienista dentale sotto la direzione di un medico o di un dentista.**
2. **Indipendentemente dalla frequenza di utilizzo, sostituire mensilmente il tubo di collegamento con uno nuovo dopo il disimballaggio.** [Può causare un errore di misurazione o un malfunzionamento nella misurazione.]
3. **Istruire i pazienti a non mordere e a non tirare il palloncino.** [Può danneggiare il palloncino e rendere difficile la misurazione. Può inoltre causare l'ingestione accidentale di frammenti del palloncino.]
4. **Quando si tiene l'anello rigido con i denti anteriori, istruire i pazienti a non mordere con forza.** [Può danneggiare denti e protesi.]
5. **Utilizzare un cavo USB di lunghezza inferiore ai 3 m (si consiglia di utilizzare il cavo in dotazione).** [Può causare errori di comunicazione.]
6. **Utilizzare un computer conforme al CISPR 32.** [Può causare errori di comunicazione.]

■ Metodo di stoccaggio e periodo di validità



AVVERTENZE



1. Il dispositivo deve essere stoccato e utilizzato alle seguenti condizioni.

<Condizioni di stoccaggio>

- Temperatura ambientale: -20 ~ 50 °C (-4~122°F)
- Umidità ambientale: 10 ~ 95%RH (nessuna condensazione)

<Ambiente operativo>

- Temperatura ambientale: 10 ~ 40 °C (50~104°F)
- Umidità ambientale: 30 ~ 75 %RH (nessuna condensazione)

2. Non stoccare o utilizzare nei seguenti luoghi.

- Dove il dispositivo è esposto alla luce solare diretta o a forte luce
- Dove la pressione atmosferica è depressurizzata o pressurizzata
- Dove c'è polvere o gas corrosivi (sale, zolfo), ecc. nell'atmosfera
- Dove si verificano vibrazioni o l'area non è livellata
- Dove i dispositivi di riscaldamento o i dispositivi che generano calore sono nelle vicinanze
- Dove l'apparecchio è esposto a umidità o umidità eccessiva

3. Osservare il seguente periodo di validità.

<Periodo di validità> (Fare riferimento alla data di validità riportata sulla confezione)

- Sonda per la pressione linguale e Tubo di raccordo: 3 anni [Sulla base di un'autocertificazione (Dati del Fabbriante)]

<Periodo di resistenza>

- Misuratore digitale della pressione linguale: 5 anni [Sulla base di un'autocertificazione (Dati del Fabbriante)] (Quando viene eseguita la manutenzione specificata, l'ispezione e la sostituzione dei componenti consumabili)
- Tubo di raccordo: 1 mese dopo l'apertura della confezione [Sulla base di un'autocertificazione (Dati del Fabbriante)]

■ Manutenzione e ispezione



AVVERTENZE



- 1. Non utilizzare benzene, diluente o altri prodotti chimici volatili per pulire il dispositivo.** [C'è il rischio di deterioramento o deformazione del corpo del dispositivo.]
- 2. Fare attenzione a non applicare liquidi sul dispositivo e sul Tubo di raccordo.** [Il liquido può penetrare nel dispositivo e può causare malfunzionamenti o guasti.]
- 3. Non mischiare batterie vecchie e diversi tipi di batterie.** [Eventuali perdite di fluido della batteria possono causare danni.]
- 4. Non smontare o modificare il dispositivo.** [Può causare il guasto o il danneggiamento del dispositivo.]
- 5. Prima di sostituire le batterie, spegnere l'alimentazione.** [Può causare il guasto del dispositivo.]



- 1. Inserire le batterie nella direzione corretta.** [Eventuali perdite di fluido della batteria possono causare danni.]
- 2. Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie per consentirne lo stoccaggio.** [Eventuali perdite di fluido della batteria possono causare danni.]

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

DESTINAZIONE D'USO

Lo scopo del dispositivo è quello di studiare la funzione motoria della lingua con la Sonda per la pressione linguale e il Tubo di raccordo e quella di misurare la pressione massima della lingua.

Il dispositivo è destinato all'uso clinico da parte di un medico e di un dentista, o di un'infermiera, di un patologo del linguaggio parlato o di un igienista dentale sotto la direzione del medico o del dentista.

Tuttavia, il dispositivo non è adatto ai seguenti pazienti; quei pazienti che hanno difficoltà a misurare la pressione massima linguale o a muovere la lingua.

Se il giudizio di adattabilità è difficile a causa delle condizioni del paziente, saranno necessari un medico o un dentista per verificarne le condizioni, e successivamente verrà utilizzato il dispositivo in tutta sicurezza seguendo le istruzioni da loro fornite.

- Pazienti che non sono in grado di riconoscere le istruzioni dell'operatore (ad es. pazienti che non sono in grado di riconoscere le istruzioni dell'operatore affetti da demenza, anemia, agnosia, disfunzioni cerebrali superiori, neonati, disabili intellettuali, ecc.
- Pazienti che non possono tenere il dispositivo con i denti anteriori (ad es. pazienti con mascella edentula e senza dentiera)
- Pazienti che non possono comprimere il dispositivo (ad es. pazienti che non possono muovere la lingua)

PRINCIPIO OPERATIVO

L'aria nel dispositivo viene compressa premendo il palloncino della sonda per la pressione della lingua. Il sensore di pressione del dispositivo rileva la pressione in tempo reale e visualizza "Valore della pressione linguale" sullo schermo LCD.

Inoltre, il dispositivo non offre prestazioni essenziali poiché la mancata prestazione o il peggioramento delle prestazioni non può determinare dei rischi inaccettabili. (Qualsiasi anomalia non causerà danni al paziente o all'utente.)

COSTITUZIONE

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con i seguenti accessori.

