

# TM-2440

**Registratore per il monitoraggio  
ambulatoriale della pressione  
arteriosa**

## MANUALE DI ISTRUZIONI

**Apparecchio per il monitoraggio  
ambulatoriale della pressione  
arteriosa**

**AND**

**A&D Medical**

© 2018 A&D Company, Limited. Tutti i diritti riservati.

- Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, distribuita o trasmessa in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza il consenso scritto di A&D Company, Limited.
- I contenuti del presente manuale e le specifiche dello strumento sono soggetti a modifica senza preavviso.
- Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

# Conformità

## Conformità con le Direttive europee

---

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Come evidenziato dal marchio CE di conformità accompagnato dal numero di riferimento dell'autorità preposta.

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.

## Conformità con le direttive EMD australiane

---

Il dispositivo è conforme ai requisiti seguenti:

Norma EMD sulle emissioni di apparecchi industriali, scientifici e medicali AS/ NZS 2064:1997, norma EMD sull'immunità generica AS/ NZS 4252. 1:1994. La suddetta è dimostrata dall'etichetta di controllo.

# Definizioni delle avvertenze

Per prevenire infortuni dovuti a un uso improprio, questo prodotto e il suo manuale contengono i seguenti segnali e simboli di avvertenza.

Il significato di questi simboli e segnali di avvertenza sono i seguenti.

## Definizioni delle avvertenze

 <b>Pericolo</b>	Indica una situazione di pericolo immediato che può provocare decesso o lesioni gravi.
 <b>Avvertenza</b>	Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare infortuni di entità moderata o lieve.
 <b>Attenzione</b>	Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può provocare infortuni di entità moderata o lieve. Può anche essere utilizzato per avvertire della pericolosità di determinate pratiche.

## Esempi di simboli

	Il simbolo  indica "Attenzione". I dettagli circa la natura della prudenza necessaria sono descritti all'interno o vicino al simbolo, mediante del testo o un'immagine. L'esempio segnala di prestare attenzione al rischio di scosse elettriche.
	Il simbolo  indica "Vietato". I dettagli circa l'azione vietata sono descritti all'interno o vicino al simbolo, mediante del testo o un'immagine. L'esempio indica "Non smontare".
	Il simbolo  indica un'azione obbligatoria. I dettagli circa l'azione obbligatoria sono descritti all'interno o vicino al simbolo, mediante del testo o un'immagine. L'esempio indica un'azione obbligatoria generica.

## Altro

**Nota** Fornisce informazioni utili per il corretto utilizzo del dispositivo.

Le cautele da adottare per ciascuna operazione sono descritte nelle pagine del presente manuale. Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

# Precauzioni per l'utilizzo

Per utilizzare il TM-2440 (il misuratore automatico della pressione arteriosa) in modo sicuro e corretto, prima leggere attentamente le seguenti precauzioni. Di seguito sono riassunte questioni generali riguardanti la sicurezza di pazienti e operatori, oltre che la corretta manipolazione del misuratore di pressione. Le cautele da adottare per ciascuna operazione sono descritte nelle pagine del presente manuale. Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

## 1. Misure precauzionali quando si indossa e si conserva il registratore.

 <b>Pericolo</b>	
	<p>Tenere il registratore di pressione lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. L'impiego del registratore di pressione in queste zone può provocare un'esplosione.</p> <p>Non utilizzare il registratore durante l'uso di un sistema di imaging a risonanza magnetica (RM).</p>

 <b>Attenzione</b>	
	<p>Per preservare le funzioni del dispositivo, impiegarlo e conservarlo alle condizioni ambientali indicate di seguito. In caso di temperatura, umidità e altitudine eccessive, le prestazioni del registratore di pressione possono essere compromesse.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▫ Evitare luoghi in cui il registratore di pressione possa essere raggiunto da schizzi d'acqua.</li><li>▫ Evitare luoghi con temperature e umidità elevate, illuminazione solare diretta, polvere, sale e zolfo nell'aria.</li><li>▫ Evitare luoghi in cui il registratore possa essere urtato o ribaltato o sottoposto a vibrazioni (anche durante il trasporto).</li><li>▫ Evitare luoghi dove sono conservati gas o prodotti chimici.</li></ul>

 **Attenzione**



- Condizioni di funzionamento:  
Temperatura: +10 °C a +40 °C,  
Umidità: 30 %UR a 85 %UR (senza condensa).
- Condizioni di stoccaggio e trasporto:  
Temperatura: - 20 °C a +60 °C,  
Umidità: 10 %UR a 95 %UR (senza condensa).

## 2. Misure precauzionali prima dell'uso del registratore di pressione.

 **Attenzione**



- Verificare che il registratore funzioni correttamente e in modo sicuro.
- L'utilizzo del registratore assieme ad altri dispositivi può comportare diagnosi non corrette o problemi di sicurezza. Controllare che i dispositivi si possano collegare in modo sicuro.
- Verificare le interferenze con altri dispositivi medici. Verificare che il registratore funzioni correttamente.
- Utilizzare accessori, articoli opzionali e materiali di consumo approvati da A&D.
- Leggere attentamente i manuali di istruzioni forniti con gli articoli opzionali. Le relative indicazioni di cautela e avvertimento non sono riportate in questo manuale.
- Per l'impiego sicuro e corretto di questo registratore di pressione, eseguire sempre le ispezioni prima dell'uso.
- Lasciare il registratore in condizioni di funzionamento normale per almeno un'ora prima dell'uso e quindi accenderlo.



- Collegare al connettore USB solo la **periferica dedicata**. Non collegare altri dispositivi.
- Solo il bracciale omologato da A&D può essere collegato alla presa d'aria.

## Nota

### Preparazione del registratore

- Cancellare gli ultimi dati salvati nel registratore prima di utilizzarlo sul paziente successivo.
- Prima di utilizzare il registratore sul paziente successivo, sostituire le batterie.

### Dispositivo

- Utilizzare il registratore unicamente a scopo diagnostico e terapeutico.
- Controllare che tubo dell'aria e bracciale siano indossati correttamente. (Esempio: tubo dell'aria piegato e teso, posizione e direzione del bracciale)

### Istruzioni per il paziente che indossa il dispositivo

- Istruire il paziente su come sospendere la misurazione automatica della pressione arteriosa per arrestare autonomamente il registratore in caso di problemi.
- Informare il paziente di rimuovere rapidamente il registratore in caso di dolore o problemi.
- Fare attenzione in presenza di neonati e bambini, in quanto esiste il pericolo accidentale di soffocamento con il tubo dell'aria.

## 3. Misure precauzionali sulle batterie utilizzate per la misurazione della pressione arteriosa.

### Attenzione



- Installare le batterie rispettando i simboli di polarità “+” e “-” riportati all'interno del coperchio. (Attenzione alla polarità)
- Sostituire tutte le batterie in una volta.
- Se non si utilizza il registratore per un lungo periodo, estrarre le batterie. La batteria può perdere e compromettere il funzionamento.
- Usare due batterie alcaline (AA) o le batterie ricaricabili specificate (AA, Ni-MH).
- Tenere premuta la molla del polo “-” con la batteria. Fare scorrere e installare il polo “+” della batteria lungo il polo “+”

	<p>del vano batterie. Se si installa la batteria dal polo “+”, si può danneggiare il coperchio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Non toccare contemporaneamente la batteria e il paziente. Pericolo di scossa elettrica.</li> </ul>
	<p>Non mischiare batterie vecchie e nuove. Non utilizzare batterie di tipo e marca diversi. In caso contrario, potrebbero presentarsi perdite, calore ed esplosione. Potrebbe verificarsi un guasto del registratore.</p>

#### 4. Precauzioni durante l'utilizzo.

 <b>Pericolo</b>	
	<p>Non utilizzare il registratore alla guida di automobili o altri veicoli. Ad esempio: il registratore può limitare il movimento del corpo e delle braccia durante la guida, ecc.</p>

 <b>Avvertenza</b>	
	<p>Questo dispositivo medico può essere utilizzato solo da medici e persone autorizzate dalla legge. Mostrare l'uso corretto al paziente e verificare che sappia come interrompere la misurazione in caso di problemi.</p>
	<p>Non utilizzare telefoni cellulari nei pressi del registratore (a non meno di 30 cm). Potrebbero verificarsi malfunzionamenti.</p>

 <b>Attenzione</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Se il paziente avverte dolore al braccio o se la misurazione non è corretta, interrompere l'uso del registratore e sospendere la misurazione automatica della pressione arteriosa.</li> <li>□ Non utilizzare il registratore di pressione vicino a potenti campi elettrici o magnetici.</li> <li>□ Non utilizzare il registratore di pressione su pazienti con macchina cuore-polmone.</li> </ul>

## Nota

### Istruzioni per il paziente

In caso di basse temperature, la batteria si scarica e il conteggio di misurazioni viene ridotto.

## 5. Misure precauzionali dopo l'uso del registratore di pressione.

### Attenzione

#### Procedura di elaborazione dei dati della misurazione

- Elaborare i dati della misurazione immediatamente usando la **periferica dedicata**.

#### Il registratore

- Pulire gli accessori, quindi riporti e conservarli in ordine.
- Pulire il registratore in modo da poterlo utilizzare per la misurazione successiva.
- Sospendere la misurazione automatica della pressione arteriosa. Altrimenti, alla successiva ora di inizio della misurazione, si avvia la pressurizzazione della misurazione automatica e il bracciale o altri componenti possono danneggiarsi a causa del gonfiaggio.
- Se non si utilizza il registratore per un lungo periodo, estrarre le batterie. Le batterie possono perdere e danneggiare il registratore di pressione.
- Non fare utilizzare il registratore di pressione ai bambini senza assistenza. Non collocare il registratore di pressione alla portata dei bambini, per evitare incidenti o danni.



Collegare e scollegare il cavo tenendo l'alloggiamento del connettore. Non tirare il cavo.

## Nota

### Misure precauzionali dopo l'uso del registratore di pressione (TM-2440)

Al termine della misurazione, elaborare immediatamente i dati usando la **periferica dedicata**.

### Batteria ricaricabile al litio ausiliaria

Il registratore di pressione è provvisto di una batteria al litio ausiliaria. Questa batteria alimenta l'orologio incorporato quando si sostituiscono le batterie AA utilizzate per la misurazione della pressione arteriosa. La batteria al litio viene caricata dalle batterie AA.

### Come prolungare la durata della batteria ausiliaria

- Al primo utilizzo dopo l'acquisto, o in caso di inutilizzo per oltre un mese, sostituire le batterie e ricaricare la batteria ausiliaria. È sufficiente caricare la batteria ausiliaria per 48 ore. (La batteria ausiliaria viene sempre caricata dalle batterie AA).
- Quando l'indicatore della batteria mostra  sostituire con due batterie AA nuove.
- Quando l'indicatore della batteria mostra , la misurazione della pressione arteriosa e la comunicazione dei dati non possono essere effettuate. Sostituire con due batterie AA nuove.
- Se non si utilizza il registratore di pressione per un mese o più, rimuovere le batterie per evitare perdite.

## 6. Interventi in caso di errore del dispositivo



- Interrompere il funzionamento e rimuovere le batterie AA. Se i poli sono in cortocircuito, le batterie possono essere calde.
- In caso di guasto, il bracciale può scaldarsi durante la misurazione, maneggiarlo con attenzione.

- Applicare sul registratore l'etichetta di avviso "**Guasto**" o "**Non utilizzare**". Contattare il rivenditore.
- Se la durata della misurazione supera i 180 secondi e la pressione dell'aria i 299 mmHg, arrestare immediatamente il registratore di pressione.

## 7. Misure precauzionali per la manutenzione

### Avvertenza

-  □ Se non si utilizza il registratore di pressione per un lungo periodo, controllare che funzioni in modo corretto e sicuro.
-  □ Prima dell'uso controllare che le misurazioni vengano effettuate correttamente ed eseguire la manutenzione. L'utente (ospedale, clinica, ecc.) è responsabile della gestione dell'apparecchiatura medica. Se non si eseguono in modo appropriato i controlli e la manutenzione, possono verificarsi incidenti.

### Attenzione

-  □ Pulire il registratore di pressione con un panno asciutto non fibroso.  
Non utilizzare solventi volatili come diluenti o benzene.  
Non utilizzare panni bagnati.
-  □ Non smontare o modificare il registratore di pressione (dispositivo elettromedicale). Può causare danni.

## 8. Misure precauzionali e interventi in caso di guasto dovuto a forti onde elettromagnetiche

### Attenzione

-  □ Il registratore di pressione soddisfa i requisiti della norma EMD IEC60601-1-2: 2014 Tuttavia, per evitare interferenze elettromagnetiche con altri apparecchi, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità del registratore di pressione.

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>□ Se il registratore di pressione è collocato vicino a forti onde elettromagnetiche, le forme d'onda possono subire interferenze, con conseguenti possibili guasti.<br/>Se durante l'uso del registratore di pressione si verificano guasti imprevisti, controllare l'ambiente elettromagnetico e adottare misure adeguate.</li></ul> |
|---|

 <b>Attenzione</b>	
---	--

<p>Gli esempi di seguito riportano alcune cause di guasto comuni e i relativi rimedi.</p>
---

- |  |
|--|
|  <ul style="list-style-type: none"><li>□ Uso di telefoni cellulari<br/>Le onde radio possono generare guasti imprevisti.<ul style="list-style-type: none"><li>■ Dispositivi di comunicazione wireless, apparecchi della rete domestica come walkie-talkie e telefoni cordless e simili, possono compromettere il funzionamento del registratore. Pertanto, occorre mantenere una distanza minima di almeno 30 cm dal registratore di pressione.</li></ul></li><li>□ In presenza di elettricità statica nell'ambiente di utilizzo (scariche da altri apparecchi o dall'ambiente circostante)<ul style="list-style-type: none"><li>■ Prima di utilizzare il registratore di pressione, assicurarsi che operatore e paziente abbiano scaricato l'elettricità statica.</li><li>■ Umidificare la stanza.</li></ul></li></ul> |
|--|

## 9. Protezione ambientale

 <b>Attenzione</b>	
---	--

 <p>Prima di smaltire il registratore di pressione, rimuovere la batteria al litio.</p>
--

# Precauzioni per la sicurezza della misurazione

Questa sezione descrive le misure precauzionali riguardanti la misurazione e il sensore. Per la valutazione dei risultati e il trattamento consultare sempre un medico. L'autodiagnosi e la cura fai da te sulla base dei risultati ottenuti possono essere pericolose.

