

TM-2440

MANUALE DI ISTRUZIONI

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



© 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 e le specifiche per lo strumento coperti nel presente manuale sono soggetti a modifiche per miglioramenti senza preavviso.
- Gli altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Conformità

Conformità con le Direttive europee

Il dispositivo è conforme alle normative sui dispositivi medici (UE 2017/745) e alle normative sui dispositivi medici UKCA 2002 per i prodotti medici. Ciò è reso evidente dal marchio di conformità CE 2797 e UKCA 0086. (2797 e 0086: i numeri di riferimento dell'ente notificato interessato)

Questo dispositivo soddisfa le seguenti disposizioni.



2797 Regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745)



0086 Regolamenti sui dispositivi medici UKCA 2002

Conformità con le direttive EMD australiane

Il dispositivo è conforme ai seguenti requisiti:

Norma EMD sulle emissioni di apparecchiature industriali, scientifiche e medicali AS/NZS 2064:1997, norma EMD sull'immunità generica AS/NZS 4252. 1:1994. La suddetta è dimostrata dall'etichetta C-Tick.

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.

I significati di questi simboli e segnali di avvertenza sono i seguenti.

Definizioni delle avvertenze

 Controindicazioni	Indica una situazione di pericolo immediato che può provocare decesso o lesioni gravi.
 Avvertenza	Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, potrebbe provocare infortuni di entità moderata o lieve.
 Attenzione	Indica una situazione di pericolo potenziale che, se non evitata, può provocare infortuni di entità moderata o lieve. Può anche essere utilizzato per informare 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 scariche 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 da parte dell'utente.
-------------	--

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 registratore per il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa) in modo sicuro e corretto, prima leggere attentamente le seguenti precauzioni. Di seguito sono riassunte questioni generali relative alla sicurezza di pazienti e operatori, nonché la corretta manipolazione del monitor. 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.



Controindicazioni



Tenere il registratore di pressione lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Utilizzando il registratore in tali aree potrebbero verificarsi esplosioni.

Non utilizzare il registratore insieme a un sistema di imaging a risonanza magnetica (RM).



Attenzione



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 potrebbero essere compromesse.

- ❑ Evitare luoghi in cui il registratore di pressione possa essere raggiunto da schizzi d'acqua.
- ❑ Evitare luoghi con temperature e umidità elevate, illuminazione solare diretta, polvere, sale e zolfo nell'aria.
- ❑ Evitare luoghi in cui il registratore possa essere urtato o ribaltato o sottoposto a vibrazioni (anche durante il trasporto).
- ❑ Evitare luoghi in cui sono presenti gas o prodotti chimici.

Attenzione



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

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

Attenzione



- Verificare che il registratore stia funzionando 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. Eventuali indicazioni di cautela e avvertenza non sono riportate in questo manuale.
- Per l'impiego sicuro e corretto di questo registratore di pressione, ispezionarlo sempre prima dell'uso.
- Lasciare il registratore in uno stato di funzionamento normale per almeno un'ora prima dell'uso e quindi accenderlo.
- Verificare il corretto funzionamento prima dell'uso, se l'imballaggio è danneggiato, aperto involontariamente ed esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.



- Collegare al connettore USB esclusivamente **periferiche dedicate**. Non collegare altri dispositivi.
- Collegare alla presa dell'aria esclusivamente bracciali autorizzati da A&D.

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

- ❑ Il registratore è il dispositivo medico. 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 da solo il registratore in caso di problemi.
- ❑ Informare il paziente di rimuovere rapidamente il registratore in caso di dolore o di 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. (Notare le polarità)
- ❑ Sostituire le batterie scariche con altre nuove tutte in una volta.
- ❑ Se non viene utilizzato 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 premuto il morsetto a molla del polo “-” con la batteria. Fare scorrere e installare il polo “+” della batteria sul polo “+” del vano batterie. Se si installa la batteria dal polo “+”, si può danneggiare il coperchio.

	❑ Non toccare contemporaneamente la batteria e il paziente. Pericolo di scarica elettrica.
	Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove. Non utilizzare batterie di tipo e produttore diversi. In caso contrario, potrebbero verificarsi perdite, calore ed esplosione. Il registratore potrebbe non funzionare correttamente.

4. Precauzioni durante l'utilizzo.

 Controindicazioni	
	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.

 Avvertenza	
	Questo dispositivo medico può essere utilizzato solo da un medico o da persone legalmente autorizzate. Mostrare l'uso corretto al paziente e verificare che sappia come interrompere la misurazione qualora si verifichino problemi.
	Non utilizzare telefoni cellulari nei pressi del registratore (a non meno di 30 cm). Potrebbero verificarsi malfunzionamenti.

 Attenzione	
	❑ 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. ❑ Non utilizzare il registratore di pressione vicino a potenti campi elettrici o magnetici. ❑ Non utilizzare il registratore di pressione su un paziente che utilizza una macchina cuore-polmone.

Nota

Istruzioni per il paziente

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

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

Attenzione

Procedura di elaborazione dei dati della misurazione

Elaborare i dati di misurazione immediatamente usando una **periferica dedicata**.

Il registratore



- ☐ Pulire gli accessori, quindi riportarli e conservarli in ordine.
- ☐ Pulire il registratore per la misurazione successiva.
- ☐ Sospendere la misurazione automatica della pressione arteriosa.
In caso contrario, alla successiva ora di inizio misurazione, si avvia la pressurizzazione per la misurazione automatica e il bracciale o altri componenti potrebbero danneggiarsi a causa del gonfiaggio.
- ☐ Se il registratore non viene utilizzato per un lungo periodo, estrarre le batterie. Le batterie potrebbero perdere e danneggiare il registratore di pressione.
- ☐ Evitare che un bambino utilizzi il registratore da solo.
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 di misurazione utilizzando una **periferica dedicata**.

Batteria ricaricabile al litio ausiliaria

Il registratore di pressione viene fornito con 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 di liquidi.

6. Rimedi in caso di errore del dispositivo

Avvertenza



- Arrestare il funzionamento e rimuovere le batterie AA. Se i terminali sono in cortocircuito, le batterie potrebbero essere calde.
- In caso di guasto, il registratore potrebbe scaldarsi durante la misurazione; maneggiarlo con attenzione.
- Applicare sul registratore di pressione 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 sale oltre i 299 mmHg, arrestare immediatamente il registratore di pressione.
- Se si verifica un incidente grave in relazione a questo dispositivo, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.

7. Misure precauzionali per la manutenzione

Avvertenza



- Se il registratore di pressione non è stato utilizzato 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, potrebbero verificarsi incidenti.

Avvertenza



Pulire il registratore di pressione con un panno asciutto non fibroso.
Non utilizzare solventi volatili, quali diluenti o benzene.
Non utilizzare un panno bagnato.



Non smontare o modificare il registratore di pressione (dispositivo elettromedicale). Può causare danni.

8. Misure precauzionali e rimedi in caso di guasto dovuto a un forte campo elettromagnetico

Attenzione



- ❑ Il registratore è conforme alla normativa EMD IEC60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Tuttavia, per evitare interferenze elettromagnetiche con altri apparecchi, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità del registratore di pressione.
- ❑ Se il registratore di pressione è collocato vicino a forti campi elettromagnetici, le forme d'onda potrebbero subire interferenze, con conseguenti possibili guasti.
Se durante l'uso del registratore di pressione si verifica un guasto imprevisto, controllare l'ambiente elettromagnetico e adottare misure adeguate.

Attenzione



Gli esempi di seguito riportano alcune cause di guasto comuni e i relativi rimedi.

- ❑ Uso di telefoni cellulari
Le onde radio possono generare guasti imprevisti.
 - Dispositivi di comunicazione wireless, dispositivi di rete domestica quali telefoni cordless e simili, possono interferire sul funzionamento del registratore. Pertanto, devono essere mantenuti a una distanza di almeno 30 cm dal registratore.
- ❑ In presenza di elettricità statica nell'ambiente di utilizzo (scariche da altri dispositivi o dall'ambiente circostante)
 - Prima di utilizzare il registratore di pressione, accertarsi che operatore e paziente abbiano scaricato l'eventuale elettricità statica.
 - Umidificare la stanza.

9. Protezione ambientale

Attenzione



Prima di smaltire il registratore di pressione, rimuovere la batteria al litio.

Precauzioni per la sicurezza della misurazione

Questa sezione descrive le misure precauzionali riguardanti la misurazione e il sensore. Avvisare il paziente del seguente contenuto e spiegarlielo. Guidare il paziente nell'uso corretto del dispositivo.

Misurazione della pressione arteriosa

Avvertenza



Accertarsi che il tubo dell'aria non sia eccessivamente piegato e che l'aria scorra correttamente. Se il tubo dell'aria è piegato, nel bracciale potrebbe rimanere della pressione residua che potrebbe arrestare il flusso ematico nel braccio.

