



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

HOLTER PRESSORIO GIMA

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

Gima 35110



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



ABPM50

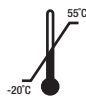
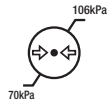


Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IPXX



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate.

Questo manuale introduce dettagliatamente i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, così come gli utilizzi impropri che potrebbero causare il rischio di infortuni e danni al prodotto, o altro. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai capitoli seguenti. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti da un utilizzo, una manutenzione, una conservazione non conforme ai requisiti del Manuale d'Uso. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

La nostra azienda conserva un registro delle vendite e un file cliente per ogni dispositivo così che gli utenti possano usufruire di un servizio di manutenzione gratuito per un anno dalla data di acquisto. Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio di riparazione.

 **Nota: Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto.**

In questo Manuale d'Uso vengono descritte situazioni pratiche di utilizzo del prodotto. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, prendere visione delle seguenti avvertenze di sicurezza:

Ogni risultato di misurazione deve essere accompagnato da una diagnosi da parte di un medico qualificato.

L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto vengono assicurate esclusivamente se l'utilizzo che se ne fa è conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale.

L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.

Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre si utilizza il dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'Uso e attenersi rigorosamente alle procedure di utilizzo descritte nello stesso Manuale d'Uso.

Durante la progettazione del prodotto sono stati soddisfatti tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore dovrebbe comunque tenere sotto controllo lo stato del paziente e del prodotto.

È responsabilità dell'operatore fornire alla nostra azienda le condizioni d'uso del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire un prodotto certificato che soddisfi gli standard aziendali relativamente al prodotto in oggetto.

La nostra azienda fornirà il diagramma di circuito, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente, in modo da facilitare il lavoro dei tecnici qualificati durante le riparazioni delle componenti specificate dalla nostra azienda.

In base al contratto sottoscritto, l'azienda ha la responsabilità di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto.

La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere in tempo alle richieste dell'utente.

Nei seguenti casi, la nostra azienda è da ritenersi responsabile per l'impatto su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo:

Assemblaggio, aggiunta, debug, modifiche o riparazioni effettuate dal personale approvato dalla nostra azienda.

L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'Uso.

Il presente Manuale D'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Chapter1	Introduction	1
1.1	Safety Precautions	1
1.2	Basic principles:	6
1.3	Intended purpose:	8
1.4	General instruction:	9
1.5	Button Functions.....	11
1.6	Interfaces	12
1.7	Accessories	14
Chapter2	Getting Started	16
2.1	Open the Package and Check.....	16
2.2	Battery Assembly	16
2.3	Power on the Instrument.....	18
2.4	Connect Sensor	19
Chapter3	Function Interface	21
3.1	Main Interface	21
3.2	Measuring Interface.....	22
3.3	Measure Result Interface.....	22

3.4	System Menu	23
3.5	Ordinary User Data Review	34
Chapter4	NIBP Measuring	35
4.1	General	35
4.2	Applying the Cuff and NIBP Measuring	37
4.3	Operation Hints	40
4.4	NIBP Error Messages and Solutions	44
4.5	Maintenance and Cleaning	45
4.6	Transportation and Storage	49
4.7	Key and Symbols	49
Chapter5	Requirements of Hardware	52
Chapter6	Software Functions	52
6.1	Access	52
6.2	Main Interface	53
6.3	Wear	54
6.4	Setting for Collection Plan	55
6.5	Data Download	57
6.6	Open Data File	58
6.7	Delete Data File	59

6.8 Data File Backup	60
6.9 Edit IP Data	62
6.10 BP Trend Graph	64
6.11 Display of Statistics Information.....	66
6.12 Patient Information Settings	67
6.13 Sleep Time Setting	68
6.14 BP Threshold Setting.....	69
6.15 Management Settings	70
6.16 Histogram	71
6.17 Pie Chart	72
6.18 Correlation Line	73
6.19 Print Report	74
6.20 User Management	77
6.21 Help	83
Specification.....	84
Appendix.....	87

Capitolo 1 Introduzione

Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma dovrebbero utilizzare questo prodotto dopo aver pienamente compreso le istruzioni riportate in questo manuale.

Per evitare che gli utenti subiscano lesioni o danni a causa di un uso scorretto, fare riferimento alle **"Precauzioni per la sicurezza"** e utilizzare correttamente questo prodotto.

Per un'introduzione complessiva sullo sfigmomanometro, fare riferimento alle **informazioni generali**.

Per le istruzioni sul funzionamento di base, fare riferimento alla sezione **Funzioni dei pulsanti**.

Per l'ubicazione delle prese degli accessori, fare riferimento alla sezione **Porte di collegamento**.

1.1 Precauzioni per la sicurezza



Avvertenza



- Nel caso di uso improprio, potrebbero verificarsi danni a persone e cose.
- Per "danni a cose" si intendono i danni all'abitazione, alle proprietà e agli animali domestici.
- Per pazienti con gravi patologie di circolazione del sangue o di aritmia cardiaca, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. In caso contrario, la compressione del braccio può portare a emorragie acute o a errori di misurazione.
- Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.
- Nei pazienti affetti da tromboastenia, è importante determinare se è opportuno effettuare le misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va

presa in seguito a una valutazione medica.



Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.



Nessuna controindicazione.



Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili o ossido di azoto mischiati con l'aria.

Ciò comporterebbe dei rischi.

In caso di bambini e persone non in grado di esprimersi da sole, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario si potrebbero causare incidenti o controversie.

Le autodiagnosi e i trattamenti decisi in base ai risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Consegnare i risultati delle misurazioni al proprio medico, il quale è a conoscenza dello stato di salute del paziente, e accettare la sua diagnosi.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.

In caso contrario potrebbero verificarsi incidenti o ritardi

Utilizzare il bracciale specifico.

In caso contrario il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

Non mantenere il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo per un lungo periodo di tempo.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Nel caso in cui del liquido entri in contatto con il dispositivo o con gli accessori, soprattutto nel caso in cui dei liquidi penetrino nel tubo o all'interno del dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare l'assistenza.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Smaltire il materiale da imballaggio in conformità con le norme applicabili sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

L'inosservanza di tali disposizioni può causare danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare gli accessori originali per il dispositivo e controllare che gli accessori e il dispositivo funzionino correttamente e in maniera sicura prima dell'utilizzo.

In caso contrario, i risultati di misurazione potrebbero non essere accurati o potrebbe verificarsi un incidente.

Se il dispositivo dovesse inumidirsi per errore, dovrebbe essere posizionato in un luogo asciutto e ventilato per un certo periodo di tempo, in modo da eliminare le tracce di umidità.

In caso contrario l'umidità potrebbe procurare danni al dispositivo.

Assicurarsi di attenersi alle condizioni ambientali specificate per trasporto e conservazione del dispositivo.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Si consiglia di verificare regolarmente la presenza di eventuali danni sul dispositivo o sugli accessori.

Nel caso in cui venga trovato un danno, interrompere l'utilizzo e contattare subito l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. Non disassemblare, riparare e modificare il dispositivo senza il nostro consenso.

In caso contrario, l'accuratezza di misurazione ne risentirà negativamente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato sui mezzi di trasporto in movimento.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

Ciò comporterebbe il rischio di caduta.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie scariche e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali. I prodotti e i materiali al termine della propria vita utile devono essere adeguatamente smaltiti dall'utente secondo le norme applicabili.

La sostituzione di accessori con accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe portare a dei malfunzionamenti.

La manutenzione del prodotto è da effettuarsi solo tramite la nostra azienda o da parte di servizi di assistenza qualificati e approvati.

Questo dispositivo può essere utilizzato per un solo soggetto alla volta.

Nel caso si ingeriscano o si inalino le componenti più piccole del dispositivo, contattare subito un medico.

Il dispositivo e gli accessori possono contenere sostanze allergeniche. Nel caso di allergia a questi materiali, interrompere l'utilizzo del prodotto.

Non utilizzare un cellulare vicino allo sfigmomanometro. Campi di radiazioni eccessivi emessi dai

cellulari potrebbero interferire con il normale funzionamento dello sfigmomanometro. Lo sfigmomanometro emette una leggera radiazione elettromagnetica verso l'ambiente esterno, ma non tale da influenzare il normale funzionamento di altre apparecchiature.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, il corpo del dispositivo, ecc.) sono fatte di materiali isolanti. Inoltre, il dispositivo è protetto dalle scosse elettriche.

Quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione sul paziente, non è necessario prendere specifici accorgimenti. Inoltre, la scarica del defibrillatore non ha effetti sul dispositivo.

Se si utilizzano raccordi Luer lock per collegare i tubi, è possibile che questi vengano inavvertitamente collegati ai sistemi di accesso intravascolare con conseguente ingresso di aria nel vaso sanguigno.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Nel caso in cui il dispositivo si bagna, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il nostro servizio di assistenza.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo presenta dei problemi al display quali uno schermo bianco, sfocato o nel caso in cui non si visualizzi nulla, contattare la nostra azienda.

Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Nota

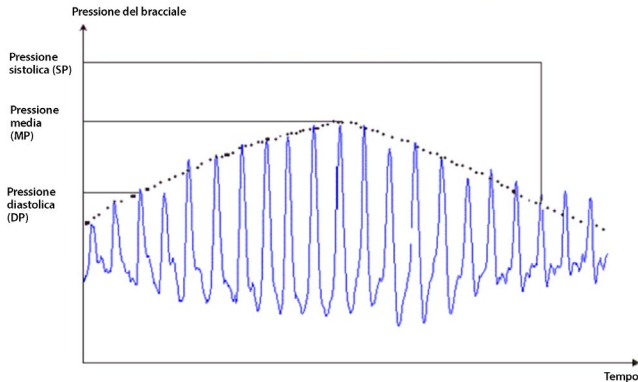


- Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nella programmazione del software è stato ridotto al minimo.
- Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione — Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali — Sicurezza). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti della versione dello standard di sistema IEC60601-1-1 attualmente in vigore. La persona che colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC 60601- 1.
- In presenza di un paziente i cui segnali fisiologici siano al minimo, fare riferimento ai seguenti capitoli. L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tali valori minimi potrebbe portare a dei risultati inaccurati.
- Il dispositivo è conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.
- Questo dispositivo è protetto dal defibrillatore; il tempo di recupero dalla defibrillazione è di 5 secondi. È importante notare che non è richiesta nessuna precauzione specifica per il dispositivo durante la defibrillazione e che la scarica di defibrillazione non ha effetti sul dispositivo. L'apparecchiatura utilizza un tubo dell'aria in silicone grigio, per evitare che il dispositivo subisca ripercussioni in caso di utilizzo del defibrillatore sul paziente.

1.2 Principio di funzionamento:

Durante il funzionamento, la pompa dell'aria gonfia il bracciale per aumentare la pressione esercitata, occludendo così il flusso sanguigno nell'arteria brachiale. Quando la pressione del bracciale è

notevolmente superiore alla pressione sistolica (SP), l'onda delle pulsazioni scompare. Man mano che la pressione del bracciale diminuisce, l'onda delle pulsazioni ricompare. Quando la pressione del bracciale scende da un valore superiore a quello della pressione sistolica (SP) a uno inferiore alla pressione sistolica, l'onda pulsatoria si intensifica improvvisamente. Il valore massimo si raggiunge in corrispondenza della pressione media (MP). Successivamente, si diminuisce progressivamente man mano che la pressione del bracciale continua a diminuire. La misurazione oscillometrica della pressione sanguigna stima la pressione sanguigna in base alla relazione tra l'ampiezza dell'onda pulsatoria e la pressione del bracciale.