Nome del modello	RIF N.	Pagina di riferimento
Sonda per la pressione linguale	JF-TPP	Pagina IT-8
Tubo di raccordo	JF-TPT5	Pagina IT-8

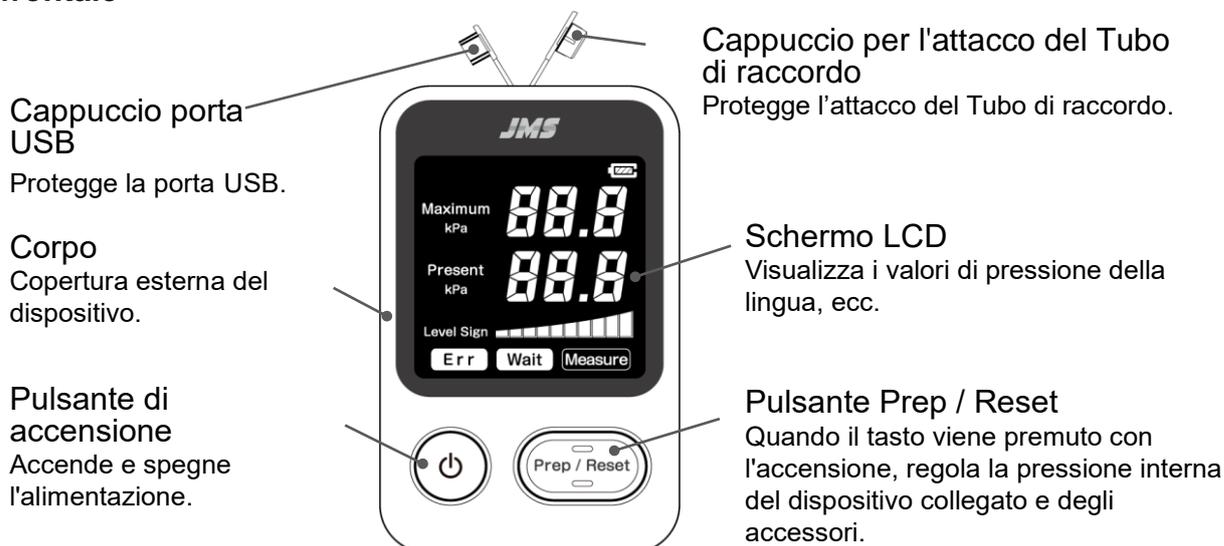
SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Item		Specifica
Nome del dispositivo		JMS Dispositivo per la misurazione della pressione linguale
Nome del modello		Misuratore digitale della pressione linguale
Tipo di modello		TPM-02
Alimentazione		Batteria alcalina AA x2 o AA batteria ricaricabile al nichel-metallo-idruro x 2
Potenza elettrica	Tensione	DC3V (Due batterie alcaline AA) DC2,4V (Due batterie ricaricabili al nichel-metallo-idruro AA)
	Numero misurabile	Circa 2.500 volte (Supponendo l'utilizzo di una batteria nuova o di una batteria ricaricabile in un mese di tempo a temperatura ambiente)
Durabilità		5 anni (Circa 45.000 operazioni con pompe di pressurizzazione)
Dimensioni		74 (W)x120(L)x27,5(H)mm
Regolazione della pressione interna	Valore impostato	19,6kPa (Visualizza automaticamente lo zero dopo la regolazione della pressione interna)
	Tempo di regolazione	Entro 20 secondi
	Precisione	±1,0kPa (con un valore impostato della pressione interna pari a 19,6kPa)
Misurazione	Unità di visualizzazione	kPa
	Campo di visualizzazione	-9,9 to 99,9kPa (quando lo zero è impostato su 19,6kPa)
	Precisione	±1 kPa (da 0,0 a 80,0 kPa quando il valore di impostazione della pressione interna di 19,6 kPa è impostato su zero.)
	Formato di visualizzazione	Numeri digitali e grafici a barre (indicazione del segno di livello)
Tipo di protezione contro le scosse elettriche		Alimentazione interna parti applicate di tipo BF
Proprietà antigocciolamento		IPX0
EMC		IEC 60601-1-2: 2014 / EN IEC 60601-1-2: 2015
Funzione di uscita esterna		USB (solo trasmissione dati)
Opzione		Software per i dati di misurazione della pressione linguale
Certificato di importazione n. (MFDS)		20-164

DESCRIZIONE DI OGNI PARTE

■ Misuratore digitale della pressione linguale

1. Vista frontale

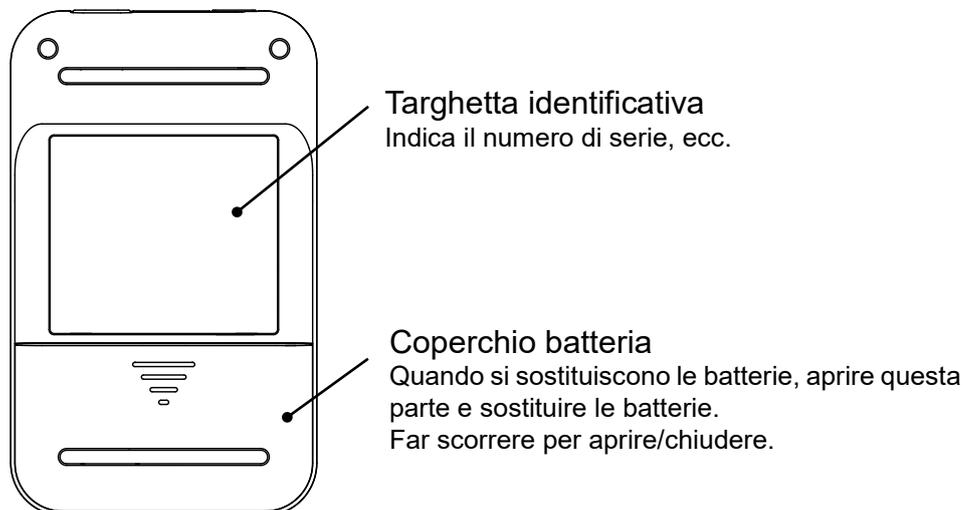


2. Schermo LCD

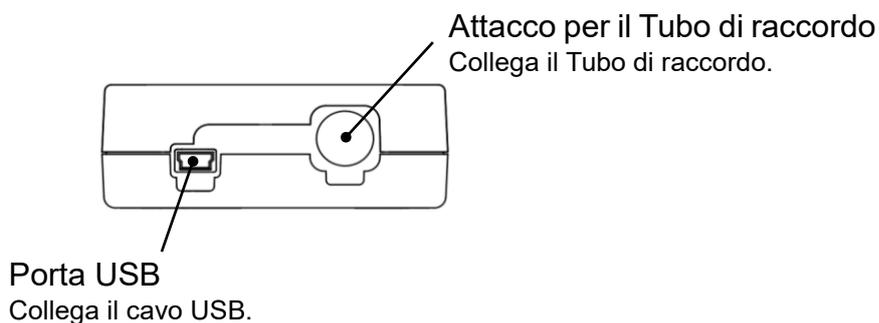


※ Se viene rilevato un valore di pressione di 80 kPa o superiore, il display lampeggia perché il valore di pressione è fuori dal campo di precisione della misurazione.