## Misurazione della pressione arteriosa

 <b>Avvertenza</b>	
	<p>Controllare che il tubo dell'aria non sia eccessivamente piegato e che l'aria scorra correttamente. Se il tubo dell'aria è piegato, nel bracciale può rimanere della pressione residua che può arrestare il flusso del sangue nel braccio.</p>
	<p>□ Non misurare la pressione arteriosa su un braccio, qualora il paziente presenti le seguenti condizioni. Potrebbe verificarsi un incidente o l'aggravamento della lesione.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Presenza di una lesione o una malattia sul braccio.</li><li>2) Un braccio sul quale è in atto una flebo o una trasfusione di sangue.</li><li>3) Un braccio sul quale è in corso una procedura di dialisi artificiale.</li><li>4) Il paziente è allettato da molto tempo (situazione che rende possibile la formazione di trombi).</li></ol>

 <b>Attenzione</b>	
	<p>□ In caso di problemi di misurazione, accertarsi delle condizioni del paziente. Potrebbero indicare un peggioramento delle condizioni oltre il limite della misurazione o un arresto del flusso d'aria dovuto a piegamento del tubo.</p> <p>□ Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente per interferenza con il flusso sanguigno. Controllare che l'uso ripetuto del dispositivo alla lunga non comprometta la circolazione sanguigna del paziente.</p> <p>□ Se il paziente è affetto da aritmia continua o se si muove eccessivamente, la misurazione della pressione arteriosa potrebbe non essere precisa.</p>

### Attenzione

	<ul style="list-style-type: none"><li>□ Applicare il bracciale all'altezza del cuore. ( A un'altezza diversa, i valori potrebbero essere errati.)</li><li>□ Il registratore di pressione è sensibile ad artefatti e urti. In caso di dubbi sui valori di misurazione, misurare la pressione mediante auscultazione o palpazione.</li><li>□ Errori di misurazione possono essere dovuti al bracciale non adatto alla circonferenza del braccio del paziente.</li></ul>
	Non gonfiare il bracciale prima di averlo avvolto intorno al braccio del paziente. Potrebbe causare danni o esplodere.

### Nota

<ul style="list-style-type: none"><li>□ La misurazione della pressione arteriosa può causare emorragia sottocutanea. Tale emorragia sottocutanea è temporaneo e scompare col tempo.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata su pazienti con macchina cuore-polmone a causa dell'assenza di battito cardiaco.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente in presenza di abiti pesanti.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se la manica arrotolata comprime il braccio.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se la circolazione periferica non è sufficiente, se la pressione arteriosa è troppo bassa o se il paziente è soggetto a ipotermia ( flusso sanguigno insufficiente ).</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il paziente è soggetto ad aritmie frequenti.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il bracciale non è della misura adatta.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il bracciale non è indossato all'altezza del cuore.</li><li>□ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il paziente si muove o parla durante la misurazione.</li><li>□ Non sono stati effettuati studi clinici su neonati e donne incinte.</li><li>□ Consultate un dottore in caso di mastectomia.</li></ul>
---

## Bracciale

### Avvertenza



- Gettare i bracciali contaminati con sangue per evitare la diffusione di infezioni.
- Non riporre il bracciale per lunghi periodi arrotolandolo troppo o attorcigliando il tubo dell'aria. La durata dei componenti potrebbe essere compromessa.

## Misurazione della frequenza cardiaca

### Avvertenza



Non utilizzare la frequenza cardiaca visualizzata per diagnosticare un battito cardiaco irregolare.

### **Nota**

Il registratore rileva la frequenza cardiaca durante la misurazione della pressione arteriosa.

# Contenuto della confezione

## Attenzione



Il registratore è uno strumento di precisione, utilizzarlo con cautela.

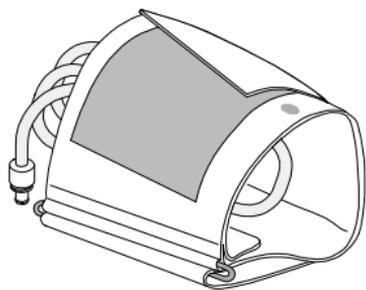
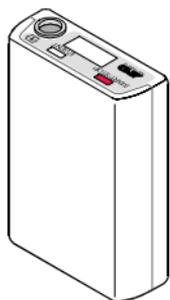
Urti eccessivi possono causare guasti e anomalie.

## Nota

Il registratore di pressione viene fornito in una confezione speciale concepita per proteggerlo da danni durante il trasporto. All'apertura della confezione verificare che sia presente il contenuto completo. In caso di domande, contattare il rivenditore locale o il rivenditore A&D più vicino. Si consiglia di conservare la confezione speciale.

Consultare **“10. Accessori opzionali (da ordinare)”** per gli articoli disponibili.

Registratore pressione arteriosa .....	1
<b>Accessori</b>	
Bracciale per adulti 20 - 31 cm (7,8" - 12,2") per braccio sinistro TM-CF302A .....	2
Copribracciale per adulti .....	2
Supporto portatile .....	AX-133025995 ..... 1
Cintura .....	AX-00U44189 ..... 1
Clip .....	1
Scheda di registrazione attività (10 schede) ...	AX-PP181-S ..... 1
Cavo USB .....	AX-KOUSB4C ..... 1
CD ABPM Data Manager .....	1
Questo manuale di istruzioni .....	1

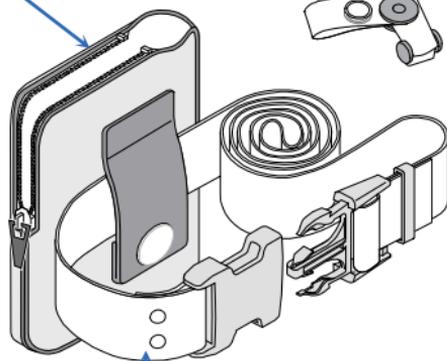


Registratore pressione arteriosa    Bracciale per adulti per braccio sinistro

Supporto portatile

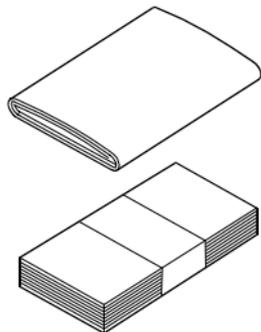
Clip

Copribracciale per adulti



Cintura

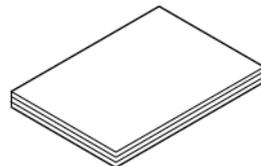
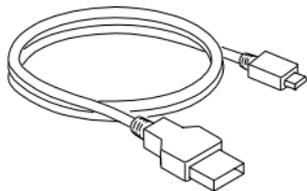
Scheda di registrazione attività (10 schede)



Cavo USB

CD ABPM Data Manager

Manuale di istruzioni





# Contenuto

Conformità .....	i
Conformità con le Direttive europee .....	i
Conformità con le direttive EMD australiane .....	i
Definizioni delle avvertenze .....	ii
Precauzioni per l'utilizzo .....	iii
Precauzioni per la sicurezza della misurazione .....	xi
Misurazione della pressione arteriosa .....	xi
Bracciale .....	xiii
Misurazione della frequenza cardiaca .....	xiii
Contenuto della confezione .....	xiv
1.    Introduzione .....	4
2.    Caratteristiche .....	4
3.    Abbreviazioni e simboli .....	6
4.    Specifiche tecniche .....	11
4.1. Registratore di pressione .....	11
4.2. Dimensioni .....	14
5.    Nomi dei componenti .....	15
5.1. Registratore di pressione .....	15
5.2. Display OLED (Diodo organico a emissione di luce) .....	16
5.3. Funzioni principali dei tasti .....	17
5.3.1. Operazioni A-BPM .....	17
5.3.2. Altre operazioni .....	20
6.    Funzioni di misurazione della pressione arteriosa .....	22
6.1. Misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM) .....	22
6.1.1. Modalità di attesa A-BPM .....	23
6.1.2. Funzione notte e durata intervalli .....	24
6.1.3. Interruzione della misurazione .....	25

6.2.	Risultato della misurazione .....	26
6.2.1.	Visualizzazione dei risultati della misurazione .....	26
6.2.2.	Salvataggio dei risultati della misurazione .....	26
6.2.3.	Trasferimento dei risultati della misurazione .....	27
6.2.4.	Numeri ID .....	27
7.	Preparazione del registratore di pressione .....	28
7.1.	Installazione delle batterie (sostituzione delle batterie)....	28
7.1.1.	Sostituzione delle batterie .....	30
7.2.	Preparazione del supporto portatile .....	31
7.3.	Ispezioni prima dell'utilizzo .....	32
7.3.1.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria ..	32
7.3.2.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria ..	33
8.	Operazioni .....	33
8.1.	Procedura di funzionamento .....	33
8.2.	Impostazioni iniziali .....	35
8.2.1.	Impostazioni di fabbrica .....	35
8.2.2.	Orologio e funzione di misurazione sul display .....	36
8.2.3.	Valore di pressurizzazione iniziale .....	37
8.3.	Programmi preimpostati A-BPM .....	37
8.3.1.	Menu e parametri A-BPM .....	39
8.3.2.	Esempi di programmazione A-BPM .....	41
8.4.	Eliminazione dei dati di misurazione .....	43
8.5.	Applicazione del prodotto sul paziente .....	45
8.5.1.	Informazioni per i pazienti .....	45
8.5.2.	Copribracciale .....	48
8.5.3.	Fissaggio del bracciale, del supporto portatile e del registratore .....	49
8.6.	Procedura di misurazione della pressione arteriosa .....	52
8.6.1.	Operazioni A-BPM .....	52
8.6.2.	Misurazione manuale .....	54
8.6.3.	Interruzione e sospensione delle misurazioni .....	55

8.7.	Collegare il registratore alla periferica dedicata .....	56
8.7.1.	Collegamento con il cavo USB.....	56
9.	Manutenzione .....	58
9.1.	Conservazione del prodotto, ispezione e misure di sicurezza .....	58
9.2.	Pulizia del prodotto.....	59
9.3.	Ispezione periodica .....	61
9.3.1.	Controllo prima dell'installazione delle batterie .....	61
9.3.2.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria ..	62
9.4.	Smaltimento .....	63
9.5.	Risoluzione dei guasti.....	64
9.6.	Codici di errore .....	65
10.	Accessori opzionali (da ordinare).....	68
11.	Appendice.....	70
11.1.	Regole per la Misurazione della pressione arteriosa.....	70
11.2.	Informazioni EMD.....	72

# 1. Introduzione

## *Grazie per questo acquisto!*

Il registratore per il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa TM-2440 consente di effettuare misurazioni automatiche accurate della pressione arteriosa dei pazienti per durate prestabilite (ad es. 24 ore continuative). Questo manuale illustra le impostazioni, le operazioni, le modalità e i programmi per la misurazione della pressione arteriosa e la comunicazione con la **periferica dedicata**, la manutenzione, le specifiche tecniche e le avvertenze. Leggere questo manuale per utilizzare correttamente il dispositivo e conservarlo a portata di mano.

# 2. Caratteristiche

## Indice

Il registratore è un monitor ambulatoriale della pressione arteriosa in grado di misurare il valore della pressione arteriosa non invasiva e la frequenza cardiaca del paziente sotto la guida di un medico. Lo scopo dell'uso è quello di misurare e conservare le variazioni della pressione arteriosa che si verificano in una giornata durante la vita di tutti i giorni. Il registratore è progettato in modo tale da essere dotato di portabilità, funzione di gestione dei dati e funzionamento semplice.

## **Per chi è indicato il dispositivo di misurazione della pressione arteriosa**

Questo registratore di pressione è concepito per persone adulte (sopra i 12 anni).

## Finalità di utilizzo

Il registratore consente la misurazione automatica della pressione arteriosa e la misurazione manuale della pressione arteriosa. La lettura della pressione arteriosa può essere utilizzata ai fini della consultazione con i dottori e per il monitoraggio della propria salute.

### Misurazione automatica della pressione arteriosa ( A-BPM )

La funzione A-BPM permette di impostare sei coppie di intervalli di inizio e fine ogni 24 ore ed è in grado di misurare e registrare automaticamente la pressione arteriosa.

### Misurazione manuale della pressione arteriosa

La pressione arteriosa può essere misurata manualmente in qualsiasi momento, anche quando la funzione A-BPM è attiva.

## Portabilità

Il peso del registratore è pari a circa 120 g (escluse le batterie).

Le dimensioni sono quelle del palmo di una mano ed è dotato di micro-pompa.

Funziona con due batterie alcaline AA. (LR6 o AA)

Due batterie ricaricabili (batteria AA, Ni-MH).

## Comandi

Le impostazioni del registratore e il programma di misurazione della pressione arteriosa possono essere configurati facilmente utilizzando l'ABPM Data Manager installato nel computer (**periferica dedicata**).

## Funzioni di analisi avanzate

Per la misurazione automatica della pressione arteriosa è possibile impostare la durata degli intervalli di rilevamento.

La pressione arteriosa si può misurare immediatamente in qualsiasi momento utilizzando la funzione manuale.

L'analisi può essere eseguita in modo efficace utilizzando l'ABPM Data Manager installato nel computer (**periferica dedicata**).

## Durata di misurazione ridotta

La velocità di sgonfiamento viene regolata in modo da ridurre al minimo la durata della misurazione.

Il valore di pressurizzazione viene regolato in modo da ridurre al minimo la durata della misurazione.

## Praticità

La periferica dedicata può ricevere i dati con un cavo USB. I dati ricevuti si possono analizzare e stampare facilmente.

## 3. Abbreviazioni e simboli

Simboli	Significato
SYS	SYStolic blood pressure (Pressione arteriosa sistolica)
DIA	DIAstolic blood pressure (Pressione arteriosa diastolica)
PUL	PULse rate (Frequenza cardiaca)
PP	Pulse Pressure (Pressione cardiaca) $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unità della pressione arteriosa
/min	Unità della frequenza cardiaca /minuto
	Visualizzato: A-BPM in corso.
	Memoria piena, eliminare i dati per avviare la misurazione.
	Indicatore batteria. Quando viene visualizzato il livello 1  , sostituire le batterie per utilizzare il registratore.
	Simbolo A-BPM notturna
	Il simbolo viene visualizzato durante la configurazione.
Exx	Codici errore. xx = da 00 a 99
OLED	Organic Light Emitting Diode (Diodo organico a emissione di luce)
	Simbolo di avvertenza
	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo di apparecchio BF.

Simboli	Significato
	Produttore con marchio CE. Data di produzione.
<b>SMALL</b>	Indicazione per il bracciale piccolo Circonferenza braccio da 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"
<b>ADULT</b>	Indicazione per il bracciale per adulti Circonferenza braccioda 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"
<b>LARGE</b>	Indicazione per il bracciale large Circonferenza braccioda 28 a 38 cm11,0" a 15,0"
<b>EXTLARGE</b>	Indicazione per il bracciale extra large Circonferenza braccioda 36 a 50 cm14,2" a 19,7"
<b>Adult cuff</b> 20-31cm 7.8"-12.2"	Dicitura stampata sulla confezione. Il bracciale per adulti è incluso negli accessori.
	Vedere il manuale di istruzioni o l'opuscolo.
	Simbolo "Conservare in luogo asciutto" e "Non esporre a pioggia".
SN	Numero di serie
	Simbolo stampato nel vano batterie. Direzione (polarità) di installazione batteria.
<b>x2</b> 1.5V LR6 1.2V HR6 not included	Dicitura stampata sulla confezione. Le batterie non sono incluse.
EMD	Disturbi elettromagnetici
	Simbolo "Maneggiare con cautela".
	Il simbolo della waste electrical and electronic equipment directive (direttiva sui rifiuti elettrici ed elettronici).