1.3 Uso previsto :

Questo dispositivo è destinato al monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna (ABPM) dei pazienti in ambiente domestico e in strutture sanitarie.

Pazienti interessati :

Adatto sia per adulti che per bambini.

Utilizzatori previsti:

Personale medico o operatori adulti sotto la guida del personale medico.

1.4 Istruzioni generali:

Il dispositivo è adatto alla misurazione e al monitoraggio della pressione sanguigna (BP) nei pazienti adulti (incluse donne in gravidanza) e nei bambini. È in grado di memorizzare fino a 300 registrazioni in modalità ordinaria e 350 registrazioni in modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. Ogni registrazione contiene informazioni sull'orario della misurazione, la pressione sanguigna sistolica, la pressione sanguigna diastolica, la pressione arteriosa media, la frequenza del polso, i messaggi di errore, il numero della registrazione ecc.

Questo dispositivo è adatto al monitoraggio continuo non invasivo della NIBP del corpo umano sia in ambienti domestici che all'interno di strutture sanitarie. Se abbinato a un software per computer, consente la revisione dei dati, l'analisi dei risultati misurati e la visualizzazione di grafici di andamento e altre funzioni che consentono ai medici di effettuare valutazioni diagnostiche sulla base dei dati registrati.

Questo dispositivo ha un'interfaccia operativa intuitiva ed è dotato di un LCD a colori da 2,4". Comprende la funzione di visualizzazione e di revisione dei dati, inclusa la funzione di revisione dei dati della singola registrazione a CARATTERI GRANDI (BIG FONT), l'elenco dei dati, il grafico con gli andamenti (trend) dei dati della BP, l'ora e la data attuali, l'alimentazione e così via.

L'utente può accendere/spegnere il dispositivo, avviare la misurazione manuale, impostare i parametri di sistema e così via, utilizzando i cinque tasti sul pannello frontale. (Fare riferimento alla sezione "Funzioni dei pulsanti" per ulteriori dettagli)

L'indicatore di sinistra è l'indicatore di funzionamento, quello di destra è l'indicatore di avviso.

Il dispositivo non ha un sistema di allarme, ma segnerà quando il livello della carica è basso, quando la misurazione non avviene correttamente, o quando i dati misurati superano i limiti impostati. Quando il livello della carica è basso o quando la misurazione non avviene correttamente, vengono emesse delle notifiche acustiche e visive: il dispositivo emette un segnale acustico intermittente e l'indicatore di avviso lampeggerà per segnalare all'utente la necessità di sostituire le batterie o per indicare il motivo per cui la misurazione non è riuscita. Quando i risultati della misurazione superano i limiti impostati, verrà emessa una notifica acustica e i risultati della misurazione verranno visualizzati in rosso. Gli utenti possono aprire e chiudere la notifica in base alle necessità.

La presa per il bracciale è collocata sulla parte superiore del dispositivo e la porta USB si trova sulla parte inferiore al dispositivo. I dati memorizzati possono essere trasferiti al computer con l'interfaccia USB, ed è possibile effettuare varie operazioni utilizzando il software del PC. (Per informazioni in dettaglio, fare riferimento alla sezione "Funzioni del software")



Nella modalità ordinaria, il dispositivo spegnerà periodicamente la retroilluminazione se non vengono effettuate operazioni e si spegnerà automaticamente se non utilizzato per due minuti. Quando la retroilluminazione si spegne nella modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, l'indicatore di funzionamento lampeggerà a intermittenza per segnalare che il dispositivo è in funzione. **Il dispositivo può essere utilizzato per il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna (ABPM) nelle donne in gravidanza. La sua efficacia nella diagnosi della preeclampsia non è stata ancora dimostrata.**

1.5 Funzioni dei pulsanti

Tutte le operazioni dello sfigmomanometro possono essere completate utilizzando i pulsanti. Ciascun pulsante riporta il nome corrispondente. I pulsanti sono:



Tenere premuto il pulsante per avviare il sistema. Premere brevemente per tornare all'interfaccia di avvio.



Il testo visualizzato nella parte inferiore centrale dello schermo indica la funzione associata a questo tasto. In base alla voce selezionata, premendo questo pulsante verrà immediatamente eseguita una funzione corrispondente.



Il testo visualizzato nella parte inferiore sinistra dello schermo indica la funzione associata a questo tasto. Ad es.: Il pulsante è il selettore della notifica nell'interfaccia di avvio, corrisponde al comando direzionale "Su" in "SYSTEM MENU" (Menu di sistema) e al comando direzionale "Sinistra" nel grafico "TREND" (andamento).



Il testo visualizzato nella parte inferiore destra dello schermo indica la funzione associata a questo tasto.

Ad esempio: il pulsante è il tasto di visualizzazione dei dati per l'utente corrente nell'interfaccia di avvio, corrisponde al comando direzionale "Giù" in "SYSTEM MENU" (Menu di sistema) e al comando direzionale "Sinistra" nel grafico "TREND" (andamento).



Pulsante Start/Stop. Se si sta effettuando la misurazione, premere questo pulsante per interrompere la misurazione attualmente in corso.



- **Dopo aver collegato il cavo USB, tutti i pulsanti sono disabilitati. Se la misurazione della BP è in corso, verrà annullata automaticamente.**
- **Durante la misurazione, i tre pulsanti    sono tutti disabilitati.**

Il rettangolino sullo schermo che può essere spostato utilizzando i pulsanti ,  si chiama "cursore". Le operazioni possono essere effettuate in qualsiasi posizione in cui il cursore può trovarsi. Quando l'elemento non è selezionato, il cursore è giallo; quando è selezionato, il cursore diventa rosso.

1.6 Porte di collegamento

Per una maggiore comodità d'uso, il dispositivo è dotato di varie prese per il collegamento per diversi tipi di accessori.

La presa per il bracciale NIBP si trova sulla parte superiore del dispositivo.



Il collegamento del tubo dell'aria esterno NIBP viene mostrato di seguito:

- ① Ugello metallico del tubo di estensione del bracciale
- ② Presa per il tubo dell'aria

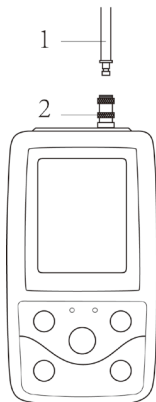


Figura 1.4.1 Attacco del tubo dell'aria esterno

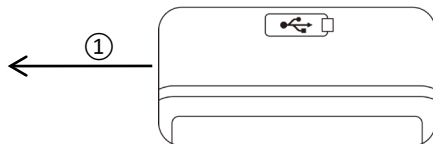


Figura 1.4.2 Parte inferiore

Nella parte inferiore si trova la porta per l'USB: ① Collegando il cavo alla porta per l'USB, è possibile effettuare il caricamento dei dati.

1.7 Accessori

Bracciale (25-35 cm) per adulti

Software

Bracciale 1 (10-19 cm) per bambini (opzionale)

Polsino 2 (18-26 cm) per bambini o adulti (opzionale)

Polsino 4 (33-47 cm) per adulti (opzionale)



Il dispositivo può avere in dotazione anche un bracciale per bambini; se ciò fosse necessario, rivolgersi alla nostra azienda o ai suoi rappresentanti.

La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente per circondare il 50% - 80% dell'arto. L'utilizzo di bracciali non adatti potrebbe portare a delle letture errate. Nel caso in cui vi sia un problema con la taglia del bracciale, utilizzarne uno più grande per ridurre il margine di errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti/bambini

Tipo paziente	Modello	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale	Produttore	Lunghezza del tubo di gonfiaggio
Bracciale 1(bambino)	IGN0002	10~19 cm	8 cm	Contec	1,5 m o

Bracciale 2 (bambino o adulto)	IGN0003	18~26 cm	10,6 cm	Medical Systems Co., Ltd.	3 m
Bracciale 3(adulto)	IGN0040	25~35 cm	14 cm		
Bracciale 4(adulto)	IGN0050	33~47 cm	17 cm		

Avvertenza

Utilizzare solo gli accessori specifici forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

Nota

Il bracciale è un materiale di consumo. La vita utile del bracciale è di circa 2 anni o 5000 misurazioni (in base alle nostre condizioni di prova) Per effettuare misurazioni corrette della pressione sanguigna, si consiglia di sostituire il bracciale per temp.

Se si rilevano perdite dal bracciale, contattare la nostra azienda per acquistarne uno nuovo. Il bracciale acquistato a parte non include il tubo di estensione BP. Se si desidera acquistare contemporaneamente un tubo di estensione BP, è necessario specificarlo. Nel caso in cui non si desideri acquistare un tubo di estensione BP, non gettare via il tubo di estensione BP al momento della sostituzione del bracciale. Installarlo sul bracciale nuovo.

La custodia permette ai pazienti di trasportare comodamente il dispositivo. Se questa dovesse presentare dei segni di usura, non è obbligatorio cambiarla. In base alla propria situazione, i pazienti possono contattare la nostra azienda per acquistare una nuova custodia nel caso in cui, a causa dell'usura, quella originale non sia più idonea a contenere il dispositivo.



Nota



Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per raggiungere il termine della loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità con quanto indicato con la relativa specifica di gestione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

Capitolo 2 Procedure iniziali

2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

Aprire la confezione ed estrarre l'apparecchiatura e gli accessori facendo la massima attenzione. Conservare il materiale d'imballaggio per trasportare o riporvi il prodotto in futuro. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione.

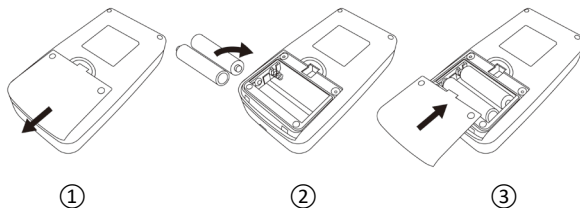
Controllare la presenza di eventuali danni meccanici.

Controllare tutti i cavi, i moduli e gli accessori.

Nel caso in cui vi siano dei problemi, contattare immediatamente il proprio distributore.

2.2 Installazione delle batterie

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline "AA" o da batterie ad alta capacità. Prima di usare lo strumento, inserire le batterie nell'apposito vano sul retro del dispositivo.



- ① Rimuovere il coperchio del vano batterie seguendo la direzione della freccia.
- ② Installare le batterie "AA" in base alle polarità $\oplus \ominus$.
- ③ Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

⚠ Nota ⚠

L'icona " " indica che le batterie stanno per scaricarsi; allo stesso tempo il dispositivo visualizza la dicitura "Low battery" (Batteria scarica). Sostituire con due batterie nuove (dello stesso tipo). L'esecuzione di test quando il dispositivo ha una carica insufficiente potrebbe causare distorsioni dei dati e altri problemi.

⚠ Precauzioni ⚠

- Spegnerne l'unità prima di sostituire le batterie.
- Usare 2 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA"; non utilizzarne di altri tipi altrimenti potrebbero causare incendi.

- Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi. In caso contrario, si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere alle polarità indicate nel vano batterie. Quando le batterie sono scariche, sostituirle entrambe con 2 nuove.
- Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (oltre dieci giorni). In caso contrario si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Se l'elettrolita della batteria entra a contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico. In caso contrario si corre il rischio di cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolita della batteria si attacca indebitamente alla pelle o agli indumenti, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbero derivarne danni alla pelle.
- Smaltire le batterie scariche in conformità ai regolamenti locali in vigore in materia di tutela dell'ambiente. In caso contrario, potrebbero derivarne problemi di inquinamento ambientale.
- Il dispositivo è alimentato internamente, può essere collegato alla rete di alimentazione pubblica.

2.3 Accensione dello Strumento

Tenere premuto il pulsante di accensione , l'indicatore lampeggerà una volta, ad indicare che il processo di avvio è avvenuto correttamente; rilasciando il pulsante, il sistema entra nell'interfaccia principale.

Tenendo premuto il pulsante di accensione  dopo aver effettuato l'accensione, l'indicatore lampeggerà una volta ad indicare che lo spegnimento è avvenuto correttamente; il dispositivo può quindi essere chiuso in sicurezza.

 Avvertenza

Nel caso in cui si notino dei danni o nel caso in cui lo strumento visualizzi dei messaggi di errore, non utilizzare il dispositivo sui pazienti. Contattare subito un ingegnere biomedico nell'ospedale o il nostro servizio di assistenza clienti.

Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.

 Nota

Controllare tutte le funzioni che saranno verosimilmente usate e assicurarsi che il dispositivo sia in buono stato.

2.4 Collegamento del sensore

 Nota

Per maggiori informazioni sul corretto collegamento del bracciale NIBP, fare riferimento alla figura 2.4.1

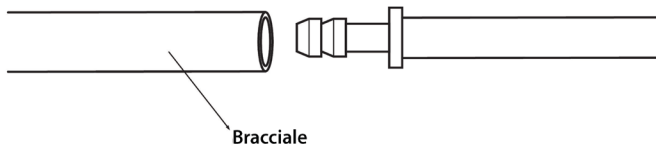


Figura 2.4.1 Metodo di collegamento

Collegare il sensore alla presa presente sul dispositivo e applicarlo al paziente nell'area di misurazione designata.

Capitolo 3 Interfacce operative

3.1 Interfaccia Principale

Per accendere lo strumento, premere . L'indicatore lampeggerà una volta a cadenza regolare, ad indicare che il processo di avvio è avvenuto correttamente; quando si smette di premere, il sistema entrerà nell'interfaccia principale.

Nella modalità ordinaria, se non vengono premuti pulsanti nell'arco di tempo impostato a sistema, il dispositivo spegnerà lo schermo ed entrerà in modalità standby; in assenza di operazioni in modalità standby, il dispositivo si spegnerà automaticamente; l'indicatore "RUN" lampeggia una volta ogni 3 secondi per segnalare che il dispositivo è in funzione.

Quando il livello di carica è basso, la barra di indicazione del livello di carica della batteria è vuota allo stesso tempo viene emessa una notifica acustica e la spia di avviso lampeggia a cadenza fissa.

Nell'interfaccia principale:

Lo stato di selezione delle notifiche viene visualizzato in alto a sinistra sullo schermo; il pulsante



permette di selezionare velocemente lo stato delle notifiche.

La barra dell'utente visualizza il tipo di paziente attuale (adulto, bambino) e la quantità di registrazioni di dati acquisiti in modalità ordinaria.

La data e l'ora correnti sono visualizzati in alto al centro dello schermo.

 **Nota** 

■ L'icona di alimentazione, il selettore della notifica e l'ora corrente in carattere piccolo vengono mantenuti su tutte le interfacce, ad eccezione di quella del grafico di tendenza.

■ Le registrazioni più vecchie verranno sovrascritte quando la memoria è piena. Nell'interfaccia principale viene visualizzato il messaggio di "Overflow" (Memoria piena).

3.2 Interfaccia di misurazione

L'interfaccia di misurazione visualizza la pressione del bracciale in tempo reale e le informazioni sulla misurazione corrente. Durante il processo di misurazione, ad eccezione dei pulsanti  e , gli altri pulsanti sono disabilitati.

 **Nota** 

In qualsiasi interfaccia, eccetto quella per la misurazione, premere il pulsante  per uscire dall'interfaccia corrente e per tornare all'interfaccia di avvio.

3.3 Interfaccia con i risultati della misurazione

I risultati della misurazione includono:

SYS: pressione sanguigna sistolica (mmHg/kPa)

DIA: pressione sanguigna diastolica (mmHg/kPa)

PR: frequenza del polso (bpm)

In caso di errore durante la misurazione, sullo schermo verrà visualizzato il testo del messaggio di errore. Se PROMPT SOUND (Notifica acustica) è impostato su on, verrà emesso un segnale acustico. Premere il pulsante "SILENCE" per arrestare il suono e premerlo di nuovo per continuare.

3.4 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, come indicato dal testo presente nella parte inferiore dello schermo in posizione

centrale, premere il pulsante  per accedere al menu di sistema ed eseguire le diverse operazioni opzionali utilizzando i pulsanti  e .

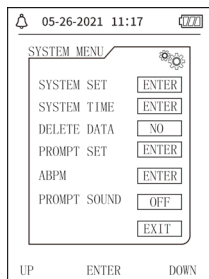


Figura 3.4.1 Menu di sistema

3.4.1 Impostazione di sistema

Accedere a "SYSTEM SET" (Impostazione sistema) in [SYSTEM MENU]; il menu "SYSTEM SET" include: la voce "LANGUAGE" (Lingua): modifica della lingua attualmente usata dal sistema;

la voce "UNIT" (Unità), che ha due opzioni: mmHg, kPa;

la voce "MEASURE MODE" (MODALITÀ DI MISURAZIONE) ha tre opzioni: adulto, pediatrico;

la voce "ABPM SET" (Impostazione ABPM): impostazione dei parametri ABPM:

la voce "BACKLIGHT TIME(s)" (Tempo di retroilluminazione): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

"BACKLIGHT TIME" in "SYSTEM SET" si riferisce alla modalità ordinaria; il tempo di retroilluminazione relativo alla misurazione della pressione sanguigna in modalità ambulatoriale è fissato a 5 secondi.

Per effettuare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, selezionare anzitutto la voce "ABPM SET" nel menu [SYSTEM SET]; il menu di popup viene mostrato nella Figura 3.4.2:

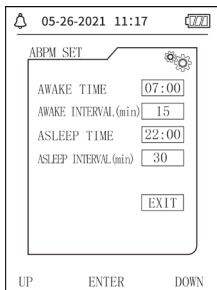


Figura 3.4.2 Impostazione ABPM

Opzioni per "AWAKE INTERVAL(min)" (intervallo in veglia) e "ASLEEP INTERVAL(min)" (intervallo in riposo): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

L'incremento per ogni regolazione di "AWAKE TIME" (orario di risveglio) e "ASLEEP TIME" (orario di riposo) è di 30 minuti. Intervallo di regolazione: 00:00~23:30.

 Nota

Gli intervalli di misurazione impostati in "AWAKE INTERVAL" e "ASLEEP INTERVAL" sono gli intervalli di tempo al termine dei quali, in modalità ambulatoriale, le misurazioni vengono avviate automaticamente, a prescindere da eventuali avvii manuali. Ad es. impostando "AWAKE TIME" su 7:00 e "AWAKE INTERVAL" su 15 min il dispositivo effettuerà la prima misurazione della pressione sanguigna alle 7:15; se l'utente avvia una misurazione della pressione sanguigna premendo il pulsante di misurazione tra le 7:00 e le 7:15, il dispositivo avvierà automaticamente la misurazione alle 7:15, senza essere influenzato dalla misurazione manuale.

Dopo aver impostato ogni voce di questa interfaccia, per attivare la funzione di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, è necessario impostare correttamente anche il menu ABPM. Fare riferimento al punto 3.4.5, menu ABPM, per ulteriori dettagli.

3.4.2 Orario del sistema

Selezionare la voce "SYSTEM TIME" (orario del sistema) in [SYSTEM MENU]; verrà visualizzato il seguente menu:

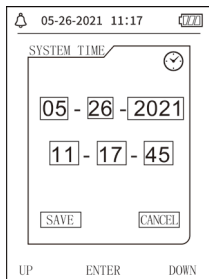


Figura 3.4.3 Orario del sistema

Selezionare "SAVE" (salva) dopo aver completato la configurazione dell'orario, dopo che la modifica dell'orario è stata correttamente apportata, quindi uscire dalla configurazione dell'orario del sistema e tornare al menu precedente. Selezionare "CANCEL" (annulla) per annullare l'impostazione e tornare al menu precedente.

3.4.3 Eliminazione dei Dati

Selezionare "YES" (Sì) nel menu "DELETE DATA" (elimina dati) di [SYSTEM MENU], dopo aver premuto un determinato pulsante, verrà visualizzata la seguente schermata:



Figura 3.4.4 Eliminazione dei dati

Se si preme "CONFIRM" (conferma), i dati acquisiti in modalità ordinaria saranno eliminati; premendo "CANCEL" (annulla), l'operazione verrà annullata.

3.4.4 Configurazione notifiche

Selezionare la voce "PROMPT SET" (imposta notifiche) in [SYSTEM MENU] per accedere alla relativa interfaccia di configurazione, quindi configurare le impostazioni corrispondenti in base alla procedura seguente:

"SYS PROMPT" e "DIA PROMPT" possono controllare separatamente lo spegnimento e l'attivazione della notifica SYS e DIA.

La notifica si attiva o si disattiva in base ai limiti superiore e inferiore che sono stati configurati. Quando il risultato della misurazione è maggiore rispetto al limite superiore o minore rispetto al limite inferiore e, contestualmente, "PROMPT SOUND" è attivo, e "SYS PROMPT" o "DIA PROMPT" sono conseguentemente attivi, verrà emessa una notifica.

Gli intervalli di regolazione dei limiti superiore e inferiore della notifica per la modalità adulti sono i seguenti:

NOTIFICA SYS: 30~270 mmHg

NOTIFICA DIA: 10~220 mmHg

Gli intervalli di regolazione dei limiti superiore e inferiore della notifica per la modalità bambino sono i seguenti:

NOTIFICA SYS: 30~235 mmHg

NOTIFICA DIA: 10~195 mmHg

"DEFAULT" (Predefinito) include il contenuto principale:

Modalità di misurazione: adulto;

Limite notifica parametro:

Modalità utente	Limite superiore pressione sistolica	Limite inferiore pressione sistolica	Limite superiore pressione diastolica	Limite inferiore pressione diastolica
Adulti	140	90	90	40
Bambino	120	70	70	40

Selettore NOTIFICA ACUSTICA: OFF;

Unità di misurazione: mmHg;
Tempo di retroilluminazione in modalità ordinaria: 120s;
Selettore ABPM: FINE;
Orario di riposo: 22:00;
Intervallo misurazione in stato di riposo: 30 minuti;
Intervallo misurazione in stato di veglia: 15 minuti;
Orario di risveglio: 07:00;
Selettore NOTIFICA SYS: OFF;
Selettore NOTIFICA DIA: OFF.

Nota: Il dispositivo non ha un sistema d'allarme.

