

ISTRUZIONI PER L'USO

automated 
ABPI^{MD}



1304



ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049



automated 
ABPIMD

vi faciliterà il lavoro e renderà più alta la qualità della vita dei vostri pazienti.

Il misuratore automatico dell'Indice Caviglia Braccio (ABPI MD) è uno strumento di misurazione che consente la misurazione automatica dei valori alla caviglia per una diagnosi rapida e precisa delle arteriopatie periferiche (AP). Oltre all'Indice Caviglia Braccio delle caviglie destra e sinistra consente la misurazione della pressione brachiale e della frequenza cardiaca nonché la rilevazione della fibrillazione atriale. È destinato a un uso professionale in ambulatori diagnostici e specialistici a livello primario come metodo di screening per la rilevazione di AP.

Indice

RACCOMANDAZIONI DI SICUREZZA E LEGALI	4
1 VANTAGGI	6
2 CARATTERISTICHE TECNICHE	7
3 GUIDA RAPIDA	8
3.1 Misurazione dell'Indice Caviglia Braccio	9
3.2 Misurazione della pressione sanguigna brachiale	11
4 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	13
4.1 Contenuto della confezione	13
4.2 Descrizione del dispositivo	14
4.3 Layout dello schermo	15
4.4 Simboli grafici	16
5 ISTRUZIONI DETTAGLIATE	17
5.1 Primo utilizzo	17
5.2 Installazione del dispositivo	19
5.3 Alimentatore AC/DC e batterie	19
5.4 Sostituzione dei bracciali	20
5.5 Scelta del bracciale appropriato	21
5.6 Bracciale per il braccio	22
5.7 Bracciale per caviglia sinistra	23
5.8 Bracciale per caviglia destra	23
5.9 Misurazione dell'Indice Caviglia Braccio	24
5.10 Misurazione della pressione brachiale	27
5.11 Cronologia della misurazione	29
5.12 Modifica delle impostazioni del dispositivo	30
5.13 Avvisi di errore	33
6 AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI	35
6.1 Etichette importanti	37
6.2 Standard considerati	38
7 MANUTENZIONE	39
7.1 Carica della batteria	39
7.2 Istruzioni per la pulizia	39
7.3 Raccomandazioni per gli intervalli di assistenza e manutenzione	39
7.4 Durata e stoccaggio	39
8 RISOLUZIONE PROBLEMI	40
9 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	41
9.1 Garanzia di base	41
9.2 Garanzia supplementare e altri servizi MESIcare	41
10 SUPPORTO ABPI MD	42
10.1 Montaggio del supporto	42
10.2 Uso del supporto	43

Raccomandazioni per la sicurezza e legali

© 2015 MESI Ltd - Tutti i diritti riservati

Tutti i diritti riservati. Non è consentito riprodurre, copiare o memorizzare in dispositivi di memoria questa pubblicazione. Inoltre non è consentito l'uso della pubblicazione per scopi diversi da quello di guida per l'uso del misuratore automatico dell'Indice Caviglia Braccio. Non è consentita la traduzione della pubblicazione in altre

lingue né la variazione di formato in qualsiasi maniera senza la preventiva autorizzazione di MESI d.o.o.

Il contenuto della guida per l'uso può essere modificato senza obbligo di preavviso. L'ultima versione delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito www.mesimedical.com.

Consigli di sicurezza

Per evitare lesioni alla persona e/o danni al dispositivo attenersi alle raccomandazioni di sicurezza che seguono.

1. Installazione e personale tecnico

L'installazione dell'apparecchio va effettuata da personale autorizzato con adeguate qualifica ed esperienza, avveduto sui rischi in fase di installazione dell'apparecchio e del suo uso, e che rispetti le misure di prevenzione del pericolo per sé, per gli utenti, per terze persone e per l'apparecchio.

2. Accesso al dispositivo

L'accesso deve essere consentito solamente al personale autorizzato.

3. Misure di sicurezza

Vanno rispettate le norme di sicurezza

locali se previsto dalla normativa. Oltre alle misure di sicurezza locali vanno rispettare le disposizioni di sicurezza contenute nel presente documento. In caso di incongruenze tra le raccomandazioni di sicurezza contenute in questo documento e le disposizioni di cui alle norme locali, queste ultime hanno la priorità.

4. Informazioni per il personale tecnico

Il personale tecnico deve ricevere adeguate istruzioni specialistiche per l'uso e la manutenzione dell'apparecchio.

Marchio

Marchi MESI Simplifying diagnostics™, ABPI MD™, MESIcare™, MESIresults™ e MESIcloud™ sono proprietà di MESI d.o.o.

