

Premessa

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto. È necessario attenersi scrupolosamente alle procedure operative descritte nel manuale d'uso. Il presente manuale illustra in dettaglio le precauzioni da osservare durante l'uso del prodotto, le operazioni che possono causare anomalie, i rischi che possono provocare lesioni personali e danni al prodotto e altri contenuti. Per ulteriori dettagli, consultare i capitoli corrispondenti. La nostra azienda non è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del prodotto in caso di anomalie o lesioni personali e danni al dispositivo derivanti da un utilizzo, una manutenzione o uno stoccaggio non conformi alle indicazioni del manuale d'uso. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali difetti!

La nostra azienda dispone di un registro di fabbrica e di un profilo utente per ogni dispositivo; gli utenti usufruiscono di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto. Al fine di consentirci di fornirvi un servizio di manutenzione completo ed efficiente, vi preghiamo di restituire la scheda di garanzia quando avete bisogno del servizio di riparazione.



Nota: leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto.

Quanto descritto nel presente Manuale d'uso è conforme alla situazione pratica del prodotto. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario considerare la sicurezza e l'efficacia di quanto descritto di seguito:

- I risultati di ciascuna misurazione descritti sono combinati con i sintomi clinici da medici qualificati.
- L'affidabilità e il funzionamento di questo prodotto, nonché la conformità al funzionamento descritto nel presente manuale, sono correlati alle istruzioni di manutenzione.
- L'operatore previsto per questo prodotto può essere il paziente stesso.
- Non eseguire operazioni di manutenzione e assistenza mentre il dispositivo è in uso.

Responsabilità dell'operatore

- L'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'uso prima di utilizzare questo prodotto e seguire rigorosamente la procedura operativa descritta nel Manuale d'uso.
- Sebbene i requisiti di sicurezza siano stati presi in piena considerazione durante la progettazione del prodotto, l'operatore non deve trascurare l'osservazione del paziente e lo stato della macchina.
- L'operatore ha la responsabilità di fornire alla nostra azienda le condizioni di utilizzo del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire prodotti qualificati conformi agli standard aziendali relativi a questo prodotto.
- La nostra azienda fornirà lo schema elettrico, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente per aiutare i tecnici qualificati e competenti a riparare le parti designate dalla nostra azienda.
- La nostra azienda ha la responsabilità di completare la manutenzione del prodotto in base al contratto.
- La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere tempestivamente alle richieste dell'utente.
- Nel caso seguente, la nostra azienda è responsabile dell'impatto sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo:
Il montaggio, l'aggiunta, il debug, la modifica o la riparazione vengono eseguiti da personale autorizzato dalla nostra azienda.
Gli impianti elettrici presenti nella stanza sono conformi ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'uso.

Il manuale d'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Capitolo 1 Introduzione all'	1
1.1 Precauzioni di sicurezza	1
1.2 Informazioni generali	7
1.3 Funzioni dei pulsanti	9
1.4 Interfacce	11
1.5 Accessori	12
Capitolo 2 Introduzione	14
2.1 Aprire la confezione e controllare	14
2.2 Sostituzione della batteria	14
2.3 Accendere lo strumento	16
Capitolo 3 Display e pulsanti dell'	17
3.1 Interfaccia principale	17
3.2 Interfaccia di misurazione	17
3.3 Interfaccia dei risultati di misurazione	18

3.4	Interfaccia menu.....	18
3.5	Interfaccia memoria	20
Capitolo 4 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) con		21
4.1	Panoramica	21
4.2	Monitoraggio della pressione arteriosa non invasiva (NIBP).....	22
4.3	Istruzioni operative	25
4.4	Messaggi di errore NIBP e soluzioni.....	29
4.5	Manutenzione e pulizia.....	30
4.6	Trasporto e conservazione	32
4.7	Legenda e simboli.....	33
Capitolo 5 Requisiti hardware.....		36
Capitolo 6 Funzioni software dell'		37
6.1	Registrazione.....	37
6.2	Interfaccia principale	38
6.3	Configurazione dello schema di raccolta	39

6.4	Scarica	42
6.5	Percorso del fascicolo del caso.....	44
6.6	Selezione caso	45
6.7	Elimina	47
6.8	Backup.....	48
6.9	Dati sulla pressione sanguigna.....	50
6.10	Grafico delle tendenze.....	52
6.11	Informazioni statistiche	59
6.12	Informazioni diagnostiche.....	60
6.13	Impostazione del periodo di sospensione	62
6.14	Impostazione del limite dell'allarme.....	63
6.15	Istogramma	64
6.16	Grafico a torta.....	65
6.17	Linea di adattamento	67
6.18	Stampa del report	68

6.19	Aiuto.....	71
	Specifiche.....	72
	Appendice	75

Capitolo 1 Introduzione

Gli operatori non necessitano di una formazione professionale, ma devono utilizzare questo prodotto dopo aver compreso appieno i requisiti indicati nel presente manuale.

Per evitare che gli utenti subiscano lesioni o danni dovuti a un uso improprio, consultare le "**Precauzioni di sicurezza**" e utilizzare correttamente questo prodotto.

Per una presentazione generale del misuratore di pressione sanguigna, consultare le **Informazioni generali**. Per le istruzioni di base sul funzionamento, consultare la **sezione Funzioni dei pulsanti**.

Per l'assegnazione delle prese dell'interfaccia, consultare la sezione **Interfacce**.

1.1 Precauzioni di sicurezza



Avvertenza



- Se non utilizzato correttamente, esiste la possibilità di danni a persone e cose.
- Per danni gravi si intendono danni a case, proprietà, animali domestici e animali da compagnia.
- I pazienti con gravi disturbi della circolazione sanguigna o aritmie comuni (come extrasistoli atriali, extrasistoli ventricolari e fibrillazione atriale) devono utilizzare il dispositivo sotto la guida di un medico. In caso contrario, si potrebbero verificare emorragie acute o errori di misurazione dovuti alla compressione del braccio.
- Non eseguire misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o sottoposti a

qualsiasi condizione in cui la pelle è danneggiata o si prevede che possa essere danneggiata.

■ Per un paziente affetto da trombastemia, è importante determinare se la misurazione della pressione arteriosa debba essere effettuata automaticamente. La determinazione deve basarsi sulla valutazione clinica.

■ Questo dispositivo è adatto solo per il monitoraggio della pressione arteriosa negli adulti, non per l'uso pediatrico e neonatale, altrimenti potrebbe causare danni al corpo umano.



Avvertenza



Non modificare questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.



Controindicazioni



Nessuna controindicazione.



Avvertenza



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

In caso contrario, potrebbero verificarsi situazioni di pericolo.

Le persone che non sono in grado di esprimersi devono utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario, potrebbero verificarsi incidenti o dissensi.

L'autodiagnosi e il trattamento basati sui risultati misurati possono essere pericolosi. Seguire le

istruzioni del medico.

Consegnare i risultati della misurazione al medico che conosce il proprio stato di salute e accettare la diagnosi.

Non utilizzare per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa.

In caso contrario, potrebbero verificarsi incidenti o ritardi.

Utilizzare un bracciale speciale.

In caso contrario, i risultati della misurazione potrebbero essere errati.

Non lasciare il bracciale gonfiato eccessivamente per lungo tempo.

In caso contrario, potrebbero verificarsi situazioni di pericolo.

Se del liquido viene spruzzato sul dispositivo o sugli accessori, specialmente se il liquido può penetrare nel tubo o nel dispositivo, interrompere l'uso e contattare il servizio di assistenza.

In caso contrario, potrebbero verificarsi situazioni di pericolo.

Smaltire il materiale di imballaggio rispettando le normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti e tenendolo fuori dalla portata dei bambini.

In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare accessori approvati per il dispositivo e verificare che il dispositivo e gli accessori funzionino correttamente e in modo sicuro prima dell'uso.

In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso o potrebbero verificarsi incidenti.

Se il dispositivo si bagna accidentalmente, riporlo in un luogo asciutto e ventilato per un

per un certo periodo di tempo per dissipare l'umidità.

In caso contrario, il dispositivo potrebbe danneggiarsi a causa dell'umidità.

Non conservare né trasportare il dispositivo al di fuori dell'ambiente specificato.

In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.

Si consiglia di controllare regolarmente che il dispositivo e gli accessori non presentino danni; se si riscontrano danni, interrompere l'uso e contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro Servizio clienti. Non smontare, riparare o modificare il dispositivo senza autorizzazione.

In caso contrario, non sarà possibile effettuare misurazioni accurate.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su piattaforme di trasporto mobili.

In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

In caso contrario, sussiste il rischio di caduta.

Smaltire i materiali di imballaggio, le batterie esaurite e i prodotti a fine vita in conformità con le leggi e le normative locali. I prodotti e i materiali a fine vita devono essere smaltiti correttamente dall'utente in conformità con il decreto dell'autorità competente.

La sostituzione di accessori non forniti dalla nostra azienda può causare il verificarsi di errori. Senza la nostra azienda o altre organizzazioni di manutenzione approvate, il personale di assistenza non addestrato non dovrebbe

non tentare di riparare il prodotto.

Questo dispositivo può essere utilizzato solo per un oggetto di prova alla volta.

Se le piccole parti del dispositivo vengono inalate o ingerite, consultare immediatamente un medico.

Il dispositivo e gli accessori sono realizzati con materiali allergenici. Se si è allergici a tali materiali, interrompere l'uso del prodotto.

Non utilizzare un telefono cellulare in prossimità del misuratore di pressione sanguigna. I campi di radiazione eccessivi generati dai telefoni cellulari possono interferire con il normale utilizzo del misuratore di pressione sanguigna. Il misuratore di pressione sanguigna emette una leggera radiazione elettromagnetica nell'ambiente esterno, ma non influisce sul normale utilizzo di altre apparecchiature.

Questo dispositivo è adatto per occasioni in cui sono presenti apparecchiature elettrochirurgiche, ma quando viene utilizzato con tali apparecchiature, la sicurezza del paziente deve avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo che sono a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, involucro, ecc.) sono realizzate in materiale isolante e il dispositivo è protetto contro le scosse elettriche. Quando si applicano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione al paziente, non è necessario prendere precauzioni particolari e la scarica del defibrillatore non influirà sul dispositivo.