3.4.5 Menu ABPM

1. Modalità ABPM

Dopo aver correttamente utilizzato il menu per la pressione sanguigna ambulatoriale (fare riferimento a 3.4.1), selezionare il menu "ABPM" in [SYSTEM MENU] per accedere all'interfaccia.
Posizionare "ABPM ON-OFF" su "BEGIN" (inizio); verrà quindi visualizzato un messaggio di notifica relativo all'ABPM dell'utente corrente analogo a quello riportato di seguito:

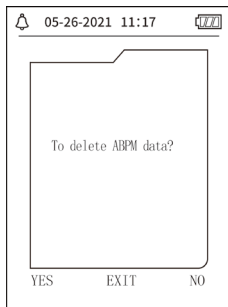


Figura 3.4.5 Messaggio di notifica ABPM

Premere il pulsante , cancellare i dati di misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna, accedere alla modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, avviare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. Fare riferimento alla Figura 3.4.6 per l'interfaccia ABPM.

Premere il pulsante , salvare i dati di misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna, accedere alla modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna, avviare il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna. La registrazione della misurazione ambulatoriale della pressione sanguigna include i dati precedenti. Fare riferimento alla Figura 3.4.6

per l'interfaccia ABPM.

Premere il pulsante , annullare la scelta, tornare al menu precedente, il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna non è attivo.

2. Interfaccia operativa ABPM

La retroilluminazione dell'ambiente operativo ABPM dura solo 5 secondi ed è possibile riattivarla premendo

qualsiasi pulsante ad eccezione di ; l'interfaccia operativa ABPM è la seguente:

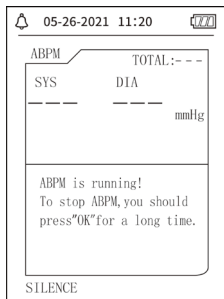


Figura 3.4.6 Interfaccia operativa ABPM

Se si attiva una NOTIFICA ACUSTICA, premere il pulsante "SILENCE" per arrestarla quindi premerlo nuovamente per continuare.

Nell'interfaccia operativa ABPM, premere a lungo il pulsante , verrà visualizzata l'interfaccia con il suggerimento di uscita da ABPM. In questa interfaccia, premere il pulsante  per uscire dall'ambiente operativo ABPM; entrare quindi nell'ambiente operativo della modalità ordinaria e verrà visualizzata

l'interfaccia di avvio. Nell'interfaccia con il suggerimento di uscita da ABPM, premere il pulsante  per uscire dall'interfaccia e ritornare all'interfaccia operativa ABPM.

Nell'interfaccia operativa ABPM, per spegnere il dispositivo, uscire per prima cosa dalla modalità ABPM, quindi premere a lungo il pulsante di accensione per spegnere.

3. Revisione dei dati ABPM

Selezionare la voce "ABPM DATA" (Dati ABPM) nel menu "ABPM" per accedere all'interfaccia di revisione dei dati.

Viene visualizzata l'interfaccia "BIG FONT" (caratteri grandi): Ogni registrazione è un'interfaccia e i contenuti visualizzati includono: utente attuale, totale dei dati della registrazione per l'utente attuale, numero di serie della registrazione, orario di memorizzazione della registrazione, pressione alta, pressione bassa, pressione media, frequenza del polso.

Nell'interfaccia di revisione dei dati di ABPM "BIG FONT", premere il pulsante  per selezionare "LIST" (elenco); verrà visualizzata l'interfaccia con la tabella dei dati. Ogni interfaccia contiene 5 registrazioni, ognuna delle quali include: orario, pressione alta, pressione bassa, pressione media, frequenza del polso.

Nell'interfaccia per la revisione dei dati "LIST" ABPM, premere il pulsante  per selezionare "TREND"; verrà quindi visualizzata l'interfaccia con l'andamento dei dati. L'interfaccia dell'andamento è in grado di tenere traccia di 100 registrazioni di andamento; se i dati di misurazione superano le 100 voci, premere il

pulsante ,  per scorrere sulla curva di andamento a sinistra e destra, sulla scala dell'asse verticale e sul punto di partenza, il punto finale si aggiusta automaticamente in base all'ampiezza dei dati memorizzati. La data visualizzata in basso negli andamenti corrisponde al momento di registrazione dei dati, rispettivamente per il primo e per l'ultimo punto dell'andamento corrente.

3.4.6 NOTIFICA ACUSTICA

Dopo aver selezionato "ON", l'altoparlante si attiva. Nell'interfaccia principale viene visualizzato il simbolo

 . Dopo aver selezionato "OFF", l'altoparlante si spegne e verrà visualizzato  . Quando si modificano le impostazioni, apparirà un riquadro di inserimento della password. Immettere la password "8015" per effettuare la modifica. Come immettere la password: spostare il cursore sul riquadro di inserimento della password, premere il pulsante centrale. Quando il rettangolino diventa di colore rosso, regolare i numeri tramite i pulsanti "Up" (Su) e "Down" (Giù), dopodiché premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato selezionato in seguito alla regolazione. Dopo aver immesso la password a 4 cifre, muovere il cursore su "CONFIRM", dopodiché premere il pulsante centrale. L'impostazione della notifica acustica potrà essere cambiata se la password è corretta.

3.5 Revisione dei dati acquisiti in modalità ordinaria

Revisione dei dati "BIG FONT" (caratteri grandi) della modalità ordinaria

All'interno dell'interfaccia di avvio, premere il pulsante  per accedere alla revisione dei dati "BIG FONT" della modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile a quello della revisione dei dati BIG FONT della pressione sanguigna ambulatoriale.

Revisione dei dati "LIST" della modalità ordinaria

Premere il pulsante  per visualizzare "LIST" dei dati acquisiti in modalità ordinaria nell'interfaccia di revisione dei dati "BIG FONT" (caratteri grandi) della modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile a quello dell'elenco dei dati della pressione sanguigna ambulatoriale.

Revisione dei dati sul "TREND" della modalità ordinaria

All'interno dell'interfaccia di revisione dei dati nell'ELENCO per la modalità ordinaria, premere il pulsante

 per visualizzare i dati sul "TREND" per la modalità ordinaria. Il contenuto visualizzato è simile all'andamento della pressione sanguigna ambulatoriale.

Premere il pulsante  per uscire dall'interfaccia e per ritornare nell'interfaccia operativa ABPM.

Capitolo 4 misurazione NIBP

4.1 Informazioni generali

Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna (NIBP) misura la pressione sanguigna tramite il metodo oscillometrico, ovvero: viene provocata l'occlusione del flusso sanguigno arterioso e, durante la fase di sgonfiaggio, viene controllata l'onda oscillometrica per assicurarsi che la misurazione non sia stata influenzata da fattori soggettivi legati all'operatore o dal rumore ambientale. Esistono due modalità di misurazione disponibili: manuale e automatica. Ogni modalità visualizza la pressione sanguigna diastolica, sistolica e la MAP, così come la frequenza del polso. Possono essere utilizzate per adulti e bambini.

Avvertenza

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.

Avvertenza

Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.

Nei pazienti affetti da tromboastenia, è importante determinare se è opportuno effettuare le

misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va presa in seguito a una valutazione medica.

4.1.1 Modalità di misurazione accurata

Nel corso del normale utilizzo il paziente, dovrebbe:

Rilassarsi il più possibile e rimanere in silenzio durante la PROCEDURA di misurazione.

Essere seduti in una posizione seduta comoda.

Gambe non accavallate o incrociate.

Schiena e braccia appoggiate.

Il centro del BRACCIALE deve essere allineato con l'atrio destro del cuore.



Non parlare o muoversi durante le misurazioni.

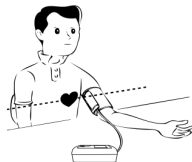
Non utilizzare dispositivi mobili (ad esempio telefoni cellulari) nei pressi del dispositivo durante le misurazioni.

I risultati di misurazione potrebbero variare a causa del differente posizionamento del bracciale.

Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di estensione durante le misurazioni.

Per le controindicazioni della misurazione NIBP, fare riferimento alla sezione 1.1.

Quando si effettuano misurazioni su pazienti pediatrici, assicurarsi di selezionare la modalità di misurazione corretta (fare riferimento all'impostazione della modalità di misurazione) e utilizzare il bracciale specifico per bambini. L'impiego di una modalità di misurazione incorretta può causare pericoli per il paziente, in quanto il livello di pressione dell'adulto è relativamente alto e non indicato per i pazienti pediatrici.



Il dispositivo è dotato di una doppia protezione contro la pressione eccessiva per l'hardware e il software. In caso di gonfiaggio eccessivo, il dispositivo si resetterà e si sgonfierà immediatamente. Se il dispositivo mantiene lo stato di gonfiaggio eccessivo, scollegare il bracciale dal dispositivo, interrompere l'alimentazione o spegnere il dispositivo.

Le prestazioni dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.

Usare il dispositivo in condizioni di temperatura e umidità idonee (fare riferimento alle Specifiche); in caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe non essere accurato.



Nota

La misurazione deve essere effettuata in un luogo tranquillo, in cui sia possibile rilassare il corpo.

Rimanere fermi per 4~5 minuti prima di effettuare le misurazioni.

Rilassare il corpo ed evitare che i muscoli si attivino.

Non parlare e non muoversi durante la misurazione.

Attendere 4~5 minuti quando si effettuano misurazioni in successione.

Non utilizzare apparecchiature mobili, ad es. telefoni cellulari, accanto al dispositivo.

4.2 Applicazione del bracciale e misurazione NIBP



Avvertenza

Prima di iniziare una misurazione, verificare di aver selezionato un'impostazione idonea per il paziente (adulto, bambino). Non applicare il bracciale a un arto sul quale è presente un catetere o una flebo endovenosa. Ciò potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione

viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.

Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che può essere misurato dal dispositivo. Il risultato misurato potrebbe non essere accurato nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

Non aggrovigliare o intrecciare il tubo dell'aria, altrimenti si potrebbe generare della pressione continua nel bracciale, che andrebbe a causare un blocco del flusso sanguigno e dei seri danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale su un'area lesa, altrimenti si potrebbero arrecare danni più gravi alla suddetta area.

Non utilizzare il bracciale in un'area ove si stia eseguendo un trattamento endovascolare o ove si trovi un catetere, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e di conseguenza arrecare dei danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale omolaterale di una mastectomia;

La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.

Non muoversi durante la misurazione, poiché si scatenerà un effetto di ritardo sul flusso sanguigno del paziente.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione minima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 2 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione massima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 4 ore, in modo da raggiungere le condizioni

di utilizzo ottimali.

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale sul dispositivo, dopodiché connettere il dispositivo all'alimentazione.
2. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni riportate sotto (Figura 4.2.1).

Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.

Utilizzare un bracciale della taglia appropriata per il paziente e assicurarsi che il simbolo "Φ" si trovi al di sopra dell'arteria corrispondente. Assicurarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Una compressione eccessiva può causare scolorimento ed conseguente ischemia delle estremità.

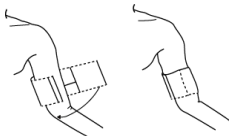


Figura 4.2.1 Posizionamento del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Il bracciale deve essere posizionato allo stesso livello del cuore del paziente. Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati

Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

Se il bracciale è posizionato più in basso rispetto al cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Verificare che venga selezionata la modalità di misurazione corretta. (La modalità di misurazione viene visualizzata nell'area delle informazioni dell'interfaccia principale).