Simboli	Significato
BPM	Blood Pressure Measurement (Misurazione della pressione arteriosa)
A-BPM	Automatic Blood Pressure Measurement (Misurazione automatica della pressione arteriosa).
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Simboli A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Avviso per il paziente. Stampato sul bracciale.
<p><b>⚠ Caution</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -).</li> <li>• Do not mix new, used or different branded batteries.</li> <li>• Firmly secure cuff air hose to main body.</li> </ul>	<p><b>⚠ Avvertenze sul coperchio del vano batterie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ Utilizzare batterie alcaline o le batterie alcaline ricaricabili indicate e controllare che la polarità sia corretta (+, -).</li> <li>□ Non mischiare batterie nuove e usate o di marchio diverso.</li> <li>□ Fissare bene al corpo il tubo dell'aria del bracciale.</li> </ul>

**#1** : Consultare “**6.1. Misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM)**” e “**8.3. Programmi preimpostati A-BPM**”.

## I.H.B.

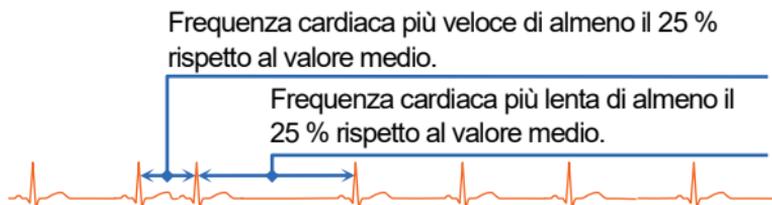
Il registratore rileva un battito irregolare che si discosta di  $\pm 25\%$  dalla frequenza cardiaca media come l'I.H.B. ( Battito cardiaco irregolare ).

I fattori principali che determinano la comparsa dell'I.H.B. sono di tipo fisiologico e ricollegabili a disturbi cardiaci e altri fattori. Alcuni esempi sono movimenti del corpo, aumento della temperatura corporea, età avanzata, caratteristiche fisiologiche e variazioni emotive.

L'I.H.B. può essere rilevato quando compare una lievissima vibrazione o un tremore.

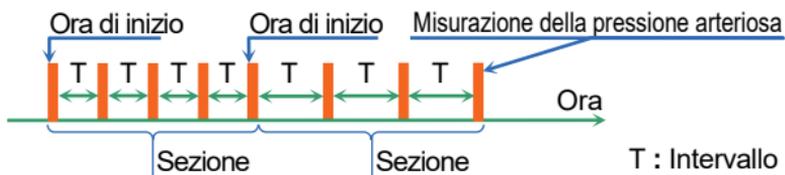
Eseguire l'analisi utilizzando una **periferica dedicata** per sapere se l'I.H.B. è stato rilevato o no.

Consultare il manuale di istruzioni dell'ABPM Data Manager per ulteriori dettagli.



## Modalità di attesa

A-BPM **modalità di attesa** indica lo stato in cui la pressione arteriosa non viene misurata nel corso dell'**intervallo**.



## Periferica dedicata

Per **periferica dedicata** si intende principalmente il computer su cui è installato ABPM Data Manager. ABPM Data Manager è memorizzato nel CD accessorio. Utilizzare una periferica conforme ai requisiti per le apparecchiature elettromedicali (IEC60601-1) quando si collega il registratore alla periferica. Non collegare il registratore a un altro dispositivo nell'area (esempio: IEC60950) in cui si utilizza l'apparecchiatura medica.

Utilizzare un cavo USB più corto di 1,5 m.

## 4. Specifiche tecniche

### 4.1. Registratore di pressione

Voci	Descrizioni
Metodo di misurazione	Metodo di misurazione oscillometrica
Metodo di rilevamento pressione	Sensore di pressione a semiconduttore
Intervallo di visualizzazione della pressione	Da 0 a 299 mmHg
Accuratezza della misurazione	Pressione: $\pm 3$ mmHg Frequenza cardiaca: $\pm 5$ %
Divisione display minima	Pressione: 1 mmHg Frequenza cardiaca: 1 battito/minuto
Intervallo di misurazione	Pressione sistolica: 60 - 280 mmHg Pressione diastolica: 30 - 160 mmHg Frequenza cardiaca: 30 - 200 battiti/minuto
Depressurizzazione	Scarico costante con valvola di controllo perdite come meccanismo di sicurezza
Scarico	Valvola elettromagnetica
Metodi di pressurizzazione	Micropompa
Pressurizzazione automatica	85 - 299 mmHg
Intervallo ( di A-BPM )	Intervalli in ciascuna sezione equivalenti a 24 ore divise il massimo sei parti. Intervallo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti
Orologio	Orologio 24 ore
Display	OLED, 96 x 39 pixel, caratteri bianchi
Conteggio misurazioni	200 volte o più. Varia in base alle condizioni di misurazione.
Memoria	Dati della misurazione: 600 dati max.

Voci	Descrizioni
Alimentazione	<p>Con lo stesso tipo di batterie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ 2 batterie 1,5V (LR6 o AA)</li> <li>□ Batterie alcaline o al nichel-idrogeno (Ni-MH) 1.900 mAh o superiore</li> </ul> <p>Batteria ausiliaria per orologio incorporato: Batteria al litio ricaricabile ML2016H</p>
Tensione nominale	DC 2,4 V e DC 3,0 V
Interfaccia	<p>USB: conforme a USB1.1. Lunghezza cavo: 1,5 m o inferiore. Attacco micro-USB tipo B per collegamento alla <b>periferica dedicata</b> (con software driver standard).</p>
Condizioni di funzionamento	<p>Temperatura: +10 a +40 °C Umidità: 30 - 85 %UR (senza condensa)</p>
Condizioni di stoccaggio e trasporto	<p>Temperatura: -20 a +60 °C Umidità: 10 - 95 %UR (senza condensa)</p>
Pressione atmosferica in condizioni di funzionamento e di stoccaggio	700 - 1.060 hPa
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchio ME ad alimentazione interna
Tipo di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF: il registratore, il bracciale e i tubi sono progettati in modo offrire protezione speciale dalle scosse elettriche.
Marchio CE  0123	Etichetta della direttiva CE per dispositivi medici.
Marchio ispezione di controllo	Marchio commerciale di certificazione depositato presso l'ACA dall'ufficio marchi commerciali.
Dimensioni	Circa 95 (Lun.) × 66 (Lar.) × 24,5 (Alt.) mm

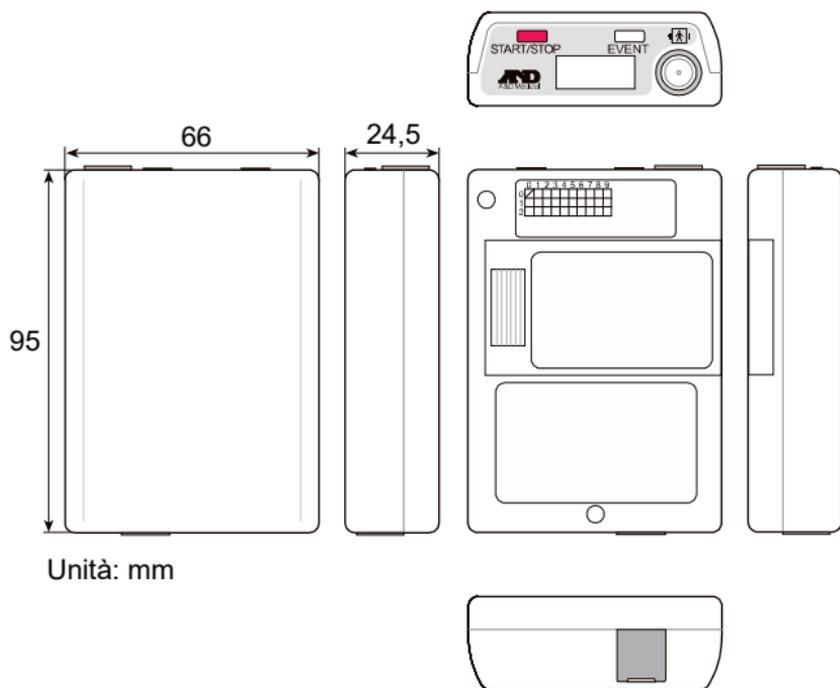
Voci	Descrizioni
Peso	Circa 120 g (escluse batterie)
Vita utile	Registratore di pressione: 5 anni. Autenticazione automatica con dati interni. Funzionamento corretto e manutenzione nelle migliori condizioni. La durata varia in base alle condizioni di utilizzo.
Protezione ingresso	Dispositivo: IP22
Modalità predefinita	Misurazione continua
Tempo di riavvio dopo defibrillazione	Immediatamente
EMD	IEC 60601-1-2: 2014

Nota:

- # le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso a scopo di miglioramento.
- # I test clinici effettuati per questo dispositivo sono conformi a ISO 81060-2:2013.
- # Il registratore di pressione non è un dispositivo medico per il monitoraggio dei pazienti. Si sconsiglia l'utilizzo per il monitoraggio di pazienti in tempo reale in unità di terapia intensiva.

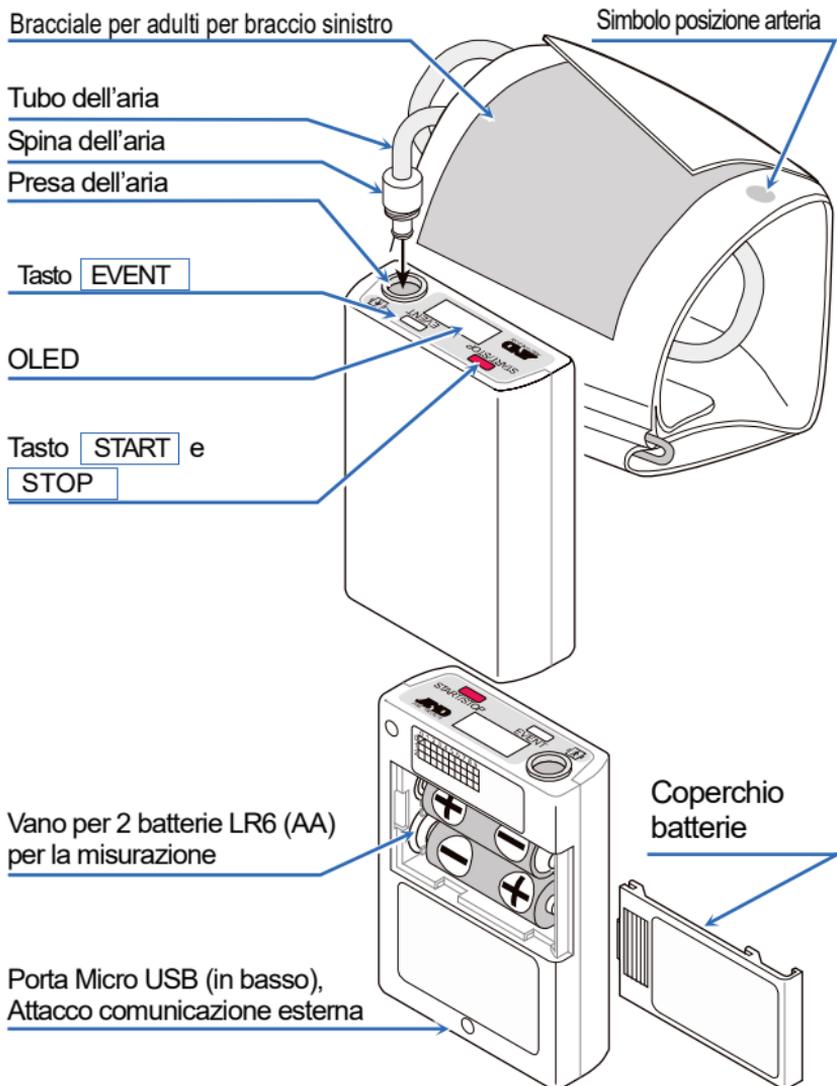
ACA: Australian Communications Authority (Ente normativo australiano per le comunicazioni)

## 4.2. Dimensioni



## 5. Nomi dei componenti

### 5.1. Registratore di pressione



## 5.2. Display OLED (Diodo organico a emissione di luce)

### Nota

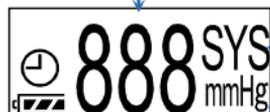
Per diagnosi accurate, occorre leggere con attenzione i dati visualizzati sul registratore e interpretarli correttamente.

Lo stato di A-BPM è indicato sul display OLED.

Ora.

Stato delle impostazioni e del funzionamento.

Valore di misurazione di A-BPM.



SYS Pressione arteriosa sistolica.  
DIA Pressione arteriosa diastolica.  
PUL Frequenza cardiaca.

mmHg Unità della pressione arteriosa.  
/min Unità della frequenza cardiaca.

Consultare “**3. Abbreviazioni e simboli**” per i significati dei simboli sul display OLED.

Simboli	Significato
	Il simbolo viene visualizzato durante la configurazione.
	Visualizzato: A-BPM in corso.
	Memoria piena
	Simbolo A-BPM notturna
	Indicatore batteria

## 5.3. Funzioni principali dei tasti

### 5.3.1. Operazioni A-BPM

#### Avvio o sospensione A-BPM.

Fase 1. Salva il programma preimpostato (ora di inizio e intervalli) per A-BPM.

Fase 2. Tenere premuto il tasto **EVENT** per commutare tra gli stati seguenti.

**"ON"** ..... L'A-BPM viene avviata e il simbolo  viene visualizzato.

Le misurazioni della pressione arteriosa vengono eseguite in base al programma preimpostato A-BPM.

**"OFF"** ..... A-BPM viene arrestata e il simbolo  si spegne. In ogni caso, la misurazione manuale della pressione arteriosa può essere eseguita premendo il tasto **START**.

#### Estendere l'intervallo A-BPM.

Fase 1. Impostare la modalità standby su **"ON"** prima della misurazione.

Fase 2. Avviare l'A-BPM tenendo premuto il tasto **EVENT**. Viene visualizzato l'indicatore .

Fase 3. Se si preme il tasto **EVENT** durante A-BPM, l'intervallo viene raddoppiato.

Premendo di nuovo il tasto **EVENT**, l'intervallo torna al valore di base.