Controindicazioni



- Non misurare la pressione arteriosa su un braccio, qualora il paziente presenti le seguenti condizioni. Potrebbe verificarsi un incidente o l'aggravamento della lesione.
 - 1) Una lesione o una malattia su un braccio.
 - 2) Un braccio sul quale è in atto una flebo o una trasfusione di sangue.
 - 3) Un braccio sul quale è in corso una procedura di dialisi artificiale.
 - 4) Il paziente è stato costretto a letto per molto tempo (sussiste la possibilità di presenza di trombi).

Attenzione



- In caso di problemi di misurazione, accertarsi delle condizioni del paziente. Il dispositivo potrebbe indicare un peggioramento delle condizioni oltre il limite della misurazione o l'arresto del flusso d'aria dovuto al piegamento del tubo.
- Misurazioni troppo frequenti della pressione arteriosa potrebbero causare lesioni al paziente per interferenza con il flusso ematico. Controllare che l'uso ripetuto del dispositivo alla lunga non comprometta la circolazione sanguigna del paziente.
- Se il paziente è affetto da aritmia continua o se si muove eccessivamente, la misurazione della pressione arteriosa potrebbe non essere precisa.
- Questo dispositivo non è destinato alla diagnosi di aritmie cardiache. Se l'indicatore Battito cardiaco irregolare si illumina frequentemente e non è correlato a eventuali movimenti del paziente durante la misurazione della pressione arteriosa, è necessario ricorrere a ulteriore assistenza medica.
- Applicare il bracciale all'altezza del cuore. (A un'altezza diversa, i valori potrebbero essere errati).
- Il registratore è sensibile ad artefatti e urti. In caso di dubbi sui valori di misurazione, misurare la pressione arteriosa mediante auscultazione o palpazione.
- Un errore di misurazione potrebbe essere dovuto al bracciale non adatto alla circonferenza del braccio del paziente.



Non gonfiare il bracciale prima di averlo avvolto intorno al braccio del paziente. Il bracciale potrebbe danneggiarsi oppure esplodere.

Nota

- ❑ La misurazione della pressione arteriosa può causare emorragia sottocutanea. Tale emorragia sottocutanea è temporanea e scompare col tempo.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata su pazienti con macchina cuore-polmone a causa dell'assenza di battito cardiaco.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente in presenza di indumenti pesanti.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se la manica arrotolata di un indumento comprime il braccio.
- ❑ 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 ematico insufficiente).
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il paziente è soggetto ad aritmie frequenti.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il bracciale non è della misura corretta.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il bracciale non è indossato all'altezza del cuore.
- ❑ La pressione arteriosa non può essere misurata correttamente se il paziente si muove o parla durante la misurazione.
- ❑ Non sono stati effettuati studi clinici su neonati e donne incinte.
- ❑ Consultare un medico prima dell'uso in caso di precedente mastectomia o rimozione di linfonodi.

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 del polso

Avvertenza



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

Nota

Il registratore rileva la frequenza del polso durante la misurazione della pressione arteriosa.

Contenuto della confezione

Attenzione



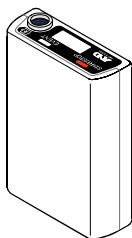
Il registratore è uno strumento di precisione. Utilizzarlo con cautela. Urti eccessivi possono causare guasti e anomalie.

Nota

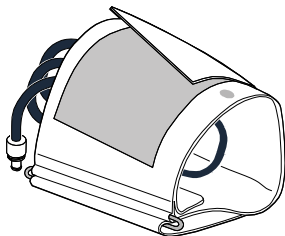
Il registratore di pressione viene fornito in una confezione speciale concepita per proteggerlo da eventuali danni durante il trasporto. All'apertura della confezione verificare che sia presente il contenuto completo. In caso di domande, contattare il rivenditore locale o il rivenditore A&D più vicino.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

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

Registratore pressione arteriosa	1
Accessori	
Bracciale adulti 20 - 31 cm (7,8" - 12,2") per braccio sinistro	
TM-CF302D	1
Copribracciale 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
ABPM Data Manager	1
Questo manuale di istruzioni	1

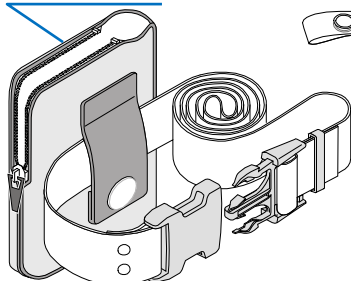


Registatore pressione arteriosa



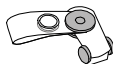
Bracciale adulti per braccio sinistro

Supporto per il trasporto

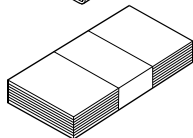
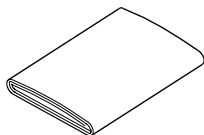


Cintura

Clip

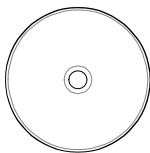


Copribracciale per adulti

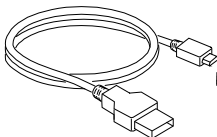


Scheda di registrazione attività (10 schede)

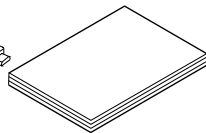
ABPM Data Manager



Cavo USB



Questo manuale di istruzioni



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

Contenuto

Conformità	i
Conformità con le Direttive europee	i
Conformità con le direttive EMD australiane.....	i
Definizioni delle avvertenze.....	ii
Precauzioni per l'utilizzo	iv
Precauzioni per la sicurezza della misurazione	xii
Misurazione della pressione arteriosa	xii
Bracciale xv	
Misurazione della frequenza del polso	xv
Contenuto della confezione	xvi
1. Introduzione.....	4
2. Caratteristiche	4
3. Abbreviazioni e simboli	6
4. Specifiche tecniche	12
4.1. Registratore	12
4.2. Dimensioni	15
5. Nomi dei componenti	16
5.1. Registratore	16
5.2. Display OLED (Organic Light Emitting Diode, Diodo organico a emissione di luce)	17
5.3. Funzioni principali dei tasti	18
5.3.1. Operazioni A-BPM.....	18
5.3.2. Altre operazioni	21
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.....	24
6.2.	Risultati della misurazione.....	25
6.2.1.	Visualizzazione dei risultati della misurazione	25
6.2.2.	Salvataggio dei risultati della misurazione	25
6.2.3.	Trasferimento dei risultati della misurazione.....	26
6.2.4.	Numeri ID.....	26
7.	Preparazione del registratore di pressione	27
7.1.	Installazione delle batterie (sostituzione delle batterie).....	27
7.1.1.	Sostituzione delle batterie	29
7.2.	Preparazione del supporto per il trasporto	29
7.3.	Ispezioni prima dell'utilizzo	30
7.3.1.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria.....	30
7.3.2.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria.....	31
8.	Funzionamento.....	31
8.1.	Procedura di funzionamento.....	31
8.2.	Impostazioni iniziali	33
8.2.1.	Impostazioni di fabbrica.....	33
8.2.2.	Orologio e funzione di monitoraggio della misurazione.....	34
8.2.3.	Valore di pressurizzazione iniziale	35
8.3.	Programmi preimpostati A-BPM.....	35
8.3.1.	Menu e parametri A-BPM.....	37
8.3.2.	Esempi di programmazione A-BPM.....	40
8.4.	Eliminazione dei dati di misurazione	42
8.5.	Applicazione del prodotto sul paziente	43
8.5.1.	Informazioni per i pazienti	43
8.5.2.	Copribracciale	46
8.5.3.	Fissaggio del bracciale, del supporto per il trasporto e del registratore	47

8.6.	Procedura di misurazione della pressione arteriosa	50
8.6.1.	Operazioni A-BPM.....	50
8.6.2.	Misurazione manuale	52
8.6.3.	Interruzione e sospensione delle misurazioni.....	53
8.7.	Collegamento del registratore a una periferica dedicata	54
8.7.1.	Collegamento con un cavo USB.....	54
9.	Manutenzione	56
9.1.	Conservazione del prodotto, ispezione e misure di sicurezza	56
9.2.	Pulizia del prodotto.....	57
9.3.	Ispezione periodica	59
9.3.1.	Controllo prima dell'installazione delle batterie.....	59
9.3.2.	Punti da verificare dopo l'installazione della batteria.....	60
9.4.	Smaltimento.....	61
9.5.	Risoluzione dei guasti.....	62
9.6.	Codici di errore	63
10.	Accessori opzionali (da ordinare).....	66
11.	Appendice	68
11.1.	Regole per la Misurazione della pressione arteriosa	68
11.2.	Informazioni EMD	70

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 (es. 24 ore continuative). Questo manuale illustra le impostazioni, il funzionamento, 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

Destinazione d'uso

Il TM-2440 misura e registra la pressione arteriosa e la frequenza del polso del paziente in base a tempistiche predefinite. I valori di misurazione registrati vengono trasferiti tramite cavo a un sistema di visualizzazione per supportare il medico nella diagnosi.

Il TM-2440 fornisce al medico l'indicazione di eventuali battiti cardiaci irregolari, consentendo la possibilità di ricorrere a ulteriori cure mediche.

Beneficio clinico

Valutazione corretta della lettura della pressione arteriosa in conformità con lo scopo previsto del dispositivo.

Per chi è indicato il dispositivo di misurazione della pressione arteriosa

Il registratore è progettato per gli adulti (età non inferiore a 12 anni).