5. Premere il pulsante  sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

 Nota 

L'operatore deve posizionarsi accanto al paziente e premere il pulsante  sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

4.3 Suggerimenti per il funzionamento

Per avviare la misurazione automatica:

Nel menu ABPM SETUP (Configurazione ABPM), selezionare la voce "ASLEEP INTERVAL" e la voce "AWAKE INTERVAL", da cui l'utente può selezionare l'intervallo di tempo per la misurazione automatica. Accedere quindi al menu "ABPM" e selezionare per accedere all'ambiente operativo ABPM; il sistema avvierà il gonfiaggio automaticamente e effettuerà le misurazioni in base all'intervallo di tempo impostato.

 **Attenzione** 

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino

delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.

Per disattivare la misurazione automatica:

Durante la misurazione automatica, premere  il pulsante in qualsiasi momento per arrestare la misurazione automatica.

Per avviare una rilevazione manuale:

Premere il pulsante  per avviare la misurazione manuale nell'ambiente operativo della modalità ordinaria.

Durante il periodo di inattività del processo di misurazione automatica, premere il pulsante  in qualsiasi momento per avviare la misurazione manuale. Premere quindi il pulsante  per arrestare la misurazione manuale; il sistema continua a eseguire il programma di misurazione automatica.

 **Nota** 

In caso di dubbi sull'accuratezza delle letture, controllare i segni vitali del paziente con un metodo alternativo prima di verificare il funzionamento del dispositivo.

 **Attenzione** 

Se il liquido dovesse inavvertitamente schizzare sull'apparecchiatura o sugli accessori, o se dovesse entrare nel condotto o all'interno del dispositivo, rivolgersi al servizio di assistenza clienti locale.

Limiti della misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcuni limiti a seconda della condizione del paziente. Questa misurazione si basa sulla regolare onda delle pulsazioni generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui la condizione del paziente renda difficoltosa l'esecuzione di tale metodo di rilevamento, il valore misurato non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere a conoscenza delle seguenti condizioni che rendono una misurazione inaffidabile o che incrementano il tempo di misurazione. Nei casi seguenti, la condizione del paziente rende impossibile la misurazione:

Movimento del paziente

Le misurazioni non saranno affidabili e non potranno essere effettuate nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia delle convulsioni. Questi movimenti potrebbero interferire con l'individuazione delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione verrà prolungato.

Aritmia cardiaca

Le misurazioni non saranno affidabili o non potranno essere effettuate nel caso in cui l'aritmia cardiaca del paziente causi un battito cardiaco irregolare. Ciò comporta un prolungamento del tempo di misurazione.

Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

Cambiamenti di pressione

Le misurazioni non saranno affidabili e potrebbero non essere possibili nel caso in cui la pressione sanguigna del paziente cambi rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa al fine di ottenere dei risultati di misurazione.

Stato di shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni diventano inaffidabili a causa della diminuzione del flusso sanguigno alle aree periferiche del corpo, causando una riduzione della pulsazione arteriosa.

Frequenze cardiache estreme

Non è possibile effettuare misurazioni nel caso in cui la frequenza cardiaca sia inferiore a 40 bpm o superiore a 240 bpm.

Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuta all'adipe.

Anche queste condizioni potrebbero causare dei cambiamenti nel valore di misurazione della pressione sanguigna

Dopo aver mangiato (entro 1 ora), o aver bevuto bevande alcoliche o contenenti caffeina, oppure dopo aver fumato, aver fatto esercizio fisico o bagni;

Assunzione di una postura non corretta, come per esempio stare in piedi o sdraiati, ecc.;

Il paziente parla o si muove durante la misurazione;

Durante la misurazione, il paziente è nervoso, emozionato, emotivamente instabile;

La temperatura dell'ambiente si alza o si abbassa all'improvviso, oppure l'ambiente di misurazione è soggetto a frequenti cambiamenti;

Effettuare le misurazioni in un veicolo in movimento;

Posizione del bracciale (più alto o più basso rispetto al livello del cuore);

Misurazioni continue per un lungo periodo di tempo;

4.4 Messaggi di errore NIBP e soluzioni

Messaggio visualizzato	Causa	Soluzione
Low power (Batteria scarica)	La batteria del dispositivo è scarica.	Sostituire le batterie. Se il problema persiste, contattateci.
Loose cuff (Bracciale non sufficientemente stretto)	Il bracciale non è connesso correttamente.	Ricollegare il bracciale. Se il problema persiste, contattateci.
Errore della pressione dell'aria	Impossibile aprire la valvola.	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattateci.
Segnale debole	Il segnale di misurazione del polso è troppo debole, o il bracciale non è sufficientemente stretto.	Verificare il collegamento del bracciale e stringerlo se non è sufficientemente stretto.
Fuori scala	Il segnale di misurazione della pressione sanguigna è al di fuori dell'intervallo di misurazione.	Effettuare un'altra misurazione. Se il problema persiste, contattateci.
Movimento eccessivo	Il movimento potrebbe causare troppe interferenze nel segnale durante il processo di misurazione.	Rimanere immobili durante il processo di misurazione.
Pressione eccessiva	La pressione del bracciale non rientra nell'intervallo previsto; per i pazienti adulti, il valore è 300 mmHg.	Controllare il bracciale per accertarsi che non sia bloccato o schiacciato.

Segnale saturo	Il movimento o altri fattori potrebbero portare a un'ampiezza di segnale troppo elevata.	Controllare il collegamento del tubo dell'aria per accertarsi che non sia schiacciato. Il paziente deve rimanere tranquillo e sottoporsi a una nuova misurazione.
Perdita d'aria	Possibile perdita d'aria nella valvola o nel tubo dell'aria	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
Guasto di sistema	Possibile guasto causato dalla pompa, dalla valvola dell'aria o dal sensore della pressione.	Contattateci.
Timeout (Tempo scaduto)	Il tempo per una misurazione singola supera il tempo massimo previsto per la misurazione (adulti: 180s).	Controllare il collegamento del tubo dell'aria e stringere il bracciale.

4.5 Manutenzione e pulizia

***Seguire le seguenti raccomandazioni e le procedure operative descritte in questo Manuale d'Uso. In caso contrario, l'azienda non è da ritenersi responsabile per qualunque tipo di danno.**



Avvertenza

Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Prima di procedere alla pulizia, è necessario scollegare gli accessori dall'unità principale.

Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia

I componenti riutilizzabili che entrano in contatto con i pazienti devono essere puliti dopo ogni utilizzo. I detergenti verificati come idonei per l'uso su componenti riutilizzabili sono:

Isopropanolo (70%)

Per evitare danni a lungo termine ai componenti, è severamente vietato pulire le superfici esterne dei componenti con alcool o soluzioni detergenti a base di alcool.

Procedura di pulizia:

Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere delle superfici dei componenti riutilizzabili (come fessure e scanalature). Quindi, utilizzando un panno morbido e pulito, applicare una quantità adeguata di soluzione detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne, evitando l'area delle prese, strofinando per due minuti. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

Rimuovere la soluzione detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili.

Posizionare i componenti riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Disinfezione

Per evitare danni a lungo termine ai componenti, la disinfezione è consigliata solo quando richiesto dai protocolli ospedalieri.

I disinfettanti verificati come idonei alla disinfezione dei componenti riutilizzabili sono i seguenti:

Isopropanolo (70%)

Procedura di disinfezione:

Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere delle superfici dei componenti riutilizzabili (come fessure e scanalature). Quindi, utilizzando un panno morbido e pulito, applicare una quantità adeguata di soluzione detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne, evitando l'area delle prese, strofinando per due minuti. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

Rimuovere la soluzione detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili.

Posizionare i componenti riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

I bracciali possono anche essere lavati in lavatrice o a mano. Prima di lavare il bracciale, rimuovere la camera d'aria. Lasciare asciugare il bracciale completamente dopo il lavaggio, dopodiché reinserire la camera d'aria nel bracciale.

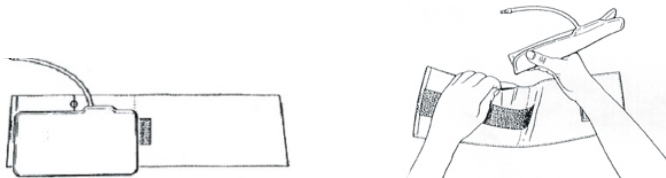


Fig. 4.5.1 Riposizionamento della camera d'aria nel bracciale

Per riposizionare la camera d'aria nel bracciale, prima di tutto posizionarla sul bracciale, in modo che i tubi in gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Dopodiché arrotolare la sacca per il lato lungo e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale, dopodiché scuotere tutto il bracciale finché la sacca non sarà in posizione. Far passare i tubi in gomma attraverso il bracciale e facendoli uscire dal piccolo foro sotto la piega interna.



Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato periodicamente o in base ai requisiti della struttura ospedaliera (il periodo raccomandato è 1 anno). È possibile sottoporlo a ispezioni da parte di un ente appositamente incaricato o di un professionista specializzato. Rivolgersi al personale di assistenza post-vendita della nostra azienda, nel caso in cui sia necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Conservazione:



Non esporre il dispositivo alla luce solare per periodi di tempo prolungati, poiché altrimenti potrebbe danneggiarsi lo schermo.

Le prestazioni base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate da polvere o lanugine presenti nell'ambiente domestico. Tuttavia, il dispositivo non deve essere posizionato in luoghi ove la temperatura sia particolarmente alta, o ove sia presente un'elevata quantità di umidità, polvere o gas corrosivi.

Con il passare del tempo, il bracciale potrebbe portare a delle misurazioni inaccurate. Sostituire periodicamente il bracciale in base alle indicazioni fornite nel Manuale d'Uso.

Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Evitare di posizionare il dispositivo nei pressi di forti fonti di calore, come per esempio un camino, poiché altrimenti potrebbe risentirne il suo funzionamento.

Non conservare il dispositivo insieme a agenti chimici o gas corrosivi.

Non posizionare il dispositivo nei pressi di acqua.

Non posizionare il dispositivo in luoghi inclinati, soggetti a vibrazioni o impatti

4.6 Trasporto e Conservazione

Il dispositivo imballato può essere trasportato con un veicolo generico o come concordato nel contratto di acquisto. Non trasportare il dispositivo insieme a materiali tossici, dannosi o corrosivi.

Una volta imballato, il dispositivo deve essere conservato in un luogo ben ventilato, in assenza di gas corrosivi, e con il seguente intervallo di temperatura: -20°C~+55°C, umidità relativa non superiore al 95%.

4.7 Spiegazione dei simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione		Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione arteriosa media	PR	Frequenza del polso (bpm)

SN	Numero di serie	CEM	Compatibilità elettromagnetica
IPXX	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	P/N	Codici materiali del produttore
ADU	Adulti	INFO	Informazioni
PED	Bambino		Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillatore
ABPM	Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna		Silenzioso
	Prodotto privo di lattice di gomma naturale		Attivare i segnali acustici di notifica
	Disattivare i segnali acustici di notifica		Fragile, maneggiare con cura
	Codice di lotto		Limite di pressione atmosferica di conservazione
	Alto		Limite di umidità di conservazione
	Tenere al riparo dall'umidità		Data di produzione

	Limite di temperatura di conservazione		Frequenza del polso (bpm)
	Produttore		1. Nessuna frequenza del polso 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Livello di carica batterie		Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
	1. Nessun dato NIBP da visionare 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale		Rappresentante europeo
	Smaltimento RAEE		Dispositivo medico
	Riciclabile		Importato da
	Identificatore univoco di dispositivo		Codice prodotto

Capitolo 5 Requisiti per l'hardware

Processore: Frequenza di base 2,5G o maggiore

Sistema operativo: Windows XP o successivo

RAM: 1GB o superiore

Hard disk: 250 Gb o superiore

Display: risoluzione 1024 x 768 o superiore

USB: 2 o più

Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 6 Funzioni del software

6.1 Introduzione al software

All'avvio iniziale, il software visualizza una finestra di “Benvenuto” per informare l'utente che l'applicazione è in funzione. Se l'Autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante “Continue” (Continua) per accedere all'interfaccia principale. Se l'Autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic su “Continue” si accederà all'Interfaccia di Gestione utenti (per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6.22 Gestione utenti). Facendo clic sul pulsante “Quit” (Esci) si chiude il software.