3. Vista posteriore

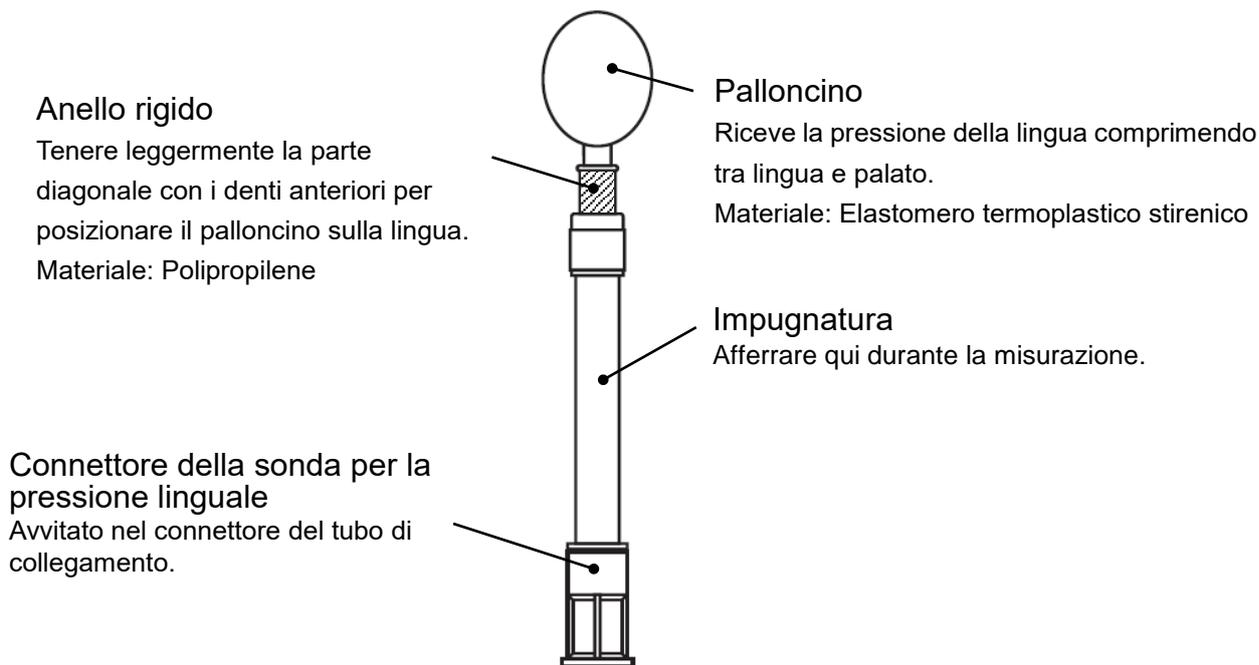


4. Vista dall'alto



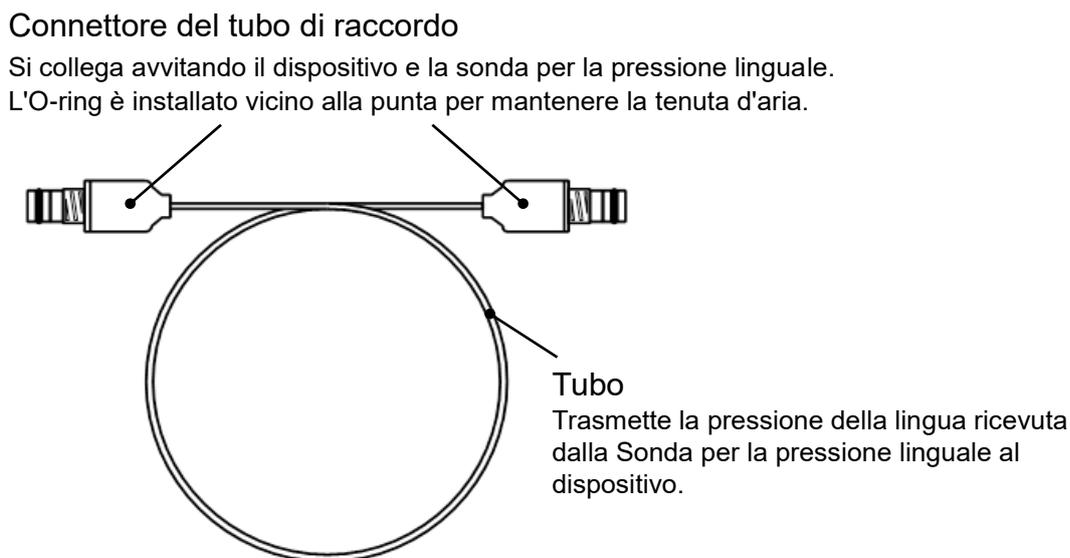
■ Sonda per la pressione linguale (Accessorio)

La Sonda per la pressione linguale riceve il valore di pressione linguale durante la misurazione. (esclusivamente monouso).



■ Tubo di raccordo (Accessorio)

Il Tubo di raccordo collega il dispositivo alla Sonda per la pressione linguale. L'accessorio è un pezzo di ricambio che può essere utilizzato per un mese dopo l'apertura della confezione individuale.



PREPARAZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione del dispositivo contiene i seguenti elementi. Se manca qualcosa, contattare il rivenditore locale.