Modalità di funzionamento

Il registratore consente la misurazione automatica della pressione arteriosa e la misurazione manuale della pressione arteriosa. È possibile utilizzare le letture della pressione arteriosa ai fini della consultazione con i medici e per una gestione autonoma della propria salute.

Misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM)

Questa modalità può specificare sei coppie di orari di inizio e intervalli arbitrari ogni 24 ore ed è in grado di misurare e registrare automaticamente la pressione arteriosa.

Misurazione manuale della pressione arteriosa

È possibile misurare la pressione arteriosa manualmente in qualsiasi momento, anche quando è attivata la funzione A-BPM.

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 micropompa. Funziona con due batterie alcaline AA. (LR6 o AA)
È possibile utilizzare due batterie ricaricabili (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 sul 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 può essere misurata immediatamente in qualsiasi momento utilizzando la funzione manuale.

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

Ambiente d'uso del Data Manager (Gestore dati)

CPU computer: processore da 1 GHz o superiore

Memoria: 2 GB o superiore

Sistema operativo: Windows 10 (x64), Windows 11 (x64)

SVGA: 800x600 pixel o superiore consigliata

Disco: unità DVD (unità compatibile con supporto incluso)

Stampante: ambiente in grado di stampare file in formato XPS

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

Una **periferica dedicata** può ricevere i dati attraverso un cavo USB.

I dati ricevuti possono essere analizzati e stampati facilmente.

3. Abbreviazioni e simboli

Simboli	Significato
SYS	Pressione arteriosa sistolica
DIA	Pressione arteriosa diastolica
PUL	Frequenza del polso
PP	Pulse Pressure (Pressione del polso) $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unità della pressione arteriosa
/min	Unità della frequenza del polso/minuto
	Visualizzato: A-BPM in funzione. Lampeggiante: Intervallo della "Sequenza 1" viene eseguito.

Simboli	Significato
	Memoria piena, eliminare i dati per avviare la misurazione.
	Indicatore batteria Se è visualizzato il livello 1  , la misurazione della pressione arteriosa e la comunicazione dei dati non possono avere luogo. Sostituire le batterie con 2 nuove batterie LR6 (AA).
	Simbolo A-BPM notturna
	Il simbolo viene visualizzato durante la configurazione.
Err	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 scariche elettriche: Tipo di apparecchio BF.
	Data di produzione.
 Please insert the USB cable in the correct orientation.	Inserire il cavo USB rispettando l'orientamento corretto.
	Numero di catalogo
 SMALL	Bracciale small Circonferenza braccio da 15 a 22 cm da 5,9" a 8,7"
 ADULT	Bracciale per adulti Circonferenza braccio da 20 a 31 cm da 7,8" a 12,2"
 LARGE	Bracciale large Circonferenza braccio da 28 a 38 cm da 11,0" a 15,0"
 extra LARGE	Bracciale extra-large Circonferenza braccio da 36 a 50 cm da 14,2" a 19,7"

Simboli	Significato
	Dicitura stampata sulla confezione. Il bracciale per adulti è incluso negli accessori.
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Produttore
	Dispositivo medico
	Consultare il manuale o il libretto di istruzioni.
	“Conservare in luogo asciutto” e “Non esporre a pioggia”.
	Corrente continua
	Simbolo di protezione internazionale
	Numero di serie
	Simbolo stampato nel vano batterie. Direzione (polarità) di installazione batteria.
	Dicitura stampata sulla confezione. Le batterie sono escluse dagli accessori.
	Disturbi elettromagnetici
	“Maneggiare con cura”.
	Il simbolo della waste electrical and electronic equipment directive (direttiva sui rifiuti elettrici ed elettronici).
	Misurazione della pressione arteriosa
	Misurazione automatica della pressione arteriosa.

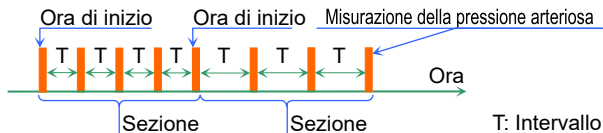
Simboli	Significato
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Simboli A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Avviso per il paziente. È stampato sul bracciale.
 Caution • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -, +, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body.	 Messaggi di attenzione sul coperchio del vano batterie. ▣ Utilizzare batterie alcaline o le batterie ricaricabili indicate e controllare che la polarità sia corretta (+, -). ▣ Non mischiare batterie nuove e usate o di marche diverse. ▣ Fissare bene al corpo il tubo dell'aria del bracciale.
	Importatore per l'UE
	Importatore per il Regno Unito
	Identificatore univoco dispositivo
	Consultare il manuale di istruzioni.
	Limitazione di temperatura
	Limitazione di umidità
	Limitazione di pressione atmosferica
	Questo lato verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura

Simboli	Significato
	Limite di impilamento di 6
	Simbolo di riciclaggio universale

#1: Consultare “**6.1. Misurazione automatica della pressione arteriosa (A-BPM)**” e “**8.3. Programmi preimpostati A-BPM**” per il registratore della pressione arteriosa per 24 ore.

Modalità di attesa

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



Periferica dedicata

Per **periferica dedicata** si intende il computer su cui è installato ABPM Data Manager. ABPM Data Manager è memorizzato in un DVD accessorio.

Utilizzare una periferica conforme ai requisiti per le apparecchiature elettromedicali (IEC60601-1) quando si collega il registratore a una periferica. Non collegare il registratore ad altri dispositivi (esempio: IEC60950) in un'area in cui vengono utilizzate apparecchiature mediche.

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

4. Specifiche tecniche

4.1. Registratore

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
Precisione di misura	Pressione: ± 3 mmHg Frequenza del polso: ± 5 %
Minima Divisione display	Pressione: 1 mmHg Frequenza del polso: 1 battito/minuto
Intervallo di misurazione	Pressione arteriosa sistolica: 60 - 280 mmHg Pressione arteriosa diastolica: 30 - 160 mmHg Frequenza del polso: 30 - 200 battiti/minuto
Depressurizzazione	Scarico costante con una valvola di controllo perdite per sicurezza
Scarico	Valvola elettromagnetica
Metodo di pressurizzazione	Micropompa
Pressurizzazione automatica	Da 85 a 299 mmHg
Intervallo (di A-BPM)	Intervalli in ciascuna sezione equivalenti a 24 ore divise al massimo in sei parti. Intervallo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti
Orologio	Orologio 24 ore
Display	OLED, 96 x 39 pixel, caratteri bianchi
Memoria	Dati di misurazione: 600 punti dati max.

Voci	Descrizioni
Alimentazione	Con lo stesso tipo di batterie: ▫ 2 batterie 1,5 V (LR6 o AA) ▫ Batteria alcalina o al nichel-idruro (Ni-MH) 1.900 mAh o superiore Batteria ausiliaria per orologio incorporato: Batteria al litio ricaricabile ML2016H 30 mAh
Conteggio misurazioni	200 volte o più. (quando vengono utilizzate batterie alcaline o batterie al nichel-idruro nuove. Varia in base alle condizioni di misurazione)
Tensione nominale	DC 3,0 V (batterie alcaline, LR6), DC 2,4 V (batterie al Nichel-idrogeno, AA)
Interfaccia	USB: conforme a USB1.1 Lunghezza cavo: 1,5 m o inferiore. Attacco micro-USB tipo B per collegamento alla periferica dedicata (con software driver standard).
Condizioni di funzionamento	Temperatura: da +10 a +40 °C Umidità: da 30 a 85 %UR (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: da -20 a +60 °C Umidità: da 10 a 95 %UR (senza condensa)
Pressione atmosferica in condizioni di funzionamento e di stoccaggio	Da 700 a 1.060 hPa
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura con alimentazione interna

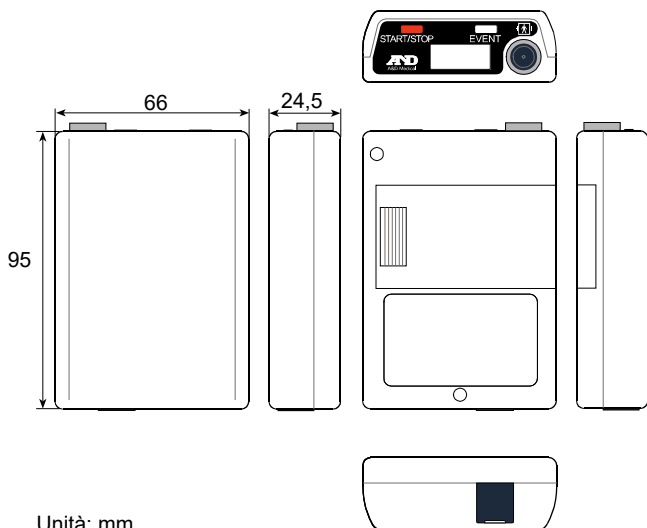
Voci	Descrizioni
Grado di protezione contro le scariche elettriche 	Tipo BF: Il registratore, il bracciale e i tubi sono progettati in modo da offrire protezione speciale dalle scariche elettriche.
Marchio CE 	Etichetta della direttiva CE per dispositivi medici.
Marchio C-Tick	Marchio commerciale di certificazione depositato presso l'ACA dall'ufficio marchi commerciali.
Dimensioni	Circa 95 (Lun.) × 66 (Lar.) × 24,5 (Alt.) mm
Peso	Circa 120 g (escluse batterie)
Vita utile	Registratore: 5 anni. Autenticazione automatica con dati interni. Funzionamento corretto e manutenzione nelle migliori condizioni. La durata varia in base alle condizioni di utilizzo.
Grado di protezione	Dispositivo: IP22
Modalità predefinita	Misurazione continua
Tempo di riavvio dopo defibrillazione	Immediatamente
EMD	IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020

Nota:

- # Le specifiche sono soggette a modifiche per miglioramenti senza preavviso.
- # I test clinici effettuati per questo dispositivo sono conformi a ISO 81060-2:2013.
- # Il registratore 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.