## Arresto durante A-BPM

Se si preme **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene rilasciata immediatamente e la misurazione si arresta. Tuttavia, A-BPM continua. La misurazione della pressione arteriosa successiva viene eseguita secondo le impostazioni A-BPM.

## Impostazione dei programmi per A-BPM.

Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.

Fase 2. Se viene mostrato il simbolo ☹, tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM.

Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP** tenere premuto il tasto **EVENT** finché sul display OLED non viene visualizzato **Sleep**.

Fase 4. I tasti funzione sono i seguenti:

Consultare "**8.3.1. Menu e parametri A-BPM**"

Tasto **EVENT** .....modifica il parametro attuale.

Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva, fine impostazioni.

## Misurazione immediata della pressione arteriosa durante A-BPM. ( Misurazione manuale della pressione arteriosa di A-BPM )

Fase 1. Se l'indicazione del display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa A-BPM.

Fase 2. Premere il tasto **START/STOP** durante la modalità di attesa A-BPM.

## Regolazione dell'orologio.

### Impostazione della funzione A-BPM sul display.

Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto

**START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.

Fase 2. Se viene mostrato il simbolo  $\ominus$ , tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM.

Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP**, tenere premuto il tasto **EVENT** finché sul display OLED non viene visualizzato **Display** (dopo **Sleep**).

Fase 4. I tasti funzione sono i seguenti:

Consultare “**8.2.2. Orologio e funzione di misurazione sul display**”

Tasto **EVENT** .....passaggio al parametro attuale.

Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva, fine impostazioni.

## 5.3.2. Altre operazioni

### Uscire dalla modalità di attesa e visualizzare il display.

Se l'indicazione del display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per ritornare alla modalità di attesa.

### Eliminazione dei dati di misurazione

Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per ritornare alla modalità di attesa.

Fase 2. Se viene mostrato il simbolo  $\ominus$ , tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM.

Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP**, tenere premuto il tasto **EVENT** fino a che **DataClear** (dopo **Sleep** e **Display**) viene visualizzato sul display OLED.

Fase 4. Selezionare un'operazione.

- Se si eliminano dati, tenere premuto il tasto **START/STOP**. **Erasing** inizia a lampeggiare in **DataClear** sul display OLED e viene avviata l'eliminazione dei dati.

Fase 4. Eliminazione  
OLED **DataClear**  
**Erasing**

Dopo l'eliminazione, procedere alla fase 5.

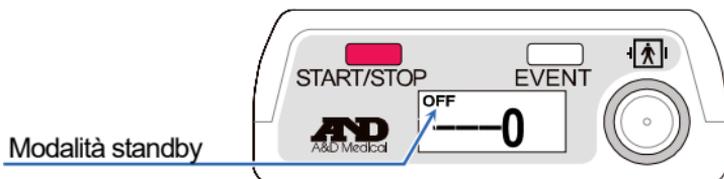
- Se i dati vengono mantenuti (non eliminati), premere il tasto **EVENT** e procedere alla fase 5.

Fase 5. Il registratore ritorna nella modalità di attesa.

## Avvio della comunicazione dati con la periferica dedicata mediante cavo USB.

Fase 1. Collegare il cavo micro USB al registratore e alla **periferica dedicata**.

Fase 2. Viene emesso un avviso acustico e viene visualizzato il seguente simbolo sul display OLED. Lo stato della comunicazione dati entra in modalità standby.



Fase 3. Effettuare l'analisi utilizzando la **periferica dedicata**. La comunicazione dati entra in modalità online attiva solo durante la comunicazione USB.

## 6. Funzioni di misurazione della pressione arteriosa

Il registratore è provvisto di funzione di misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM) ed è in grado di memorizzare gli stati e i risultati della misurazione.

### 6.1. Misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM)

#### Attenzione



Quando non viene utilizzata la funzione A-BPM, sospendere la funzione tenendo premuto il tasto **EVENT** affinché il simbolo  si spenga. Altrimenti, la misurazione partirà all'ora di inizio successiva e il bracciale potrebbe scoppiare.

La funzione A-BPM misura la pressione arteriosa a intervalli prestabiliti usando l'orologio incorporato e memorizza i risultati della misurazione.

L'A-BPM può essere avviata e sospesa tenendo premuto il tasto **EVENT**.

Sul display OLED compare il simbolo  mentre si utilizza l'A-BPM. La pressione arteriosa viene misurata automaticamente all'ora di inizio dell'A-BPM.

Il valore di fabbrica di pressurizzazione iniziale è impostato su 180 mmHg.

Se la prima pressurizzazione non è sufficiente, viene automaticamente ripetuta fino a un max. di due volte.

Quando si eliminano dati in memoria o si sospende l'A-BPM, il valore di pressurizzazione viene riportato allo stato iniziale.

In caso di errore di misurazione e tempo di attesa fino all'ora di inizio successiva superiore a 8 minuti, la pressione arteriosa

viene misurata una volta dopo 120 secondi. Il risultato della misurazione viene salvato in memoria.

Se si vuole sospendere l'A-BPM, tenere premuto il tasto

**EVENT**.

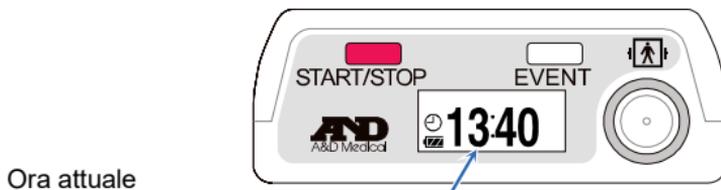
### 6.1.1. Modalità di attesa A-BPM

Nella modalità di attesa A-BPM, sul display OLED viene mostrata l'ora attuale con il simbolo ⌚ come segue.

Nella modalità di attesa, gli indicatori vengono automaticamente nascosti.

Premere un tasto qualsiasi per visualizzare le voci.

A-BPM **modalità di attesa** indica lo stato in cui la pressione arteriosa non viene misurata nel corso dell'intervallo.



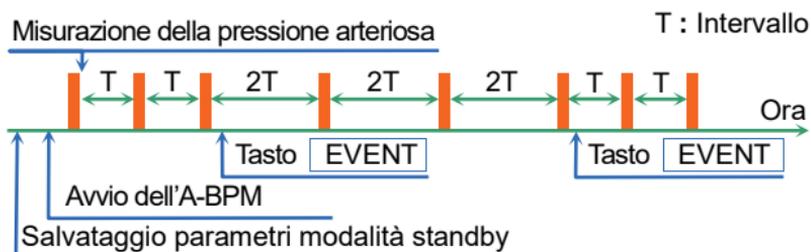
## 6.1.2. Funzione notte e durata intervalli

Impostare la modalità standby su “ON” nel programma preimpostato.

Se si preme il tasto **EVENT** durante A-BPM, l'intervallo viene raddoppiato.

Se si preme di nuovo il tasto **EVENT** durante A-BPM, l'intervallo ritorna alla lunghezza iniziale.

Consultare “8.3. Programmi preimpostati A-BPM” per informazioni su come impostare la modalità standby.



### 6.1.3. Interruzione della misurazione

Se si preme **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene rilasciata immediatamente e la misurazione si arresta. Tuttavia, A-BPM continua. La misurazione della pressione arteriosa successiva viene eseguita secondo le impostazioni A-BPM.

#### **Nota**

Quando si interrompe la misurazione, il codice di arresto **E07** viene visualizzato sul display OLED e la misurazione viene memorizzata.

## 6.2. Risultato della misurazione

### 6.2.1. Visualizzazione dei risultati della misurazione

Sul display è possibile selezionare il comando **“Display ON”** o **“Display OFF”** relativo al risultato della misurazione di A-BPM.

Il contenuto del comando **“Display ON”** include anche “Valore pressione durante la misurazione”, “risultati misurazione” e “codice errore dei risultati di misurazione”.

Se si seleziona il comando **“Display OFF”** viene visualizzato l'orologio.

Le impostazioni di fabbrica sono impostate su **“Display ON”**.

Consultare **“8.2.2 Orologio e funzione di misurazione sul display”**.

### 6.2.2. Salvataggio dei risultati della misurazione

#### **Attenzione**



#### **Elaborazione dei dati dei risultati della misurazione**

Non utilizzare in presenza di campi elettromagnetici forti.

La capacità di memorizzazione dei risultati della misurazione è di 600 set di dati.

Quando la memoria è piena, viene visualizzato il simbolo  e, fino a quando non si cancellano i dati dalla memoria, il registratore non può effettuare altre misurazioni.

#### **Nota**

Prima di consegnare il registratore di pressione a un nuovo paziente, cancellare i dati dalla memoria. Si consiglia di utilizzare i dati in memoria per un solo paziente. Se il registratore di pressione memorizza i dati di più persone, l'elaborazione potrebbe risultare complicata.

### 6.2.3. Trasferimento dei risultati della misurazione

I dati della misurazione possono essere trasferiti alla periferica usando il trasferimento dati USB.

Consultare “**8.7. Collegare il registratore alla periferica dedicata**”.

#### Nota

Se l'indicatore della batteria visualizza , non è possibile utilizzare il trasferimento dati. Sostituire le batterie per utilizzare il trasferimento dati.

### 6.2.4. Numeri ID

Il numero ID predefinito in fabbrica è “0”.

Configurare i numeri ID usando la **periferica dedicata**.

#### Nota

I numeri ID non possono essere configurati con il registratore e richiedono l'uso della **periferica dedicata**.

## 7. Preparazione del registratore di pressione

### 7.1. Installazione delle batterie (sostituzione delle batterie)

#### Attenzione

- Prima di azionare il registratore, installare due batterie nuove nella direzione corretta “+” e “-” indicata nel vano batterie.
- Sostituire entrambe le batterie in una volta.
- Se non si utilizza il registratore per un lungo periodo, estrarre le batterie. Le batterie possono perdere e compromettere il funzionamento.
-  □ Usare due batterie alcaline: tipo LR6 o le batterie ricaricabili AA Ni-MH indicate.
- Per inserire le batterie nell'apposito vano, prima spingere il polo con la molla con il polo “-” della batteria. Quindi, inserire il polo “+”.  
Se si inserisce la batteria dal polo “+”, la molla può danneggiare il rivestimento della batteria.



Non mischiare batterie nuove e usate o di marchio diverso, e non usare batterie di diversi tipi. Potrebbero generarsi perdite o calore eccessivo e danni.

#### Nota

- Quando compare il livello 1 , prima di azionare il registratore di pressione, sostituire le batterie, con due batterie nuove.
- Il registratore di pressione non è in grado di effettuare misurazioni della pressione arteriosa o di trasferire i dati se è visualizzato il livello 1  .
- Quando le batterie sono completamente scariche non compare nulla.
- Inserire le batterie rispettando i simboli di polarità ().

## Procedura

Fase 1. Aprire il coperchio dello scomparto.

Fase 2. Rimuovere le batterie usate.

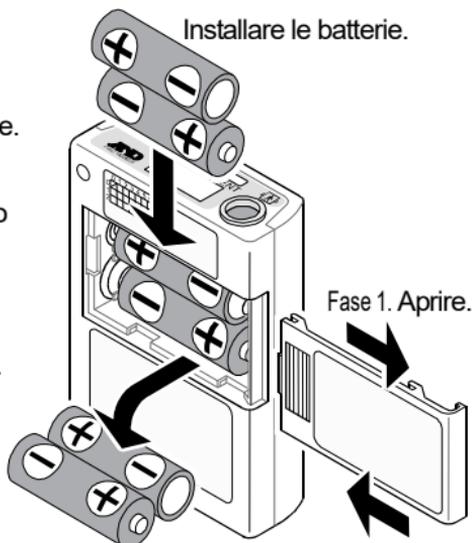
Fase 3. Controllare i simboli di polarità (  ) all'interno dello scomparto delle batterie. Inserire due batterie nuove nella direzione "+" e "-" corretta.

Spingere il polo con la molla usando il polo "-" della batteria.

Fase 4. Inserire la batteria spingendo il polo "+".

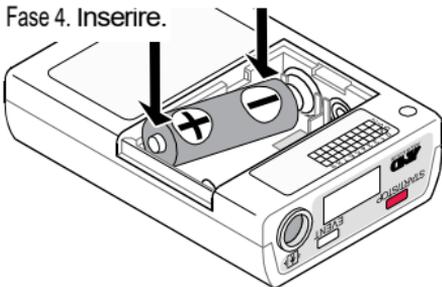
Fase 5. Inserire la seconda batteria con la stessa procedura.

Fase 6. Chiudere il coperchio dello scomparto.



Fase 3. Spingere il morsetto a molla.

Fase 4. Inserire.



### Attenzione



- Tenere le batterie e il coperchio lontano da neonati e bambini, per evitarne l'ingerimento accidentale o altri incidenti.
- Usare batterie standard AA. Non utilizzare batterie ricaricabili deformate o avvolte in nastro isolante. Il coperchio potrebbe non aprirsi.

### 7.1.1. Sostituzione delle batterie

Quando si rimuovono le batterie, i risultati delle misurazione e i parametri delle impostazioni vengono salvati. Quando la batteria incorporata si esaurisce, la data viene resettata su 01/01/2017 00:00.

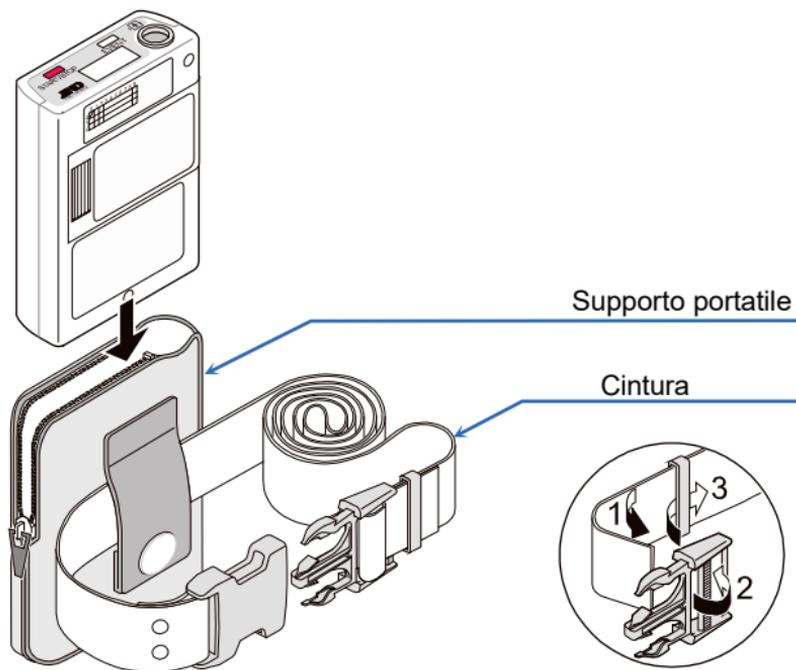
Quando si sostituiscono le batterie, controllare e regolare l'ora corretta. Consultare "**8.2.2. Orologio e funzione di misurazione sul display**" per impostare l'orologio.