- Misuratore digitale della pressione linguale

(1 unità)



- Cavo USB

(1 unità)



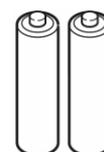
- Custodia

(1 custodia)



- Batterie alcaline AA

(2 unità)



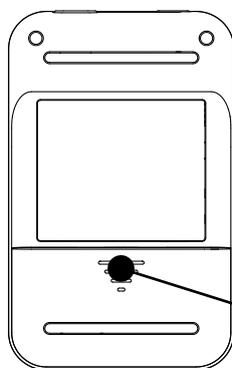
* Le batterie in dotazione sono esclusivamente per uso dimostrativo.

Potrebbero esaurirsi dopo 2.500 misurazioni, si prega pertanto di sostituirle quanto prima.

- IFU (questo manuale, 1 copia)

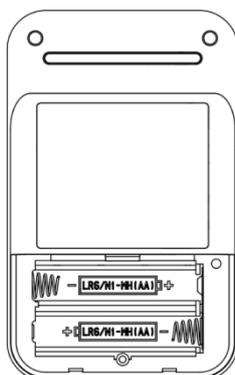
BATTERIE

1. Rimuovere il coperchio della batteria dal dispositivo.



Scorrere lentamente e tenere premuto qui

2. Montare le batterie AA nella direzione corretta.



3. Dopo aver montato le batterie, far scivolare fino in fondo il coperchio del vano batterie.

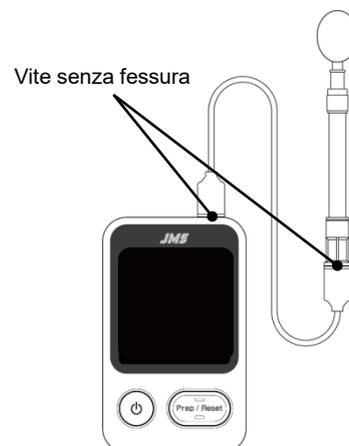
CONSIGLI D'USO

MISURAZIONE NORMALE

Preparazione alla misurazione

1. Collegare ogni accessorio al dispositivo

- 1) Rimuovere il tappo del Tubo di raccordo dal dispositivo.
- 2) Collegare saldamente un lato del connettore del tubo di raccordo alla porta del Tubo di raccordo e l'altro lato del connettore del tubo di raccordo saldamente alla Sonda per la pressione linguale.



2. Accendere

Premere il pulsante di accensione sul dispositivo per accenderlo.

Lo schermo LCD si illumina con un segnale acustico e dopo che tutte le indicazioni sono visualizzate, l'unità entra automaticamente in modalità standby.



3. Regolare automaticamente la pressione interna

Assicurarsi che il dispositivo sia in modalità standby e premere il pulsante Prep/Reset.

La pressione interna viene regolata automaticamente e viene eseguita la correzione del punto zero.



AVVERTENZE



Tenere solo le impugnature della sonda per la pressione della lingua mentre si regola la pressione interna. Toccare il palloncino o il tubo può causare una regolazione errata della pressione interna con conseguenti errori di misurazione o impossibilità di effettuare una misurazione.

< Funzionamento del dispositivo >

1. Quando si preme il pulsante Prep/Reset, la pompa di pressurizzazione funziona con un segnale acustico, e la regolazione della pressione interna si avvia. A questo punto, l'icona "Attendere" sullo schermo LCD lampeggia e il valore "PTP" aumenta. Anche l'indicazione del segno di livello aumenta verso destra. Quando il numero totale dell'indicazione del segno di livello raggiunge 10, indica che il valore impostato della pressione interna ha raggiunto 19,6kPa.
2. Quando l'interno del dispositivo e gli accessori collegati sono regolati a 19,6kPa, l'indicazione "MTP", "PTP" e l'indicazione del segno di livello vengono automaticamente azzerati e l'icona "Misura" si accende. Quando è in questo stato, è pronto per la misurazione.



Misurazione

4. Misurare la massima pressione linguale

- 1) Confermare che l'icona "Misura" del dispositivo si illumina ed è pronto per la misurazione.
- 2) Inserire la Sonda per la pressione linguale nella cavità orale del paziente e istruire il paziente a tenere delicatamente fermo l'anello duro della Sonda per la pressione linguale con i denti anteriori.

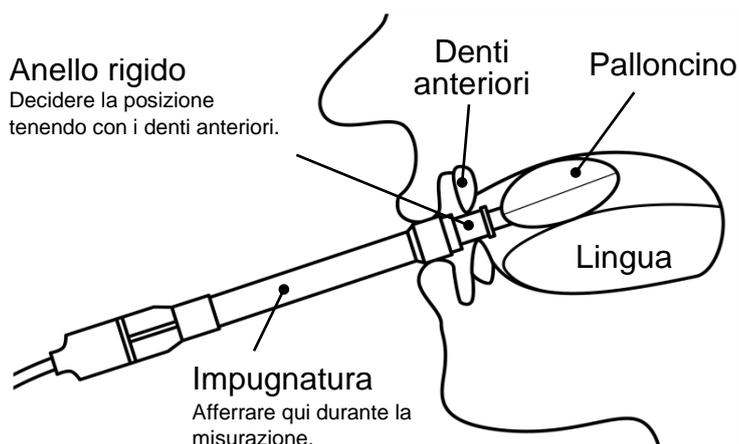
Questo posizionerà il palloncino sulla lingua e permetterà di effettuare misurazioni corrette. Allo stesso tempo, la mascella inferiore è bloccata.