Se nella costruzione dei tubi vengono utilizzati connettori Luer lock, esiste la possibilità che questi possano essere collegati inavvertitamente a sistemi di fluidi intravascolari, consentendo l'immissione di aria in un vaso sanguigno.

Questo dispositivo è adatto per l'uso con apparecchiature elettrochirurgiche, ma quando viene utilizzato con tali apparecchiature, la sicurezza del paziente deve avere la massima priorità.

Se il monitor si bagna, interrompere l'uso e contattarci.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, se il dispositivo presenta un guasto al display, come schermo bianco, schermo sfocato o assenza di contenuti visualizzati, contattare la nostra azienda.

Non collocare il dispositivo in un luogo in cui sia difficile azionare il dispositivo di scollegamento durante la ricarica.

Nota



Il software è stato sviluppato in conformità con la norma IEC60601-1. La possibilità di pericoli derivanti da errori nel programma software è stata ridotta al minimo.

■ Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questo dispositivo devono essere certificate secondo gli standard IEC (come IEC60950: Apparecchiature informatiche - Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali - Sicurezza) e tutte le apparecchiature devono essere collegate in conformità

ai requisiti della versione valida dello standard di sistema IEC60601-1-1. La persona che collega le apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso e uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601-1.

■ Fare riferimento ai capitoli seguenti per il valore minimo dei segnali fisiologici del paziente.
Il funzionamento del dispositivo al di sotto del valore minimo può comportare risultati imprecisi.

■ **Il monitor deve essere conforme alla norma IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi.**

1.2 Informazioni generali

Nome: Monitor ambulatoriale della pressione arteriosa Specifiche: ABPM70

Struttura: host, batteria al litio, cavo USB e software del dispositivo superiore Applicazione:

monitoraggio continuo non invasivo della pressione arteriosa

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciale, involucro, ecc.) sono realizzate in materiali isolanti e il dispositivo è protetto contro le scosse elettriche. Quando si utilizza un dispositivo di defibrillazione sul paziente, non è necessario adottare precauzioni particolari e la scarica del defibrillatore non influisce sul dispositivo.

Il dispositivo è adatto al monitoraggio continuo non invasivo della pressione arteriosa negli adulti (comprese le donne in gravidanza) e può memorizzare fino a 500 gruppi di dati. Ogni registrazione include l'ora dettagliata della misurazione, la pressione arteriosa sistolica, la pressione arteriosa diastolica, le informazioni sugli errori e il numero di registrazione.

Dispone di interfacce di funzionamento intuitive, adotta uno schermo LCD a colori da 1,3 pollici e dispone di funzioni complete di revisione dei dati, tra cui revisione dei dati, elenco dei dati, ora corrente, alimentazione, avvio del conto alla rovescia di misurazione, avviso di superamento del limite e altre informazioni.

Gli utenti possono eseguire molte operazioni tramite i tre pulsanti sul pannello frontale, come l'avvio, la misurazione manuale, l'impostazione della lingua e la modifica dei parametri (vedere la sezione **Funzioni dei pulsanti** per i dettagli).

Quando la batteria è scarica, il cicalino suona in modo intermittente e la luce rossa lampeggia per ricordare agli utenti di ricaricare il dispositivo. Quando i dati di misurazione superano il limite impostato, il colore del carattere del risultato della misurazione diventa rosso e viene generato un segnale acustico. L'utente può attivare o disattivare il segnale acustico a seconda delle esigenze.

L'interfaccia USB si trova nella parte inferiore del dispositivo e può essere utilizzata per caricare la batteria al litio e caricare i dati sul computer per ulteriori operazioni.

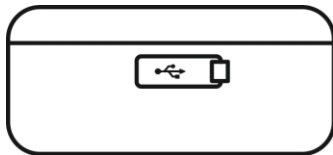
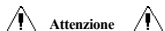


Figura 1.4.2 Parte inferiore




Attenzione



La retroilluminazione si spegnerà se il dispositivo non viene utilizzato per un certo periodo di tempo. Dopo lo spegnimento della retroilluminazione, la spia verde lampeggia in modo intermittente per indicare che il dispositivo sta monitorando la pressione arteriosa ambulatoriale.

Attenzione



dati più vecchi v  ano sovrascritti dopo il riempimento della memoria. Un'icona che indica che la memoria è piena viene visualizzata nella parte superiore sinistra dell'interfaccia principale.

1.3 Funzioni dei pulsanti

Le operazioni possono essere completate premendo i pulsanti sul dispositivo. Sono disponibili i seguenti pulsanti:



Quando il dispositivo è spento, premere a lungo il pulsante per accenderlo. La luce rossa e la luce verde lampeggerà ogni volta che si accende il dispositivo, indicando che il dispositivo è stato avviato correttamente. Premere due volte a lungo il pulsante per spegnere il dispositivo. Nelle interfacce del menu e della memoria, premere brevemente per tornare all'interfaccia principale, premere a lungo per effettuare una selezione. Nell'interfaccia principale, è il tasto di misurazione e premendolo brevemente è possibile avviare o interrompere la misurazione.



Il testo nella posizione corrispondente sullo schermo (in basso a sinistra) indica la funzione di questo pulsante.

Ad esempio: nell'interfaccia principale, viene utilizzato come tasto di revisione per rivedere i dati dell'utente corrente; nell'interfaccia del menu, viene utilizzato come tasto su.




Il testo nella posizione corrispondente sullo schermo (in basso a destra) indica la funzione di questo pulsante.

Ad esempio: nell'interfaccia principale, viene utilizzato come pulsante del menu; nell'interfaccia del menu, viene utilizzato come pulsante su.

Nota





Dopo :  collegato il cavo USB, tutti i pulsanti vengono disattivati. Se la misurazione della pressione arteriosa è in corso, questa misurazione verrà automaticamente annullata.



Attenzione



I due pulsanti "  " e "  " sono disabilitati durante la misurazione.

Il simbolo rettangolare sullo schermo che si sposta premendo i pulsanti " " e " " è il cursore. Il cursore può essere posizionato in qualsiasi punto dello schermo per eseguire operazioni. Se il cursore non è selezionato, il carattere è bianco e diventa blu se il cursore è selezionato.

1.4 Interfacce

Diverse interfacce e prese sono posizionate in diversi punti del dispositivo per facilitare l'utilizzo.

La presa del bracciale NIBP si trova sul retro del dispositivo.



Nota



Il collegamento del tubo dell'aria esterno NIBP è come mostrato:

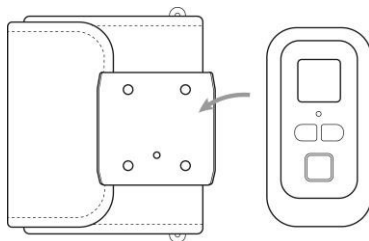


Fig. 1.4.1 Tubo dell'aria esterno

1.5 Accessori

- 1) Un bracciale per adulti
- 2) Cavo dati USB
- 3) Software
- 4) Una batteria al litio



Nota



La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto o a 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente a circondare dal 50% all'

80% dell'arto. Bracciali non adatti possono produrre letture errate. Se c'è un problema con la dimensione del bracciale, utilizzare un bracciale più grande per ridurre l'errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti

Tipo di paziente	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale
Adulti	22~35 cm	14 cm



Avvertenza



Per evitare danni ai pazienti, utilizzare gli accessori speciali forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base alle indicazioni del produttore.



Nota



Il bracciale è un prodotto di consumo. Per misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire il bracciale tempestivamente.



Se il bracciale presenta perdite, contattare la nostra azienda per acquistarne uno nuovo.



Nota



Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere smaltiti secondo le specifiche di gestione del prodotto pertinenti. Per ulteriori informazioni, contattare la nostra azienda o l'organizzazione rappresentativa.

Capitolo 2 Per iniziare

2.1 Aprire la confezione e controllare

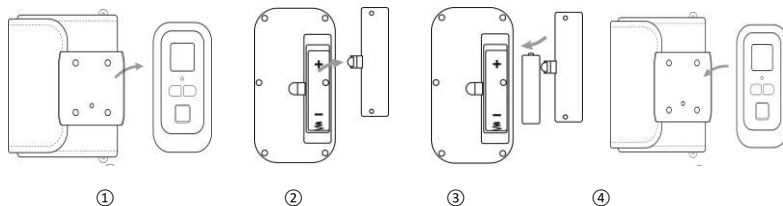
Aprire la confezione ed estrarre con cautela il dispositivo e gli accessori. Conservare la confezione per eventuali trasporti o stoccaggi futuri.


- Verificare la presenza di eventuali danni meccanici
- Controllare tutti gli accessori


In caso di problemi, contattare immediatamente il nostro reparto vendite o un agente.

2.2 Sostituzione della batteria

Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio. Prima di sostituirla, rimuovere il bracciale dall'unità principale e aprire il coperchio del vano batteria per sostituire la batteria. La procedura è la seguente:



- ① Rimuovere il bracciale come illustrato nella figura sopra
- ② Seguire la direzione della freccia per rimuovere il coperchio della batteria e installare la batteria secondo le polarità indicate sull' .
- ③ Chiudere il coperchio della batteria.
- ④ Reinstallare il bracciale.

Icona "  ": indica che la batteria è scarica e il dispositivo emette un segnale acustico intermittente. Ricaricare il dispositivo collegandolo con un cavo USB o sostituire la batteria. Se la misurazione viene effettuata con la batteria scarica, i dati misurati potrebbero essere imprecisi.



Avvertenza



La batteria non deve essere sostituita da personale non adeguatamente addestrato, poiché operazioni di sostituzione errate (come l'installazione al contrario o l'installazione di un tipo di batteria sbagliato) possono causare pericoli di surriscaldamento, incendio o esplosione.



Precauzioni




■ Se la batteria non è in grado di soddisfare i requisiti di funzionamento, il dispositivo emetterà un segnale acustico di batteria scarica e si spegnerà automaticamente se la carica della batteria continua a diminuire. Si prega di

Spegner il dispositivo o rimuovere la batteria se non si intende utilizzarlo per un lungo periodo di tempo.

■ Smettere le batterie esaurite in conformità con le normative locali vigenti in materia ambientale. In caso contrario, si causerà inquinamento ambientale.

■ Il monitor è un apparecchio alimentato internamente, che può essere collegato alla rete elettrica pubblica.