## 7.2. Preparazione del supporto portatile

### Nota

Fissare il supporto portatile con l'apposita cintura in dotazione. Si consiglia di usare la cintura per fissare il registratore sul paziente.

Utilizzare il registratore con il supporto portatile. Per fissare il supporto portatile, farlo passare attraverso la cintura in dotazione o la cintura del paziente.



## 7.3. Ispezioni prima dell'utilizzo



Prima dell'uso, ispezionare il registratore di pressione per garantirne la sicurezza e l'efficienza.

Prima/dopo l'installazione delle batterie, confermare i punti del seguente elenco.

Se si rileva un problema, interrompere l'uso del registratore e applicare il messaggio **"Guasto"** o **"Non utilizzare"**. Rivolgersi al rivenditore locale per la riparazione.

### 7.3.1. Punti da verificare dopo l'installazione della batteria

N°	Menu	Descrizione
1	Parte esterna	Assenza di danni e deformazioni dovute a cadute.
		Assenza di danni e interruttori non fissati.
2	Batterie	Controllare che le batterie non siano esaurite. Sostituire con due batterie nuove prima di farlo utilizzare dal paziente.
3	Bracciale	Controllare che il bracciale sia integro. In caso contrario potrebbe scoppiare a causa della pressione interna.
4	Collegamento del bracciale	Controllare che il tubo dell'aria non sia piegato o ostruito.
		Controllare che la presa dell'aria e il connettore siano ben fissati.
5	Allegati	Controllare che gli accessori non presentino danni. (Supporto portatile, cintura, ecc.)

### 7.3.2. Punti da verificare dopo l'installazione della batteria

N°	Parte	Descrizione
1	Batterie	Controllare che non vi siano segni di incendio, fumo e odori insoliti.
		Controllare che non vi siano rumori insoliti.
2	Display	Controllare che non vi siano simboli insoliti sul display.
3	Funzionamento	Verificare che il registratore funzioni correttamente.
4	Misurazione	Verificare che sia possibile eseguire le misurazioni. Che il bracciale sia ben fissato, la misurazione, il display e i risultati corretti.

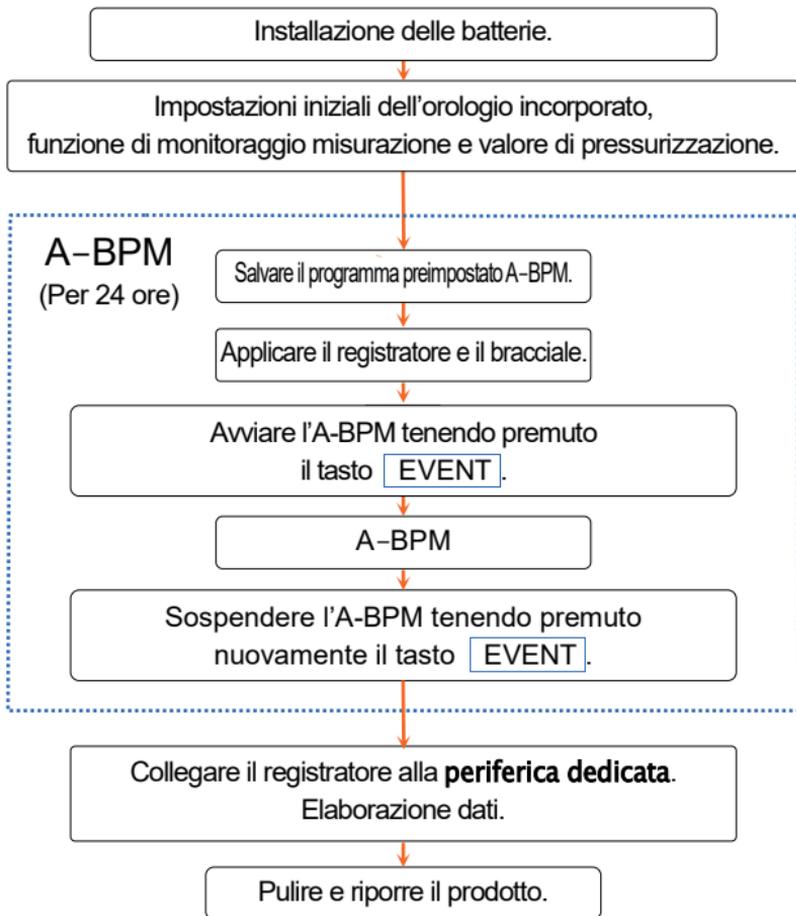
## 8. Operazioni

### 8.1. Procedura di funzionamento

#### Nota

Le impostazioni iniziali (dell'orologio incorporato, delle funzioni sul display e del valore di pressurizzazione iniziale) e il programma preimpostato per l'A-BPM non vanno configurati ogni volta. Configurare le impostazioni durante il primo utilizzo del registratore, quando le impostazioni sono state perse o quando le impostazioni dovrebbero essere modificate.

Queste impostazioni possono essere eseguite anche utilizzando una **periferica dedicata**. Consultare il manuale di istruzioni dell'ABPM Data Manager per ulteriori dettagli.



## Procedura completa di utilizzo

## 8.2. Impostazioni iniziali

### 8.2.1. Impostazioni di fabbrica

Le impostazioni di fabbrica (impostazioni iniziali) sono le seguenti:

#### Funzioni tipiche delle impostazioni

Menu	Impostazione di fabbrica
Funzione display	ON (viene indicato)
Anno, mese, giorno, ora, minuto	Data di spedizione

#### Voci di menu A-BPM

Menu	Impostazione di fabbrica
Modalità standby	OFF
Intervallo con la modalità standby ON	30 minuti
Ora di inizio della sezione 1	0 ore
Intervallo della sezione 1	30 minuti
Ora di inizio della sezione 2	0 ore #1
Ora di inizio della misurazione automatica	OFF
Durata di funzionamento della misurazione automatica	OFF

#### Contenuto delle impostazioni di fabbrica

Quando il tasto **EVENT** viene tenuto premuto, l'A-BPM si avvia. La pressione arteriosa viene misurata ogni 30 minuti fino a quando l'A-BPM non viene sospesa tenendo premuto nuovamente il tasto **EVENT**.

#1 : le impostazioni tra l'intervallo della sezione 2 e l'intervallo della sezione 6 sono omesse perché l'ora di inizio della sezione 1 e 2 corrispondono.

## 8.2.2. Orologio e funzione di misurazione sul display

Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- Usando i tasti sul registratore.
- Usando la **periferica dedicata** collegata al registratore mediante cavo USB.

### Procedura con i tasti

- Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se viene mostrato il simbolo  $\ominus$ , tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo  $\ominus$  si spegne.
- Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP**, tenere premuto il tasto **EVENT** finché sul display OLED non viene visualizzato **Display** (dopo **Sleep**).
- Fase 4. I tasti funzione sono i seguenti:  
Tasto **EVENT** .....modifica il parametro attuale.  
Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva, fine impostazioni.
- Questi tasti si possono quindi utilizzare per altri menu.
- Fase 5. Dopo la configurazione delle impostazioni, premere il tasto **START/STOP** per tornare alla modalità di attesa.

Menu	OLED	Gamma
Funzione display	Display xx	xx = OFF, <input type="text" value="ON"/>
Anno	Clock Year xx	xx = da <input type="text" value="17"/> a 99. Ultime due cifre dell'anno.
Mese	Clock Mon. xx	xx = mese da <input type="text" value="1"/> a 12
Giorno	Clock Day xx	xx = giorno da <input type="text" value="1"/> a 31
Ora	Clock Hour xx	xx = da <input type="text" value="0"/> a 23 ore
Minuti	Clock Min. xx	xx = minuti da <input type="text" value="0"/> a 59

: impostazioni di fabbrica e impostazioni iniziali con le batterie completamente esaurite.

### 8.2.3. Valore di pressurizzazione iniziale

Il valore di fabbrica di pressurizzazione iniziale è impostato su 180 mmHg.

## 8.3. Programmi preimpostati A-BPM

Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- Usando i tasti sul registratore.
- Usando la **periferica dedicata** collegata al registratore mediante cavo USB.

A-BPM si può usare solo durante la misurazione automatica.

## Procedura con i tasti

- Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se viene mostrato il simbolo , tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo  si spegne.
- Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP**, tenere premuto il tasto **EVENT** finché sul display OLED non viene visualizzato **Sleep**.
- Fase 4. Impostare la modalità standby con i tasti seguenti.  
Se la modalità standby è su "ON", passare alla fase 5.  
Tasto **EVENT** .....modifica il parametro attuale.  
Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva.
- Fase 5. Impostare **ora di inizio** e **intervallo** per un massimo di sei sezioni usando gli interruttori seguenti.  
Tasto **EVENT** .....modifica il parametro attuale.  
Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva.
- Fase 6. Impostare **ora di inizio** e **durata di funzionamento** della misurazione automatica usando gli interruttori seguenti.  
Tasto **EVENT** .....modifica il parametro attuale.  
Tasto **START/STOP** .....conferma, voce successiva, fine impostazioni.
- Fase 7. Al termine delle impostazioni, il registratore ritorna alla modalità di attesa.

### Attenzione



Non rimuovere le batterie durante la fase di impostazione.  
Se si rimuovono le batterie, occorre immettere nuovamente le impostazioni.

## 8.3.1. Menu e parametri A-BPM

Il programma predefinito per A-BPM è:

Menu		OLED	Parametro	
Modalità standby		Sleep xx	xx = ON, <input type="checkbox"/> OFF	#1, #2
	Intervallo	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="checkbox"/> 30, 60, 120 minuti	
Sezione 1	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="checkbox"/> 30, 60, 120 minuti	
Sezione 2	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti	
Sezione 3	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti	
Sezione 4	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti	
Sezione 5	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti	
Sezione 6	Ora di inizio	Hour xx	xx = da <input type="checkbox"/> 0 a 23 ore	
	Intervallo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti	
	Ora di inizio	START xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, da 0 a 23 ore	#3, #4
	Durata di funzionamento	Operation xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, da 1 a 27 ore	#3, #4

Misurazione automatica

Caratteri inclusi : impostazioni di fabbrica.

#1 : quando la modalità standby è su “ON”, è possibile utilizzare l'**ora di inizio** e la **durata di funzionamento** della misurazione automatica e l'**intervallo** della modalità standby. L'**intervallo** di queste sezioni (da 1 a 6) non è utilizzabile.

#2 : quando la modalità standby è su “OFF”, l'**intervallo** della modalità standby non viene visualizzato.

#3 : esempio per la misurazione automatica.

**Ora di inizio:** Salva un orario. (da 0 a 23 ore)

**Durata di funzionamento:** impostata su “OFF”

Risposta: A-BPM avvia la misurazione della pressione arteriosa all'**ora di inizio** preimpostata e continua fino a quando l'A-BPM non viene sospesa.

Se il tasto **EVENT** viene tenuto premuto fino alla comparsa del simbolo , l'A-BPM si avvia all'**ora di inizio** preimpostata.

#4 : esempio per la misurazione automatica.

**Ora di inizio:** impostata su “OFF”

**Durata di funzionamento :** salva il tempo in cui ripetere le misurazioni. (da 1 a 27 ore)

Risposta: l'A-BPM avvia la misurazione della pressione arteriosa e la interrompe al termine della **durata di funzionamento**.

Se il simbolo  viene nascosto tenendo premuto il tasto **EVENT** durante la **durata di funzionamento**, l'A-BPM si arresta.

Se il simbolo  viene mostrato tenendo nuovamente premuto il tasto **EVENT**, l'A-BPM viene eseguita per la **durata di funzionamento**.

## Contenuto del menu

### Modalità standby :

permette di impostare l'**intervallo** della misurazione automatica.  
L'**intervallo** delle sezioni 1 - 6 non si può usare. Consultare "6.1.2 Funzione notte e durata intervalli".

### Sezione:

24 ore suddivisibili in un massimo di sei sezioni. Per ogni sezione è possibile impostare l'**ora di inizio** e l'**intervallo**. A-BPM si può usare solo durante la misurazione automatica.

### Misurazione automatica:

permette di impostare tutta la misurazione A-BPM. Impostare **ora di inizio** e **durata di funzionamento**. Consultare "8.3.2. Esempi di programmazione A-BPM".

## 8.3.2. Esempi di programmazione A-BPM

### Esempio orari di inizio e intervalli. Impostazione semplificata.

Doppie sezioni

L'**ora di inizio** della sezione 1 = 7:00

L'**intervallo** della sezione 1 = 15

L'**ora di inizio** della sezione 2 = 22:00

L'**intervallo** della sezione 2 = 60

L'**ora di inizio** della sezione 3 = 7:00 ..... come la sezione 1



La sezione 3 e le voci di menu successive non sono visualizzate perché l'ora di inizio della sezione 3 corrisponde a quella della sezione 1.

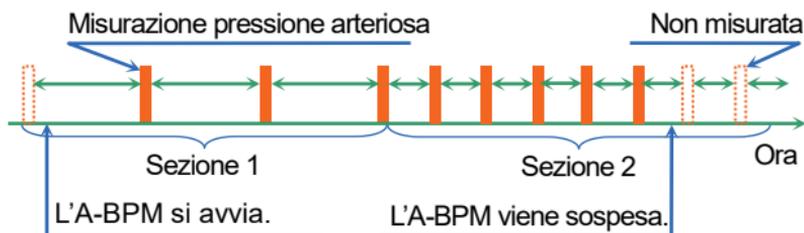
Quando l'**ora di inizio** della sezione 2, 3, 4, 5 o 6 corrisponde a quella della sezione 1, gli **ore di inizio** e gli **intervalli** non vengono visualizzati.

## Esempio 1 misurazione automatica

**Ora di inizio** della misurazione automatica = OFF,

**Durata di funzionamento** misurazione automatica = OFF.

Dopo aver avviato l'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa viene eseguita secondo l'**ora di inizio** e l'**intervallo** di ogni sezione fino alla sospensione dell'A-BPM.

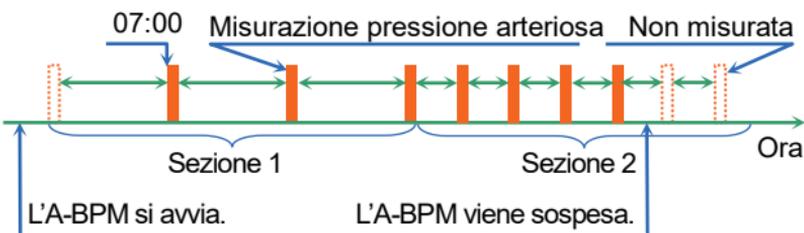


## Esempio 2 misurazione automatica

**Ora di inizio** della misurazione automatica = 7:00,

**Durata di funzionamento** misurazione automatica = OFF.

Dopo l'avvio dell'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa si avvia alle 07:00. L'A-BPM continua secondo l'**ora di inizio** e l'**intervallo** di ogni sezione fino alla sua sospensione.