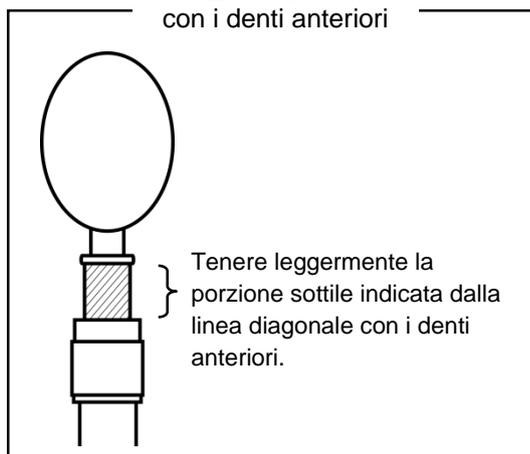
AVVERTENZE



- Un utilizzatore di protesi dentaria dovrebbe indossare una protesi per la misurazione.
- Dare indicazioni di non mordere assolutamente il palloncino. Può danneggiare il palloncino e rendere difficile la misurazione. Può inoltre causare l'ingestione accidentale di frammenti del palloncino.
- Quando si afferra l'anello rigido con i denti anteriori, assicurarsi che non venga afferrato con forza. Può danneggiare i denti e le protesi.

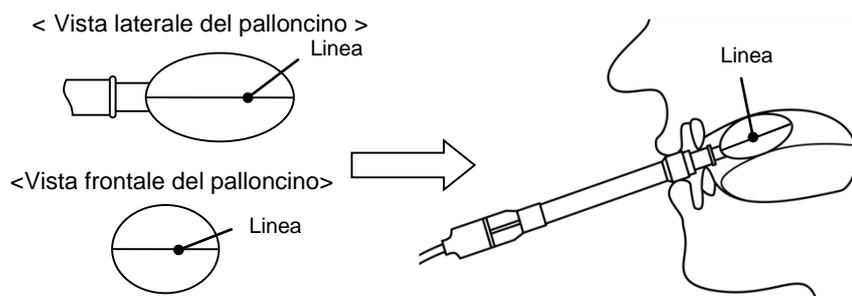


Posizione da tenere con i denti anteriori

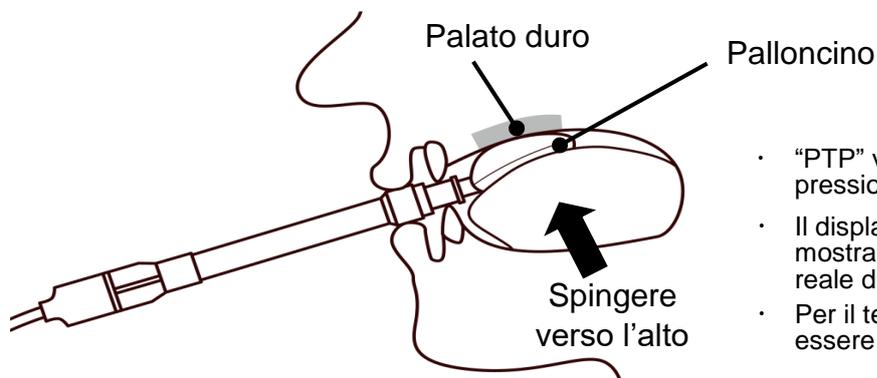


<PUNTO>

Prestare attenzione all'orientamento del palloncino e inserire il palloncino nella cavità orale in modo che la superficie piatta del palloncino (la superficie senza la "linea") possa essere messa sulla lingua. Controllare l'orientamento prima di regolare la pressione interna per una facile identificazione.



- 3) Mentre il paziente tiene delicatamente l'anello rigido con i denti anteriori, istruire lo stesso a spingere verso l'alto la lingua con la massima forza contro il palato duro e a comprimere il palloncino per alcuni secondi.



- "PTP" visualizza in tempo reale la pressione linguale.
- Il display di indicazione del segno di livello mostra una pressione della lingua in tempo reale di 0-50 kPa con icone in 10 parti.
- Per il tempo di compressione devono essere utilizzati circa 7 secondi.

- 4) Interrompere la compressione con il segnale dell'operatore e registrare il valore visualizzato sul display "MTP" del dispositivo come pressione massima della lingua.



In questo caso, "37,6 kPa" è la pressione massima della lingua.

- 5) Dopo la misurazione, rimuovere la Sonda per la pressione linguale dalla bocca del paziente.
- 6) Per ripetere la misurazione dello stesso paziente, premere nuovamente il pulsante Prep/Reset per azzerare le visualizzazioni "MTP" e "PTP". Dopodiché, eseguire le operazioni da 4.1) a 5) nello stesso modo.

※ Se il "PTP" supera 1kPa, il pulsante Prep/Reset non è valido quindi spegnere e riaccendere.

Fine della misurazione

5. Completare la misurazione

- 1) Premere il pulsante di accensione sul dispositivo per spegnerlo.
- 2) Scollegare la Sonda per la pressione linguale dal Tubo di raccordo e smaltirla correttamente.
- 3) Se si desidera continuare a effettuare la misurazione sul paziente successivo, collegare la nuova Sonda per la pressione linguale al Tubo di raccordo e ripetere la procedura dal punto 2.
- 4) Al termine di tutte le misurazioni eseguite sui pazienti, scollegare il Tubo di raccordo dal dispositivo.
- 5) Applicare il cappuccio per l'attacco del Tubo di raccordo all'attacco del Tubo di raccordo.

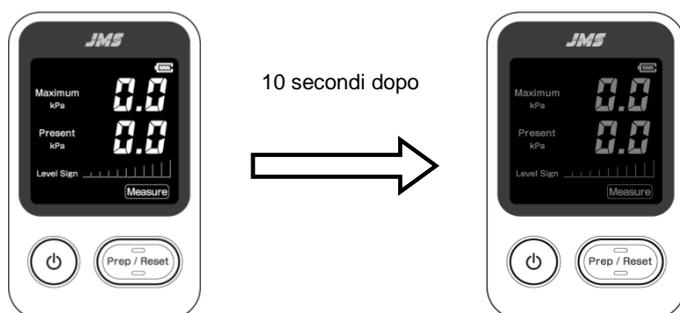
MISURAZIONE CONNESSA A UN COMPUTER

1. Rimuovere il cappuccio della porta USB del dispositivo.
2. Collegare la porta USB del dispositivo alla porta USB del computer con un cavo USB.
3. Accendere il computer e il dispositivo.
4. La pressione della lingua viene misurata e il valore della pressione della lingua viene visualizzato e memorizzato su un computer.