2.3 Accensione dello strumento

Dopo aver premuto il pulsante di accensione , la spia luminosa lampeggia una volta, indicando che l'accensione è avvenuta con successo. Rilasciare il pulsante e il sistema accederà all'interfaccia principale.

Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo il pulsante di accensione: verrà visualizzato il messaggio "Premere di nuovo"; premere nuovamente a lungo il pulsante di accensione e verrà visualizzato il messaggio "Grazie", a indicare che il dispositivo è stato spento.



Avvertenza



Se si rilevano segni di danneggiamento o lo strumento visualizza messaggi di errore, non utilizzarlo su alcun paziente. Contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro Centro assistenza clienti.


Nota

Controllare tutte le funzioni che potrebbero essere utilizzate e assicurarsi che il dispositivo sia in buone condizioni.



Capitolo 3 Display e pulsanti

3.1 Interfaccia principale

Dopo aver premuto il pulsante di accensione , la spia luminosa lampeggia una volta, indicando che il dispositivo è stato acceso correttamente. Rilasciare il pulsante e il sistema accederà all'interfaccia principale.

Lo schermo si spegne dopo 15 secondi senza operazioni sui pulsanti e il dispositivo entra in modalità standby; la spia di standby lampeggia ogni 8 secondi, indicando che il dispositivo è in funzione.

Quando la batteria è scarica, l'icona della batteria è vuota e viene generato un messaggio di avviso, mentre la spia rossa lampeggia regolarmente.

L'interruttore del suono di avviso è impostato nel menu e un'icona dell'altoparlante viene visualizzata nell'angolo in alto a sinistra dello schermo per indicare che il suono di avviso è attivo.

L'interfaccia principale mostra i risultati delle misurazioni correnti e l'ora corrente viene visualizzata nella parte superiore centrale dello schermo.

3.2 Interfaccia di misurazione


L'interfaccia di misurazione visualizza la pressione del bracciale in tempo reale e le informazioni di misurazione correnti. Durante il processo di

misurazione, ad eccezione di , gli altri pulsanti sono disabilitati.



Nota



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

3.3 Interfaccia dei risultati di

misurazione I risultati di misurazione

includono:


SYS: pressione sistolica (mmHg/kPa) DIA: pressione


diastolica (mmHg/kPa) PR: frequenza cardiaca (bpm)



Se si verifica un errore durante la misurazione, sullo schermo apparirà un messaggio di errore. Se il SUONO DI PROMPTO è impostato su ON, verrà emesso un suono. Premere il tasto SILENCE per interrompere il suono.

e premerlo ancora una volta per continuare (vedere la sezione 4.4 per la spiegazione dei codici di errore).

3.4 Interfaccia del menu

Nell'interfaccia principale, seguire le istruzioni di testo situate nell'angolo in basso a destra dello schermo per premere il pulsante " " "

(Accedi alla memoria) per accedere all'interfaccia della memoria e premere il pulsante " " (Accedi al menu) per accedere al menu;

quindi premere i pulsanti " " (S e l e z i o n a) e " " (Seleziona) per effettuare le selezioni.

Menu	
Language	ENG
Unit	mmHg
Sound	OFF
Up	Select Down

图 3.4.1 菜单

Dopo essere entrati nell'interfaccia del menu, il menu include: "Lingua": cinese, inglese

"Unità": mmHg, kPa "Suono": ON, OFF

Nota



"Suono": se è impostato su "ON", il cicalino è attivato ed emette i segnali acustici corrispondenti, e l'icona nell'interfaccia principale; se è impostato su "OFF", il cicalino è disattivato e l'




viene visualizzata

interfaccia principale non visualizza l'icona



3.5 Interfaccia memoria

Nell'interfaccia principale, premere il pulsante  per accedere all'interfaccia di memoria e rivedere i dati.

Interfaccia di revisione dei dati: questa interfaccia visualizza il numero di serie e il tempo di conservazione del record corrente, la pressione sistolica e la pressione diastolica.

Capitolo 4 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva

4.1 Panoramica

- La misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) adotta il metodo oscillometrico.
- Modalità di misurazione: modalità manuale/automatica. Il valore misurato di SYS, MAP, DIA e PR può essere visualizzato in ogni modalità.
- In modalità "Manuale", il dispositivo effettua la misurazione una sola volta.
- In modalità "Auto", il dispositivo esegue la misurazione in modo circolare. L'intervallo di tempo può essere impostato su 5/10/15/20/30/40/60/90/120/180/240 min.



Attenzione



- Non parlare né muoversi durante la misurazione ed evitare qualsiasi movimento muscolare.
- Non utilizzare dispositivi mobili, come telefoni cellulari, in prossimità dell'apparecchio durante la misurazione.
- La posizione del bracciale può causare variazioni nei risultati della misurazione.
- Non toccare il monitor, il bracciale e il tubo di prolunga durante la misurazione.
- Per informazioni sulle controindicazioni alle misurazioni NIBP, consultare la sezione 1.1 Precauzioni di sicurezza.
- Il dispositivo è dotato di una doppia funzione di protezione dalla sovrappressione sia a livello hardware che software: se l'airbag è troppo gonfio, il dispositivo si resetterà e si sgonfierà immediatamente. Se il gonfiaggio eccessivo persiste a lungo,

Scollegare immediatamente il bracciale dal dispositivo e spegnere l'alimentazione.

■ Utilizzare questo dispositivo in un ambiente con temperatura e umidità adeguate, poiché ciò potrebbe causare errori di misurazione. Se l'intervallo di misurazione è breve, prestare particolare attenzione alla carica della batteria e sostituirla tempestivamente quando il dispositivo segnala che la batteria è scarica, altrimenti potrebbe non essere possibile effettuare il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa nelle 24 ore.

4.2 Monitoraggio NIBP



Avvertenza



Non applicare il bracciale su un arto che presenta un'infusione endovenosa o un catetere. Ciò potrebbe causare lesioni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.

Effetto dell'interferenza del flusso sanguigno e conseguente lesione dannosa per il paziente causata dalla pressione continua del bracciale dovuta all'attorcigliamento del tubo di collegamento.

A causa dell'interferenza del flusso sanguigno, misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente.

È necessario verificare mediante osservazione dell'arto interessato che il funzionamento dello sfigmomanometro automatico non provochi un prolungato deterioramento della circolazione sanguigna del paziente;

Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che il dispositivo può misurare

misurare. Il risultato misurato potrebbe essere impreciso se il dispositivo funziona al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

Non attorcigliare o aggrovigliare il tubo delle vie aeree, altrimenti causerà una pressione continua nel bracciale, provocando il blocco del flusso sanguigno e gravi lesioni al paziente.

Non utilizzare il bracciale sulla zona lesa, altrimenti si causeranno danni più gravi alla zona lesa.

Non utilizzare il bracciale sul sito in cui è in corso un trattamento intravascolare o con connessione catetere, altrimenti potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e quindi lesioni al paziente.

Non utilizzare il bracciale sul lato della mastectomia o dell'asportazione dei linfonodi ();

La pressione esercitata dal bracciale può causare un indebolimento temporaneo di alcune funzioni dell'organismo. Pertanto, non utilizzare apparecchiature mediche elettriche di monitoraggio sul braccio corrispondente.

Non muoversi durante la misurazione, altrimenti il flusso sanguigno del paziente potrebbe rallentare.

Il dispositivo necessita di 2 ore per recuperare dalla temperatura di conservazione più bassa e raggiungere le prestazioni previste per l'uso previsto.

Il dispositivo necessita di 4 ore per recuperare dalla temperatura di conservazione massima e raggiungere le prestazioni previste per l'uso.

1. Accendere il dispositivo.

2. Seguire il metodo descritto di seguito per applicare il dispositivo al braccio del paziente. (Figura 4.2.1).
- Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.
 - Applicare al paziente il bracciale della misura appropriata e assicurarsi che il simbolo "φ" si trovi sopra l'arteria appropriata. Assicurarsi che il bracciale non sia avvolto troppo strettamente attorno all'arto. Una tensione eccessiva può causare scolorimento e, infine, ischemia degli arti.

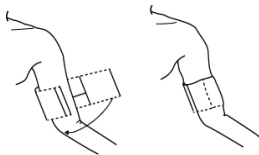



Figura 4.2.1 Applicazione del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo delle vie aeree. Il bracciale deve essere posizionato allo stesso livello del cuore del paziente. In caso contrario, correggere i risultati della misurazione con i seguenti metodi
- Se il bracciale è posizionato più in alto del livello del cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.
 - Se è posizionato al di sotto del livello del cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Modalità di misurazione:

Misurare in uno stato di calma e rilassamento.

- Assumere una posizione seduta comoda, utilizzando la schiena e le braccia per sostenere il corpo.
- Appoggiare il gomito su un tavolo, con il palmo rivolto verso l'alto e il corpo rilassato.
- Il bracciale deve essere all'altezza del cuore.
- I piedi devono essere appoggiati sul pavimento e non incrociare le gambe.
- Premere  sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.



Consiglio



La posizione alta o bassa del bracciale può causare variazioni nei risultati della misurazione. Non toccare lo sfigmomanometro, il bracciale e la trachea durante la misurazione. **Le misurazioni devono essere effettuate in un luogo tranquillo e con il corpo rilassato.**

Si consiglia di rimanere fermi per 4-5 minuti prima della misurazione.

Non parlare e non muoversi durante la misurazione. Rilassare il corpo, non lasciare che i muscoli siano attivi. Non utilizzare strumenti di precisione vicino allo sfigmomanometro.

4.3 Suggerimenti per l'uso


1. Effettuare una misurazione automatica

La modalità di misurazione automatica viene utilizzata dopo l'avvio del dispositivo. Misurazione predefinita

L'intervallo è di 30 minuti durante il giorno e di 60 minuti durante la notte.

Il dispositivo è collegato al dispositivo superiore tramite cavo USB. Dopo aver selezionato lo schema di campionamento, è possibile configurare le informazioni sul paziente e l'intervallo di misurazione.


2. Interrompere la misurazione automatica

Premendo il pulsante " " in qualsiasi momento durante il processo di misurazione automatica, la misurazione verrà interrotta.