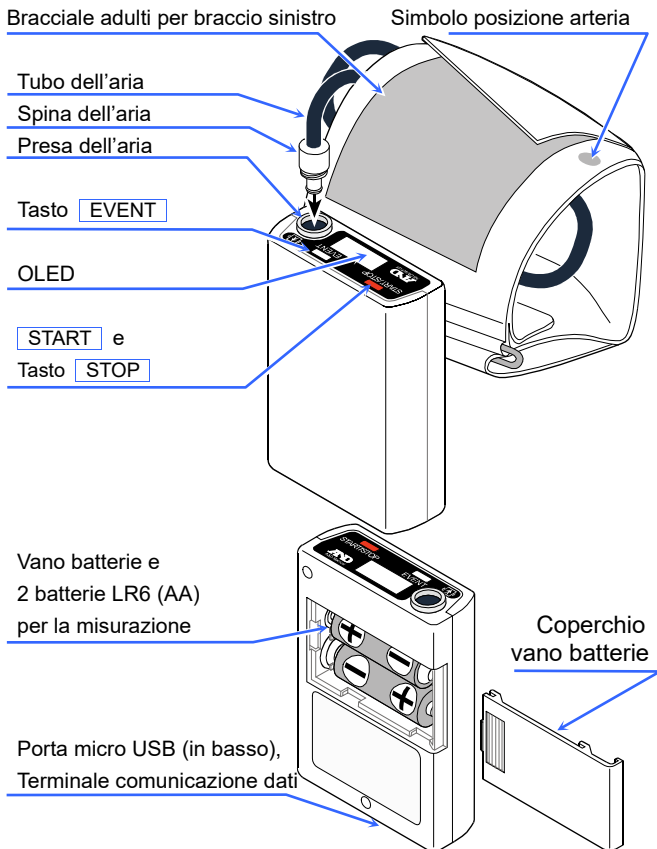
ACA: Australian Communications Authority
(Ente normativo australiano per le comunicazioni)

4.2. Dimensioni



5. Nomi dei componenti

5.1. Registratore



5.2. Display OLED (Organic Light Emitting Diode, Diodo organico a emissione di luce)

Nota

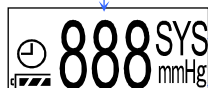
Per diagnosi accurate, occorre leggere con attenzione i dati visualizzati sul registratore e interpretarli correttamente.

Lo stato dell'A-BPM è indicato sul display OLED.

Ora.

Stato delle impostazioni e del funzionamento.

Valore di misurazione dell'A-BPM.



SYS Pressione arteriosa sistolica.

DIA Pressione arteriosa diastolica.

PUL Frequenza del polso.

mmHg Unità della pressione arteriosa.

/min Unità della frequenza del polso.

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 passare tra i seguenti stati.

“**ON**” A-BPM viene avviata e il simbolo  viene visualizzato.

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

“**OFF**”A-BPM viene sospesa e il simbolo  scompare.

È possibile eseguire la misurazione manuale della pressione arteriosa 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**.

Compare il simbolo .

Fase 3. Se si preme il tasto **EVENT** durante l'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 il tasto **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene espulsa immediatamente e la misurazione corrente si arresta. Tuttavia, l'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 il display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se compare 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 corrente.
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 il display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa A-BPM. La **modalità di attesa** A-BPM 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.

Regolazione dell'orologio.

Impostazione della funzione di monitoraggio dell'A-BPM.

- Fase 1. Se il display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se compare 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 **Display** (dopo **Sleep**).
- Fase 4. I tasti funzione sono i seguenti:
Consultare “**8.2.2. Orologio e funzione di monitoraggio della misurazione**”
Tasto **EVENT**modifica il parametro corrente.
Tasto **START/STOP**conferma, voce successiva, fine impostazioni.

5.3.2. Altre operazioni

Uscita dalla modalità di attesa e visualizzazione del monitor.

Se il display OLED non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.

Eliminazione dei dati di misurazione

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

Fase 2. Se compare 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** fino a che **DataClear** (dopo **Sleep** e **Display**) viene visualizzato sul display OLED.

Fase 4. Selezionare un'operazione.

- Se si desidera eliminare 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.

Fase 4. Eliminazione
OLED

DataClear
Erasing

- 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.

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 di misurazione.

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

Attenzione



Se la funzione A-BPM non viene utilizzata, sospenderla tenendo premuto il tasto **EVENT**, in modo che il simbolo  scompaia. In caso contrario, 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.

È possibile avviare e sospendere l'A-BPM 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.

Se sul display OLED compare il simbolo , il valore di pressurizzazione iniziale è impostato su AUTO, e pertanto viene selezionato automaticamente un valore di pressurizzazione adeguato.

Se il simbolo  non compare, il valore 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 dalla 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 desidera sospendere l'A-BPM, tenere premuto il tasto **EVENT**.

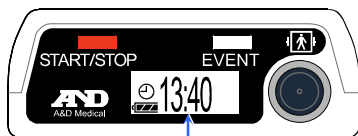
6.1.1. Modalità di attesa A-BPM

Nella modalità di attesa A-BPM, il display OLED mostra l'orario corrente insieme al simbolo ⌚ come segue.

Nella modalità di attesa, gli indicatori vengono nascosti automaticamente.

Premere un tasto qualsiasi per visualizzare le voci sul display.

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



Ora attuale

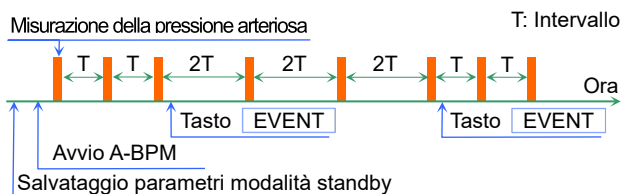
6.1.2. Funzione notte e durata intervalli

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

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

Se si preme di nuovo il tasto **EVENT** durante l'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 il tasto **START/STOP** durante la misurazione della pressione arteriosa, l'aria dentro al bracciale viene espulsa immediatamente e la misurazione corrente si arresta. Tuttavia, l'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. Risultati della misurazione

6.2.1. Visualizzazione dei risultati della misurazione

Con la **funzione di monitoraggio** è possibile selezionare **“Display ON”** o **“Display OFF”** relativo al risultato della misurazione A-BPM.

Il comando **“Display ON”** include anche “Valore pressione durante la misurazione”, “Risultato misurazione” e “Codice errore per risultato misurazione”.

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

L'impostazione di fabbrica è **“Display ON”**.

Consultare **“8.2.2. Orologio e funzione di monitoraggio della misurazione”**.

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 del registratore per un singolo paziente. Se il registratore di pressione memorizza i dati per più persone, l'elaborazione potrebbe risultare complicata.

6.2.3. Trasferimento dei risultati della misurazione

I dati di misurazione conservati in memoria possono essere trasferiti alla periferica usando iltrasferimento dati USB.

Consultare “[8.7. Collegamento del registratore a una periferica dedicata](#)”.

Attenzione



Non rimuovere il cavo durante l'uso delle comunicazioni USB. Potrebbero verificarsi alterazioni dei dati.

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 utilizzando la **periferica dedicata**.

Nota

I numeri ID non possono essere configurati con il registratore e richiedono l'uso di una **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. ❑ Utilizzare due batterie alcaline: tipo LR6 o le batterie ricaricabili AA Ni-MH indicate. ❑ Per inserire le batterie nell'apposito vano, spingere prima il morsetto a molla con il polo “-” della batteria. Quindi, inserire il polo “+”. Se si inserisce la batteria dal polo “+”, il morsetto a molla potrebbe danneggiare il rivestimento della batteria.
	Non mischiare batterie nuove e usate o di marca diversa, e non utilizzare 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 incorporate 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.

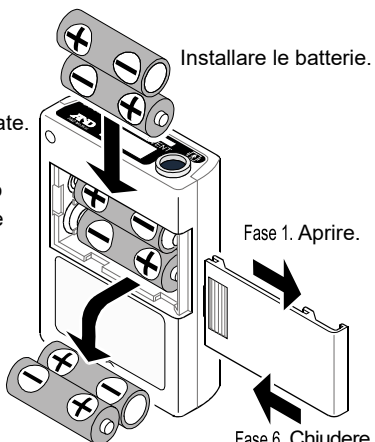
Fase 3. Controllare i simboli di polarità ($\begin{smallmatrix} + \\ - \end{smallmatrix}$) all'interno del vano batterie. Inserire due batterie nuove nella direzione "+" e "-" corretta.