FUNZIONE DI SALVATAGGIO AUTOMATICO

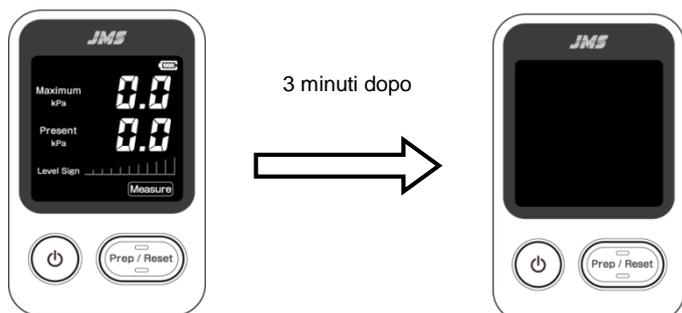
Il dispositivo passa al seguente stato se non viene eseguita alcuna operazione dopo l'accensione o se non viene rilevata la fluttuazione di pressione di 1,0 kPa o oltre.

- 1) 10 secondi dopo ⇒ Oscuramento della retroilluminazione



- ※ La misurazione è possibile anche quando la retroilluminazione è attenuata. Quando viene rilevata una fluttuazione di pressione di 1,0 kPa o superiore, la luminosità ritorna al livello originale.
- ※ Quando si preme il pulsante Prep/Reset per entrare nella modalità di regolazione della pressione interna, anche la luminosità ritorna al valore originale.

- 2) 3 minuti dopo ⇒ Spegnimento



- ※ Se ciò accade, accendere di nuovo il dispositivo.

MANUTENZIONE E ISPEZIONE

MANUTENZIONE GIORNALIERA

■ Misuratore digitale della pressione linguale

1. Spegnerne l'alimentazione e rimuovere le batterie.
2. Pulire la zona sporca con un panno morbido e asciutto.
3. Per lo sporco più ostinato, immergere il panno in acqua e un detergente neutro, strizzare bene e poi pulire lo sporco. Rimuovere l'umidità con un panno asciutto.

■ Tubo di raccordo

1. Scollegare Tubo di raccordo dal il dispositivo.
2. Pulire la zona sporca con un panno morbido e asciutto.
3. Per lo sporco ostinato, sostituirlo con un nuovo Tubo di raccordo anche se è trascorso meno di un mese dal disimballaggio.

ISPEZIONE GIORNALIERA

Il corretto funzionamento e l'ispezione giornaliera sono essenziali per mantenere le prestazioni del dispositivo per un lungo periodo di tempo e per garantire un utilizzo sicuro. Controllare i seguenti elementi prima dell'uso.

(Copiarlo per utilizzarlo.)

Voce di controllo giornaliera		Controllo
Ispezione prima dell'uso		
<input type="checkbox"/>	Controllare che il dispositivo non presenti danni, crepe, ecc. .	
<input type="checkbox"/>	Il manometro per la lingua è privo di liquido o di sporcizia?	
<input type="checkbox"/>	Ci sono corpi estranei e danni sull' attacco del Tubo di raccordo del dispositivo o sul connettore del tubo di raccordo?	
<input type="checkbox"/>	Controllare che il Tubo di raccordo non sia piegato o danneggiato.	
Ispezione durante l'uso		
<input type="checkbox"/>	La tensione di alimentazione è accesa correttamente?	
<input type="checkbox"/>	L'icona della batteria è scarica?	
<input type="checkbox"/>	Il display di standby è normale ?	
<input type="checkbox"/>	La regolazione della pressione interna funziona normalmente?	
<input type="checkbox"/>	Il display "PTP", l'icona "Attendere" lampeggiano e la visualizzazione dell'indicazione del segno di livello è normale durante la regolazione della pressione interna?	
<input type="checkbox"/>	Si è verificato un errore di pressurizzazione durante la regolazione della pressione interna?	
<input type="checkbox"/>	Controllare che il dispositivo sia pronto per la misurazione dopo aver regolato la pressione interna. L'icona "Misura" è accesa normalmente?	
<input type="checkbox"/>	Si è verificato un errore di misurazione durante la misurazione?	
<input type="checkbox"/>	Il dispositivo emette fumo o odori inconsueti?	
<input type="checkbox"/>	C'è qualche rumore anomalo?	
Ispezione dopo l'uso		
<input type="checkbox"/>	Il dispositivo è privo di liquido o di sporcizia?	
<input type="checkbox"/>	C'è una parte specifica del dispositivo che è calda?	
<input type="checkbox"/>	C'è qualche corpo estraneo sull' attacco del Tubo di raccordo o sul connettore del tubo di raccordo del dispositivo, o è danneggiato?	
<input type="checkbox"/>	Controllare che il Tubo di raccordo non sia piegato o danneggiato.	

MANUTENZIONE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE

Eseguiamo la manutenzione e le ispezioni descritte di seguito. Contattate il vostro fornitore per ricevere maggiori informazioni.

Voce	Frequenza	Dettagli dell'ispezione
Ispezione periodica	Una volta all'anno	Controllare l'accuratezza della regolazione interna della pressione e la precisione della misurazione con speciali maschere e strumenti di misura, ed eseguire regolazioni e riparazioni periodiche.

FREQUENZA E TEMPI DI SOSTITUZIONE

Frequenza di sostituzione	Parte di ricambio
Circa 2.500 misurazioni	Batterie alcaline AA o batterie ricaricabili al nichel-metallo idruro AA (due batterie contemporaneamente) ※ Per la procedura di sostituzione, fare riferimento a pagina IT-9.
Ogni misurazione	Sonda per la pressione linguale
Un mese dopo l'apertura	Tube di raccordo



CONTROINDICAZIONI



La Sonda per la pressione linguale non può essere riutilizzata perché causa errori di misurazione e infezioni.



AVVERTENZE



- Quando si sostituiscono le batterie, sostituire contemporaneamente due batterie alcaline AA o batterie ricaricabili al nichel-metallo idruro AA.
- Se il Tube di raccordo si sporca gravemente o si piega, può causare un errore di misura. Sostituire il Tube di raccordo secondo necessità.