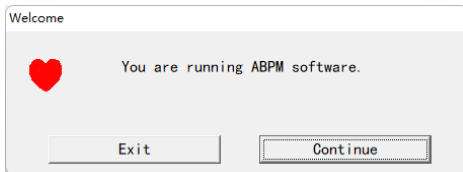


Figura 6.1 Interfaccia di benvenuto

6.2 Interfaccia principale

L'interfaccia principale del software viene visualizzata come segue:

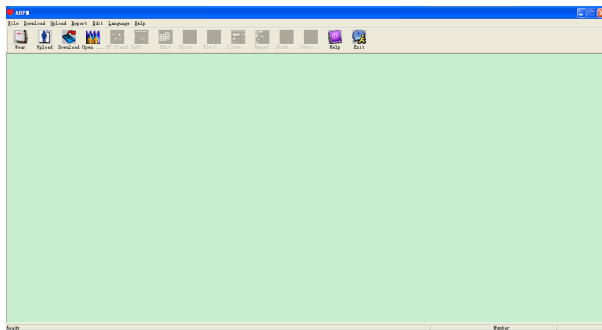


Figura 6.2 Interfaccia principale

6.3 Come indossare il dispositivo

Dopo avere cliccato il tasto di scelta rapida , appare la seguente figura. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le "Note" e indossare il dispositivo come illustrato nella figura seguente.

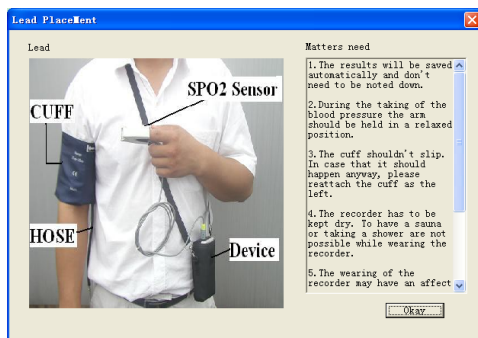


Figura 6.3 Come indossare il dispositivo

6.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni



Fare clic sul tasto di scelta rapida , oppure fare clic sulla voce **Upload** della barra del menu; verrà visualizzata la finestra di dialogo "Upload parameters" (Carica parametri):

Upload Parameters

Patient Name: S

Patient ID: s

Current Time: 2011-12-30 09:45

Time Periods

	Time	Interval
Awake	07:30	30mins
Asleep	22:30	60mins

00:00, 06:00, 12:00, 18:00

Okay Cancel

Figura 6.4 Impostazione parametri di acquisizione

Come da figura di cui sopra, il medico deve impostare i parametri in base allo stato del paziente e ai requisiti di diagnosi; il dispositivo può quindi terminare l'acquisizione in base alle impostazioni. Segue la spiegazione dei parametri:

Patient Name: il nome del paziente

Patient ID: il numero ID del paziente. Viene utilizzato per contrassegnare il paziente ed è esclusivo per evitare casi di omonimia

Current Time: Orario attuale di visualizzazione nel sistema

Time Periods (Momenti nella giornata del paziente):

Awake Time: orario in cui il paziente è in stato di veglia

Asleep Time: orario in cui il paziente è in stato di riposo

Interval: intervallo di acquisizione. Per ridurre l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo di acquisizione nel periodo di riposo dovrebbe essere più lungo.

Ad es. come nella figura di cui sopra: la finestra temporale dello stato di veglia è 7:30-22:30, mentre la finestra temporale dello stato di riposo è 22:30-7:30 del giorno successivo. L'intervallo di acquisizione durante lo stato di veglia è di 30 minuti, mentre l'intervallo di acquisizione durante lo stato di riposo è di 60 minuti.

La finestra temporale dello stato di veglia e la finestra temporale dello stato di riposo verranno visualizzate sul lato destro.

Terminata l'impostazione dei parametri, fare clic su "Okay" per caricare il progetto sul dispositivo.

6.5 Download dei dati

Prima di scaricare i dati di misurazione dal dispositivo, assicurarsi che:

1. Il dispositivo sia collegato correttamente al computer.
2. Il dispositivo sia acceso.
3. Il dispositivo non sia connesso al paziente prima di collegarlo al computer.

I dati scaricati del paziente verranno salvati nel percorso di salvataggio del caso impostato. Nel caso in cui si desideri modificare il percorso di salvataggio, selezionare "Set file path" (Impostare percorso file), apparirà la finestra di dialogo (Figura 6.1.2), dopodiché sarà possibile modificare il percorso.



Cliccare sul tasto di scelta rapida **Download** o su “Download” (Scarica) nel menu per selezionare i dati di cui si desidera ottenere lo stato e quindi avviare il download.

6.6 Aprire il file di dati

Cliccare su “Open Data” (Aprire file dati) per aprire l’interfaccia del caso come raffigurato di seguito:

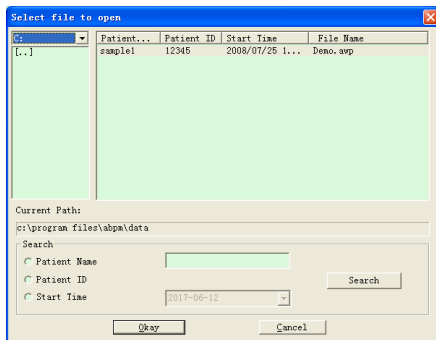


Figura 6.6 Selezione del caso

In quest'interfaccia è possibile selezionare la directory e la cartella nella parte in alto a sinistra per caricare il contenuto specifico del disco e delle cartelle. Se nella cartella è presente un file del caso, ne verranno visualizzate le informazioni di base sotto forma di elenco. I contenuti includono: il nome del paziente, il numero del documento di identità del paziente, l'orario di inizio e il nome del file. Cliccare per selezionare il file del caso da aprire, dopodiché cliccare su "Okay" per aprire e caricare le informazioni del file del caso.

Qualora il caso contenga svariati dati, selezionare una voce di query, immettere le informazioni chiave e cliccare su "Search" (Cerca) per fare una query.

6.7 Cancellare il file di dati

Nel caso in cui si ritenga che dei dati di alcuni pazienti non siano necessari, è possibile cancellarli. Selezionare "Delete Data" (Cancella dati) dal menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

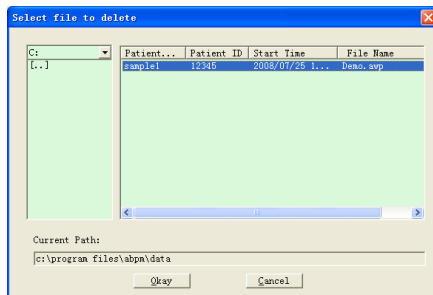


Figura 6.7 Cancellazione dei dati

È possibile cancellare più dati in una volta sola. Tenere premuto “Ctrl” e cliccare su ogni file che si desidera cancellare, dopodiché cliccare su “Okay” per cancellare i file del caso selezionati. Cliccare su “Cancel” per annullare la cancellazione.

6.8 Backup del file dati

Il software ha la funzione di backup dei file dei casi. Selezionare “Copy data” (Copia dati) nel menu, dopodiché verrà visualizzata la seguente schermata.

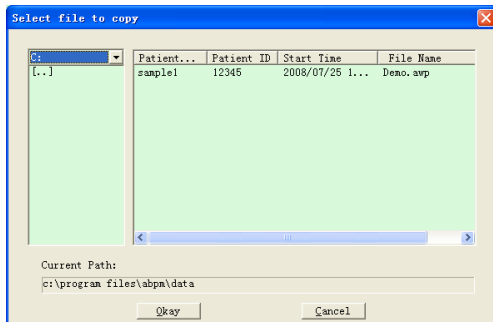


Figura 6.8.1 Copia dei file di dati

Dopo aver selezionato i file, cliccare su “Okay”, dopodiché apparirà una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l’impostazione, cliccare su “Okay” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione viene mostrata sotto:

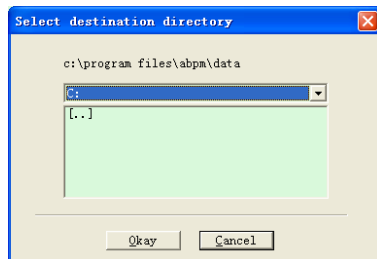


Figura 6.8.2 Impostazione del percorso di backup

6.9 Modifica dei dati IP

Dopo l'apertura dei file del caso, è possibile modificare i dati relativi alla pressione sanguigna.



Cliccare sul tasto di scelta rapida , oppure selezionare "Bp data" (Dati pressione sanguigna) per entrare nell'interfaccia mostrata sotto:

Edit BP Data

*=5/192 (2.6%)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
	21	16:25	25-07-2008	106/63	65	79	49	---	3/0

Okay Cancel

Figura 6.9: Interfaccia di modifica dati

Tutte le letture della pressione sanguigna vengono mostrate nella finestra di dialogo riportata sopra.

*=5/192(2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati cancellati, 2,6% è la percentuale di dati cancellati tra tutti i dati acquisiti.

Number: indica il numero identificativo dei dati acquisiti.

Time: indica l'orario di acquisizione.

Date: indica la data di acquisizione.

BP(mmHg): pressione sistolica/diastolica, l'unità di misura è mmHg.

PR: frequenza del polso, l'unità di misura è BPM

MAP: pressione arteriosa media, l'unità di misura è mmHg.

PP: differenza di pressione tra pressione sistolica e diastolica, l'unità di misura è mmHg.

SpO₂ (%): saturazione ossigeno, l'unità di misura è %.

TC: codice di errore /modalità di misurazione (fare riferimento al capitolo 4)

Comment: aggiungere delle informazioni di commento ai dati BP.

Questi dati possono anche essere esclusi. Il simbolo "*" indica la cancellazione dei dati (non vengono visualizzati nel grafico di andamento e non vengono registrati nelle statistiche). È possibile cliccare l'area della prima colonna per aggiungere o cancellare "*". Nel campo dei commenti, è possibile annotare dei dati. I commenti verranno visualizzati nel grafico di andamento e nel report.

6.10 Grafico dell'andamento BP

Dopo aver selezionato il file del caso, verrà automaticamente mostrata la curva di andamento della



pressione sanguigna sullo schermo. Cliccare il tasto di scelta rapida  per accedere al sottomenu. Due tipi di grafici: andamento a riempimento di colori e andamento a linea tratteggiata. Di seguito degli esempi di grafici di andamento.