3. Per avviare una misurazione manuale:

■ Durante il periodo di inattività del processo di misurazione automatica, premere il pulsante " " in qualsiasi momento per avviare

una

misurazione manuale. Quindi premere il pulsante " " per interrompere la misurazione manuale e il sistema continuerà a eseguire il programma di misurazione automatica.



Nota



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



Avvertenza



Se del liquido viene accidentalmente versato sull'apparecchiatura o sui suoi accessori, o se può penetrare nel condotto

o all'interno del monitor, contattare il Centro assistenza clienti locale. Limiti di misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcune limitazioni a seconda delle condizioni del paziente. Questa misurazione si basa sull'onda pulsatoria regolare generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui le condizioni del paziente rendano difficile tale metodo di rilevamento, il valore misurato diventa inaffidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere consapevole che le seguenti condizioni rendono la misurazione inaffidabile o ne prolungano il tempo. In questo caso, le condizioni del paziente rendono impossibile la misurazione:

● **Movimenti del paziente**

Le misurazioni saranno inaffidabili o non potranno essere eseguite se il paziente si muove, trema o ha convulsioni. Questi movimenti possono interferire con il rilevamento delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione sarà prolungato.

● **Aritmie cardiache**

Le misurazioni saranno inaffidabili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia cardiaca del paziente ha causato un battito cardiaco irregolare. Il tempo di misurazione sarà quindi prolungato.

● **Macchina cuore-polmone**

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

● **Variazioni di pressione**

Le misurazioni non saranno affidabili e potrebbero non essere possibili se la pressione sanguigna del paziente varia rapidamente nel periodo di tempo durante il quale vengono analizzati gli impulsi della pressione arteriosa per ottenere la misurazione.

● Shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni non saranno affidabili poiché la riduzione del flusso sanguigno alle periferie causerà una riduzione della pulsazione delle arterie.

● Frequenza cardiaca estrema

Non è possibile effettuare misurazioni con una frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm e superiore a 240 bpm.

● Pazienti obesi

Lo spesso strato di grasso corporeo ridurrà l'accuratezza della misurazione, poiché il grasso proveniente dallo shock delle arterie non può raggiungere i bracciali a causa dello smorzamento.

Anche le seguenti condizioni possono causare variazioni nel valore della misurazione della pressione sanguigna

- Dopo aver mangiato (entro 1 ora), aver bevuto bevande contenenti alcol o caffeina, aver fumato, aver fatto esercizio fisico o aver fatto il bagno;
- Assunzione di posture scorrette, come stare in piedi o sdraiati, ecc.;
- Il paziente parla o muove il corpo durante la misurazione;
- Durante la misurazione, il paziente è nervoso, eccitato o emotivamente instabile;
- La temperatura della stanza aumenta o diminuisce bruscamente, oppure l'ambiente di misurazione cambia spesso;

- Misurazione in un veicolo in movimento;
- Posizione del bracciale (più in alto o più in basso rispetto al livello del cuore);
- Misurazione continua per un lungo periodo di tempo;

4.4 Messaggi di errore NIBP e soluzioni

Messaggio visualizzato	Causa	Soluzione
Batteria scarica	La batteria del dispositivo è scarica.	Sostituire la batteria. Se il problema persiste, contattaci.
Bracciale allentato	Il bracciale non è collegato correttamente.	Ricollegare il bracciale. Se il problema persiste, contattateci.
Errore di pressione atmosferica	La valvola non può essere aperta.	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattateci.
Segnale è troppo debole	L'oggetto che misura il polso è troppo debole o il bracciale è allentato.	Controllare il collegamento del bracciale e, se è allentato, stringere.
È fuori dal range	L'oggetto che misura la pressione sanguigna è fuori dal range di misurazione.	Effettuare un'altra misurazione. Se il problema persiste, contattarci.
Movimento eccessivo movimento	Il movimento può causare un'eccessiva interferenza nel segnale durante	Be sure to keep still during processo di misurazione.

	processo di misurazione.	
Sovrapressione	La pressione del bracciale è superiore al limite massimo, ADU 300 mmHg.	Controllare il bracciale per assicurarsi che non sia ostruito o schiacciato.
Segnale saturo	Movimenti o altri fattori possono causare un'ampiezza del segnale eccessiva.	Controllare il collegamento del tubo dell'aria per assicurarsi che non sia schiacciato. Il paziente deve rimanere fermo e quindi eseguire una nuova misurazione.
Perdita d'aria	Possibile perdita d'aria nella valvola o nelle vie aeree	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
Guasto del sistema	Possibile guasto causato dalla pompa, dalla valvola dell'aria o dal sensore di pressione.	Contattaci.
Richiede troppo tempo	Il tempo necessario per una singola misurazione supera il tempo massimo di misurazione (adulti: 180 secondi).	Controllare il collegamento del tubo dell'aria e stringere il bracciale.

4.5 Manutenzione e pulizia

***Si prega di rispettare le precauzioni e i metodi di funzionamento corretti indicati nel presente manuale d'uso. In caso contrario, non saremo responsabili di eventuali guasti.**



Avvertenza



- Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Gli accessori e l'unità principale devono essere separati per la pulizia.
- Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia:

- Non immergere il dispositivo e gli accessori in liquidi.
- Se si riscontrano danni o deterioramenti del dispositivo e degli accessori, non utilizzarli.
- Non lasciare che acqua o soluzioni detergenti penetrino all'interno del dispositivo per evitare di danneggiarlo.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di pulirli ogni mese. Quando sono sporchi, utilizzare un panno morbido e asciutto per pulirli. Se il dispositivo, gli accessori o le periferiche sono molto sporchi, è possibile immergere il panno morbido in acqua o detergente delicato, strizzarlo e utilizzarlo per la pulizia. Non pulire le parti interne.
- Il dispositivo deve essere ispezionato e calibrato periodicamente o in conformità con i requisiti dell'ospedale (il periodo consigliato è di 1 anno). È possibile effettuare l'ispezione presso un istituto di ispezione autorizzato o da personale specializzato. Contattare il personale dell'assistenza post-vendita della nostra azienda se è necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Conservazione:



Consigli

Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole per periodi prolungati, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.

Le prestazioni di base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate dalla polvere o dal cotone idrofilo presenti nell'ambiente domestico, mentre il dispositivo non deve essere collocato in luoghi con temperature elevate, umidità, polvere o gas corrosivi.

Un bracciale usurato può causare misurazioni inaccurate, sostituirlo periodicamente secondo le istruzioni del manuale d'uso.

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

Evitare di avvicinare il dispositivo a fonti di calore estreme, come caminetti, altrimenti le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Non conservare il dispositivo insieme a medicinali chimici o gas corrosivi. Non collocare il dispositivo in luoghi dove è presente acqua.

Non collocare il dispositivo in luoghi soggetti a pendenze, vibrazioni o urti.

4.6 Trasporto e conservazione



Il dispositivo imballato può essere trasportato con un veicolo generico o secondo quanto previsto dal contratto d'ordine.

Non trasportare il dispositivo insieme a materiali tossici, nocivi o corrosivi.

Il dispositivo, una volta imballato, deve essere conservato in un locale ben ventilato, privo di gas corrosivi, con temperatura compresa tra -20 °C e +45 °C e umidità relativa non superiore al 95%.


Le condizioni ambientali consentite per il trasporto e lo stoccaggio dell'apparecchiatura dopo che è stata rimossa dall'imballaggio protettivo e successivamente tra un utilizzo e l'altro sono:










intervallo di temperatura: -20 °C ~ + 45 °C, umidità relativa non superiore al 95%.

4.7 Chiavi e simboli

Il dispositivo potrebbe non contenere tutti i simboli seguenti.

Segnale	Descrizione	Segnale	Descrizione
	Attenzione! Fare riferimento al documento allegato (manuale d'uso).		Attenzione! Si prega di fare riferimento al documento allegato (manuale d'uso).
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione arteriosa media	PR	Frequenza cardiaca (bpm)
SN	Numero di serie	EMC	Compatibilità elettromagnetica

IPXX	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	P/N	Codice materiale del produttore
ADU	Adulto	INFO	Informazioni
ABPM	Monitor ambulatoriale della pressione arteriosa		Parti applicate a prova di defibrillatore di tipo BF
	Apparecchiatura di classe II		Aprire l'indicazione sonora
	Codice lotto		Data di scadenza
	Questo lato verso l'alto		Fragile, maneggiare con cura
	Tenere all'asciutto		Limiti di pressione atmosferica di conservazione
	Limiti di temperatura di conservazione		Limiti di umidità di stoccaggio

	Produttore		Data di fabbricazione
	Batterie Alimentazione		Frequenza cardiaca (bpm)
	Simbolo di smaltimento dei rifiuti: questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non possono essere smaltiti come rifiuti urbani non classificati e devono essere recuperati separatamente.		Questo articolo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea.
	Riciclabile		Rappresentante europeo
	Privo di lattice di gomma naturale		

Capitolo 5 Requisiti hardware

Processore: frequenza di base 2,5G o superiore Sistema operativo: Windows XP o superiore Memoria EMS: 1 GB o superiore

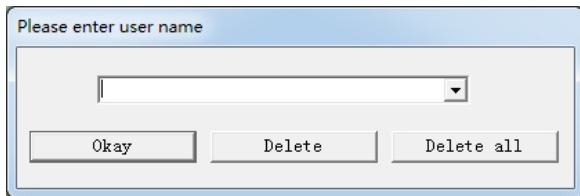
Disco rigido: 250G o superiore Schermo: risoluzione 1024*768 o superiore USB: 2 o più

Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 6 Funzioni software

6.1 Registrazione

Fare doppio clic sull'icona del software, verrà visualizzata una finestra di dialogo per l'inserimento dell'account utente:



The image shows a standard Windows-style dialog box. The title bar at the top is light blue and contains the text 'Please enter user name' in a small, black, sans-serif font. The main area of the dialog box has a light gray background. In the center, there is a white rectangular text input field with a small downward-pointing arrow on its right side, indicating it might be a dropdown or have a search function. Below the input field, there are three buttons arranged horizontally. Each button has a thin black border and a light gray fill. The buttons are labeled 'Okay', 'Delete', and 'Delete all' in a black, monospaced font.