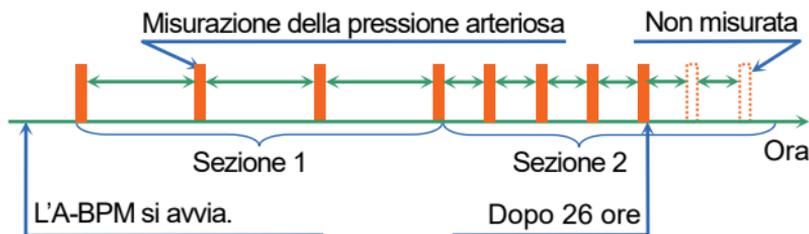


### Esempio 3 misurazione automatica

**Ora di inizio** della misurazione automatica = OFF,

**Durata di funzionamento** della misurazione automatica = 26 ore.

Dopo aver avviato l'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa viene eseguita secondo l'**ora di inizio** e l'**intervallo** di ogni sezione per 26 ore.



## 8.4. Eliminazione dei dati di misurazione

### Scopo e spiegazione della funzione

I dati della misurazione vengono eliminati ma le impostazioni restano salvate.

Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- Usando i tasti sul registratore.
- Usando la **periferica dedicata** collegata al registratore mediante cavo USB.

#### **Attenzione**

- Una volta eliminati, i dati di misurazione non si possono riutilizzare. Eseguire il backup dei dati prima dell'eliminazione.
- Prima di riutilizzare il registratore id pressione, cancellare i dati di misurazione del paziente precedente.
- L'eliminazione dei dati può richiedere alcuni minuti. Per eliminare i dati correttamente non utilizzare il registratore durante la procedura.

## Procedura con i tasti

- Fase 1. Se l'indicazione del display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se viene mostrato il simbolo  $\ominus$ , tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo  $\oplus$  si spegne.
- Fase 3. Tenendo premuto il tasto **START/STOP**, tenere premuto il tasto **EVENT** fino a che **DataClear** (dopo **Sleep** e **Display**) viene visualizzato sul display OLED.
- Fase 4. Selezionare un'operazione.
- Se si eliminano dati, tenere premuto il tasto **START/STOP**. **Erasing** inizia a lampeggiare in **DataClear** sul display OLED e viene avviata l'eliminazione dei dati. Dopo l'eliminazione, procedere alla fase 5.
  - Se i dati vengono mantenuti (non eliminati), premere il tasto **EVENT** e procedere alla fase 5.
- Fase 5. Il registratore ritorna nella modalità di attesa.

## 8.5. Applicazione del prodotto sul paziente

### 8.5.1. Informazioni per i pazienti

Spiegare i punti seguenti ai pazienti in modo che possano utilizzare il registratore in modo sicuro.

#### **Precauzioni durante la misurazione della pressione arteriosa**

- Rilassare il braccio e restare fermi quando il bracciale inizia a gonfiarsi.
- Mantenere la stessa posizione durante tutta la misurazione.
- Evitare vibrazioni e rumori durante la misurazione.
- La pressione arteriosa viene misurata per circa 1 minuto dopo la pressurizzazione del bracciale. Restare fermi fino al termine della misurazione. La procedura di misurazione tra il gonfiaggio del bracciale e il rilascio dell'aria dura un massimo di 170 secondi.
- Al termine della pressurizzazione, il registratore può rigonfiare il bracciale per misurare di nuovo la pressione arteriosa. Questo può essere dovuto a un movimento corporeo.
- Il registratore può iniziare la misurazione della pressione arteriosa dopo circa 120 secondi se i dati non sono validi e la successiva misurazione è dopo 8 minuti. Questo può essere dovuto a un movimento corporeo.
- Il registratore può ostacolare la guida di veicoli e macchinari. Evitare di guidare veicoli o macchinari mentre si indossa il registratore.

## Come interrompere o sospendere la misurazione

Premere il tasto **START/STOP** per interrompere la misurazione della pressione arteriosa. Un codice errore viene salvato in memoria. Dopo 120 secondi, la misurazione della pressione arteriosa viene misurata di nuovo.

Per quanto riguarda l'A-BPM, viene interrotta solo la misurazione della pressione arteriosa in corso, e la misurazione verrà eseguita durante la seguente **ora di inizio**.

Per sospendere l'A-BPM, tenere premuto il tasto **EVENT** affinché il simbolo  si spenga.

Se non si riesce a interrompere la misurazione della pressione arteriosa in corso con il tasto **START/STOP**, rimuovere il bracciale.

### Attenzione

- ❑ Premere il tasto **START/STOP** per interrompere la misurazione della pressione arteriosa. Un codice errore viene salvato in memoria.  
Durante l'A-BPM, viene interrotta solo la misurazione della pressione arteriosa in corso, e la misurazione verrà eseguita durante la seguente **ora di inizio**.
- ❑ In caso di dolore imprevisto al braccio, interrompere la misurazione, rimuovere il bracciale e consultare un dottore.  
Sospendere l'A-BPM tenendo premuto il tasto **EVENT** affinché il simbolo  si spenga.

Tenere premuto nuovamente il tasto **EVENT** per riprendere la misurazione automatica A-BPM. Il simbolo  viene mostrato sul display OLED. La registrazione dei dati viene eseguita in maniera continua fatta eccezione per il periodo di sospensione.

## Utilizzo della misurazione manuale durante A-BPM

La procedura per una misurazione temporanea che non è inclusa nel programma preimpostato.

Fase 1. Se l'indicazione del display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa A-BPM.

Fase 2. Premere **START/STOP** per misurare immediatamente la pressione arteriosa durante A-BPM.

Fase 3. I risultati della misurazione vengono salvati nella memoria.

Premendo il tasto **START/STOP** durante la misurazione, questa viene sospesa.

## Precauzioni mentre si indossa il registratore di pressione

- Il registratore è uno strumento di precisione. Non fare cadere né urtare il registratore.
- Il registratore e il bracciale non sono resistenti all'acqua (impermeabili). Evitare il contatto con pioggia, sudore e acqua.
- Non mettere niente sul prodotto.
- Se il bracciale si sposta a causa di movimenti eccessivi, riposizionarlo.
- Disporre il tubo dell'aria in modo da evitare che si ostruisca o si attorcigli intorno al collo durante il sonno.

## Sostituzione delle batterie

Quando compare il simbolo , il registratore non è in grado di misurare la pressione arteriosa o di comunicare con la **periferica dedicata**. Sostituire immediatamente con due batterie nuove.

## 8.5.2. Copribracciale

### **Nota**

Non sporcare il bracciale e il copribracciale.

- Cambiare il copribracciale per ogni paziente.
- Utilizzare il copribracciale con i bracciali opzionali appropriati.

### 8.5.3. Fissaggio del bracciale, del supporto portatile e del registratore

#### **Attenzione**

- Non applicare il bracciale se il paziente presenta dermatiti, ferite esterne o simili.
- Rimuovere il bracciale e interrompere l'uso in caso di comparsa di dermatiti o altri sintomi.
- Evitare che il tubo dell'aria si attorcigli intorno al corpo o al collo.
- Fare attenzione in presenza di neonati e bambini, in quanto esiste il pericolo accidentale di soffocamento.
- Inserire il connettore del tubo dell'aria a fondo fino all'arresto della rotazione. Se il collegamento non è ben fissato, possono esservi perdite d'aria ed errori di misurazione.

#### **Nota**

- Per misurare correttamente la della pressione arteriosa, applicare il bracciale nella posizione giusta intorno al braccio.
- Evitare vibrazioni del bracciale e del tubo dell'aria durante la misurazione. Il registratore rileva le minime variazioni d'aria all'interno del bracciale.
- Il bracciale in dotazione è un bracciale per adulti per braccio sinistro. Se le dimensioni non sono appropriate, acquistare il bracciale opzionale.

	Circonferenza del braccio	
Bracciale piccolo	da 15 a 22 cm	5,9" a 8,7"
Bracciale per adulti	da 20 a 31 cm	7,8" a 12,2"
Bracciale large	da 28 a 38 cm	11,0" a 15,0"
Bracciale extra large	da 36 a 50 cm	14,2" a 19,7"

- Mantenere pulito il bracciale.
- Si consiglia al paziente l'utilizzo del supporto portatile e della cintura.
- Il bracciale non è realizzato in lattice di gomma naturale.

## Come indossare il bracciale, il registratore e il supporto

Fase 1. Fare passare l'estremità del bracciale nell'anello e dargli la forma di un braccialeto.

Fase 2. Individuare l'arteria brachiale del braccio sinistro palpandolo.

Fase 3. Applicare il bracciale direttamente sulla pelle posizionando il segno bianco sull'arteria brachiale e il bordo inferiore del bracciale circa 1 - 2 cm sopra l'incavo del gomito.

Fase 4. Avvolgere il bracciale in modo che l'anello si trovi nell'area prevista, sia piatto e non scivoli giù, ma vi sia spazio per inserire due dita.

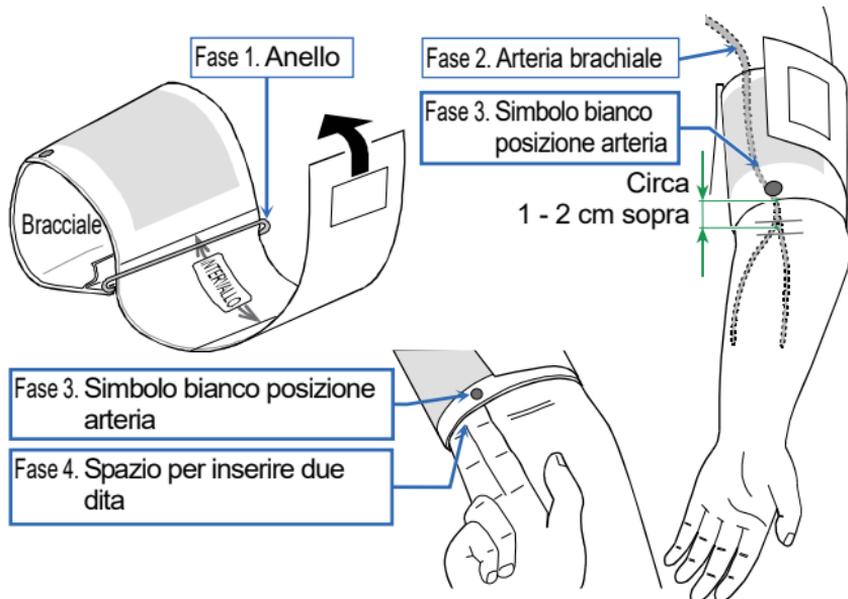
Fase 5. Fissare il tubo dell'aria con del nastro adesivo facendolo passare sopra spalla.

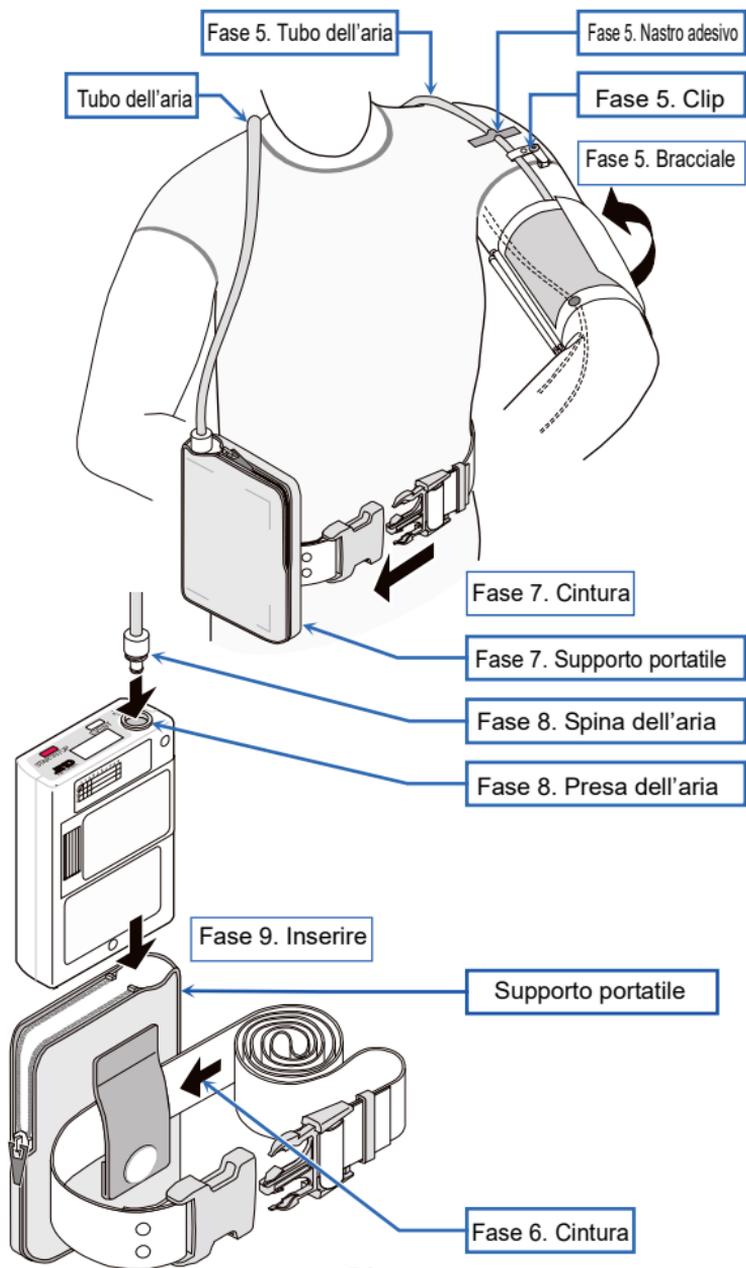
Fase 6. Infilare la cintura nel supporto portatile.

Fase 7. Regolare la cintura in modo che il supporto portatile si trovi sulla sinistra.

Fase 8. Collegare la spina dell'aria alla presa sul registratore.

Fase 9. Inserire il registratore nel supporto portatile.





## 8.6. Procedura di misurazione della pressione arteriosa

### 8.6.1. Operazioni A-BPM

Quando si avvia l'A-BPM, la pressione arteriosa viene misurata in base ai parametri preimpostati.