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) non devono essere smaltiti come rifiuti generici. Dopo aver utilizzato il dispositivo, smaltirlo correttamente secondo le norme locali o nazionali.

Sonda per la pressione linguale è un rifiuto medico.

Per gli altri articoli, fare riferimento alla seguente tabella e smaltirli come rifiuti generici secondo le istruzioni delle autorità locali o nazionali.

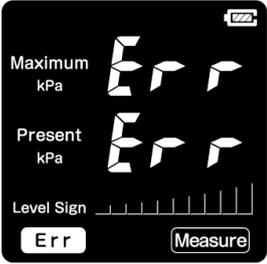
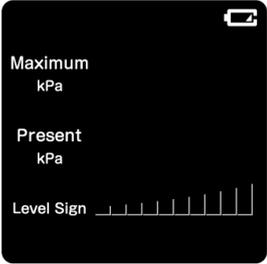


Nome del prodotto	Componente	Materia prima
Imballaggio (materiali comuni)	Scatola	Carta
	Materiale di imbottitura o sacchetto di imballaggio individuale	Polietilene
Misuratore digitale della pressione linguale	Corpo (compresi i pulsanti di comando e il coperchio della batteria)	Copolimero di acrilonitrile-butadiene-stirene
	Parte interna	Parti elettriche generali, Acciaio inox
Tube di raccordo	Connettore del tubo di collegamento	Policarbonato
	Tube	Polivinil cloruro
	O-ring	Gomma nitrilica
Cavo USB		Parti elettriche generali
Custodia		Poliamide

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEGNALAZIONE DI ERRORE

Se si verifica un errore durante l'utilizzo, appare il messaggio di errore mostrato di seguito.

Indicatore di errore	Causa	Azione correttiva
<p>< Errore di pressurizzazione ></p>  <p>Il segnale acustico suona tre volte per avvisarvi.</p>	Ogni componente non è collegato correttamente.	Se una delle connessioni è allentata, ricollegarla correttamente. (Vedere pagina IT-10).
	Sono stati utilizzati una Sonda per la pressione linguale o un Tubo di raccordo danneggiati.	Sostituire con una nuova Sonda per la pressione linguale o un nuovo Tubo di raccordo. (Vedere pagina IT-10.)
	Il pulsante di accensione o il pulsante di Prep/Reset è stato premuto accidentalmente durante la regolazione della pressione interna.	Premere nuovamente il pulsante Prep/Reset per regolare la pressione interna. (Vedere pagina IT-10.)
	Il palloncino della Sonda per la pressione linguale è stato erroneamente schiacciato durante la regolazione della pressione interna.	Premere nuovamente il pulsante Prep/Reset per regolare la pressione interna. (Vedere pagina IT-10.)
	La regolazione della pressione interna non è stata completata entro il tempo specificato perché il livello della batteria era basso.	Sostituire con batterie nuove. (Vedere pagina IT-9.)
	Il dispositivo è difettoso.	Contattate il vostro fornitore per la riparazione.
<p><Errore di misurazione></p>  <p>Il segnale acustico suona tre volte per avvisarvi.</p>	Collegamenti allentati in ogni componente durante la misurazione.	Se una delle connessioni è allentata, ricollegarla correttamente. (Vedere pagina IT-10.)
	La Sonda per la pressione linguale o il Tubo di raccordo si sono rotti durante la misurazione.	Sostituire con una nuova Sonda per la pressione linguale o un nuovo Tubo di raccordo. (Vedere pagina IT-10.)
	Il dispositivo è difettoso.	Si prega di contattare il nostro personale per la riparazione.
<p><Batteria Scarica></p> 	Le batterie sono esaurite.	Sostituire con batterie nuove. (Vedere pagina IT-9.)

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Fenomeno	Causa	Azione correttiva
La regolazione della pressione interna richiede tempo.	Ogni componente non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento di ogni parte. In caso contrario, collegare correttamente. (Vedere pagina IT-10.)
	Sono stati utilizzati una Sonda per la pressione linguale o un Tubo di raccordo danneggiati.	Sostituire con una nuova Sonda per la pressione linguale o un nuovo Tubo di raccordo. (Vedere pagina IT-10.)
	Le batterie sono esaurite.	Sostituire con batterie nuove. (Vedere pagina IT-9.)
	Il dispositivo è difettoso.	Richiedere il servizio di riparazione.
La pressione massima della lingua non può essere misurata correttamente e viene misurata ad un valore insolitamente basso (alto).	Il dispositivo è difettoso.	Richiedere il servizio di riparazione.
	Le misurazioni sono state effettuate quando il Tubo di raccordo era piegato.	Eseguire di nuovo la misurazione senza piegamenti.
	Il palloncino è stato morso durante la misurazione.	Posizionare correttamente il palloncino e comprimere il palloncino solo con la lingua. (Vedere pagine IT-11-12.)
	Collegamenti allentati in ogni componente durante la misurazione.	Verificare la presenza di collegamenti allentati e ricollegarli correttamente. (Vedere pagina IT-10.)
Il dispositivo non si avvia quando si preme il pulsante di accensione.	La Sonda per la pressione linguale o il Tubo di raccordo si sono rotti durante la misurazione.	Sostituire con una nuova Sonda per la pressione linguale o un nuovo Tubo di raccordo. (Vedere pagina IT-10.)
	Le batterie sono esaurite.	Sostituire con batterie nuove. (Vedere pagina IT-9.)
Si sente il suono di un "clic" quando si accende l'alimentazione, quando si aziona il pulsante Prep/Reset o quando si spegne l'alimentazione.	I lati "+" e "-" della batteria sono invertiti.	Montare le batterie nella direzione corretta. (Vedere pagina IT-9.)
	L'elettrovalvola si apre e si chiude automaticamente per riportare il circuito del sistema di misura alla pressione atmosferica.	Questo è normale e non indica un problema. Il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro.
Anche se è installata una nuova batteria, l'icona della batteria rimanente viene visualizzata in basso o viene visualizzata l'icona della batteria scarica.	Le prestazioni della batteria potrebbero non soddisfare i criteri del dispositivo, o potrebbero essere degradate o esaurite. ⊗ Le batterie possono deteriorarsi a seconda dell'ambiente di stoccaggio.	Se viene visualizzata l'icona della batteria scarica, sostituire le batterie con batterie nuove. Anche se l'icona di batteria scarica viene visualizzata, è comunque possibile utilizzarla se non viene visualizzata l'icona di batteria scarica. (Vedere pagina IT-9.)