Figura 6.1 Registrazione

Inserire il proprio nome, quindi fare clic su "OK" per accedere all'interfaccia principale. Fare clic su "Elimina" per eliminare le informazioni di un utente registrato, oppure su "Elimina tutto" per eliminare tutte le informazioni degli utenti registrati.

6.2 Interfaccia principale

Al termine della registrazione, accedere all'interfaccia principale come mostrato di seguito:

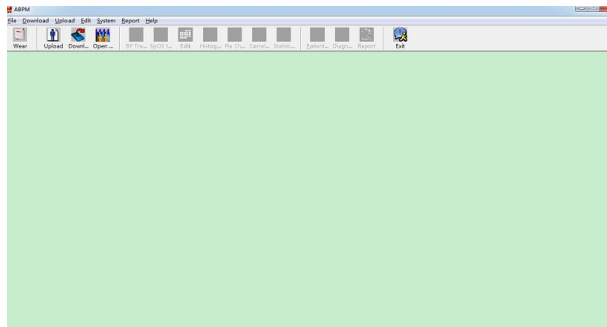


Figura 6.2 Interfaccia operativa principale

1. Menu: il menu operativo principale di questo software
2. Barra degli strumenti: tasti di scelta rapida per le funzioni di uso frequente
3. L'area centrale viene utilizzata per visualizzare i grafici. Dopo aver selezionato il caso da modificare, qui verranno visualizzati i grafici di analisi dei dati, inclusi grafico di tendenza, istogramma, grafico a torta e linea di adattamento.

6.3 Impostazione dello schema di raccolta



Upload

Upload

Fare clic sul tasto di scelta rapida Upload o nel menu, verrà visualizzata una finestra di dialogo "Carica parametri":

Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Time Periods:

	Time	Interval
Day	<input type="text" value="07:00"/>	<input type="text" value="20mins"/>
Night	<input type="text" value="22:00"/>	<input type="text" value="90mins"/>
Special Start	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="None"/>
Special End	<input type="text" value="None"/>	<input type="text" value="None"/>

Manual Measure:

One key lock:

Deep main switch:

Awake Sleep Switch:

	Max Value	Min Value
STS Normal Range:	<input type="text" value="160"/>	<input type="text" value="90"/> (30-270)
DIA Normal Range:	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="50"/> (10-220)

Asleep Sleep Switch:

	Max Value	Min Value
STS Normal Range:	<input type="text" value="160"/>	<input type="text" value="90"/> (30-270)
DIA Normal Range:	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="50"/> (10-220)

Figura 6.3.1 Impostazione dei parametri di raccolta

Come mostrato sopra, i medici possono impostare i parametri in base alle condizioni del paziente e alle esigenze diagnostiche. Il monitor è in grado di completare l'attività di raccolta in base alle impostazioni specificate. I parametri specifici sono spiegati di seguito:

Nome del paziente: nome del paziente

ID paziente: è un numero univoco utilizzato per identificare il paziente. Lo scopo è quello di evitare che si verifichino casi di pazienti con lo stesso nome.

Misurazione manuale: per supportare la raccolta manuale, il che significa che la misurazione può essere effettuata premendo il pulsante sul dispositivo.

Blocco con un tasto: per bloccare o sbloccare la funzione menu

Interruttore principale Beep: per attivare/disattivare l'interruttore principale del segnale acustico

Interruttore segnale acustico veglia: per attivare/disattivare il segnale acustico quando il paziente non è in stato di sonno; l'intervallo del segnale è determinato dai quattro parametri riportati di seguito

Interruttore segnale acustico sonno: per attivare/disattivare il segnale acustico quando il paziente è in stato di sonno, l'intervallo del segnale è determinato dai quattro parametri riportati di seguito.

Ora corrente: ora corrente del sistema. **Impostazioni dei**

parametri nel periodo di tempo: **Giorno:** condizione di veglia del paziente; **Notte:** condizione di sonno;

Inizio speciale e Fine speciale sono voci opzionali. È possibile impostare la raccolta dei dati per periodi di tempo speciali.

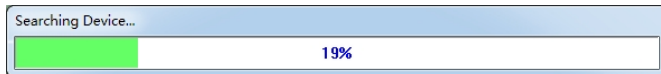
Intervallo si riferisce all'intervallo di tempo della raccolta. Per ridurre al minimo l'impatto sui pazienti che dormono, generalmente l'intervallo di raccolta durante la condizione di sonno è impostato su un valore più lungo.

Prendiamo come esempio l'immagine sopra: l'intervallo di tempo di veglia durante il giorno è dalle 7:00 alle 22:00, l'intervallo di tempo di sonno durante la notte è dalle 22:00 alle 7:00 (del giorno successivo), l'intervallo di tempo di veglia è di 30 minuti e l'intervallo di tempo di sonno è di 60 minuti.

L'intervallo di durata diurna, l'intervallo di durata notturna e l'intervallo di durata speciale del test sono visualizzati in forma grafica sullo schermo, facilitando l'impostazione dei parametri.

Dopo aver impostato il parametro, fare clic su "OK" per caricare lo schema. Se il parametro è impostato correttamente e il monitor e il computer sono collegati correttamente, i dati inizieranno a essere caricati. L'avanzamento del caricamento è mostrato come di seguito:

Figura 6.3.2 Barra di avanzamento del caricamento




6.4 Download

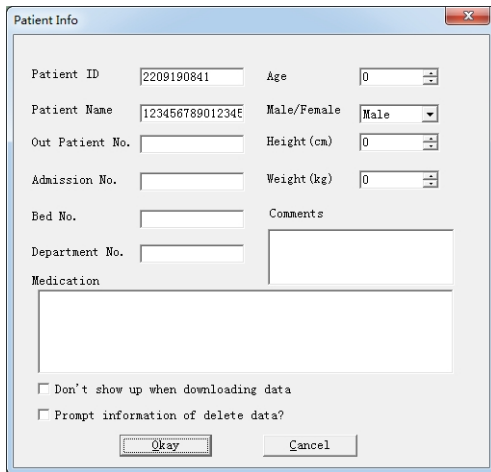
Prima di effettuare il download, assicurarsi che:

- Il dispositivo sia collegato correttamente al PC; Il dispositivo sia acceso;
- Il dispositivo non sia collegato al paziente durante il collegamento al PC.



Fare clic sul tasto di scelta rapida , oppure selezionare "Download"→"Do Download" nel menu, dopo

Una volta identificato il dispositivo, sul software compare un'interfaccia per la modifica delle informazioni relative al paziente, nella quale è possibile modificare le informazioni di base dei pazienti. Dopo aver scaricato un caso, le informazioni relative al paziente verranno salvate nel file del caso. L'interfaccia per la modifica delle informazioni relative al paziente è mostrata di seguito:



A screenshot of a 'Patient Info' dialog box. The dialog has a title bar with a close button. It contains several input fields and checkboxes. The 'Patient ID' field is filled with '2209190841'. The 'Age' field is a spinner set to '0'. The 'Patient Name' field is filled with '12345678901234E'. The 'Male/Female' dropdown is set to 'Male'. The 'Out Patient No.', 'Admission No.', 'Bed No.', and 'Department No.' fields are empty. The 'Height (cm)' and 'Weight (kg)' fields are spinners set to '0'. The 'Comments' field is a large empty text area. The 'Medication' field is a large empty text area. At the bottom, there are two checkboxes: 'Don't show up when downloading data' and 'Prompt information of delete data', both of which are unchecked. At the very bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Patient ID	2209190841	Age	0
Patient Name	12345678901234E	Male/Female	Male
Out Patient No.		Height (cm)	0
Admission No.		Weight (kg)	0
Bed No.		Comments	
Department No.			
Medication			

☐ Don't show up when downloading data

☐ Prompt information of delete data?

Okay Cancel

Figura 6.4.1 Informazioni sul paziente

Fare clic su "OK" per avviare il download dei dati. La barra di avanzamento è mostrata di seguito:

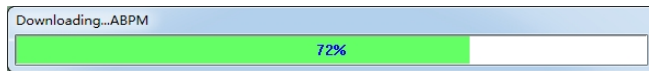


Figura 6.4.2 Barra di avanzamento del download

6.5 Percorso del file del caso

L'utente può scegliere il percorso di archiviazione dei file dei casi, selezionare "Sistema" nel menu, quindi selezionare "Imposta percorso file"; l'interfaccia è mostrata di seguito:

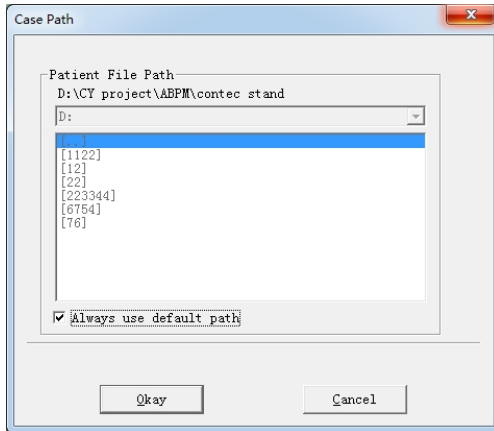



Figura 6.5 Percorso del file del caso

6.6 Selezione del caso

Prima di procedere alla modifica, selezionare un file del caso. Fare clic sul tasto di scelta rapida  o selezionare "File" → "Apri dati".

nel menu per accedere all'interfaccia di selezione dei casi, come mostrato di seguito:

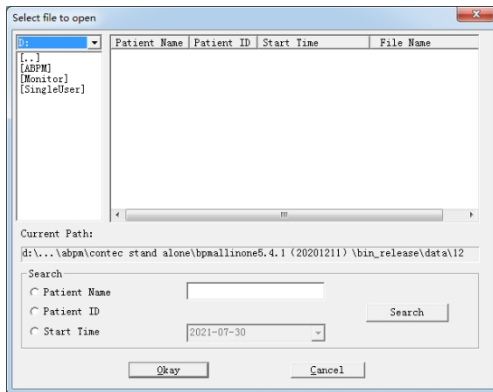


Figura 6.6 Selezione del caso

Nell'interfaccia è possibile selezionare la cartella dei file per l'archiviazione dei dati; se nella cartella sono presenti dei file, verranno elencate tutte le informazioni relative ai file, tra cui: nome del paziente, ID del paziente, ora di inizio e nome del file. Scegliere il file che si desidera modificare, quindi fare clic su "OK".