#### Nota

- Prima della misurazione, impostare l'orologio incorporato e il valore di pressurizzazione iniziale, in quanto A-BPM li utilizza. Consultare “8.2.2. Orologio e funzione di misurazione sul display” e “8.3. Programmi preimpostati A-BPM”.
- Una volta rimosso il registratore, sospendere l'A-BPM tenendo premuto il tasto **EVENT**.  
Se si rimuove il registratore durante la modalità A-BPM, il bracciale viene gonfiato in corrispondenza dell'**ora di inizio** successiva, col rischio di rottura.  
Per riprendere l'A-BPM, tenere premuto nuovamente il tasto **EVENT**.
- Il simbolo  compare mentre l'A-BPM è attivo.
- Durante la modalità di attesa A-BPM si può eseguire la misurazione manuale della pressione arteriosa.
- Il risultato della misurazione manuale della pressione arteriosa può essere salvato nella memoria.
- Quando si interrompe A-BPM, il codice di errore **E07** viene visualizzato sul display OLED e la misurazione viene memorizzata.

#### Avvio di A-BPM

Fase 1. Tenere premuto il tasto **EVENT**.

Fase 2. Il simbolo  viene mostrato sul display OLED. L'A-BPM si avvia.

## Sospensione di A-BPM

Fase 1. Tenere premuto il tasto **EVENT**.

Fase 2. Il simbolo  non compare. L'A-BPM viene sospesa.

## Arresto durante A-BPM

Se si preme **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene rilasciata immediatamente e la misurazione si arresta. Tuttavia, A-BPM continua. La misurazione della pressione arteriosa successiva viene eseguita secondo le impostazioni A-BPM.

## Misurare immediatamente la pressione arteriosa durante A-BPM (misurazione manuale della pressione arteriosa di A-BPM)

Fase 1. Se l'indicazione del display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa A-BPM. A-BPM **modalità di attesa** indica lo stato in cui la pressione arteriosa non viene misurata nel corso dell'**intervallo**.

Fase 2. Premere il tasto **START/STOP** durante la modalità di attesa A-BPM.

## Estensione o ripristino della durata dell'intervallo

Se la modalità standby è "ON" e si preme il tasto **EVENT** durante la modalità di attesa A-BPM, la durata dell'intervallo viene raddoppiata.

## 8.6.2. Misurazione manuale

Usare la misurazione della pressione arteriosa manuale come prova di misurazione o in caso di misurazione immediata.

### Nota

- Durante la modalità di attesa si può eseguire la misurazione manuale della pressione arteriosa.
- Il risultato della misurazione viene salvato in memoria.

### Misurazione immediata della pressione arteriosa durante A-BPM. ( Misurazione manuale della pressione arteriosa di A-BPM )

Fase 1. Se l'indicazione del display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa A-BPM. **modalità di attesa** indica lo stato in cui la pressione arteriosa non viene misurata nel corso dell'**intervallo**.

Fase 2. Premere il tasto **START/STOP** durante la modalità di attesa A-BPM.

### 8.6.3. Interruzione e sospensione delle misurazioni

La funzione A-BPM può essere sospesa quando necessario. E l'A-BPM in corso o la misurazione della pressione arteriosa manuale possono essere interrotte immediatamente.

#### Nota

Quando si interrompe la misurazione della pressione arteriosa, il codice di arresto **E07** viene visualizzato sul display OLED e la misurazione viene memorizzata.

#### Sospensione di A-BPM

Fase 1. Tenere premuto il tasto **EVENT**.

Fase 2. Il simbolo  non compare. L'A-BPM viene sospesa.

#### Arrestare la misurazione della pressione arteriosa

Se si preme **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene rilasciata immediatamente e la misurazione si arresta.

Tuttavia, durante l'A-BPM, questa funzione non viene sospesa. La misurazione della pressione arteriosa successiva viene eseguita secondo le impostazioni di A-BPM.

## 8.7. Collegare il registratore alla periferica dedicata

### 8.7.1. Collegamento con il cavo USB

Consultare il manuale di istruzioni dell'ABPM Data Manager per le impostazioni della comunicazione.

#### Attenzione

##### **Collegamento del cavo**

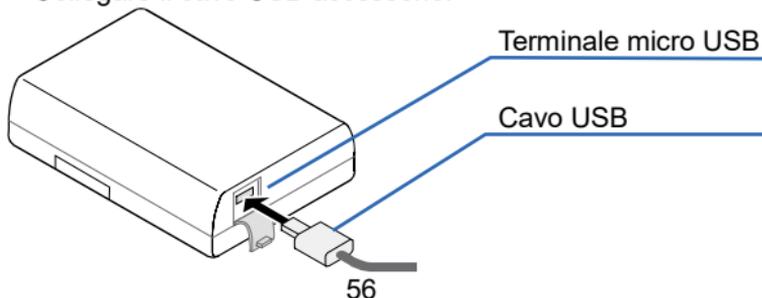
- Collegare un cavo USB omologato nel terminale micro USB.
- Inserire il cavo nel senso corretto. Il collegamento non corretto può causare guasti e anomalie. Verificare che il cavo sia collegato correttamente.
- Non misurare la pressione arteriosa durante le comunicazioni USB.
- Non attaccare al paziente mentre il registratore viene collegato al cavo. Il cavo potrebbe avvolgersi intorno al corpo o al collo.

##### **Preparazione della periferica dedicata**

- Rimuovere il registratore di pressione e il bracciale dal paziente prima di collegare il registratore (TM-2440) alla periferica dedicata.

## Collegamento del registratore di pressione alla periferica dedicata mediante cavo USB

Fase 1. Aprire il terminale micro USB sul registratore.  
Collegare il cavo USB accessorio.

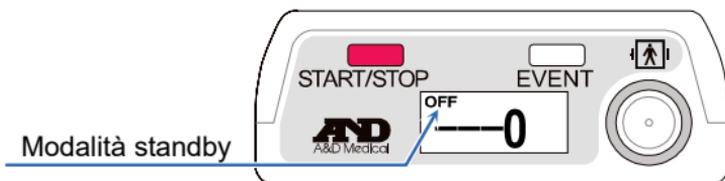


## Avviare la comunicazione dati con la periferica dedicata

Fase 1. Collegare il cavo micro USB al registratore e alla **periferica dedicata**.

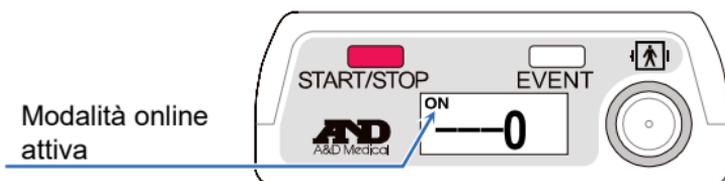
Fase 2. Viene emesso un avviso acustico e viene visualizzato il seguente simbolo sul display OLED.

La comunicazione dati entra in modalità standby.



Fase 3. Effettuare l'analisi utilizzando la **periferica dedicata**.

La comunicazione dati entra in modalità online attiva solo durante la comunicazione USB.



## Interrompere la comunicazione dati con la periferica dedicata

Fase 1. Rimuovere il cavo nella modalità standby.

## 9. Manutenzione

### 9.1. Conservazione del prodotto, ispezione e misure di sicurezza

Gli apparecchi medici come questo registratore di pressione vanno trattati in modo da preservarne le funzioni quando necessario, tutelando la sicurezza di pazienti e operatori. Come principio di base, occorre che il paziente controlli quotidianamente questo apparecchio come descritto in “Ispezioni prima dell'utilizzo”.

Questi controlli quotidiani come le ispezioni prima dell'utilizzo sono necessari ai fini del mantenimento delle prestazioni, della sicurezza e dell'efficienza del registratore di pressione.

Si consiglia un'ispezione periodica del registratore all'anno.

<b>Nota</b>
L'ente medico è responsabile della gestione della manutenzione finalizzata a garantire l'utilizzo sicuro dell'apparecchio medico.

## 9.2. Pulizia del prodotto

### Attenzione

- Pulire il registratore prima dell'uso e dopo l'uso. Pulire il registratore prima di collegarlo al paziente successivo.
- Non pulire il registratore con prodotti spray o immergendolo in acqua. Potrebbero verificarsi malfunzionamenti.
- Pulire il registratore dopo aver asciugato l'acqua e la soluzione antisettica in modo che non penetrino nel registratore.
- Disinfettare il registratore periodicamente in modo da prevenire eventuali infezioni. Non utilizzare lo sterilizzatore sul registratore.
- Non utilizzare solventi organici (es. diluente) o la soluzione di povidone-iodio per pulire il registratore. Potrebbero verificarsi scolorimenti, danni e malfunzionamenti.
- Non utilizzare un asciugacapelli, ecc. per asciugare il registratore. Potrebbero verificarsi malfunzionamenti e danni.

### **Controllo dopo la pulizia**

Confermare che la sacca espansibile del bracciale sia correttamente inserita nella fodera. In caso contrario, il bracciale potrebbe danneggiarsi e rompersi durante il gonfiaggio.

## **Pulizia del registratore**

Rimuovere lo sporco e la polvere sulla custodia esterna del registratore utilizzando una garza inumidita con acqua o acqua calda e ben strizzata. Se sulla custodia aderiscono sangue o medicinali, ecc., pulire in primo luogo con una garza inumidita con soluzione antisettica e ben strizzata, quindi passare sulla custodia un'altra garza inumidita con acqua o acqua calda e ben strizzata.

Raccomandiamo le sostanze chimiche utilizzabili (nome ingrediente) di soluzione antisettica indicate nella tabella di seguito (**Esempio di soluzione antisettica utilizzabile (Nome ingrediente)**).

## Pulizia del bracciale

Quando si puliscono e disinfettano il bracciale e la sua fodera, rimuovere la sacca espansibile del bracciale all'interno della fodera. Pulire lo sporco e la polvere utilizzando una garza inumidita con acqua o acqua calda e ben strizzata.

Per la loro disinfezione, fare riferimento alle soluzioni antisettiche indicate nella tabella di seguito (**Esempio di soluzione antisettica utilizzabile (Nome ingrediente)**).

### Esempio di soluzione antisettica utilizzabile (Nome ingrediente)

Nome componente	Nome prodotto
Benzalconio cloruro	Soluzione di benzalconio cloruro al 10 %
Isopropanolo	70 % in 1-propanolo
Etanolo	Etanolo per disinfezione da 76,9 a 81,4 vol%

Leggere la prescrizione descritta sul prodotto e utilizzarla.

### Nota

Bracciale e tubo dell'aria sono materiali di consumo.

Se si verificano frequentemente errori di misurazione o non si riesce a misurare la pressione arteriosa, è necessario sostituirli con componenti nuovi.

Consultare "**10. Accessori opzionali (da ordinare)**" di questo manuale.

## 9.3. Ispezione periodica

Per poter usare correttamente il registratore di pressione, controllarlo quotidianamente.

Ispezionarlo nel modo seguente:

### 9.3.1. Controllo prima dell'installazione delle batterie

Voci	Descrizione
Parte esterna	Assenza di danni o deformazioni dovute a cadute.
	Assenza di sporczia, ruggine o graffi.
	Assenza di crepe o pannello non funzionante.
Funzionamento	Assenza di danni e tasti non funzionanti.
Display	Assenza di sporco e graffi sul pannello del display.
Bracciale di misurazione	Sostituire il bracciale in caso di problemi. Il bracciale va smaltito. <ul style="list-style-type: none"><li>□ Se sono presenti crepe o materiale adesivo nel collegamento tra il bracciale e la sacca espansibile.</li><li>□ Se il tubo dell'aria perde la sua flessibilità e diventa rigido.</li><li>□ Se la superficie del tubo dell'aria diventa lucida o appare unta al contatto.</li><li>□ Se la sacca espansibile presenta crepe.</li></ul> Si consiglia di sostituire i bracciali ogni tre anni, indipendentemente dalla frequenza d'uso.
	Non piegare il tubo dell'aria. Se rimane dell'aria nel bracciale, può causare disfunzioni periferiche dovute all'arresto della circolazione sanguigna nel braccio.
	La sacca espansibile del bracciale è correttamente inserita nella fodera.
	Bracciale non usurato. Bracciale non sfilacciato.
Accessori indossati	Assenza di danni nel supporto portatile, nella cintura e nel bracciale.
Connessione	Spina dell'aria inserita correttamente nella presa dell'aria.

### 9.3.2. Punti da verificare dopo l'installazione della batteria

Menu	Descrizione
Parte esterna	Assenza di fiamme, fumo o odori insoliti.
	Assenza di rumori insoliti.
Funzionamento	Assenza di danni e tasti non funzionanti.
Bracciale di misurazione	Valori di misurazione nell'ambito del valore tipico.
	Assenza di rumori o azioni insolite durante la misurazione.
Controllo dei valori della pressione arteriosa	In caso di valori non corretti rivolgersi al rivenditore locale.

## 9.4. Smaltimento

Smaltire e riciclare il prodotto secondo le leggi locali vigenti in materia.

### Smaltimento del bracciale

Il bracciale indossato dai pazienti è un rifiuto sanitario.  
Smaltirlo di conseguenza.

### Smaltimento della batteria ricaricabile



Attenzione



Il registratore è munito di una batteria ausiliaria all'interno. Quando il registratore deve essere smaltito, smaltire correttamente la batteria conformemente alle normative locali relative alla protezione dell'ambiente.

### Altro

Nome	Componente	Materiale
Pacchetto	Scatola	Cartone
	Cuscinetto	Cuscinetto d'aria, custodia speciale
	Borsa	Vinile
All'interno del registratore	Scatola	Resina ABS + PC
	Parti interne	Parti generiche
	Telaio	Ferro
	Batteria ausiliaria integrata	Batteria al litio ricaricabile : ML2016H
	Batterie	Batterie alcaline : 1,5V LR6 o AA Batteria ricaricabile: AA batterie Ni-MH, 1.900 mAh o superiori

## 9.5. Risoluzione dei guasti

Prima di rivolgersi al proprio rivenditore locale controllare i punti seguenti.

Se non si riesce a risolvere il problema, o l'anomalia si ripresenta, rivolgersi al proprio rivenditore locale.

Problema	Causa principale	Rimedio
Il display non visualizza nulla all'accensione.	Batteria esaurita.	Sostituire con batterie nuove.
Assenza del display OLED durante l'A-BPM.	Il display OLED potrebbe non visualizzarsi per effetto elettrostatico.	Rimuovere le batterie e quindi reinstallarle.
Frequente reimpostazione dell'orologio.	La batteria ausiliaria non si carica. #1	Caricarla per 48 ore con batterie nuove.
Pressurizzazione assente	Bracciale non collegato correttamente.	Controllare il bracciale e il tubo dell'aria, evitando pieghe e ostruzioni.
Assenza di comunicazione USB #2	Cavo di comunicazione scollegato.	Controllare che il cavo sia collegato correttamente.
Il coperchio del vano batterie non si apre	Sono state utilizzate batterie non standard.	Rivolgersi al rivenditore locale.