Spingere il morsetto a molla utilizzando 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.



⚠ 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 gonfie, ricaricabili o avvolte in nastro isolante. Il coperchio potrebbe non riuscire ad aprirsi.

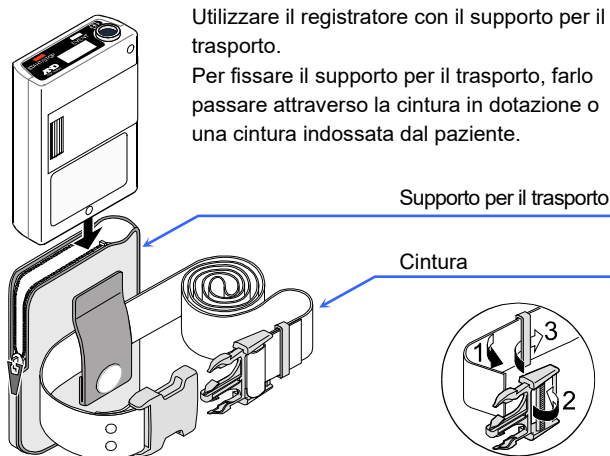
7.1.1. Sostituzione delle batterie

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 monitoraggio della misurazione"** per regolare l'orologio.

7.2. Preparazione del supporto per il trasporto

Nota

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



7.3. Ispezioni prima dell'utilizzo

Attenzione



Prima dell'uso, ispezionare il registratore di pressione per garantirne le prestazioni, 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 un 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.
		Nessun danno e allentamento di tasti, ecc.
2	Batterie	Controllare che le batterie non siano scariche. 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 per il trasporto, cintura, ecc.)

7.3.2. Punti da verificare dopo l'installazione della batteria

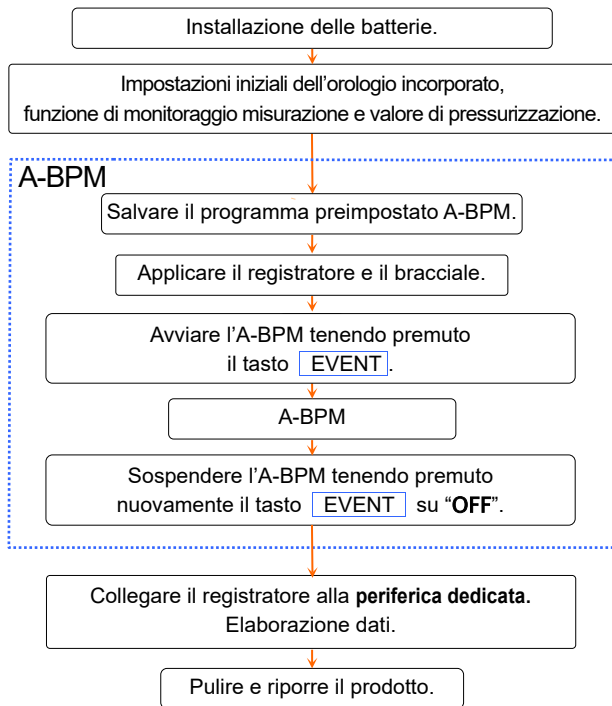
N°	Parte	Descrizione
1	Batterie	Controllare che non siano presenti segni di incendio, fumo e forti odori.
		Controllare che non vi siano rumori insoliti.
2	Display	Controllare che non vi siano simboli insoliti sul display.
3	Operation	Verificare che il registratore funzioni correttamente.
4	Misurazione	Verificare che la misurazione possa essere eseguita correttamente e che l'attacco del bracciale, la misurazione, la visualizzazione e i risultati siano corretti.

8. Funzionamento

8.1. Procedura di funzionamento

Nota

Le impostazioni iniziali (dell'orologio incorporato, della funzione di monitoraggio e del valore di pressurizzazione iniziale) e il programma preimpostato per l'A-BPM non vanno salvati ogni volta. Eseguire le impostazioni quando il registratore viene utilizzato per la prima volta, quando le impostazioni sono state perse o quando le impostazioni devono essere modificate. È possibile eseguire tali impostazioni anche mediante una **periferica dedicata**. Consultare il manuale di istruzioni dell'ABPM Data Manager per maggiori dettagli.



Procedura d'uso completa

8.2. Impostazioni iniziali

8.2.1. Impostazioni di fabbrica

Le impostazioni di fabbrica (impostazioni iniziali) sono descritte qui di seguito:

Funzioni tipiche delle impostazioni

Menu	Impostazione di fabbrica
Funzione di monitoraggio	ON (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 ATTIVA	30 minuti
Ora di inizio per sezione 1	0 ore
Intervallo per sezione 1	30 minuti
Ora di inizio per sezione 2	0 ore #1
Ora di inizio per la misurazione automatica	OFF
Durata di funzionamento della misurazione automatica	OFF

Contenuto delle impostazioni di fabbrica

Se si tiene premuto il tasto **EVENT**, l'A-BPM si avvia. La pressione arteriosa viene misurata ogni 30 minuti finché l'A-BPM viene sospesa tenendo premuto il tasto **EVENT** nuovamente.

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

8.2.2. Orologio e funzione di monitoraggio della misurazione

Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- ❑ Utilizzando i tasti sul registratore.
- ❑ Utilizzando una **periferica dedicata** collegata al registratore mediante cavo USB.

Procedura con i tasti

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

Fase 2. Se compare il simbolo $\odot$, tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo $\odot$ scompare.

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

Fase 4. I tasti funzione sono i seguenti:

Tasto **EVENT** modifica il parametro corrente.

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

Questi tasti possono essere utilizzati anche 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 di monitoraggio	Display xx	xx = OFF, ON
Anno	Clock Year xx	xx = da 17 a 99. Ultime due cifre dell'anno.
Mese	Clock Mon. xx	xx = da 1 a 12 mesi
Giorno	Clock Day xx	xx = da 1 a 31 giorni
Ora	Clock Hour xx	xx = da 0 a 23 ore
Minuti	Clock Min. xx	xx = da 0 a 59 minuti

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

8.2.3. Valore di pressurizzazione iniziale

Se sul display OLED compare il simbolo $\oplus$, il valore di pressurizzazione iniziale è impostato su AUTO, e pertanto viene selezionato automaticamente un valore di pressurizzazione adeguato.

Se il simbolo $\oplus$ non compare, il valore di pressurizzazione iniziale è impostato su 180 mmHg.

8.3. Programmi preimpostati A-BPM

Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- Utilizzando i tasti sul registratore.
- Utilizzando una **periferica dedicata** collegata al registratore mediante cavo USB.

L'A-BPM è utilizzabile solo durante la misurazione automatica.

Nota

Specificare l'**ora di inizio** e l'**intervallo** calcolati dal momento in cui il simbolo $\oplus$ viene inizialmente visualizzato sul display OLED.

È necessario specificarli nuovamente quando si utilizza un'altra A-BPM.

Funzionamento tramite tasti

- Fase 1. Se il display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se compare il simbolo ⌚, tenere premuto il tasto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo ⌚ scompare.
- 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 corrente.
Tasto **START/STOP**conferma, voce successiva.
- Fase 5. Impostare **ora di inizio** e **intervallo** per un massimo di sei sezioni utilizzando i seguenti tasti.
Tasto **EVENT**modifica il parametro corrente.
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 corrente.
Tasto **START/STOP**conferma, voce successiva, fine impostazioni.
- Fase 7. Al termine delle impostazioni, il registratore di pressione ritorna nella sua 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 preimpostato per A-BPM è:

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

Misurazione automatica

: 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** per la modalità standby non viene visualizzato.
- #3:** Se l'**ora di inizio** è specificata e la **durata di funzionamento** è impostata su “**OFF**”, quando si tiene premuto il tasto **EVENT**, viene avviata la **misurazione automatica** all'**ora di inizio** preimpostata e continua fino a quando il tasto **EVENT** viene tenuto premuto nuovamente.
Se il tasto **EVENT** viene tenuto premuto nuovamente, la **misurazione automatica** continua immediatamente.

Nota

Se la **durata di funzionamento** è specificata, anche se viene utilizzato il tasto **EVENT** durante la **misurazione automatica**, la **misurazione automatica** continua per la **durata di funzionamento** dal momento in cui è stato inizialmente utilizzato il tasto **EVENT**.

- #4:** Se l'**ora di inizio** è impostata su “**OFF**” e la **durata di funzionamento** è specificata, quando si tiene premuto il tasto **EVENT**, la **misurazione automatica** esegue la prima misurazione della pressione arteriosa e continua per la **durata di funzionamento**.
Se il tasto **EVENT** viene tenuto premuto durante la **misurazione automatica**, questa si arresta.
Se il tasto **EVENT** viene tenuto premuto nuovamente, la **misurazione automatica** viene eseguita per la **durata di funzionamento**.