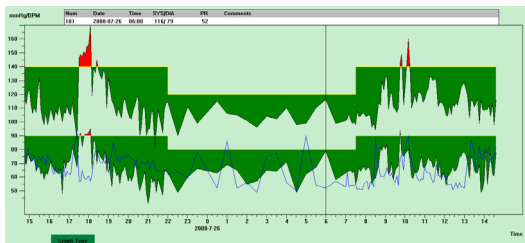


Figura 6.10.1 Grafico di andamento a riempimento di colori

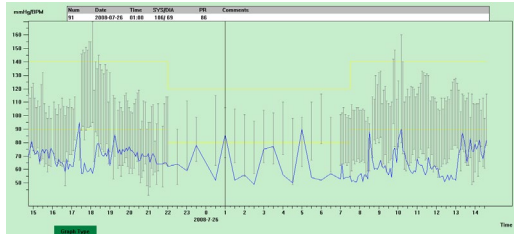


Figura 6.10.2 Grafico di andamento a linea tratteggiata

È possibile cambiare tra i due tipi di grafici tramite il pulsante “Graph type” (Tipo di grafico) situato

nella parte inferiore dell'interfaccia del software. Muovendo il cursore del mouse lungo l'area di andamento è possibile visualizzare le informazioni relative a quella posizione nell'area superiore dell'interfaccia, incluso il numero identificativo del dato, l'orario e la data di acquisizione, il valore di pressione alta/bassa, la frequenza del polso, i commenti ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per cancellare o aggiungere punti in corrispondenza dei quali si desidera mostrare i dati.

6.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche



Premere il tasto di scelta rapida **Stati...** o selezionare "Report" nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

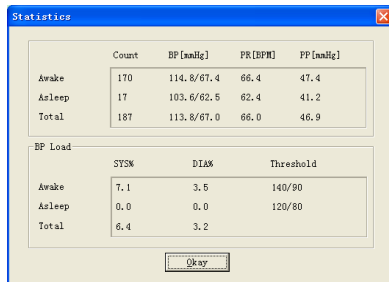
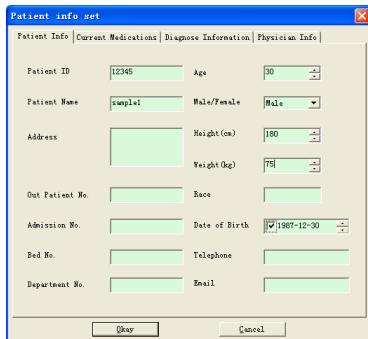


Figura 6.11 Informazioni statistiche sulla pressione sanguigna

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione sanguigna e il numero di misurazione negli stati “Awake” e “Asleep”. La parte inferiore mostra la percentuale dei dati con valore di avviso, 140/90, 120/80 rappresentano i valori di avviso della pressione sanguigna sistolica e diastolica negli stati “Awake” e “Asleep”, l’unità di misura è in mmHg.

6.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente

Selezionare “Patient Data” (Dati paziente) nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito. Le informazioni sul paziente includono: informazioni sul paziente, farmaci assunti, informazioni di diagnosi e informazioni sul medico.



The screenshot shows a software window titled "Patient info set" with a blue border and a close button (X) in the top right corner. The window contains a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is currently selected. The form contains the following fields:

Field Label	Value	Field Label	Value
Patient ID	12345	Age	30
Patient Name	sample1	Male/Female	Male
Address		Height (cm)	180
		Weight (kg)	75
Out Patient No.		Race	
Admission No.		Date of Birth	1987-12-30
Bed No.		Telephone	
Department No.		Email	

At the bottom of the window are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figura 6.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni sui farmaci assunti di recente dal paziente possono essere immesse nella colonna "Current Medications" (Farmaci assunti). La descrizione dei dati sulla pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi possono essere inserite nella colonna "Diagnose Information" (Informazioni di diagnosi).

Il nome del medico e il consiglio medico possono essere inseriti nella colonna "Physician Info" (Informazioni medico).

6.13 Impostazione orario di riposo

Gli orari Awake e Asleep possono essere impostati manualmente. Dopo l'impostazione, il software calcolerà nuovamente i dati per gli stati "Awake" e "Asleep", dopodiché aggiornerà il grafico di andamento e calcolerà automaticamente i dati statistici. L'interfaccia sotto raffigurata verrà visualizzata dopo avere selezionato "Sleep Period" (Periodo di riposo) nel menu.

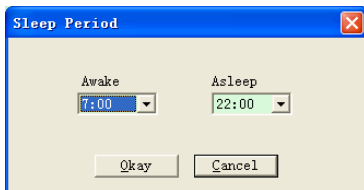


Figura 6.13 Impostazione orario di riposo

6.14 Impostazione limite BP

Il limite della pressione sanguigna può essere cambiato manualmente. Dopo la modifica, il grafico di andamento corrispondente e i dati di analisi verranno aggiornati automaticamente. Selezionare “Threshold” (Limite) per accedere al sottomenu raffigurato di seguito.

The screenshot shows a 'Configuration Set' dialog box with a blue title bar and a close button (X) in the top right corner. The dialog has three tabs: 'Case Path', 'Report', and 'Threshold', with 'Threshold' being the active tab. The main area is divided into sections for 'Awake' and 'Asleep' states, each with 'Systolic' and 'Diastolic' pressure settings. Below these are 'Factory defaults', 'Day BP load value', 'Night BP load value', and 'Circadian rhythm of BP ranges'. At the bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

State	Systolic	Diastolic	Range
Awake	140	90	[50, 280]
Asleep	120	80	[40, 240]

Factory defaults

Day BP load value < 40 %

Night BP load value < 50 %

Circadian rhythm of BP ranges 10 - 15 %

Figura 6.14 Impostazione limite pressione sanguigna

I limiti consigliati per il calcolo dei limiti del Carico di pressione sanguigna sono 140/90 per quando si è svegli e 120/80 per quando si è a riposo. Questi sono i valori predefiniti quando si seleziona il

pulsante Factory Defaults.

6.15 Impostazioni di gestione

Il software consente di abilitare o disabilitare l'Autenticazione di sicurezza. Gli utenti possono abilitare o disabilitare questa opzione per attivare o disattivare la funzionalità di Autenticazione di sicurezza in base alle esigenze.

- ◆ **Abilita Interfaccia di benvenuto:** Selezionare questa opzione per visualizzare l'interfaccia di benvenuto all'avvio del software. Per ulteriori dettagli, consultare la Sezione 6.1 "Introduzione al software".

- ◆ **Abilita Autenticazione di sicurezza:** selezionare questa opzione per accedere alle interfacce di gestione e di accesso degli utenti. Per i dettagli, fare riferimento alla Sezione 6.20 Gestione utenti.

Nota: Per accedere all'interfaccia di autenticazione amministratore fare clic su "System" (Sistema) > "Management Settings" (Impostazioni di gestione) nell'interfaccia del software. Dopo aver inserito la password amministratore corretta e aver fatto clic su "OK", è possibile procedere all'interfaccia delle impostazioni di gestione per eseguire le operazioni sopra menzionate.

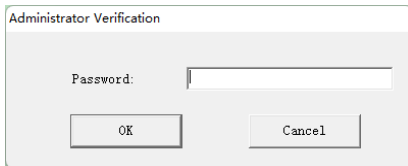


Figura 6.15.1 Interfaccia di autenticazione dell'amministratore

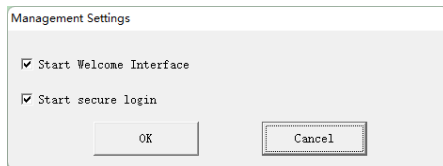


Figura 6.15.2 Interfaccia delle impostazioni di gestione

6.16 Istogramma



Premere il tasto di scelta rapida **Histo...**, apparirà la seguente interfaccia.

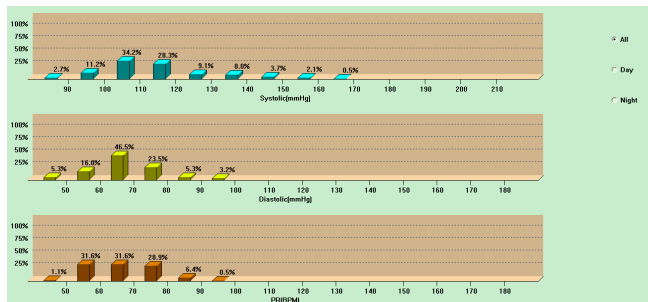


Figura 6.16 Istogramma

“All” (Tutto), “Day” (Giorno) e “Night” (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

6.17 Grafico a torta



Premere il tasto di scelta rapida **Pie c...**, apparirà la seguente interfaccia:

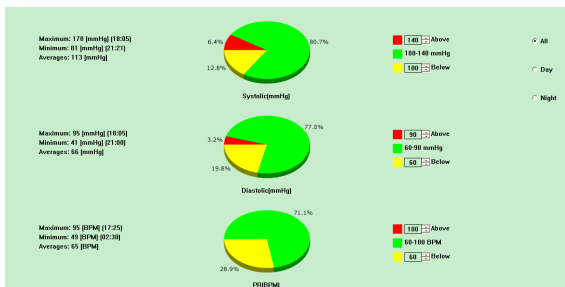


Figura 6.17 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. Da sinistra verso destra, la prima parte è l'area di visualizzazione dei valori, in cui vengono visualizzati i valori Massimi, Minimi e Medi insieme ai valori di misurazione. La seconda parte è l'area di visualizzazione del grafico a torta, la terza è l'area di impostazione per i colori e i valori del grafico a torta, mentre l'ultima contiene la visualizzazione degli orari: "All" (Tutto), "Day" (Giorno) e "Night" (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

6.18 Linea di correlazione



Premere il tasto di scelta rapida **Corre...**, apparirà la seguente interfaccia:

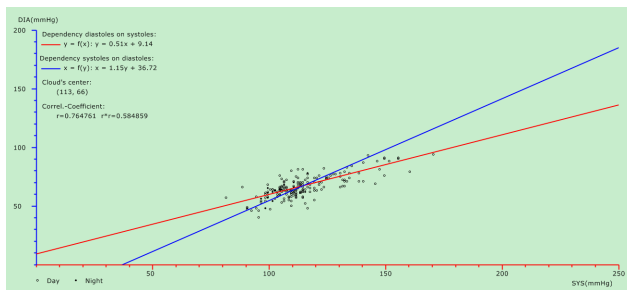


Figura 6.18 Linea di correlazione

L'asse orizzontale è l'asse della pressione sistolica, l'asse verticale è l'asse della pressione diastolica. Il rosso rappresenta la dipendenza tra pressione diastolica e sistolica; il blu rappresenta la dipendenza tra pressione sistolica e diastolica. Il cerchio vuoto è il valore di pressione sanguigna misurato durante il giorno, e il cerchio pieno è il valore di pressione sanguigna misurato durante la notte.

6.19 Stampa report

Dopo aver modificato i dati della pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi, cliccare su "Report". Il software creerà una serie di report di diagnosi, dopodiché sarà possibile scegliere se stampare tutte le pagine o solo alcune di loro.

Selezionare “Configure Report” (Configura report) in “Report”, dopodiché apparirà la seguente figura.