INFORMAZIONI EMC

Il dispositivo è conforme alla direttiva EMC (Compatibilità Elettromagnetica) (IEC 60601-1-2: 2014/EN IEC 60601-1-2: 2015).

Il dispositivo può causare malfunzionamenti come errore LCD (MTP, PTP, altre indicazioni), congelamento, reset, spegnimento, ecc. se non viene utilizzato nelle condizioni ambientali specificate ed esposto a forti disturbi elettromagnetici.

Prima dell'installazione e dell'uso, verificare attentamente la seguente compatibilità.

Ambiente previsto: Ambiente medico domestico (zona residenziale_residenziale/casa/centro di cura)

■ Prove di emissione

Prove di emissione	Standard / Livello di prova	Conformità
Emissioni condotte	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Non applicabile
Emissioni irradiate		Gruppo 1, Classe B
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker	IEC 61000-3-3	Non applicabile

■ Prove di immunità

Prove di immunità	Standard / Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2 Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria
Transitorio veloce elettrico/scoppio	IEC 61000-4-4 ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Cavo USB ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
Sovratensione	IEC 61000-4-5 ± 1 kV per linea(e) a linea(e) ± 2 kV per linea(e) a terra	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	IEC 61000-4-11 Cadute di tensione 0 % UT 0,5 ciclo Angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT 1 ciclo e 70 % UT 25/30 ciclo Angolo di fase a un solo strato 0° Breve interruzione 0 % UT 250/300 ciclo	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico	IEC 61000-4-8 3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)
RF condotta	IEC 61000-4-6 3Vrms tra 0.15MHz e 80MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali tra 0.15 MHz e 80 MHz 80%Modulazione di ampiezza (1 kHz)	Cavo USB 3Vrms tra 0.15MHz e 80MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali tra 0.15 MHz e 80 MHz 80%Modulazione di ampiezza (1 kHz)
Radiofrequenza irradiata	IEC 61000-4-3 10 V/m 80MHz ~ 2.7GHz 80% Modulazione di ampiezza (1 kHz)	10 V/m
Immunità ai campi elettromagnetici vicini da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3 Secondo la Tabella-1	Secondo la Tabella-1

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150kHz fino a 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz fino a 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz fino a 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80MHz e 800MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste 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.			
Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito ^{a)} , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^{b)} .			
Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:			
Nota a) L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per la radio (cellulare/cordless), la telefonia mobile terrestre, la radio amatoriale, la radioamatoriale, la radio AM e FM e la TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile al di sopra del dispositivo, si dovrebbe osservare per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.			
b) Nella gamma di frequenza 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3V/m.			

Tabella 1 – Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza della prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio di comunicazione	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza di separazione (m)	Livello di prova dell'immunità (V/m)	Conformità (Livello di conformità)
385	380 - 390	TETRA400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Modulazione di frequenza* ±5 deviazione di kHz 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820 , CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Banda 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

* In alternativa alla modulazione di frequenza, si può utilizzare la modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, risulterebbe la peggiore alternativa possibile.

GARANZIA ED ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

GARANZIA

JMS CO., LTD. garantisce all'acquirente originale che è stata usata una ragionevole cura nella produzione del MISURATORE DIGITALE DELLA PRESSIONE LINGUALE e che, se usato correttamente, sarà privo di difetti di materiale e/o di lavorazione per un periodo di 18 mesi dalla data di spedizione dalla fabbrica JMS. Il rimedio esclusivo in relazione a qualsiasi strumento o componente che, durante il periodo di garanzia, non soddisfi questi standard è che, dopo la restituzione e l'esame da parte del rappresentante designato di JMS, JMS riparerà o sostituirà senza spese, a sua discrezione, uno strumento ritenuto difettoso.

Questa garanzia non si applica se lo strumento è stato riparato da qualcuno che non sia un membro del personale di assistenza qualificato approvato da JMS, o alterato in qualsiasi modo che, a giudizio di JMS, ne comprometta la stabilità o l'affidabilità; né se il numero di serie è stato alterato, cancellato o rimosso; né se il guasto è stato causato da un uso improprio o da condizioni di funzionamento anomalo.

In tali casi, JMS o il suo rappresentante designato notificherà all'acquirente la determinazione di JMS e le riparazioni, se richieste, saranno fatturate alle normali tariffe del rappresentante designato di JMS. I preventivi saranno presentati prima dell'inizio di qualsiasi intervento di riparazione, se richiesto.

QUESTA GARANZIA È FATTA IN SOSTITUZIONE DI ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Il dispositivo è un dispositivo che fornisce informazioni preziose per valutare la funzione di deglutizione, ma non fornisce informazioni diagnostiche. Non siamo responsabili di alcun effetto negativo sulle condizioni di salute a seguito di diagnosi basate sulle misurazioni del dispositivo.
2. Il risultato misurato dal dispositivo è il dato ottenuto al momento della misurazione. Poiché il sintomo può cambiare improvvisamente, non giudicate i dati di misurazione da soli e contattate un medico. Non siamo responsabili di eventuali effetti negativi sulle condizioni di salute.
3. Non siamo responsabili per danni causati da terremoti, tuoni, venti, inondazioni, incendi diversi dalla nostra responsabilità, azioni di terzi, altri incidenti, dolo o negligenza, uso improprio o altre condizioni anomale.
4. Non siamo responsabili per eventuali danni involontari (perdita di profitti, interruzione dell'attività, ecc.) derivanti dall'uso o dal guasto del dispositivo.
5. Non siamo responsabili per eventuali danni derivanti dalla mancata osservanza del contenuto del presente manuale.
6. Non siamo responsabili per eventuali danni derivanti da malfunzionamenti dovuti ad una combinazione di dispositivi collegati e software in cui non siamo coinvolti.