Nota

Se l'**ora di inizio** è specificata e il tasto **EVENT** viene tenuto premuto durante la **misurazione automatica**, questa si arresta. Se il tasto **EVENT** viene tenuto premuto nuovamente, la **misurazione automatica** viene avviata immediatamente.

Contenuto del menu

Modalità Sonno:

Consente di impostare l'**intervallo** della misurazione automatica. Non è possibile utilizzare l'**intervallo** delle sezioni da 1 a 6. Consultare "**6.1.2. Funzione notte e durata intervalli**".

Sezione:

Le 24 ore possono essere divise in sei sezioni al massimo. Per ogni sezione è possibile impostare l'**ora di inizio** e l'**intervallo**. L'A-BPM è utilizzabile solo durante la misurazione automatica.

Misurazione automatica:

Consente di controllare tutta la misurazione A-BPM. Specificare l'**ora di inizio** e la **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** per la sezione 1 = 7:00

L'**intervallo** per la sezione 1 = 15

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

L'**intervallo** per la sezione 2 = 60

L'**ora di inizio** per la sezione 3 = 7:00 Uguale alla 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 per la sezione 1.

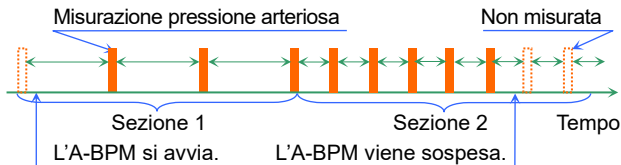
Quando l'**ora di inizio** per le sezioni 2, 3, 4, 5 o 6 corrisponde a quella della sezione 1, le **ore di inizio** e gli **intervalli** non vengono visualizzati.

Esempio 1 misurazione automatica

L'**ora di inizio** per la misurazione automatica = OFF,

La **durata di funzionamento** per la misurazione automatica = OFF.

Una volta avviata l'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa viene eseguita in base all'**ora di inizio** e all'**intervallo** di ogni sezione fino alla sospensione dell'A-BPM.

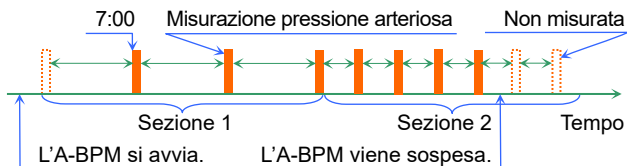


Esempio 2 misurazione automatica

L'**ora di inizio** per la misurazione automatica = 7:00,

La **durata di funzionamento** per la misurazione automatica = OFF.

Una volta avviata l'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa viene eseguita alle 7:00. A-BPM continua in base all'**ora di inizio** e all'**intervallo** di ogni sezione fino alla sospensione.



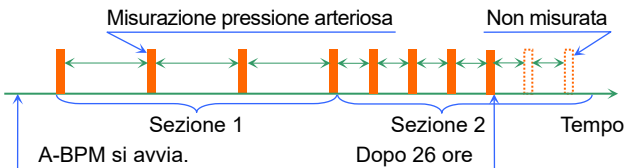
- # Anche se il simbolo ☹ non compare e viene visualizzato nuovamente durante la **misurazione automatica**, la **misurazione automatica** continua.

Esempio 3 misurazione automatica

L'**ora di inizio** per la misurazione automatica = OFF,

La **durata di funzionamento** per la misurazione automatica = 26 ore.

Una volta avviata l'A-BPM, la misurazione della pressione arteriosa viene eseguita in base all'**ora di inizio** e all'**intervallo** per ogni sezione per 26 ore.



- # Anche se il simbolo ☹ non compare e viene visualizzato nuovamente durante la **misurazione automatica**, la **misurazione automatica** non continua oltre la **durata di funzionamento**.

8.4. Eliminazione dei dati di misurazione

Scopo e spiegazione della funzione

I dati di misurazione vengono eliminati ma le impostazioni restano salvate. Le impostazioni iniziali si possono configurare nei modi seguenti.

- Utilizzando i tasti sul registratore.
- Utilizzando una **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, cancellare i dati di misurazione del paziente precedente.
- L'eliminazione dei dati potrebbe richiedere circa dieci secondi. Non utilizzare il dispositivo durante l'eliminazione dei dati, per garantire la loro corretta eliminazione.

Procedura con i tasti

- Fase 1. Se il display non compare, premere il tasto **START/STOP** o **EVENT** per riportare il display alla modalità di attesa.
- Fase 2. Se compare il simbolo , tenere premuto **EVENT** per sospendere l'A-BPM. Il simbolo  scompare.
- 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 desidera eliminare 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.
- ❑ Restare nella stessa posizione per tutta la durata della 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 8 minuti più tardi. 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 l'A-BPM, viene interrotta solo la misurazione della pressione arteriosa corrente, e la misurazione verrà eseguita all'**ora di inizio** successiva.

Per sospendere l'A-BPM, tenere premuto il tasto **EVENT**, in modo da far scomparire il simbolo ⌚.

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

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 corrente, e la misurazione verrà eseguita all'**ora di inizio** successiva.
- ❑ In caso di dolore imprevisto nel braccio, interrompere la misurazione, rimuovere il bracciale e consultare un medico. Sospendere l'A-BPM tenendo premuto il tasto **EVENT**, in modo da far scomparire il simbolo ⌚.

Tenere premuto il tasto **EVENT** nuovamente per riprendere la misurazione automatica A-BPM. Il simbolo ⌚ compare sul display OLED. I dati vengono registrati in modo continuativo, ma non durante il periodo sospeso.

Utilizzo della misurazione manuale durante A-BPM

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

- Fase 1. Se il 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** per misurare immediatamente la pressione arteriosa durante l'A-BPM.
- Fase 3. I risultati della misurazione vengono salvati nella memoria.
- Se si preme 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). Proteggere il prodotto dal contatto con pioggia, sudore e acqua.
- ❑ Non appoggiare 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 una **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 i copribracciali opzionali appropriati.

8.5.3. Fissaggio del bracciale, del supporto per il trasporto 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 nel paziente 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 sua rotazione. Se il collegamento non è corretto, potrebbero verificarsi perdite d'aria e un errore di misurazione.

Nota

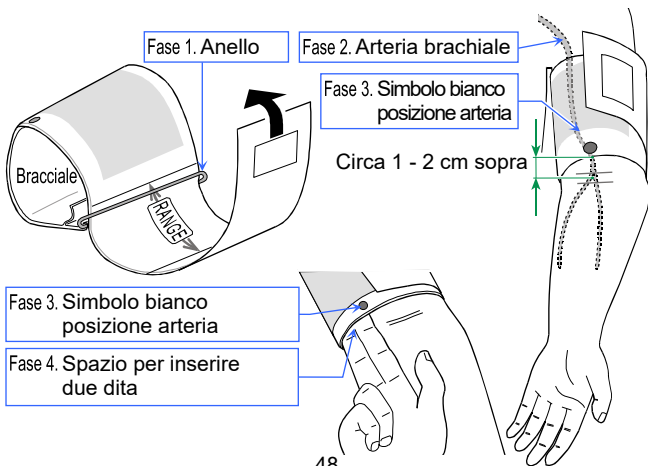
- ❑ Per misurare correttamente la pressione arteriosa, applicare il bracciale nella posizione corretta intorno al braccio.
- ❑ Evitare vibrazioni del bracciale e del tubo dell'aria durante la misurazione. Il registratore rileva le minime variazioni d'aria all'interno del bracciale.
- ❑ Il bracciale in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

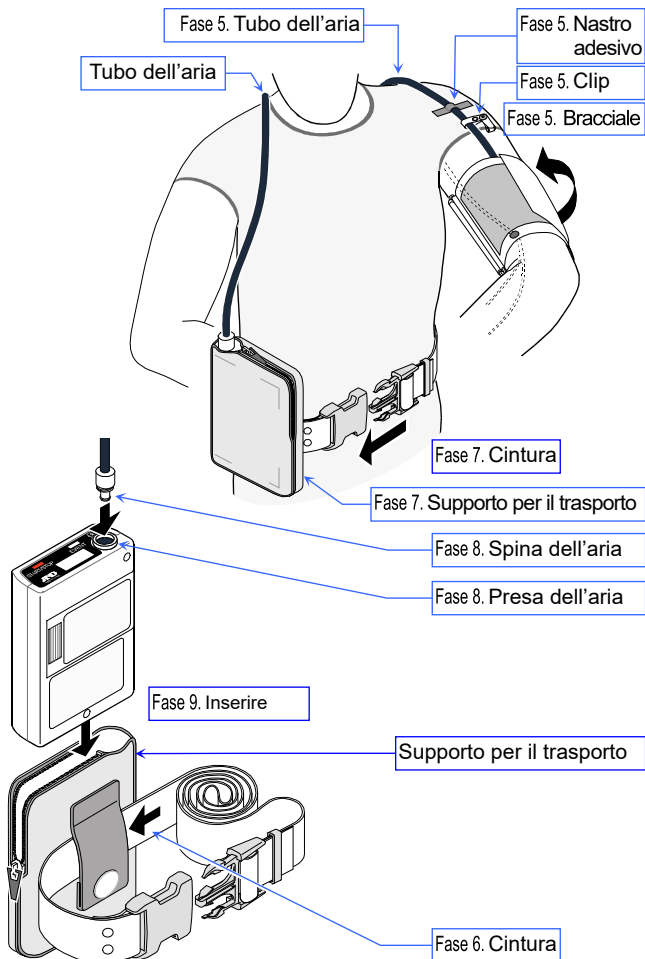
Circonferenza del braccio		
Bracciale small	da 15 a 22 cm	5,9" a 8,7"
Bracciale per adulti	da 20 a 31 cm	7,8" a 12,2"
Bracciale large	da 28 a 38 cm	11,0" a 15,0"
Bracciale extra large	da 36 a 50 cm	14,2" a 19,7"

- ❑ Mantenere pulito il bracciale.
- ❑ È consigliato far utilizzare al paziente il supporto per il trasporto e la 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 braccialetto.
- Fase 2. Individuare l'arteria brachiale nel braccio sinistro mediante palpazione.
- 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 sia presente lo spazio per inserire due dita.
- Fase 5. Fissare il tubo dell'aria con del nastro adesivo facendolo passare sopra la spalla.
- Fase 6. Infilare la cintura nel supporto per il trasporto.
- Fase 7. Regolare la cintura in modo che il supporto per il trasporto si trovi sulla sinistra.
- Fase 8. Collegare la spina dell'aria alla presa sul registratore.
- Fase 9. Inserire il registratore nel supporto per il trasporto.





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 l'A-BPM li utilizza. Consultare “**8.2.2. Orologio e funzione di monitoraggio della misurazione**” e “**8.3. Programmi preimpostati A-BPM**”.
- Quando il registratore viene rimosso, 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 scoppio.
Quando l'A-BPM viene ripristinata, tenere premuto tasto **EVENT** nuovamente.
- Il simbolo  compare durante l'A-BPM.
- Durante la modalità di attesa A-BPM è possibile 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  compare 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. A-BPM viene sospesa.

Arresto durante A-BPM

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

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

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

Raddoppiamento o azzeramento dell'intervallo

Quando la modalità standby è su **"ON"** e viene premuto il tasto **EVENT** durante la modalità di attesa A-BPM, l'intervallo viene raddoppiato.

8.6.2. Misurazione manuale

Utilizzare la misurazione manuale della pressione arteriosa 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 per A-BPM)

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

Quando necessario, è possibile sospendere la funzione A-BPM. È possibile arrestare immediatamente un'A-BPM o una misurazione manuale della pressione arteriosa.

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. A-BPM viene sospesa.

Arresto della misurazione della pressione arteriosa in corso

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

Tuttavia, l'A-BPM continua. La misurazione della pressione arteriosa successiva viene eseguita secondo le impostazioni A-BPM.

8.7. Collegamento del registratore a una periferica dedicata

8.7.1. Collegamento con un 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 nell'attacco 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 è possibile misurare la pressione arteriosa durante la comunicazione USB.
- ❑ Non attaccare al paziente mentre il registratore viene collegato al cavo. Il cavo si potrebbe avvolgere intorno al corpo o al collo.



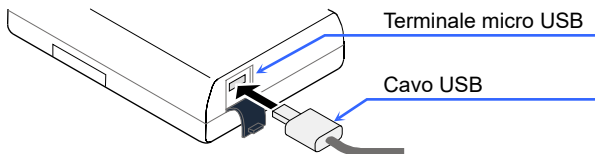
Preparazione di una periferica dedicata

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

- ❑ Se viene visualizzato il livello 1 , collegare il registratore (TM-2440) alle periferiche dopo la sostituzione delle batterie.

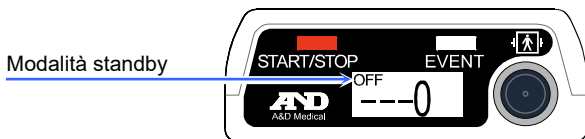
Collegamento del registratore di pressione a una periferica dedicata mediante cavo USB

- Fase 1. Aprire l'attacco micro USB sul registratore.
Collegare il cavo USB accessorio.

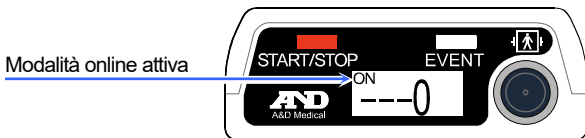


Avviamento della comunicazione dati con la periferica dedicata

- Fase 1. Collegare il cavo micro USB al registratore e alla **periferica dedicata**.
Fase 2. Viene emesso un avviso acustico e sul display OLED viene visualizzato il seguente simbolo. 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.



Arresto della comunicazione dati con una 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, garantendo la sicurezza di pazienti e operatori. Come regola di base, l'operatore deve ispezionare questo strumento ogni giorno, seguendo la sezione "Ispezione prima dell'uso".

I controlli quotidiani, quali 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.

Nota
Le istituzioni mediche sono responsabili della gestione della manutenzione finalizzata a garantire l'utilizzo sicuro dello strumento 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.
- ❑ Asciugare il registratore dopo averlo pulito con acqua e soluzione antisettica, in modo che il liquido non penetri nel registratore stesso.
- ❑ Disinfettare il registratore periodicamente in modo da prevenire eventuali infezioni. Non utilizzare uno sterilizzatore sul registratore.
- ❑ Non utilizzare un solvente organico (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.

Conferma dopo la pulizia del bracciale

Confermare che la sacca espansibile del bracciale sia correttamente inserita nella fodera. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni o un'esplosione durante il gonfiaggio.

Pulizia del registratore

Rimuovere lo sporco e la polvere dalla custodia esterna del registratore utilizzando una garza inumidita con acqua o acqua calda e ben strizzata. Nel caso in cui sangue o medicinali, ecc. aderiscano alla custodia, pulire innanzitutto con una garza inumidita con soluzione antisettica e ben strizzata. Quindi, strofinare la custodia bagnata con una garza inumidita con acqua o acqua calda e ben strizzata.

Raccomandiamo l'uso di sostanze chimiche (nome ingrediente) dall'elenco di soluzioni antisettiche indicate nella tabella

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

Pulizia del bracciale

Quando si puliscono e disinfettano il bracciale e il copribracciale, 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 (**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 quindi utilizzarlo.

Nota

Bracciale e tubo dell'aria sono materiali di consumo.

Se si verifica frequentemente un errore di misurazione o non si riesce a misurare la pressione arteriosa, sostituirli con componenti nuovi.

Consultare “**10. Accessori opzionali (da ordinare)**” in questo manuale.

9.3. Ispezione periodica

Per poter utilizzare correttamente il registratore, 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 sporcizia, ruggine o graffi.
	Assenza di crepe o pannello non funzionante.
Operation	Assenza di danni o alterazioni di tasti e commutatori.
Display	Assenza di sporco e graffi sul pannello del display.
Bracciale Misurazione	☐ Il tubo dell'aria non deve essere piegato. Se rimane aria nel bracciale, potrebbe verificarsi una disfunzione periferica da arresto del flusso ematico nel braccio.
	☐ La sacca espansibile del bracciale è inserita correttamente nella fodera del bracciale.
	☐ Nessuna sfilacciatura del bracciale. Il bracciale non si attorciglia.
	Sostituire il bracciale in caso di problemi. Il bracciale va smaltito.
	☐ Se sono presenti crepe o materiale adesivo nel collegamento tra il bracciale e la sacca espansibile del bracciale. ☐ Se il tubo dell'aria perde la sua flessibilità e diventa rigido. ☐ Se la superficie del tubo dell'aria diventa lucida o appare unta al contatto. ☐ Se la sacca espansibile dell'aria presenta crepe. Si consiglia di sostituire i bracciali ogni tre anni, indipendentemente dalla frequenza d'uso.
Accessori indossati	Assenza di danni nel supporto per il trasporto, nella cintura e nel bracciale.
Collegamento	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 forti.
	Assenza di rumori insoliti.
Operation	Nessun problema con il funzionamento di commutatori e pulsanti.
Bracciale 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 della pressione arteriosa, rivolgersi al rivenditore locale.

9.4. Smaltimento

Seguire le normative del governo locale per la protezione dell'ambiente relativamente allo smaltimento e al riciclo del prodotto.

Smaltimento del bracciale

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

Smaltimento della batteria incorporata ricaricabile

 Attenzione	
	Il registratore di pressione è provvisto di una batteria interna ausiliaria. 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	Batteria alcalina: 1.5 V 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 consultare i punti e i codici errore 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.
OLED non attivo durante l'A-BPM	Il display OLED potrebbe non visualizzarsi a causa dell'effetto elettrostatico.	Rimuovere le batterie e quindi reinstallarle.
Frequente reimpostazione dell'orologio.	La batteria ausiliaria non si carica. #1	Caricare per 48 ore con batterie nuove.
Pressurizzazione assente	Il bracciale non è collegato correttamente.	Controllare il collegamento del bracciale e del tubo dell'aria, evitando pieghe e ostruzioni.
Assenza di comunicazione USB #2	Il cavo di comunicazione è scollegato.	Verificare 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) sulla scheda del circuito all'interno del registratore di pressione. La batteria ausiliaria viene caricata dalle batterie (LR6 o AA) utilizzate per la misurazione.

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

 Attenzione	
	Non smontare o modificare il registratore. Potrebbe danneggiarsi.

9.6. Codici di errore

Codici di errore misurazioni

Codice	Significato	Causa e rimedio
E03	Errore assenza di pressione	Scaricare l'aria residua nel bracciale.
E04	Batteria scarica	Sostituire con batterie nuove.
E05	Guasto di pressurizzazione	❑ Pressione insufficiente durante il gonfiaggio. ❑ Verificare il collegamento del bracciale. ❑ Se non si rilevano problemi nel collegamento del bracciale, il registratore potrebbe essere guasto e va ispezionato.
E06	Pressione superiore a 299 mmHg	Il corpo potrebbe muoversi durante la pressurizzazione. Rilassarsi e restare fermi durante la misurazione. Se questo non aiuta, ispezionare il registratore.
E07	Forzare l'arresto con il tasto START/STOP .	Premere il tasto START/STOP solo se necessario.
E08	Impossibile misurare la pressione arteriosa.	❑ Impossibile rilevare il battito cardiaco a causa di movimenti corporei o rumori causati dagli abiti. ❑ Rilassarsi e non muoversi. ❑ Controllare la posizione del bracciale. ❑ Se questo problema si presenta anche mentre si è rilassati, fare ispezionare e riparare il registratore dal rivenditore.
E10	Movimenti corporei eccessivi.	Rilassarsi e restare fermi durante la misurazione.

Codice	Significato	Causa e rimedio
E20	Valori fuori intervallo, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Se questi errori si presentano frequentemente, rieffettuare la misurazione della pressione arteriosa. #1 PP = SYS - DIA SYS: Pressione arteriosa sistolica DIA: Pressione arteriosa diastolica PP: Pressione polso
E21	Valori fuori intervallo, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Valori fuori intervallo, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Valori fuori intervallo, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	Misurazione protratta oltre i 180 secondi.	Se il bracciale si gonfia o sgonfia lentamente, procedere all'ispezione.
E31	Scarico dell'aria protratto oltre i 90 secondi.	Se il bracciale sgonfia lentamente, procedere all'ispezione.
E48	Battito cardiaco non rilevato.	Impossibile rilevare il battito cardiaco a causa del movimento corporeo, ecc. Misurare la pressione arteriosa da fermi e rilassarsi.
E60	Impostazioni dell'intervallo non corrette.	Se l'intervallo è impostato su 120 minuti, la differenza tra l'ultima ora di inizio e l' ora di inizio successiva non è perfettamente divisibile in due ore.
E90	Errore pressione azzerata nel circuito di sicurezza.	□ Visualizzazione dell'ora di inizio misurazione. □ Scaricare completamente l'aria residua nel bracciale.
E91	Il circuito di sicurezza rileva un sovraccarico di pressione.	□ Movimento corporeo rilevato durante la pressurizzazione. Rilassarsi e non muoversi durante la misurazione. □ Se l'errore si presenta anche da fermi, rivolgersi al proprio rivenditore locale.

Codici errore hardware sul registratore

Codice	Significato	Causa e rimedio
E52	Errore di memoria	□ Potrebbe verificarsi in caso di forte impatto, quale la caduta in terra del registratore. □ Se questo codice viene visualizzato frequentemente, potrebbe esserci un malfunzionamento nella memoria interna. Contattare il proprio rivenditore per un'ispezione.

Nota

I codici errore possono variare senza preavviso.

10. Accessori opzionali (da ordinare)

Bracciali

Nome	Descrizione	Codice ordine
Bracciale small per braccio sinistro	Circonferenza del braccio da 15 a 22 cm 5,9" a 8,7"	TM-CF202D
Bracciale per adulti per braccio sinistro	Circonferenza del braccio da 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF302D
Bracciale large per braccio sinistro	Circonferenza del braccio da 28 a 38 cm 11,0" a 15,0"	TM-CF402D
Bracciale extra-large per braccio sinistro	Circonferenza del braccio da 36 a 50 cm 14,2" a 19,7"	TM-CF502D
Bracciale per adulti per braccio destro	Circonferenza del braccio da 20 a 31 cm 7,8" a 12,2"	TM-CF802D
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-133039854-S
Fodera bracciale adulti	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133039658-S
Fodera bracciale large	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133039855-S
Fodera bracciale extra large	Per braccio sinistro 2 schede	AX-133039856-S
Fodera bracciale adulti	Per braccio destro 2 schede	AX-133039857-S
Adattatore tubo dell'aria	-	TM-CT200-110B

Analisi dati

Nome	Descrizione	Codice ordine
Cavo USB	-	AX-KOUSB4C

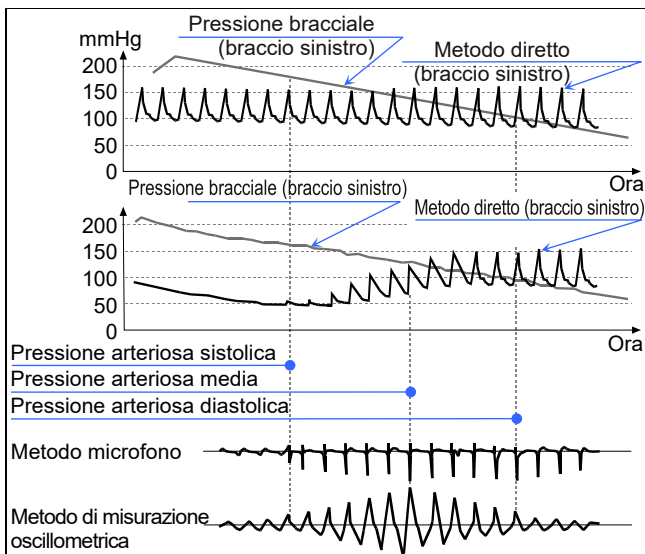
Altro

Nome	Descrizione	Codice ordine
Scheda di registrazione attività	10 schede	AX-PP181-S
Supporto per il trasporto	-	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 il rilevamento della pressione nella fase di sgonfiamento del bracciale, compare la forma d'onda del polso in sincronizzazione con il battito. La forma d'onda del polso aumenta improvvisamente in prossimità della pressione arteriosa sistolica. Aumenta ulteriormente mentre il bracciale si sgonfia fino a raggiungere la sua massima ampiezza, quindi diminuisce gradualmente. Le variazioni della forma d'onda del polso 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 del polso nella pressione del bracciale, la pressione arteriosa media corrisponde al punto massimo dell'ampiezza, la pressione arteriosa 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 del polso 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 misuratore della pressione arteriosa. I valori della pressione arteriosa per adulti e bambini vengono misurati con metodo oscillometrico e confrontati con quelli del metodo di auscultazione. La pressione arteriosa diastolica corrisponde al punto finale della fase 4 del metodo di auscultazione. La forma d'onda del polso 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 inferiore a 3,5 m a causa delle caratteristiche di smorzamento dovute alla propagazione dell'onda del polso.



Fattori di errore nella misurazione della pressione arteriosa

Il grafico del polso può rappresentare un indicatore oggettivo dell'affidabilità della precisione di misurazione. Quando si verificano rumori dovuti a battito cardiaco irregolare o a movimenti fisici, l'ampiezza del grafico cambia. Se il grafico del polso non presenta un andamento uniforme, ricontrollare o usare altri metodi.



Posizione del bracciale all'altezza del cuore

Applicare il bracciale attorno al 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 arteriosa misurata è di 7 mmHg maggiore.

Dimensioni corrette del bracciale

Usare un bracciale di dimensioni adeguate. Se è troppo piccolo o troppo grande potrebbe verificarsi un errore di misurazione. Le misurazioni con un bracciale troppo piccolo tendono a essere confuse con una ipertensione indipendentemente dalla pressione arteriosa normale e arterie normali. 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 indicata 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 in base alle linee guida EMD

L'uso del registratore necessita di speciali precauzioni in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMD). Utilizzare il registratore conformemente alle avvertenze 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 le opzioni per questo registratore soddisfano le condizioni della normativa IEC60601-1-2:2014 + A1: 2020. 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	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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

Fenomeno	Livelli di test di immunità
Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	Vedere tabella (Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO al campo magnetico di prossimità)

LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ: porta ATTACCO PAZIENTE

Fenomeno	Livelli di test di immunità
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±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	Livello di test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	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	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	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
5.500				
5.785				

Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO al campo magnetico di prossimità

Frequenza di test	Modulazione	Livello di test di immunità (A/m)
30 kHz	CW (onda continua)	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.

**A&D Company, Ltd.**<https://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.**

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

UK REP**A&D INSTRUMENTS LIMITED**<https://medical.andprecision.com>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park,

Abingdon, Oxfordshire, OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

UK Importer**A&D ENGINEERING, INC.**<https://medical.andonline.com>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<https://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. Вереysкая, дом 17

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

<http://www.and-rus.ru>**A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd**

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<https://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

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

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<https://www.aanddindia.in>