#1 : gli utenti (personale non addetto alla manutenzione) non possono sostituire la batteria ausiliaria (al litio) collocata sulla scheda elettronica all'interno del registratore di pressione. La batteria ausiliaria viene caricata dalle batterie (LR6 o AA) usate per la misurazione.

#2 : **la periferica dedicata** è necessaria.

 <b>Attenzione</b>	
	Non smontare o modificare il registratore. Può danneggiarsi.

## 9.6. Codici di errore

### Codici di errore misurazioni

Codice	Significato	Causa e rimedio
<b>E03</b>	Errore assenza di pressione	Scaricare l'aria residua nel bracciale.
<b>E04</b>	Batteria scarica	Sostituire con batterie nuove.
<b>E05</b>	Guasto di pressurizzazione	<ul style="list-style-type: none"><li>□ Pressione insufficiente durante il gonfiaggio.</li><li>□ Verificare il collegamento del bracciale.</li><li>□ Se non si rilevano problemi nel collegamento del bracciale, il registratore potrebbe essere guasto e va ispezionato.</li></ul>
<b>E06</b>	Pressione superiore a 299 mmHg	Movimento corporeo durante la pressurizzazione. Rilassarsi e fare silenzio durante la misurazione. Se questo non fosse sufficiente, ispezionare il registratore.
<b>E07</b>	Forzare l'arresto con il tasto <b>START/STOP</b> .	Premere il tasto <b>START/STOP</b> solo se necessario.
<b>E08</b>	Impossibile misurare la pressione arteriosa.	<ul style="list-style-type: none"><li>□ Impossibile rilevare il battito cardiaco a causa di movimenti corporei o rumori causati dagli abiti.</li><li>□ Rilassarsi e non muoversi.</li><li>□ Controllare la posizione del bracciale.</li><li>□ Se questo problema si presenta anche mentre si è rilassati, fare ispezionare e riparare il registratore dal rivenditore.</li></ul>
<b>E 10</b>	Movimenti corporei eccessivi.	Rilassarsi e fare silenzio durante la misurazione.

Codice	Significato	Causa e rimedio
<b>E20</b>	Valori fuori intervallo, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	<p>Se questi errori si presentano frequentemente, rieffettuare la misurazione.</p> <p>#1 PP = SYS - DIA            SYS : Pressione arteriosa sistolica            DIA : Pressione arteriosa diastolica            PP : Pressione cardiaca</p>
<b>E21</b>	Valori fuori intervallo, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
<b>E22</b>	Valori fuori intervallo, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
<b>E23</b>	Valori fuori intervallo, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
<b>E30</b>	Misurazione protratta oltre i 180 secondi.	Se il bracciale si gonfia o sgonfia lentamente, procedere all'ispezione.
<b>E31</b>	Scarico dell'aria protratto oltre i 90 secondi.	Se il bracciale sgonfia lentamente, procedere all'ispezione.
<b>E48</b>	Battito cardiaco non rilevato.	Impossibile rilevare il battito cardiaco a causa del movimento corporeo, ecc. Misurare la pressione da fermi e rilassarsi.
<b>E60</b>	Impostazioni dell'intervallo non corrette.	Se l'intervallo è impostato su 120 minuti, la differenza tra l'ultima <b>ora di inizio</b> e l' <b>ora di inizio</b> successiva non è perfettamente divisibile in due ore.
<b>E90</b>	Errore pressione azzerata nel circuito di sicurezza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Visualizzazione ora di inizio misurazione.</li> <li>□ Scaricare completamente l'aria residua nel bracciale.</li> </ul>

Codice	Significato	Causa e rimedio
<b>E91</b>	Il circuito di sicurezza rileva un sovraccarico di pressione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Movimento corporeo durante la pressurizzazione. Rilassarsi e non muoversi durante la misurazione.</li> <li>□ Se l'errore si presenta anche da fermi, rivolgersi al proprio rivenditore locale.</li> </ul>

### Codici errore hardware del registratore

Codice	Significato	Causa e rimedio
<b>E52</b>	Errore di memoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Potrebbe registrarsi in caso di forte impatto quale una caduta in terra del registratore.</li> <li>□ Se questo codice viene visualizzato frequentemente, potrebbe verificarsi un malfunzionamento della memoria interna. Contattare il proprio rivenditore per un'ispezione.</li> </ul>

#### **Nota**

I codici errore possono variare senza preavviso.

## 10. Accessori opzionali (da ordinare)

### Bracciali

Nome	Descrizione	Codice ordine
Bracciale piccolo per braccio sinistro	Circonferenza braccio da 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"	TM-CF202A
Bracciale per adulti per braccio sinistro	Circonferenza braccio da 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302A
Bracciale large per braccio sinistro	Circonferenza braccio da 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402A
Bracciale extra large per braccio sinistro	Circonferenza braccio da 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502A
Bracciale per adulti per braccio destro	Circonferenza braccio da 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802A
Bracciale usa e getta	10 schede	TM-CF306A
Copribracciale small	Per braccio sinistro 10 schede	AX-133024667-S
Copribracciale per adulti	Per braccio sinistro 10 schede	AX-133024500-S
Copribracciale large	Per braccio sinistro 10 schede	AX-133024663-S
Copribracciale extra large	Per braccio sinistro 10 schede	AX-133024503-S
Copribracciale per adulti	Per braccio destro 10 schede	AX-133024353-S
Fodera bracciale small	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133025101-S
Fodera bracciale per adulti	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133024487-S
Fodera bracciale large	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133025102-S
Fodera bracciale extra large	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133025103-S
Fodera bracciale per adulti	Per braccio destro 2 schede	AX-133025104-S
Adattatore tubo dell'aria	—	TM-CT200-110

## Analisi dati

Nome	Descrizione	Codice ordine
Cavo USB	—	AX-KOUSB4C

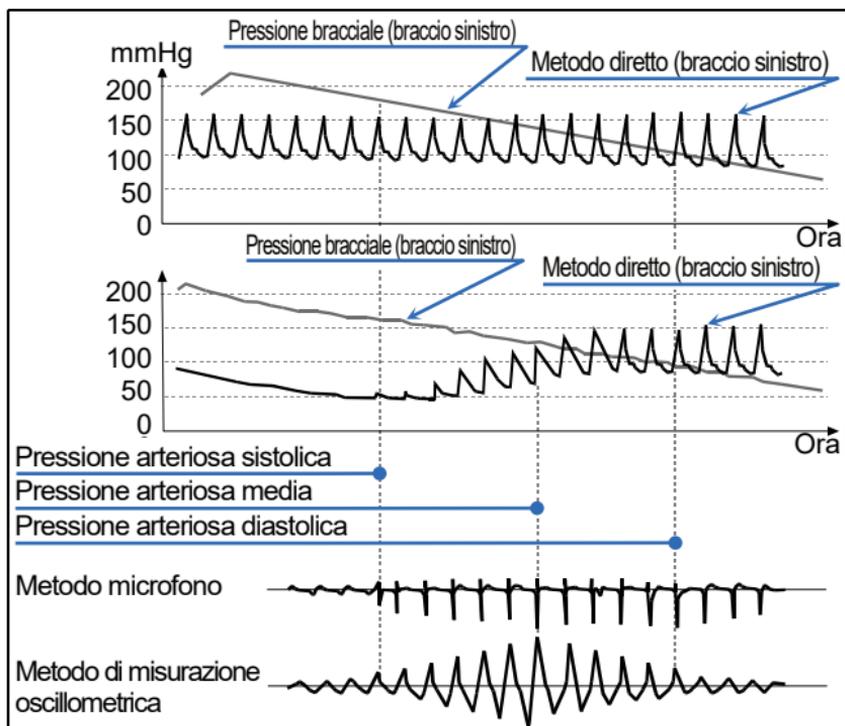
## Altro

Nome	Descrizione	Codice ordine
Scheda di registrazione attività	10 schede	AX-PP181-S
Supporto portatile	—	AX-133025995
Cintura	—	AX-00U44189
Clip	5 pezzi	AX-110B-20-S

## 11. Appendice

### 11.1. Regole per la Misurazione della pressione arteriosa

Procedura per la misurazione: Avvolgere il bracciale intorno al braccio. Gonfiare il bracciale fino a una pressione superiore a quella arteriosa sistolica. Quindi, scaricare gradualmente l'aria dal bracciale. Durante la rilevazione della pressione nella fase di sgonfiamento del bracciale, compare la forma d'onda della frequenza cardiaca in sincronizzazione con il battito. La forma d'onda della frequenza cardiaca aumenta improvvisamente in prossimità della pressione arteriosa sistolica. Aumenta ulteriormente mentre il bracciale si gonfia fino a raggiungere la massima ampiezza, quindi diminuisce gradualmente. Le variazioni della forma d'onda sono descritte nella pagina seguente. Nella misurazione oscillometrica della pressione arteriosa, la pressione arteriosa sistolica corrisponde al punto in cui l'ampiezza aumenta improvvisamente dopo il rilevamento della frequenza nella pressione del bracciale, la pressione arteriosa media corrisponde al punto massimo dell'ampiezza, la pressione diastolica corrisponde al punto in cui l'ampiezza diminuisce gradualmente e il valore si riduce. Il sensore di pressione rileva le leggere variazioni della pressione del bracciale nel tempo, salva la forma d'onda della frequenza cardiaca nella memoria e valuta la pressione sistolica e la pressione diastolica in base all'algoritmo di misurazione oscillometrica. I dettagli dell'algoritmo variano a seconda del dispositivo di monitoraggio. I valori della pressione arteriosa di adulti e bambini vengono misurati con metodo oscillometrico e confrontati con quelli del metodo di auscultazione. La pressione diastolica corrisponde al punto finale della fase 4 del metodo di auscultazione. La forma d'onda della frequenza della pressione del bracciale dipende dalle caratteristiche del materiale. Quindi, usando il bracciale in dotazione e l'algoritmo di misurazione si garantisce la precisione. La lunghezza del tubo dell'aria è limitata a 3,5 m a causa delle caratteristiche di smorzamento dovute alla propagazione della forma d'onda di frequenza.



## Fattori di errore nella misurazione della pressione arteriosa

Il grafico della pressione arteriosa può rappresentare un indicatore oggettivo dell'affidabilità della precisione di misurazione. In caso di interferenze dovute a battito irregolare o movimenti fisici, l'ampiezza del grafico varia. Se il grafico non presenta un andamento uniforme, ricontrollare o usare altri metodi.

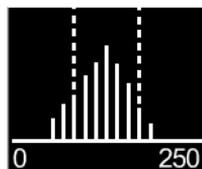


Grafico della pressione arteriosa

## Posizione del bracciale all'altezza del cuore

Applicare il bracciale sul braccio all'altezza del cuore. Se la posizione del bracciale non è corretta, si verificano errori di misurazione. Ad esempio, se il bracciale è 10 cm più in basso del livello del cuore, la pressione misurata è di 7 mmHg maggiore.

## **Dimensioni corrette del bracciale**

Usare un bracciale di dimensioni adeguate. Se il bracciale è troppo piccolo o grande si possono verificare errori di misurazione. Le misurazioni con un bracciale troppo piccolo tendono a essere confuse con una ipertensione indipendentemente dalla pressione arteriosa normale. Le misurazioni con un bracciale troppo grande tendono a essere confuse con una ipotensione, soprattutto in caso di pazienti affetti da grave arteriosclerosi o valvole arteriose anormali. Le dimensioni inadeguate del bracciale sono la causa delle differenze tra metodo diretto e misurazione oscillometrica. Il bracciale riporta la circonferenza del braccio adeguata nell'etichetta. Selezionare e applicare il bracciale corretto in base al paziente. La precisione della misurazione della pressione arteriosa è garantita dall'accuratezza del sensore di pressione, dalle caratteristiche di scarico dell'aria e dall'algoritmo di misurazione, oltre che dal tubo dell'aria e dal bracciale corretti. Controllare periodicamente l'accuratezza del sensore di pressione e le caratteristiche di scarico dell'aria.

## **11.2. Informazioni EMD**

I requisiti validi per gli apparecchi elettronici medici sono:

### **Prestazioni secondo le linee guida EMD**

L'uso del registratore necessita di speciali precauzioni relativamente ai disturbi elettromagnetici (EMD). Utilizzare il registratore conformemente alle precauzioni sugli EMD descritte in questo manuale. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (es. telefoni cellulari) possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

## Accessori omologati secondo le norme EMD

Gli accessori e opzioni di questo registratore sono conformi a IEC60601-1-2:2014. Se si utilizza un accessorio non autorizzato, potrebbe verificarsi un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità al rumore.

### Avvertenza



Utilizzare accessori originali A&D.

Accessori non autorizzati potrebbero essere compromessi dalle emissioni elettromagnetiche ed essere meno immuni alle interferenze.

## LIMITI DELLE EMISSIONI

Fenomeno	Conformità
Emissione RF irradiata CISPR11	Gruppo 1, Classe B

## LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ: porta interna

Fenomeno	Livelli di test di immunità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria
Campi RF EM irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere tabella (Specifiche di test per IMMUNITÀ PORTA INTERNA nelle apparecchiature per comunicazioni wireless RF)
Campi magnetici a frequenza con potenza irradiata IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

## LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ: porta ATTACCO PAZIENTE

Fenomeno	Livelli di test di immunità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria

## LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ: porta entrata/uscita segnale

Fenomeno	Livelli di test di immunità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV a contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Interferenze per conduzione indotte da campi RF IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

## Specifiche di test per IMMUNITÀ PORTA INTERNA nelle apparecchiature per comunicazioni wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700-1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400-2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						





# AND



**A&D Company, Limited**

<http://www.aandd.jp>

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken 364-8585, JAPAN

Telephone: [81] (48) 593-1111

Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP

**Emergo Europe B.V.**

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

**A&D INSTRUMENTS LIMITED**

<http://www.andmedical.co.uk/>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire  
OX14 1DY United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

**A&D ENGINEERING, INC.**

<http://www.andonline.com/medical/>

1756 Automation Parkway, San Jose, California 95131, U.S.A.

Telephone: [1] (408) 263-5333

Fax: [1] (408) 263-0119

**A&D AUSTRALASIA PTY LTD**

<http://www.andmedical.com.au/>

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100

Fax: [61] (8) 8352-7409

**ООО А&Д РУС**

**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Верейская, дом 17

( Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation,

Moscow, Vereyskaya Street 17 )

<http://www.and-rus.ru/>

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

**A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd**

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<http://www.aanddtech.cn/>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120

(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area,  
Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

**A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED**

**ऐ&डी इन्स्ट्रुमेंट्स इण्डिया प्रा० लिमिटेड**

<http://www.aanddindia.in/>

509, उद्योग विहार, फेस-5, गुडगांव-122016, हरियाणा, भारत

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : 91-124-4715555

फैक्स : 91-124-4715599

CE 0123