6.7 Elimina

Se alcuni casi non sono più necessari, è possibile eliminarli. Selezionare "File" → "Elimina dati" nel menu, verrà visualizzata l'interfaccia di eliminazione, simile all'interfaccia di selezione dei casi, come mostrato di seguito:

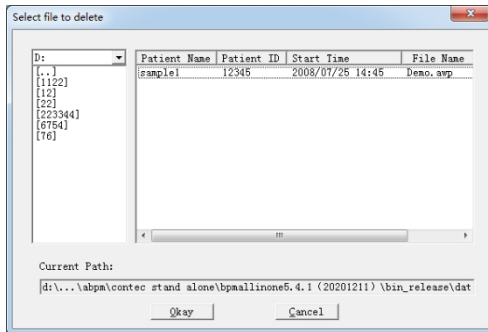


Figura 6.7 Selezionare un caso da eliminare

È possibile eliminare un singolo file o più file contemporaneamente; per eliminare più file, è necessario premere "Ctrl" sulla tastiera e selezionare i file che si desidera eliminare, quindi fare clic su "OK".

verrà visualizzata una finestra di dialogo di avviso, quindi fare clic su "OK" per eliminare. Se si desidera annullare, fare clic su "Annulla".

6.8 Backup

A volte, prima di modificare un file, potrebbe essere necessario salvare una copia originale, quindi è necessario eseguire il backup del file del caso. Il software offre questa funzione. Selezionare "File" → "Copia dati" nel menu per aprire l'interfaccia di backup dei dati, come mostrato di seguito:

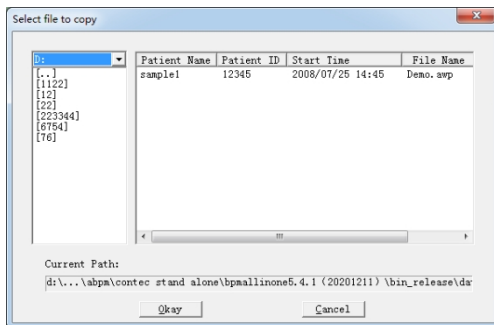


Figura 6.8.1 Selezionare un caso da sottoporre a backup

Dopo aver selezionato il file, clicca su "OK". Apparirà una finestra di dialogo per l'impostazione del percorso del file, come mostrato di seguito, in cui è possibile impostare il percorso del file di backup. Successivamente, clicca su "OK" per salvare.

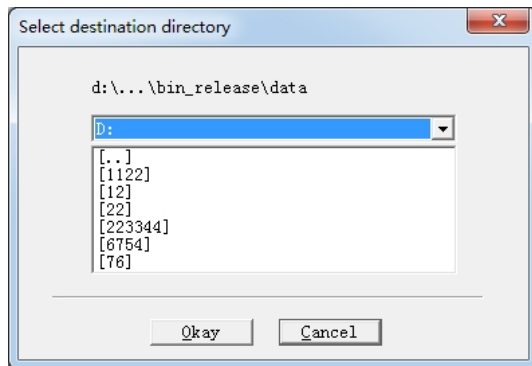


Figura 6.8.2 Impostazione del percorso di backup

6.9 Dati relativi alla pressione arteriosa



È possibile modificare ogni record di dati. Fare clic sul tasto di scelta rapida **Edit** o selezionare "Modifica" → "Dati BP" nel menu, verrà visualizzata l'interfaccia di modifica dei dati come mostrato di seguito:

n°/SpO2 (NO)	Number	Time	Date	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)	PR (bpm)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2 (NO)
1	14:45	25-07-2008	116	71	70	82	45	---	---
2	14:50	25-07-2008	113	69	75	85	44	---	---
3	14:55	25-07-2008	121	77	81	95	44	---	---
4	15:00	25-07-2008	124	76	76	87	50	---	---
5	15:05	25-07-2008	113	71	72	81	42	---	---
6	15:10	25-07-2008	106	72	72	83	34	---	---
7	15:15	25-07-2008	111	76	74	88	35	---	---
8	15:20	25-07-2008	107	66	65	75	43	---	---
9	15:25	25-07-2008	123	67	73	96	56	---	---
10	15:30	25-07-2008	132	69	70	79	64	---	---
11	15:35	25-07-2008	109	62	72	76	41	---	---
12	15:40	25-07-2008	102	66	75	76	38	---	---
13	15:45	25-07-2008	98	59	74	72	40	---	---
14	15:50	25-07-2008	107	63	68	74	44	---	---
15	15:55	25-07-2008	96	62	70	76	36	---	---
16	16:00	25-07-2008	112	66	66	76	48	---	---
17	16:05	25-07-2008	110	72	71	82	38	---	---
18	16:10	25-07-2008	105	69	64	79	37	---	---
19	16:15	25-07-2008	101	65	62	75	36	---	---
20	16:20	25-07-2008	108	66	68	77	44	---	---
21	16:25	25-07-2008	105	63	65	78	42	---	---
22	16:30	25-07-2008	113	62	65	78	51	---	---
23	16:35	25-07-2008	107	66	63	77	41	---	---
24	16:40	25-07-2008	100	68	58	55	52	---	---
25	16:45	25-07-2008	107	73	68	83	34	---	---
26	16:50	25-07-2008	106	66	69	78	40	---	---
27	16:55	25-07-2008	112	71	64	81	41	---	---
28	17:00	25-07-2008	106	71	62	82	35	---	---
29	17:05	25-07-2008	105	74	62	83	31	---	---
30	17:10	25-07-2008	114	82	72	94	32	---	---
31	17:25	25-07-2008	88	67	95	72	21	---	---

Figura 6.9 Interfaccia di modifica dei dati

In questa interfaccia è possibile visualizzare i dettagli di ciascun dato. In cui

*=5/192(2,6%): 192 indica la somma dei dati, 5 indica il numero di dati cancellati, 2,6% indica la percentuale di dati cancellati.

Numero: il numero di serie della raccolta dati. Ora: ora della raccolta.

Data: data di raccolta.

Sys (mmHg): il valore della pressione alta, la cui unità è mmHg; Dia (mmHg): il valore della pressione bassa, la cui unità è mmHg; PR (bpm): valore della frequenza cardiaca, la cui unità è bpm.

MAP (mmHg): valore della pressione media tra pressione alta e pressione bassa, unità di misura mmHg.

PP (mmHg): differenza di pressione tra pressione alta e bassa, l'unità di misura è mmHg. Posizione: visualizza lo stato della postura se questa funzione è disponibile

TC: codice di errore

Commento: note relative ai dati.

Questi dati possono essere modificati. "*" indica che il dato è stato cancellato (non verrà visualizzato nel grafico di tendenza né nelle statistiche dei record). È possibile cancellare/aggiungere il simbolo "*" cliccando con il tasto sinistro del mouse nella sua area. Inoltre, nella

colonna dei commenti è possibile aggiungere note relative ai dati, che verranno visualizzate nel grafico di tendenza. Facendo clic sui pulsanti, è possibile visualizzare tutti i dati o il valore medio orario, oppure visualizzare i dati per ora.

6.10 Grafico di tendenza

Dopo aver selezionato un caso, il grafico di tendenza verrà visualizzato automaticamente sul computer. In altre



interfacce, facendo clic sul tasto di scelta rapida **BP Trend** è possibile accedere alla relativa interfaccia. Esistono due tipi di grafici di andamento: andamento per lo stile di riempimento a colori e andamento per lo stile a linea tratteggiata. L'andamento viene visualizzato come segue:

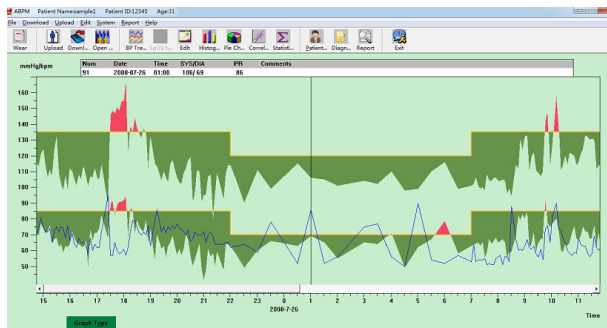


Figura 6.10.1 Stile di riempimento a colori

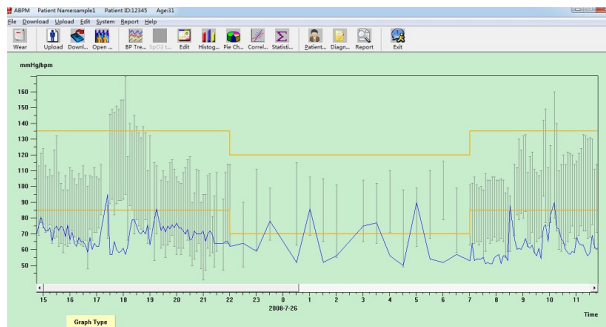


Figura 6.10.2 Stile linea tratteggiata

Fare clic su "Tipo di grafico" per passare da un grafico di andamento all'altro. Quando il cursore si sposta sull'area di visualizzazione, le informazioni relative ai dati su cui si trova il mouse vengono visualizzate nella parte superiore dello schermo, inclusi numero, ora, data, valore BP alto/basso, PR, commento, ecc. È possibile fare clic con il tasto sinistro del mouse per eliminare/aggiungere il punto dati necessario. Se la distanza tra i due punti dati è troppo breve e il cursore non può essere spostato su uno dei punti, spostare il cursore sull'asse x, premere il tasto sinistro del mouse e trascinare il mouse verso destra, quindi il grafico di tendenza verrà visualizzato in forma allungata; e se

trascinando il mouse verso sinistra, il grafico di tendenza verrà visualizzato in forma ridotta. Quando il grafico di tendenza è allungato, è possibile controllarne il movimento tramite la barra di scorrimento se supera l'area di visualizzazione, fino a quando non si riescono a osservare i dati desiderati. Allo stesso modo, è anche possibile spostare il cursore sull'asse y, premere il tasto sinistro del mouse e trascinare il mouse verso l'alto/verso il basso per ottenere una visualizzazione allungata/ridotta.

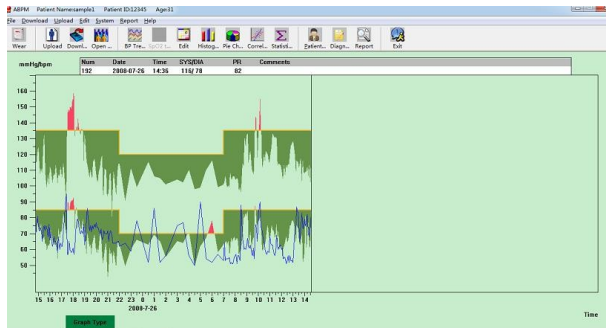


Figura 6.10.3 Riduzione del grafico di tendenza (asse x)

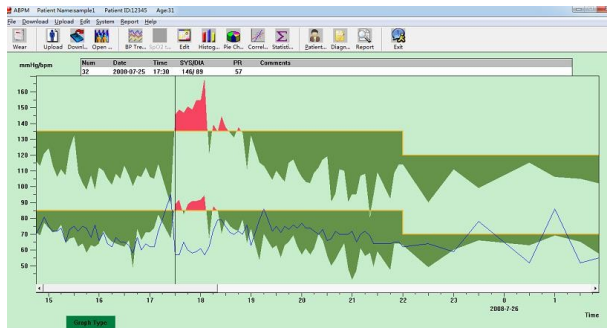


Figura 6.10.4 Espansione del grafico di tendenza (asse x)



Figura 6.10.5 Allungamento del grafico di tendenza (asse y)

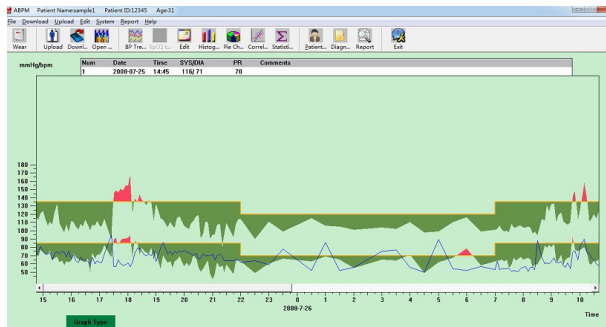


Figura 6.10.6 Riduzione del grafico di tendenza (asse y)

6.11 Informazioni statistiche

Fare clic sul tasto di scelta rapida o selezionare "Modifica"→"Visualizza statistiche" dal menu per visualizzare una finestra di dialogo con le informazioni statistiche sui dati, come illustrato di seguito:

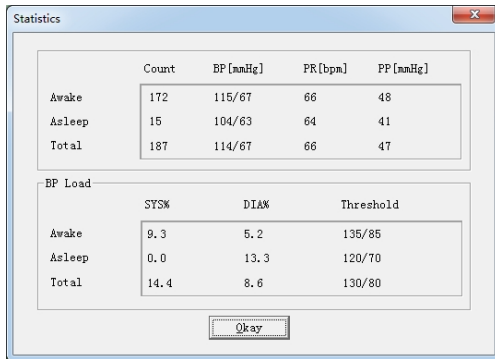


Figura 6.11 Informazioni statistiche sulla pressione arteriosa

La metà superiore della figura sopra mostra il valore medio dei dati. La metà inferiore mostra la percentuale di dati che superano il limite di allarme. I dati sono rispettivamente 135/85, 120/70, 130/80.

rappresenta il valore limite della pressione alta/bassa nelle condizioni di veglia/sonno/giornata intera. L'unità di misura è mmHg.

6.12 Informazioni diagnostiche



Fare clic sul tasto di scelta rapida **Diagn...**, oppure selezionare "Report"→"Diagnosi" nel menu, come mostrato di seguito:

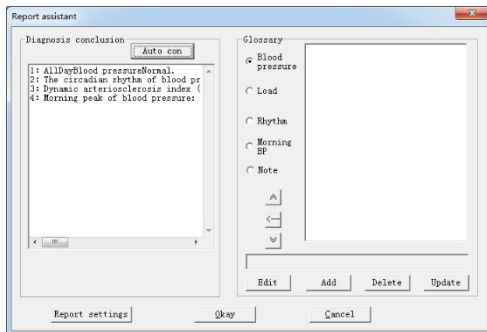
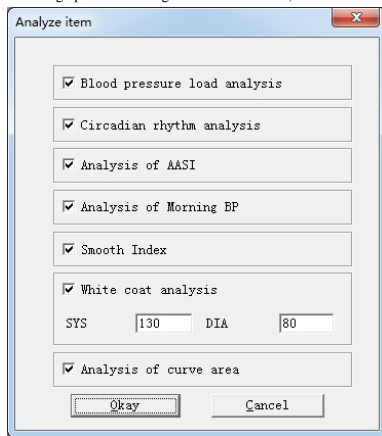


Figura 6.12.1 Informazioni diagnostiche

Fare clic sul pulsante "Auto con" e il software analizzerà automaticamente il caso corrente e visualizzerà la conclusione della diagnosi. La conclusione comprende diversi elementi, che possono essere impostati dall'utente. Fare clic su "Impostazioni rapporto" per selezionare "Elemento di analisi"; verrà visualizzata una finestra di dialogo per la scelta degli elementi di analisi, come mostrato di seguito:



The image shows a software dialog box titled "Analyze item" with a standard Windows-style title bar (blue with a red close button). The dialog contains a list of seven analysis options, each with a checked checkbox. The first six options are: "Blood pressure load analysis", "Circadian rhythm analysis", "Analysis of AASI", "Analysis of Morning BP", "Smooth Index", and "White coat analysis". The "White coat analysis" option includes two sub-inputs: "SYS" with a text box containing "130" and "DIA" with a text box containing "80". The seventh option is "Analysis of curve area". At the bottom of the dialog are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Analysis Item	Selected
Blood pressure load analysis	Yes
Circadian rhythm analysis	Yes
Analysis of AASI	Yes
Analysis of Morning BP	Yes
Smooth Index	Yes
White coat analysis	Yes
Analysis of curve area	Yes

White coat analysis details:
SYS: 130
DIA: 80

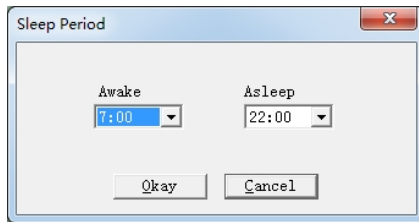
Figura 6.12.2 Elementi di analisi

Inoltre, è possibile scegliere di modificare autonomamente la conclusione della diagnosi e modificare, eliminare, aggiungere e aggiornare gli elementi di analisi.

6.13 Impostazione del periodo di sonno

L'impostazione del periodo di sonno include: ora diurna e ora notturna. Ciò è necessario perché il paziente potrebbe non dormire o svegliarsi all'ora esatta impostata nello schema di raccolta quando vengono raccolti i dati del paziente. Dopo l'impostazione, il software ricalcolerà i dati, aggiornerà il grafico di tendenza e ricalcolerà automaticamente le informazioni statistiche. Selezionare "Sistema"→"Orari di sonno" nel menu, apparirà una finestra di dialogo come quella mostrata di seguito:

Figura 6.13 Impostazione del periodo di sonno



6.14 Impostazione del limite di allarme

È possibile impostare il limite di allarme della pressione sanguigna, dopodiché il grafico di tendenza verrà aggiornato automaticamente e i dati statistici verranno ricalcolati. Selezionare "Sistema"→"Soglia" nel menu, verrà visualizzata una finestra di dialogo del limite di allarme della pressione sanguigna, come mostrato di seguito:

The 'Threshold' dialog box contains the following settings:

	Normal blood pressure range	
	Systolic	Diastolic
Awake	135	85 mmHg
Asleep	120	70 mmHg
AllDay	130	80 mmHg

Blood pressure load value

Day	< 20 %
Night	< 25 %

Rhythm of circadian blood pressure changes

Dipper type	< 20 %
Non-dipper type	< 10 %
Dipper type reverse	< 0 %

Other

Dynamic	< 0.55
Morning peak of	< 35 mmHg

Factory defaults

Buttons: Okay, Cancel

Figura 6.14 Impostazione del limite di allarme BP

Durante il giorno, il limite di allarme predefinito per la pressione alta/bassa è 135 mmHg/85 mmHg; durante la notte, il limite di allarme predefinito per la pressione alta/bassa è 120 mmHg/70 mmHg; nell'arco dell'intera giornata, il limite di allarme predefinito per la pressione alta/bassa è 130 mmHg/80 mmHg.

Inoltre, l'impostazione include quanto segue:

Intervallo normale del "valore di carico della pressione arteriosa diurna", impostazione predefinita inferiore al 20%; Intervallo normale del "valore di carico della pressione arteriosa notturna", impostazione predefinita inferiore al 25%;

Intervallo normale del "ritmo circadiano degli intervalli di pressione arteriosa", impostazione predefinita 10%~20% L'AASI è inferiore a 0,55 in condizioni normali.

Un MBPS superiore a 35 mmHg indica un aumento della pressione arteriosa.

6.15 Istogramma



Facendo clic sul tasto di scelta rapida , verrà visualizzato un istogramma che analizza la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, come segue:

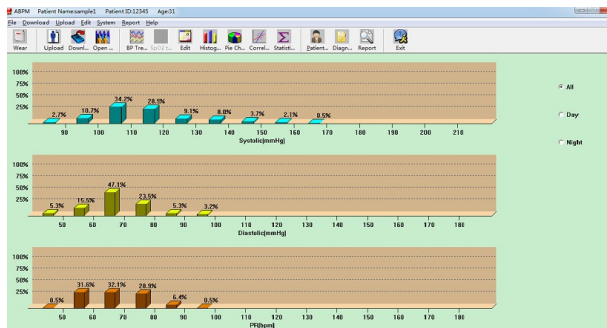


Figura 6.15 Istogramma

È possibile visualizzare i tre valori (SYS, DIA, PR) per ciascun periodo di tempo selezionando "Tutto", "Giorno" e "Notte" sul lato destro.

6.16 Grafico a torta



Clicca sul tasto di scelta rapida **Pie C...**, apparirà un grafico a torta che analizza la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, come

seguente:



Figura 6.16 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. La prima parte mostra il valore massimo/minimo/medio dei dati misurati; la seconda parte è costituita dai grafici a torta; la terza parte fornisce le impostazioni corrispondenti ai grafici a torta sulla sinistra; la quarta parte presenta tre opzioni: "Tutto", "Giorno", "Notte"; l'analisi dei valori per ciascun periodo di tempo può essere visualizzata singolarmente.

6.17 Linea di adattamento



Facendo clic sul tasto di scelta rapida **Corre...**, verrà visualizzata la linea di adattamento dei dati relativi alla pressione sanguigna, come mostrato di seguito:

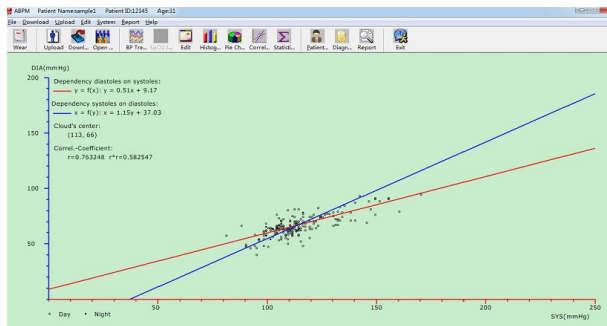


Figura 6.17 Linea di adattamento

Il rosso rappresenta la pressione sistolica; il blu rappresenta la pressione diastolica. Il cerchio vuoto è il valore della pressione sanguigna misurato durante il giorno e il cerchio pieno è il valore della pressione sanguigna misurato durante la notte.

Istogrammi, grafici a torta e linee di adattamento aiutano a osservare i dati.

6.18 Stampa del report

Il software supporta la stampa su carta A4/B5. Se si desidera stampare un report, selezionare prima "Start"

→ "Stampanti e fax" → "icona del driver della stampante predefinita" nel sistema, fare clic con il tasto destro del mouse, selezionare "Proprietà" → "Preferenze di stampa" → "Carta", selezionare A4/B5 come formato carta. Quindi aprire il software, fare clic su "Rapporto" → "Selezione stampante", verrà visualizzata l'interfaccia di selezione della stampante. In questa interfaccia è possibile selezionare la stampante a cui si è collegati, nonché il formato carta predefinito per la stampa. Se il formato carta predefinito della stampante è A4 (B5), il software stamperà in base al formato A4 (B5).

Una volta terminata la modifica dei dati relativi alla pressione sanguigna, alle informazioni diagnostiche del paziente, ecc., il software genererà una serie di rapporti di analisi. È possibile scegliere di stampare tutti i rapporti o solo alcuni di essi.

Selezionare "Sistema" → "Configura rapporto" nel menu, verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo:

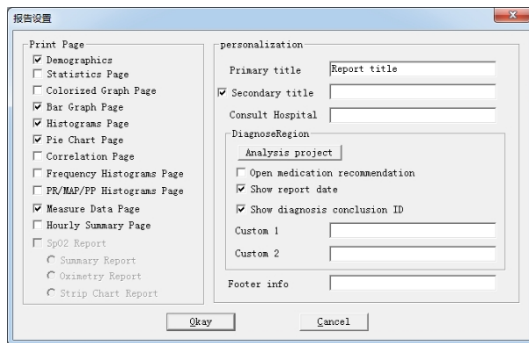


Figura 6.18.1 Configurazione del rapporto



Fare clic sul tasto di scelta rapida **Report**, oppure selezionare "Report" → "Report" nel menu, per passare direttamente all'interfaccia di anteprima di stampa. L'operatore può vedere il risultato di stampa della pagina appena selezionata. L'interfaccia di anteprima di stampa

anteprima di stampa è la seguente:

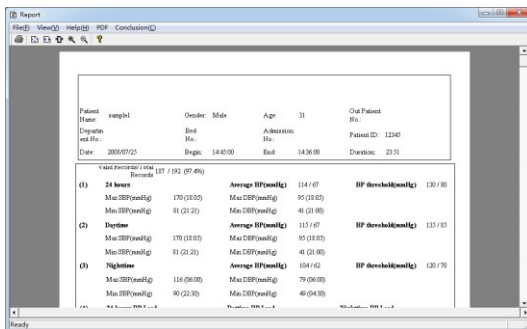


Figura 6.18.2 Anteprima di stampa



Assicurarsi che non vi siano errori nel report, fare clic su " " nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia, verrà visualizzata l'interfaccia degli attributi della stampante, quindi fare clic sul pulsante "OK", il lavoro di stampa verrà

inviato alla stampante per la stampa.

6.19 Aiuto

Fare clic su "Help"-> "Help Document" nel menu per visualizzare le informazioni di aiuto, che forniscono una breve descrizione di ciascuna funzione e consentono di imparare rapidamente come utilizzare il software.

Specifiche

Nome	Misuratore di pressione arteriosa ambulatoriale
Il Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IP22
Display	Display LCD a colori da 1,3"
Modalità operativa	Funzionamento continuo
Specifiche NIBP	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	Automatico
Intervallo di pressione del bracciale	0~300 mmHg (0~40 kPa)
Pressione sanguigna Intervallo di misurazione della pressione	SYS : 30~270 mmHg (5,3~36,0 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1,3~29,3 kPa)
Intervallo di misurazione del polso Intervallo di misurazione	40~240/min
Pressione di gonfiaggio	160 mmHg (21,33 kPa)

Risoluzione	
Pressione	1 mmHg (0,133 kPa)
Precisione di misurazione	
Bracciale Precisione della pressione	Pressione statica: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Errore	<p>Il valore della pressione arteriosa misurato dal dispositivo è equivalente al valore misurato con lo stetoscopio. Eseguire la verifica clinica in conformità con i requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, il cui errore soddisfa i seguenti requisiti:</p> <p>Errore medio massimo: ± 5 mmHg</p> <p>Deviazione standard massima: 8 mmHg</p>
Temperatura Temperatura/umidità	<p>$+5$ °C~40 °C 15 %RH~85 %RH (senza condensa)</p>
Trasporto	Trasporto con veicoli generici o secondo il contratto d'ordine, evitare urti, scosse e schizzi di pioggia e neve durante il trasporto.

Stoccaggio	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Umidità relativa: ≤95 %; Assenza di gas corrosivi e correnti d'aria.
Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa
Alimentazione	Batteria al litio da 3,7 V CC
Durata della batteria	A una temperatura ambiente di 23 °C, con una circonferenza del braccio di 270 mm e misurando valori normali di pressione sanguigna, una batteria al litio completamente carica può supportare 100 misurazioni o più.
Potenza nominale	10 VA
Dimensioni	118 (L) * 63 (W) * 27 mm (H)
Peso	260 grammi (con batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Tipo BF a prova di defibrillazione applicata par
Durata	La durata di vita del dispositivo è di cinque anni di misurazione della pressione arteriosa.
Data di produzione	Vedere l'etichetta

Appendice

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche - per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI


Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del <i>dispositivo</i> deve assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il <i>dispositivo</i> utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il <i>dispositivo</i> è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso domestico.

**Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutte le
APPARECCHIATURE e i SISTEMI**

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il <i>dispositivo</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del <i>dispositivo</i> deve assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente adeguato.</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±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 rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
<p>Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente adeguato.</p>			
Prova di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiata	3 V/m Da 80 MHz a	3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{\frac{P}{E}}$ <p align="center">Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p align="center">— $\sqrt{\quad}$</p>

IEC 61000-4-3	2,5 GHz		$d = \frac{[7]}{[5]} \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.		
NOTA 2	Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è		

influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità di campo generata da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni cellulari (cellulari/senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE

**Distanze di separazione raccomandate tra
apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo**

Il *dispositivo* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del *dispositivo* può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il *dispositivo*, come raccomandato di seguito.

in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_T} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{2}{E_T} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
<p>Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		



Avvertenza

- I dispositivi medici attivi sono soggetti a precauzioni EMC speciali e devono essere installati e utilizzati in conformità con queste linee guida.
- I campi elettromagnetici possono influire sulle prestazioni del dispositivo, pertanto le altre apparecchiature utilizzate in prossimità dell'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti EMC appropriati. I telefoni cellulari, i raggi X o i dispositivi MRI sono possibili fonti di interferenza, poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal PRODUTTORE del dispositivo come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato quando si trova vicino o sovrapposto ad altre apparecchiature; se necessario, osservare e verificare che possa funzionare normalmente nelle configurazioni.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti della norma nazionale corrispondente.
- Il dispositivo richiede precauzioni speciali per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato da personale qualificato in conformità con le informazioni EMC fornite di seguito.
- Il dispositivo non deve entrare in contatto con i pin dei connettori contrassegnati dal simbolo di avvertenza ESD; a meno che non vengano prese precauzioni contro le scariche elettrostatiche, il dispositivo non deve essere collegato a questi connettori.

- Al fine di evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche, si raccomanda di conservare, mantenere e utilizzare l'apparecchiatura a un'umidità relativa pari o superiore al 30%. Il pavimento deve essere ricoperto con tappeti dissipanti ESD o materiali simili. Durante l'utilizzo dei componenti, è necessario indossare indumenti non sintetici.
- Al fine di prevenire scariche elettrostatiche alle parti sensibili alle scariche elettrostatiche del dispositivo, il personale deve toccare il telaio metallico dei componenti o grandi oggetti metallici vicini al dispositivo. Quando si utilizza il dispositivo, in particolare quando è possibile entrare in contatto con le parti sensibili alle scariche elettrostatiche del dispositivo, l'operatore deve indossare un braccialetto con messa a terra progettato per dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche. Per ulteriori informazioni sull'uso corretto, fare riferimento alle istruzioni fornite con il braccialetto.
- Si consiglia a tutti i potenziali utenti di comprendere i simboli di avvertenza ESD e di seguire una formazione sulle precauzioni ESD.
- Il contenuto di base della formazione sulle procedure di precauzione ESD dovrebbe includere un'introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche, il livello di tensione nei casi convenzionali e i danni ai componenti elettronici quando l'operatore con carica elettrostatica entra in contatto con essi. Inoltre, devono essere descritti i metodi per prevenire l'accumulo di elettricità statica, le modalità e le ragioni del rilascio dell'elettricità statica del corpo umano a terra o al telaio dell'apparecchiatura, nonché l'uso di un braccialetto per collegare il corpo umano all'apparecchiatura o a terra prima di stabilire la connessione.