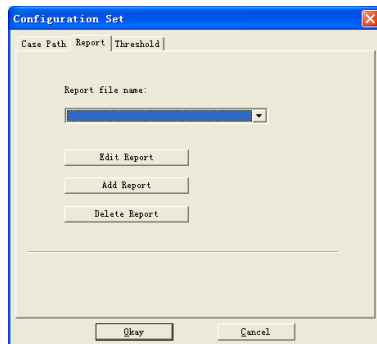


Figura 6.19.1 Configura report

È possibile selezionare un report già configurato per la stampa, oppure è possibile cliccare su “Edit report” per modificare il report selezionato.

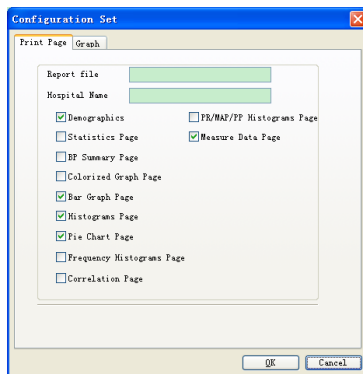


Figura 6.19.2 Modifica report

Cliccare su “Add Report” per aggiungere un nuovo report. Nel caso in cui non si abbia bisogno del report attuale, è possibile cliccare su “Delete Report” per cancellarlo.



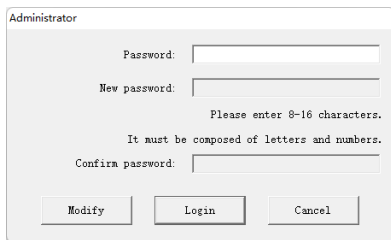
Cliccare il tasto di scelta rapida  o selezionare “Report” nel menu per visualizzare un’anteprima del report, dopodiché selezionare “Print” per stampare il report.

6.20 Gestione utenti

Questo capitolo riguarda i casi in cui è abilitata l'Autenticazione di sicurezza (per abilitare questa funzione, consultare la Sezione 6.15 Impostazioni di gestione).

6.20.1 Amministratore

Al primo avvio del software (o se non esistono utenti), verrà visualizzata l'interfaccia predefinita "Amministratore", come mostrato di seguito. Da qui è possibile accedere all'account amministratore o modificare la password amministratore.



The image shows a dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there are two lines of instructional text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers." At the bottom of the dialog, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figura 6.20.1 Amministratore

Accesso amministratore:

Dopo aver inserito la password amministratore, fare clic su "Login" (Accedi).

La password predefinita per l'account amministratore è "Abpm70605006c".

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
2	Password errata, riprovare!	La password inserita non è corretta.

Modifica della password amministratore:

Fare clic su "Modify" (Modifica), inserire una nuova password nei campi "New password:" (Nuova password) e "Confirm password:" (Conferma password), quindi il pulsante "Login" diventerà "OK". Inserire la vecchia password nel campo "Password" e una nuova password nei campi "New Password" e "Confirm Password", quindi fare clic su "OK" per aggiornare la password e accedere all'account amministratore.

Nota: la password deve essere composta da 8-16 caratteri e includere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna vecchia password.
2	Password errata, riprovare!	La vecchia password inserita non è corretta.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.

5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.
6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.

6.20.2 Gestione utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, verrà visualizzata l'interfaccia “Gestione utenti” mostrata di seguito. Questa interfaccia viene utilizzata per aggiungere o rimuovere utenti.

User Management

Account:

Please enter 1-32 letters or numbers.

Password:

Please enter 8-16 characters.

It must be composed of letters and numbers.

Confirm password:

Save Delete OK

Figura 6.20.2 Gestione utenti

Aggiungere un utente:

Inserire i dettagli dell'account e fare clic su “Save” (Salva). Il messaggio “Save successfully!” (Salvataggio riuscito!) indica che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente.

Account: Lunghezza: 1-32 caratteri. Può contenere lettere o numeri.

Password e Conferma password: Lunghezza: 8-16 caratteri. Deve contenere sia lettere che numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Descrizione dell'errore
1	Il campo account non può essere vuoto!	Non è stato inserito alcun account.
2	Il nome dell'account non è corretto, inserirlo nuovamente!	Il formato dell'account non è corretto.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna nuova password.
4	La nuova password non è corretta, inserirla nuovamente!	Il nuovo formato della password non è corretto.
5	Inserire la password di conferma!	Non è stata inserita alcuna Password per conferma.
6	La password di conferma non è corretta, inserirla nuovamente!	Il formato della Password inserita per conferma non è corretto o la Password inserita per conferma non corrisponde alla nuova password.

Modifica delle password utente:

Se l'account utente inserito esiste e i campi "Password" e "Confirm password" sono stati compilati correttamente, fare clic su "Save" per aggiornare la password.

Eliminazione utente

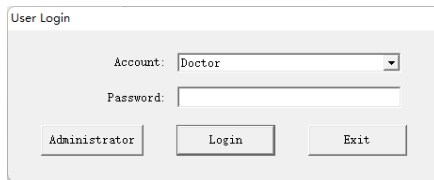
Selezionare l'account da eliminare dall'elenco a discesa, quindi fare clic su "Delete" (Elimina). Il messaggio "Delete successfully!" (Eliminazione riuscita!) indica che le informazioni dell'utente sono state eliminate.

Tornare a "User Login" (Accesso utente)

Dopo aver completato la gestione degli utenti, clicca su "OK" per tornare all'interfaccia "User Login".

6.20.3 Accesso utente:

Dopo aver aggiunto un account, verrà visualizzata l'interfaccia "User Login", come mostrato di seguito.



The screenshot shows a window titled "User Login". Inside the window, there are two labels with corresponding input fields: "Account:" followed by a dropdown menu currently displaying "Doctor", and "Password:" followed by a standard text input box. At the bottom of the window, there are three rectangular buttons arranged horizontally: "Administrator", "Login", and "Exit".

Figura 6.20.3 Accesso utente

Selezionare l'account di accesso, inserire la password, quindi fare clic su "Login".

Fare clic su "Administrator" per accedere all'interfaccia "Administrator". Per informazioni dettagliate,

consultare la Sezione 6.20 Gestione utenti.

Fare clic su “Exit” per chiudere il software.

6.20.4 Raccomandazioni di sicurezza:

A tutela della sicurezza dei dati sanitari dei pazienti, si consiglia di adottare le seguenti raccomandazioni:

1. Blocco schermo automatico: configurare lo screen saver in modo che al ripristino venga visualizzata l'interfaccia di accesso; ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e ricordare agli utenti di effettuare il logout o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione.

2. Gli utenti possono accedere utilizzando il proprio nome utente e password Windows o tramite l'Autenticazione di sicurezza fornita da questo software per l'accesso (vedere la Sezione 6.20 Gestione utenti per i dettagli). Quando si utilizzano nome utente e password, prestare attenzione ai due punti seguenti:

(1) Impostare password complesse e cambiarle regolarmente; si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;

(2) Disattivare gli account amministratore e ospite; ogni utente deve avere un'identità unica;

3. Installare software di protezione e antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico. Eseguire regolarmente scansioni antivirus;

4. Assicurarci che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;

5. Questo software contiene dati sanitari e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare queste informazioni su supporti di memorizzazione rimovibili. Se è necessario copiarle, garantire la sicurezza fisica del supporto durante tutto il processo;

6. Prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, implementare misure antivirus come l'esecuzione di una scansione antivirus dei dispositivi USB;

7. Disabilitare i servizi Windows predefiniti, tra cui Desktop remoto, Telnet e la Condivisione dei file;

8. Ambiente sicuro:

Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che incorpori le seguenti misure di sicurezza e protezione della privacy previste:

(1) I computer su cui è installato questo software devono essere fisicamente protetti per impedire l'accesso di utenti non autorizzati;

(2) I supporti esterni contenenti dati, report e registri di attività dei pazienti devono essere protetti.

Quando non è più necessario utilizzarli, i dati memorizzati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti devono essere rimossi in modo sicuro.

Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.

6.21 Aiuto



Cliccare il tasto di scelta rapida  per accedere al sottomenu, il quale fornisce una breve descrizione di ogni funzione del programma. Inoltre, il pulsante “Help” (Assistenza) si trova in ogni interfaccia del programma. Cliccare su di esso per controllare la descrizione della funzione corrente. Questo pulsante è d'aiuto per capire con rapidità come utilizzare il software.

Taglie

Nome	Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna	
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IP22	
Display	Display LCD a colori 2.4"	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo	
Specifiche NIBP		
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico	
Modalità di funzionamento	automatico	
Intervallo pressione bracciale	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Intervallo misurazione pressione sanguigna	adulto	SYS: 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA: 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	bambino	SYS: 30~235 mmHg(5,3~ 31,3kPa) DIA: 10~195 mmHg(1,3~ 26,0kPa)
Intervallo misurazione polso	40~240/min	
Gonfiaggio	adulto	160 mmHg (21,33 kPa)
	bambino	120 mmHg (16kPa)
Intervallo notifiche	modalità adulti	NOTIFICA SYS: 30~270 mmHg (4,0~36,0 kPa) NOTIFICA DIA: 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
	modalità bambino	NOTIFICA SYS: 30~235 mmHg (5,3~31,3 kPa) NOTIFICA DIA: 10~195 mmHg (1,3~26,0 kPa)

Protezione pressione eccessiva	modalità adulti	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
	modalità bambino	260±3 mmHg (34,66 ± 0,4kPa)
Risoluzione		
Pressione	1 mmHg (0,133 kPa)	
Frequenza del polso	1 /min	
Accuratezza di misurazione		
Accuratezza della pressione del bracciale	Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Errore	Il valore BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello stetoscopio; effettuare una verifica clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, in cui l'errore deve soddisfare le seguenti condizioni: Errore medio massimo: ±5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg	
Temperatura/umidità di funzionamento	+5 °C~40 °C 15 %~85 % Umidità relativa(senza condensa)	
Trasporto	Trasporto tramite veicolo generico o in base al contratto di acquisto. Evitare di colpire, scuotere il dispositivo o di lasciare che venga bagnato da pioggia e neve durante il trasporto.	
Conservazione	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Umidità relativa: ≤95%; Nessun gas corrosivo e nessuna corrente d'aria.	

Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa
Alimentazione	3V CC
Vita utile delle batterie	Quando la temperatura è di 23 °C, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e il valore di pressione sanguigna misurato è nella norma, le 2 batterie alcaline “AA” possono essere utilizzate per circa 150 misurazioni.
Potenza nominale	≤3,0 VA
Dimensioni	128(L) × 69(l) × 36(H) mm
Peso	240 grammi (senza batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Vita utile del prodotto	La vita utile dell'apparecchio è di cinque anni o 10000 misurazioni di BP.
Dati del produttore	Vedere l’etichetta

Appendice

Lo sfigmomanometro ambulatoriale per il monitoraggio della pressione sanguigna è un dispositivo portatile indicato per la misurazione non invasiva della frequenza del polso e della pressione sanguigna in pazienti adulti ricoverati in ospedale, strutture mediche e di assistenza nella fase post-acuta.

Avvertenza:

Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.

Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.

Prestazione base: Intervallo di misurazione NIBP: 0~300 mmHg (0~40.0 kPa). Errore: errore medio massimo: ± 5 mmHg, Max. Deviazione Standard: 8 mmHg. Intervallo di misurazione della PR: 40 bpm ~ 240 bpm.

Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.

È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Livello di
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz

		80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLU CRO alle apparecchiature RF di comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione $\pm$ 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

			CDMA 850, Banda LTE 5			
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-25 70	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100-58 00	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi