

UM-201

Digital Blood Pressure Monitor

Instruction Manual
Manuel d'instructions
Manual de instrucciones
Manuale di Istruzioni
使用手冊

Original
Traduction
Traducción
Traduzione
翻譯

Indice

Ai Nostri Cari Clienti	2
Norme Precauzionali.....	2
Precauzioni.....	2
Identificazione delle parti	5
Simboli	6
Preparazione del misuratore	7
Installazione / Sostituzione delle batterie.....	7
Collegamento del bracciale allo strumento.....	7
Collegamento dell'alimentatore a rete elettrica	8
Come scegliere il bracciale corretto.....	8
Applicazione del bracciale.....	9
Note per una misurazione corretta.....	9
Durante la misura	9
Dopo la misura	9
Misurazione della pressione.....	10
Misurazione standard	10
Misurazione con impostazione della pressione di gonfiaggio desiderata	11
Indicatore dinamico della pressione	11
Cos'è un battito cardiaco irregolare	11
Localizzazione guasti	12
Manutenzione.....	13
Dati tecnici	15

Ai Nostri Cari Clienti

Congratulazioni per l'acquisto del nostro Monitor della Pressione Sanguigna A&D, uno dei dispositivi più avanzati che sia disponibile attualmente nel mercato. Concepito per una facilità di uso ed alta precisione, il nostro prodotto Vi aiuterà a controllare la Vostra pressione sanguigna ogni giorno.

Vi raccomandiamo di leggere con cura questo manuale prima di utilizzarlo per la prima volta.

Norme Precauzionali

- Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea CEE 93/42 per i Prodotti ad utilizzo medico. Quanto sopra è evidenziato dal marchio di conformità **CE**₀₁₂₃, (0123: Numero di riferimento per l'ente che riceve la notifica)
- Il presente dispositivo deve essere utilizzato da parte di persone adulte, non di neonati o bambini.
- Ambiente di utilizzo: il dispositivo è destinato all'uso in ambienti chiusi.
- Il dispositivo è progettato per misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca di soggetti umani a fini diagnostici.

Precauzioni

Luogo di installazione e conservazione del dispositivo

- Evitare valori estremi di temperatura ambiente, umidità, luce solare diretta, urti e polvere.
- Utilizzare e conservare il dispositivo in un luogo stabile senza inclinazioni e non esposto a vibrazioni e urti meccanici (incluso durante il trasporto).
- Utilizzare e conservare il dispositivo in un luogo in cui non siano presenti sostanze chimiche, farmaci o gas.
- Il dispositivo e il bracciale non sono impermeabili.
- La misurazione può risultare inaccurata se il dispositivo è utilizzato in prossimità di televisori, forni a microonde, telefoni cellulari, dispositivi a raggi X o altri dispositivi caratterizzati da un forte campo magnetico.
- In caso di forti urti al dispositivo possono verificarsi errori meccanici o lesioni causate dalla proiezione di frammenti.
- Evitare di avvolgere strettamente il bracciale o di riporre il tubo strettamente ripiegato per lunghi periodi, perché tale trattamento può abbreviare la vita utile dei componenti.

Verifiche prima dell'uso

- Verificare che il dispositivo sia in condizioni di sicurezza per garantire un funzionamento accurato.
- Mettere in funzione il dispositivo utilizzando l'alimentatore a rete elettrica specificato fornito in dotazione.

- ❑ Utilizzare con questo dispositivo esclusivamente gli accessori e i materiali di consumo specificati.
- ❑ Quando si riutilizza il dispositivo, verificare che sia pulito.
- ❑ Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o operatori sanitari. Al fine di evitare incidenti e garantire risultati accurati, il dispositivo non deve essere utilizzato dal paziente.

Precauzioni durante l'uso del dispositivo

- ❑ In caso di visualizzazione di errori sul dispositivo o qualora insorgano dubbi sui valori delle misurazioni, verificare i segni vitali del paziente utilizzando il metodo della palpazione o dell'auscultazione. Controllare che il tubo prolunga non sia piegato o bloccato.
- ❑ In caso di visualizzazione di errori sul dispositivo o se il paziente manifesta problemi, provvedere immediatamente a interromperne l'uso e ripristinare le condizioni di sicurezza.
- ❑ Non applicare il bracciale in presenza di ferite al braccio. Tale operazione potrebbe causare non solo la riapertura della ferita, ma anche un'infezione.
- ❑ Assicurarsi che il bracciale sia posizionato allo stesso livello del cuore (in caso contrario, i risultati relativi alla pressione arteriosa saranno erranei).
- ❑ Non iniziare a misurare la pressione arteriosa senza avvolgere il bracciale intorno al braccio. Tale operazione potrebbe causare lo scoppio del bracciale o altri danni.
- ❑ Utilizzare il dispositivo in modo che il tubo prolunga non sia piegato o bloccato. L'utilizzo del bracciale mentre il tubo dell'aria è piegato o inginocchiato può dare luogo a problemi della circolazione periferica causati da emostasi dell'arto, per via dell'aria rimanente nel bracciale.
- ❑ Non esercitare una trazione eccessiva sul cavo dell'alimentatore a rete elettrica, evitando ad esempio di sollevare il dispositivo o di scollegare l'alimentatore tirandone il cavo.
- ❑ Non collegare o scollegare l'alimentatore a rete elettrica specificato con le mani bagnate. Possono risultarne scosse elettriche o ustioni.
- ❑ Per misurare la pressione arteriosa, il braccio deve essere schiacciato dal bracciale tanto da causare un certo torpore ed eventualmente un segno rosso temporaneo sull'arto.
- ❑ Attenersi alle istruzioni locali specificate dall'ospedale qualora il bracciale sia usato su vari pazienti o su pazienti infetti. In caso contrario possono verificarsi infezioni crociate.
- ❑ Se il battito cardiaco del paziente è molto debole o irregolare, il dispositivo può riscontrare difficoltà a determinare la pressione arteriosa.

Nota

- ❑ Non modificare il dispositivo.
- ❑ Durante la misurazione il paziente deve essere rilassato ed evitare di muoversi e parlare. In caso contrario possono verificarsi errori di misurazione.
- ❑ Per assicurare una misurazione accurata, si consiglia di misurare la pressione arteriosa dopo che il paziente sia rimasto in uno stato di rilassamento per almeno cinque minuti.

Cura del dispositivo dopo l'uso

- ❑ Qualora il bracciale sia stato infettato da sangue o liquidi corporei, deve essere smaltito in sicurezza secondo le istruzioni o il protocollo locale per evitare la possibile diffusione di malattie infettive.
- ❑ Pulire il dispositivo e il bracciale con un panno morbido e asciutto, oppure con un panno inumidito di acqua e detergente neutro. Non utilizzare mai benzene, diluenti o altre sostanze chimiche aggressive per pulire il dispositivo. Per ulteriori dettagli consultare pagina 14
- ❑ Quando si esegue la manutenzione del dispositivo, spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo dalla presa per evitare il rischio di scosse elettriche.
- ❑ Non spruzzare, versare o rovesciare liquidi su corpo principale, accessori, connettori, pulsanti o fori di uscita.
- ❑ Non sterilizzare il dispositivo in autoclave o con gas (ossido di etilene, formaldeide, ozono ad alta concentrazione ecc.) per evitare di danneggiarlo.
- ❑ L'utilizzatore (ospedale, clinica ecc.) è responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo elettromedicale. Per un uso in sicurezza, accertarsi di eseguire le ispezioni giornaliere e di manutenzione specificate.

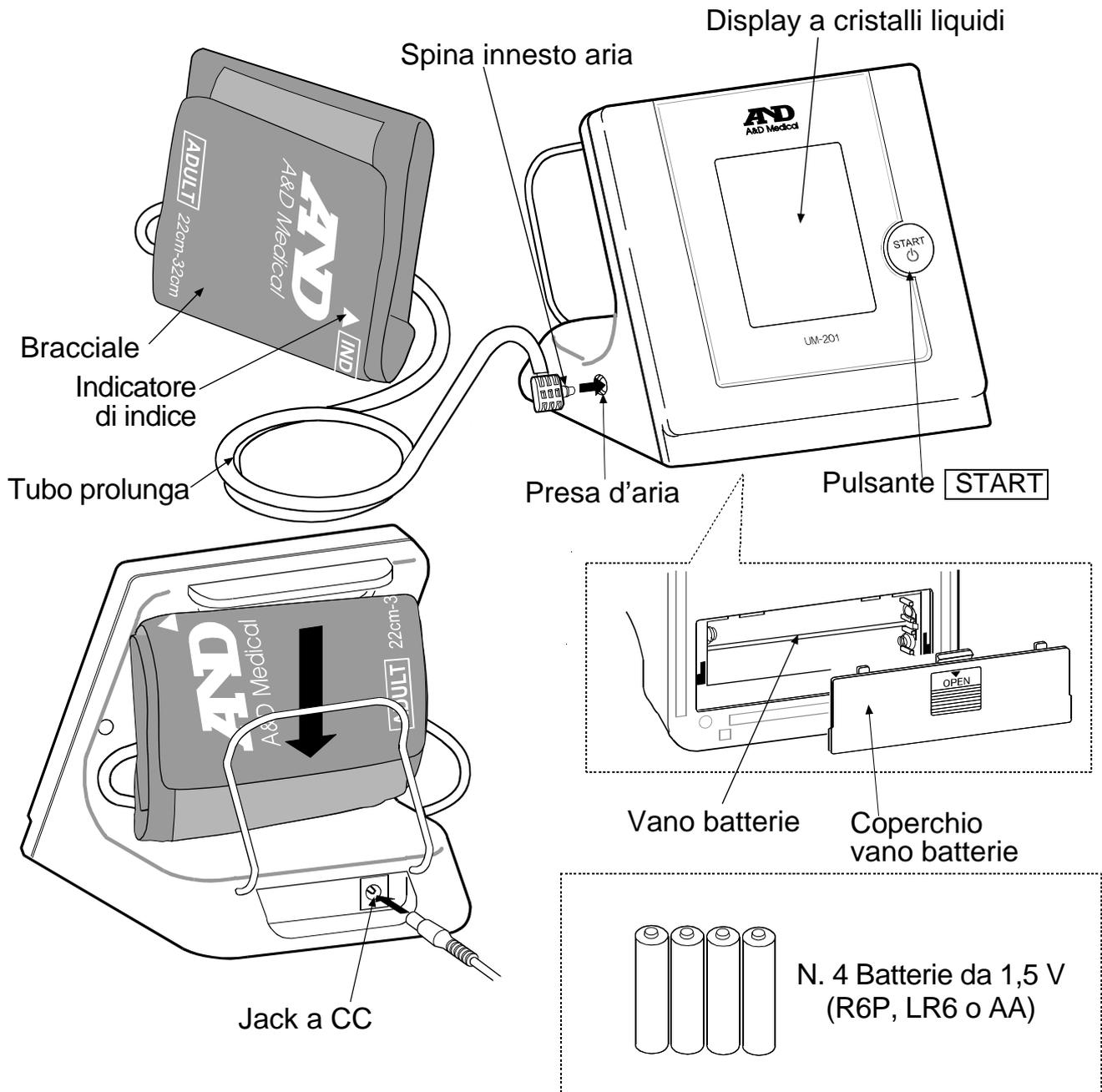
Batterie specificate

- ❑ Le apparecchiature, le parti e le batterie usate non devono essere trattate quali normali rifiuti domestici. Devono quindi essere smaltiti in conformità alle normative in vigore.
- ❑ Rimuovere le batterie specificate dal dispositivo e riporle altrove se si prevede di non utilizzare il dispositivo per almeno un mese.
- ❑ In caso di contatto con gli occhi del liquido fuoriuscito dalle batterie, evitare di sfregare e sciacquare completamente con acqua, quindi rivolgersi immediatamente a un medico.
- ❑ Non esporre le batterie specificate a pressione o urti meccanici. Tali sollecitazioni possono causare deformazioni o esplosioni.

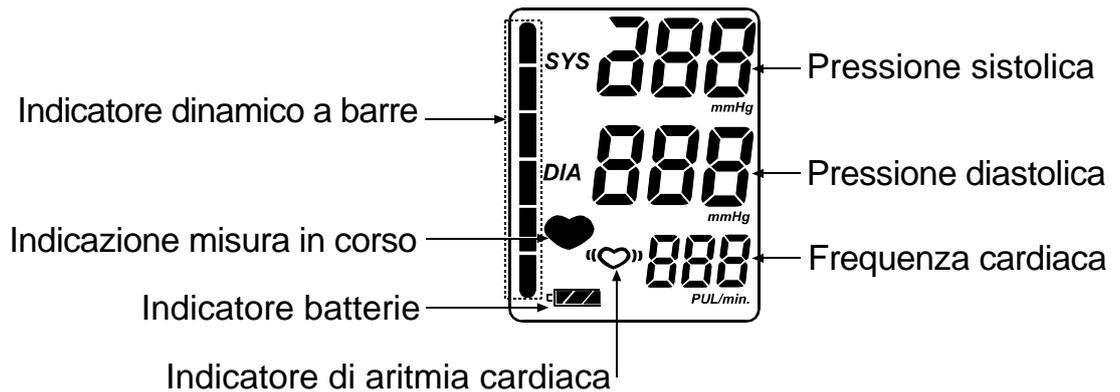
Controindicazioni

- ❑ Non utilizzare il dispositivo in luoghi ove siano presenti gas infiammabili, quali i gas anestetici. Esiste il rischio di esplosione.
- ❑ Non utilizzare il dispositivo in ambienti con alte concentrazioni di ossigeno, quali camere iperbariche o tende a ossigeno.
- ❑ Non applicare il bracciale qualora il paziente sia già collegato a un altro dispositivo elettrico.
- ❑ Non applicare il bracciale mentre il paziente è sottoposto a fleboclisi o a trasfusione di sangue.
- ❑ Verificare che il paziente non provi dolore quando si applica il bracciale. In caso di pazienti sottoposte a mastectomia, evitare il braccio adiacente.

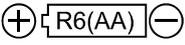
Identificazione delle parti



Particolare del Display



Simboli

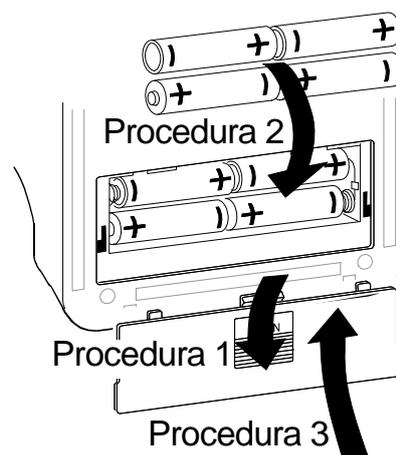
Simboli	Funzione/Significato	Azione raccomandata
	Posizionare l'apparecchio in modalità standby, quindi collegarlo	_____
	Guida all'installazione delle batterie	_____
	Corrente continua	_____
SN	Numero di matricola	_____
2015 	Data di produzione	_____
	Tipo BF: dispositivo, bracciale e tubetti sono stati progettati al fine di garantire una protezione particolare contro eventuali scosse elettriche.	_____
	Indicazione visualizzata durante la fase di misurazione. Lampeggia durante il rilevamento della frequenza cardiaca.	La misurazione è in corso. Rimanere quanto più possibile fermi e rilassati
	Indicatore di aritmia cardiaca. Rileva i battiti cardiaci irregolari o qualsiasi movimento del braccio eccessivo durante la fase di misurazione	_____
	Batterie cariche Indicatore di stato di carica delle batterie durante la misurazione	_____
	Batterie scariche Indicatore di batterie in esaurimento	Qualora l'indicatore lampeggi, sostituire tutte le batterie.
Err	Valori della pressione non corretti a causa di movimenti durante la misurazione	Ripetere la misurazione. Rimanere quanto possibile fermi e rilassati
	Differenza tra pressione sistolica e diastolica inferiore a 10 mmHg	Applicare e stringere adeguatamente il bracciale e ripetere la misurazione
	Pressione di gonfiaggio non sufficiente	
	Il bracciale non è applicato in modo corretto	Applicare e stringere adeguatamente il bracciale e ripetere la misurazione
Err	ERRORE VISUAL. POLSO Il battito cardiaco non è stato rilevato in modo corretto	
SYS	Pressione arteriosa sistolica in mmHg	_____
DIA	Pressione arteriosa diastolica in mmHg	_____
PUL./min	Battiti cardiaci al minuto	_____
	Etichetta Direttiva CE sui dispositivi medici	_____
	Etichetta Direttiva WEEE (direttiva Europea di smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici)	_____
	Rappresentante UE	_____
	Produttore	_____

Simboli	Funzione/Significato	Azione raccomandata
	Consultare il manuale/l'opuscolo di istruzioni	_____
	Polarità del jack a CC	_____

Preparazione del misuratore

Installazione / Sostituzione delle batterie

1. Spostare il coperchio del vano batterie verso l'alto per aprirlo.
2. Rimuovere le batterie esaurite ed inserire le nuove batterie, rispettando le polarità (+) e (-) come indicato nella figura a lato.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie. Utilizzare esclusivamente batterie R6P, LR6 o AA.

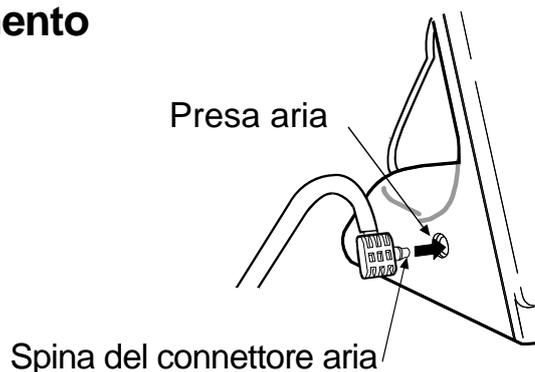


ATTENZIONE

- ❑ Inserire le batterie come indicato nel vano porta batterie. In caso contrario, l'apparecchio non funzionerà.
- ❑ Quando il simbolo  (BATTERIE SCARICHE) lampeggia sul display, sostituire tutte le batterie. Non mischiare batterie nuove con batterie usate, per evitare di ridurre la durata delle batterie o causare malfunzionamenti del dispositivo.
- ❑ Il simbolo  (BATTERIE SCARICHE) non viene visualizzato in caso di batterie completamente esaurite.
- ❑ La durata delle batterie varia in base alla temperatura ambiente e potrebbe risultare ridotta in caso di esposizione a basse temperature.
- ❑ Utilizzare solamente le batterie del tipo specificato. Le batterie fornite in dotazione al dispositivo sono a solo scopo di prova delle prestazioni dello strumento e la loro durata potrebbe essere breve.
- ❑ Togliere le batterie nel caso in cui il dispositivo non sia utilizzato per lunghi periodi. Le batterie potrebbero infatti essere soggette a perdite, causando quindi dei malfunzionamenti.

Collegamento del bracciale allo strumento

Inserire fermamente la spina del connettore nella presa dell'aria.

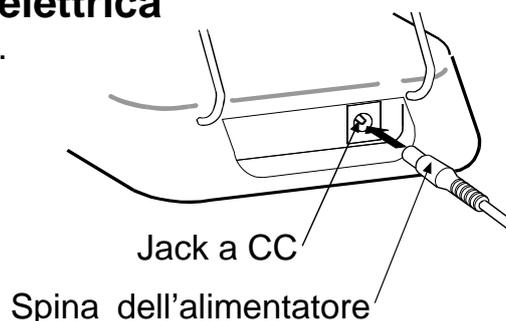


Preparazione del misuratore

Collegamento dell'alimentatore a rete elettrica

Inserire la spina dell'alimentatore nel jack a CC.
Inserire successivamente l'alimentatore nella presa elettrica.

L'alimentatore a rete elettrica – modello TB-233, è venduto separatamente dallo strumento.



Come scegliere il bracciale corretto

L'uso della dimensione corretta di un bracciale è importante per una lettura precisa. Se il bracciale non presenta la dimensione corretta, la lettura potrebbe produrre un valore incorretto della pressione sanguigna.

- Il bracciale è un prodotto di normale consumo. In caso di usura, acquistarne uno nuovo.

Dimensione del braccio	Dimensione raccomandata del bracciale	Simboli	Numero di catalogo
31 cm a 45 cm	Bracciale LA	LARGE ADULT	CUF-KS-LA
22 cm a 32 cm	Bracciale A	ADULT	CUF-KS-A
16 cm a 24 cm	Bracciale SA	SMALL ADULT	CUF-KS-SA

Determinazione circonferenza del braccio: si misura a metà tra spalla e gomito.

Simboli stampati sul bracciale

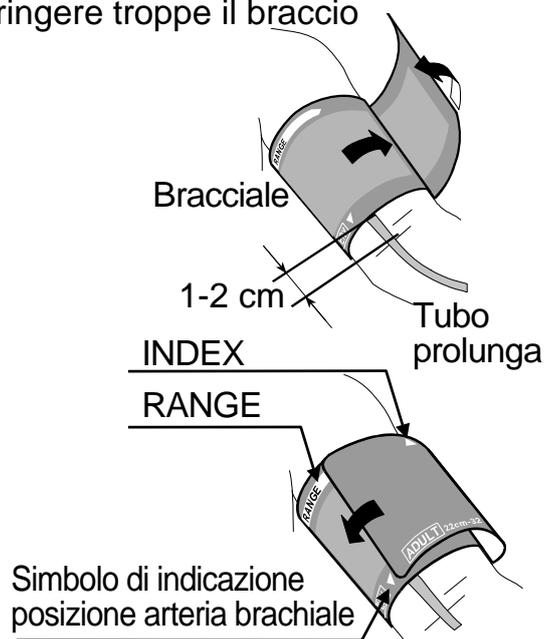
Simboli	Descrizione
REF	Codice per l'ordinazione del bracciale.
▲ INDEX	Simbolo Indice Se rientra entro la linea specificata come RANGE, indica che il bracciale è avvolto in maniera corretta.
ARTERY ▼	Simbolo dell'arteria Posizionare il simbolo sull'arteria brachiale o femorale.
LATEX FREE	Indica che il prodotto non contiene lattice.
CE	Simbolo di conformità.
LOT	Indica il lotto di produzione. Il numero di lotto è impresso accanto a questo simbolo.
RANGE	Simbolo RANGE Indica lo spazio in cui regolare il bracciale per un corretto posizionamento.
!	Indica che occorre consultare le istruzioni per l'uso.
THIS SIDE TO PATIENT	Indica il lato paziente.

Misurazione della pressione

Applicazione del bracciale

1. Con il palmo sinistro del paziente rivolto verso l'alto, arrotolare il bracciale circa 1 o 2 cm sopra il gomito.
Lo spazio in cui il simbolo INDEX può essere sovrapposto al simbolo RANGE indica lo spazio appropriato di posizionamento del bracciale.
2. Posizionare il bracciale in modo che il simbolo ▼ sia sovrapposto all'arteria brachiale.
3. Avvolgere il bracciale senza stringere, in modo che sia possibile inserire un dito o due tra questo e il braccio.

Arrotolare la manica evitando di stringere troppo il braccio



Note per una misurazione corretta

- ❑ Il paziente deve sedere in una posizione comoda. Assicurarsi che non accavalli le gambe, che i piedi tocchino il pavimento e che schiena e braccia appoggino su un supporto. Chiedere al paziente di mettere il braccio su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto e posizionare il bracciale al livello del cuore.
- ❑ Consentire al paziente di rilassarsi per cinque - dieci minuti prima di eseguire la misurazione. Se il paziente si trova in uno stato di eccitazione o depressione momentanea, la misurazione rispecchia tale sollecitazione con una lettura della pressione arteriosa più alta o più bassa della norma, mentre la frequenza del polso solitamente si presenta più veloce del normale.

Durante la misura

Durante la misura è normale sentire il bracciale stringere decisamente. Non preoccuparsi e rimanere rilassati

Dopo la misura

Dopo la misurazione, premere il pulsante di **START** (AVVIO) per spegnere lo strumento. Rimuovere successivamente il bracciale.

Nota: L'apparecchio è provvisto di una funzione di spegnimento automatico circa un minuto dopo l'ultima misura per risparmiare le batterie.

Misurazione della pressione

Il modello UM-201 è stato progettato per rilevare in modo completamente automatico la pressione e la frequenza cardiaca. Se si prevede che la pressione sistolica del paziente superi 230 mmHg, leggere "Misurazione con impostazione della pressione di gonfiaggio desiderata" alla pagina successiva.

Misurazione standard

1. Applicare il bracciale preferibilmente sul braccio sinistro allo stesso livello del cuore. Durante la misurazione rimanere quanto più possibile fermi e rilassati.

2. Premere il pulsante **START** (AVVIO). Per un attimo verranno visualizzati tutti i segmenti sul display e in un secondo tempo, come mostrato nella figura a lato, verrà visualizzato lo 0 (zero) lampeggiante per alcuni istanti.

Successivamente il bracciale inizierà a gonfiarsi (è normale sentire stringere decisamente) e un indicatore dinamico a barre sarà visualizzato, mostrando l'incremento della pressione di gonfiaggio.

Nota: Nel caso in cui, in qualsiasi momento, si desideri sospendere la misurazione, premere nuovamente il pulsante **START** (AVVIO).

3. Una volta completata la fase di pressurizzazione lo sgonfiamento sarà automatico ed il simbolo  (simbolo del cuore) inizierà a lampeggiare, indicando che la misurazione è in corso. Una volta rilevate le pulsazioni, il simbolo del cuore lampeggerà in sincronia con il battito cardiaco.

Nota: Nel caso in cui non si ottenga una pressione di gonfiaggio adeguata, il misuratore inizierà automaticamente a rigonfiare il bracciale.

4. Una volta completata la misurazione, saranno visualizzati i valori relativi alla pressione sistolica, diastolica e alla frequenza cardiaca, insieme a un segmento lampeggiante in corrispondenza della scala dei valori dell'O.M.S. Il bracciale a pressione espellerà l'aria residua e si sgonfierà completamente.

5. Premere nuovamente il pulsante **START** (AVVIO) per spegnere lo strumento.

Nota: L'apparecchio è provvisto di una funzione di spegnimento automatico circa un minuto dopo l'ultima misura per risparmiare le batterie.



Misurazione della pressione

Misurazione con impostazione della pressione di gonfiaggio desiderata

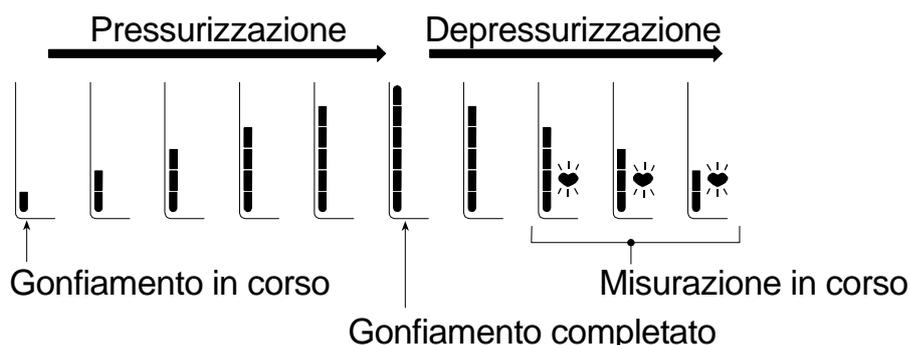
Se si prevede che la pressione sistolica del paziente superi 230 mmHg, attenersi a questa procedura.

1. Posizionare il bracciale.
2. Premere e tenere premuto il pulsante **START** (AVVIO) fino a visualizzare un valore superiore di 30 - 40 mmHg alla pressione sistolica prevista del paziente.
3. Dopo aver raggiunto il valore desiderato, rilasciare il pulsante. **START** (AVVIO). Quindi continuare a misurare la pressione sanguigna del paziente come descritto alla pagina precedente.



Indicatore dinamico della pressione

Lo strumento è provvisto di un indicatore dinamico a barre che controlla il progresso della pressione durante la fase di misurazione. L'indicatore è visibile nella parte sinistra del display e, si incrementa e diminuisce progressivamente durante il gonfiaggio del bracciale e durante la misura della pressione.



Cos'è un battito cardiaco irregolare

Il Misuratore Elettronico UM-201 è in grado di rilevare i valori della pressione arteriosa e delle pulsazioni anche se si verificano dei battiti cardiaci irregolari. Un battito cardiaco irregolare viene definito come un battito del polso che varia di più o meno il 25% rispetto alla media di tutti i battiti cardiaci rilevati durante la misurazione della pressione arteriosa. È importante che il paziente sia rilassato e rimanga fermo senza parlare durante le misurazioni.

Localizzazione guasti

Problema	Causa probabile	Misura correttiva
Sul display, non viene visualizzato nessun messaggio, anche dopo l'accensione	Le batterie sono scariche	Sostituire le batterie usate con batterie nuove
	Le batterie sono state inserite non correttamente. I poli delle batterie sono posizionati in modo errato	Posizionare le batterie in modo tale che i poli positivo e negativo coincidano con quelli indicati nel vano batterie
Il bracciale non si gonfia.	Il voltaggio delle batterie è troppo basso. il simbolo  (BATTERIE SCARICHE) lampeggia. [In caso di batterie completamente scariche, il simbolo non sarà visualizzato]	Sostituire le batterie usate con batterie nuove
Il dispositivo non esegue la misurazione. I valori ottenuti sono eccessivamente alti o bassi.	Il bracciale non è avvolto in modo adeguato	Avvolgere il bracciale in modo adeguato
	La posizione del bracciale non è corretta	Solleverare la mano del paziente in modo che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore.
	Se il battito cardiaco del paziente è molto debole o irregolare, il dispositivo può riscontrare difficoltà a determinare la pressione arteriosa.	Misurare la pressione sanguigna con il metodo dell'auscultazione.
Vari	_____	Rimuovere le batterie. Posizionarle correttamente e eseguire nuovamente la misurazione

Nota: Nel caso in cui le azioni sopra riportate non risolvano il problema, contattare il rivenditore. Non tentare di aprire o riparare questo prodotto autonomamente, perché si rischia di invalidare la garanzia.

Manutenzione

Manutenzione

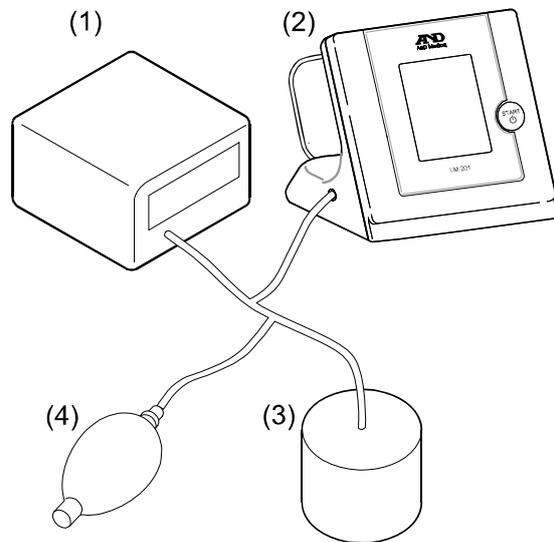
Non tentare di aprire il dispositivo per evitare di danneggiare i delicati componenti elettrici e la complessa unità pneumatica al suo interno. Se non è possibile risolvere il problema attraverso questa guida alla localizzazione guasti, richiedere assistenza al rivenditore autorizzato o a un centro assistenza A&D.

Il dispositivo è progettato e costruito per una lunga vita utile. Tuttavia, si consiglia di farlo ispezionare ogni 2 anni al fine di garantirne il funzionamento corretto e l'accuratezza. Rivolgersi al rivenditore autorizzato o a un centro A&D per la manutenzione

Verifica della pressione

- Esempio di collegamento

- (1) Manometro calibrato
- (2) UM-201
- (3) Serbatoio: 500ml
- (4) Pompetta



1. Rimuovere le batterie dal vano batterie.
2. Premere e tenere premuto il pulsante **START** (AVVIO) quindi inserire le batterie nel relativo vano e passare alla modalità di verifica della pressione; il display dell'unità UM-201 visualizza

0
0

.
3. Aumentare la pressione utilizzando la pompetta e verificare la pressione sul manometro e sull'unità UM-201.

Pulizia

- ❑ Scollegare l'alimentatore a rete elettrica dal dispositivo durante la pulizia.
- ❑ Se il corpo principale o il bracciale sono sporchi, pulirli in ogni parte utilizzando una garza o un panno inumiditi di acqua tiepida e detergente neutro, evitando di bagnarli eccessivamente.
- ❑ Non utilizzare il panno inumidito per pulire il jack a CC e la presa d'aria. Questi componenti devono rimanere asciutti.
- ❑ Per evitare rischi di infezione, disinfettare regolarmente il corpo principale e il bracciale. A tal fine, utilizzare una garza o un panno inumiditi con una soluzione antisettica, quindi asciugarli con un panno morbido e asciutto.
Preparare la soluzione antisettica utilizzando un prodotto appropriato in soluzione acquosa seguendo le istruzioni per l'uso e il rapporto di diluizione indicato. La soluzione antisettica può essere preparata ad esempio con i seguenti ingredienti:
 - clorexidina gluconato/benzalconio cloruro.
- ❑ Pulire il dispositivo circa una volta al mese, in base alle procedure o istruzioni specificate dall'ospedale o clinica.

ATTENZIONE

- ❑ Il misuratore della pressione arteriosa non è impermeabile. Non versare acqua su di esso ed evitare l'esposizione all'umidità.
- ❑ Non utilizzare solventi organici come diluenti o benzene.
- ❑ Il misuratore della pressione arteriosa non può essere sterilizzato in autoclave, con gas ossido di etilene, formaldeide ecc.

Frequenza di ispezione

- ❑ Il misuratore della pressione arteriosa è un dispositivo di precisione. È quindi necessario ispezionarlo regolarmente. A tal fine, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il dispositivo.
- ❑ Il bracciale è un prodotto di normale consumo. Sostituirlo regolarmente.

Dati tecnici

Tipo	UM-201
Metodo di misurazione	Misurazione oscillometrica
Range di misurazione	Pressione: 0-299 mmHg Polso: 40-180 battiti/minuto
Precisione	Pressione: ± 3 mmHg Polso: $\pm 5\%$
Alimentazione	4 batterie da 1,5V (R6P, LR6 o AA) o Alimentatore a rete elettrica TB-233 (non incluso)
Numero di misurazioni	In caso di utilizzo di batterie AA alcaline, circa 450 misurazioni, con un valore di pressione di 180 mmHg a una temperatura ambiente di 23°C
Classificazione	Dispositivo medico elettronico ad alimentazione interna (alimentazione con batterie) Classe II (alimentazione con alimentatore a rete) Modalità di funzionamento continuo
Test clinici	In conformità ad ANSI / AAMI SP-10 1992
EMC	IEC 60601-1-2: 2007
Condizioni d'esercizio	da +10°C a + 40°C/ da RH 15% a RH 85% da 800 hPa a 1060 hPa
Condizioni di trasporto / conservazione	da -10°C a + 60°C /da RH 15% a RH 85%
Dimensioni	Circa 150 (L) x 156 (A) x 120 (P) mm, bracciale escluso
Peso:	Circa 480 g, batterie escluse
Parte applicata	Bracciale Tipo BF 
Vita utile	Dispositivo: 5 anni (se utilizzato sei volte al giorno) Bracciale: 2 anni (se utilizzato sei volte al giorno)
Alimentatore opzionale	L'alimentatore ha lo scopo di collegare il monitor della pressione sanguigna a una fonte di alimentazione in ambiente domiciliare. Per l'acquisto, contattare il punto vendita autorizzato A&D. L'alimentatore a rete elettrica deve essere ispezionato o sostituito periodicamente.
TB-233	Ingresso: 100-240 V Uscita: 6 V  500 mA
TB-233C	     139°C 2A
TB-233BF	Ingresso: 100-240V Uscita: 6V  500mA      139°C 2A

Accessori venduti separatamente

Bracciale

Dimensione del braccio	Dimensione del bracciale	Numero di catalogo
31 cm a 45 cm	Bracciale LA	CUF-KS-LA
22 cm a 32 cm	Bracciale A	CUF-KS-A
16 cm a 24 cm	Bracciale SA	CUF-KS-SA

Alimentatore a rete elettrica

Spina	Numero di catalogo
Type C	TB-233C
Type BF	TB-233BF

Nota: Le specifiche sono soggette a variazione, senza previa notifica.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni in materia di EMC fornite di seguito.

Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (p.es. telefoni cellulari) possono influire negativamente sulle apparecchiature elettromedicali.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati possono avere come conseguenze un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio.

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio UM-201 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio UM-201 accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio UM-201 utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	L'apparecchio UM-201 è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchio UM-201

L'apparecchio UM-201 è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio UM-201 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio UM-201 sulla base delle indicazioni fornite di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi per la comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee direttrici potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'apparecchio UM-201 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio UM-201 accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Radiofrequenza condotta CEI 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata CEI 61000-4-3	3 V _{rms} da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V _{rms} 3 V/m	Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati ad una distanza da qualsiasi parte dell'apparecchio UM-201, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a deve risultare inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma delle frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma delle frequenze superiore.

NOTA 2 Queste linee direttrici potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è negativamente influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio UM-201 supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare che l'apparecchio UM-201 funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo dell'apparecchio UM-201.

^b Sulla gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

L'apparecchio UM-201 è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio UM-201 accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	± 1 kV conduttore-conduttore ±2 kV conduttore-terra	± 1 kV conduttore-conduttore ±2 kV conduttore-terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di caduta su U_T) per 5 s	< 5% U_T (> 95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% di caduta su U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio UM-201 necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio UM-201 tramite una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli consoni per un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedale tipico.

NOTA : U_T è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.

AND

 **A&D Company, Limited**
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama 364-8585 JAPAN
Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

 **A&D INSTRUMENTS LIMITED**
Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 1DY United Kingdom
Telephone: [44] (1235) 550420 Fax: [44] (1235) 550485

A&D ENGINEERING, INC.
1756 Automation Parkway, San Jose, California 95131 U.S.A.
Telephone: [1] (408) 263-5333 Fax: [1] (408) 263-0119

A&D AUSTRALASIA PTY LTD
32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031 AUSTRALIA
Telephone: [61] (8) 8301-8100 Fax: [61] (8) 8352-7409