Informazioni per contatti

Settore	Marketing e vendita
Indirizzo	MESI, development of medical devices, Ltd Leskoškova 9 d 1000 Ljubljana Slovenia
Telefono	+386 (0)1 620 34 87
E-mail	info@mesimedical.com
Sito web	www.mesimedical.com

1 Vantaggi

Misurazione oggettiva e ripetibile



Misurazione contemporanea dell'Indice Caviglia Braccio e della pressione arteriosa

2v1

È possibile effettuare le misurazioni in 3 minuti



Alimentazione a batteria



Stampa dei risultati delle misurazioni con l'applicazione MESIresults™

Semplicità d'uso

MESIresults



Facilità di trasporto

Comodo supporto e bracciali extra in dotazione



Caratteristiche tecniche

2

Dimensioni	Larghezza: 25,00 cm, Altezza: 7,30 cm, Profondità: 20,00 cm Peso: 0,60 kg
Display	Schermo a colori da 4,3" LCD colore 16 bit Risoluzione: 480 × 272 pixel
Alimentazione e batteria	Alimentatore AC/DC: FRIWO FW7556M Ingresso: 100-240 V AC/50-60 Hz/350 mA Uscita: 5 V DC/3,0 A Batteria: ricaricabile litio-polimero Capacità: 2.300 mAh Numero di misurazioni con una singola carica: 30
Tipo di protezione	Proprietà elettriche: 100–240 V AC, 50 60 Hz, 3 A Tipo di protezione contro scosse elettriche: classe II Conforme agli standard: • EN 60601-1:2007 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, • EN 60601-1-2:2008 Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e metodi di prova, • EN 80601-2-30:2010 Norme particolari per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi. Anestetici infiammabili: ATTENZIONE! Non adatto per l'uso con anestetici infiammabili.
Tipi di misure	<ul style="list-style-type: none">• Indice Caviglia Braccio con metodo oscillometrico• Pressione arteriosa sistolica con metodo oscillometrico• Pressione arteriosa diastolica con metodo oscillometrico• Frequenza cardiaca con metodo oscillometrico
Campo di misura	<ul style="list-style-type: none">• Pressione: da 0 a 299 mmHg• Frequenza cardiaca: Da 30 a 199 pulsazioni al minuto
Limiti di errore di misurazione	<ul style="list-style-type: none">• Pressione: ±3 mmHg• Frequenza cardiaca: ±5% del valore• Indice Caviglia Braccio: ±0,1
Riempimento e svuotamento bracciali	Riempimento automatico con pompa d'aria e svuotamento tramite valvola elettromagnetica.
Valori di temperatura e di umidità	Condizioni di operatività: da 10 a 40°C, da 30 a 85% di umidità relativa, protezione IPX0, Trasporto e magazzinaggio: da 0 a 60°C, fino a 85% di umidità relativa.



1304

3 Guida rapida



NOTA

Prima del primo utilizzo leggete attentamente le istruzioni per l'uso e rispettate le istruzioni e le raccomandazioni previste. Questo capitolo contiene soltanto brevi istruzioni per l'uso dell'apparecchio ABPI MD. Per descrizioni dettagliate delle caratteristiche individuali del dispositivo fare riferimento al 6° Capitolo "Istruzioni dettagliate". Conservare le istruzioni per gli usi successivi.



NOTA

L'apparecchio ABPI MD è progettato per l'utilizzo all'interno di strutture sanitarie dove le misurazioni devono essere effettuate da personale qualificato. L'apparecchio ABPI MD non è concepito per uso domestico.



NOTA

Quando il dispositivo è utilizzato per misurare l'indice caviglia-braccio, il paziente deve trovarsi in posizione distesa e non deve muoversi.



NOTA

L'apparecchio ABPI MD può essere adoperato su donne incinte.



NOTA

Quando il dispositivo è utilizzato per misurare la pressione arteriosa brachiale, il paziente deve trovarsi in posizione seduta, con la schiena diritta.



NOTA

L'apparecchio ABPI MD non è concepito per l'uso su bambini ossia su persone di età inferiore a dieci anni.



NOTA

In presenza di cannule endovenose o di fistole arterovenose (AV) la posa dei bracciali può causare danni all'arto.

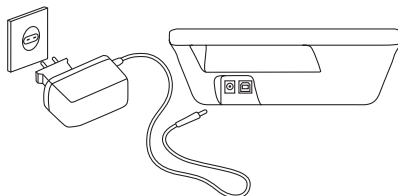
L'ABPI MD può essere adoperato in due modi:

► Il metodo principale è la **misurazione dell'Indice Caviglia Braccio**, dove vanno applicati i bracciali sia al braccio che alle caviglie sinistra e destra. Il risultato della misurazione sono l'indice della caviglia sinistra (ICB sinistra), della destra (ICB destra) e la pressione arteriosa brachiale (SIS, DIA).

► L'altro metodo è la **sola misurazione della pressione brachiale**. Con questo metodo viene misurata solamente la pressione brachiale, per cui viene applicato solamente il bracciale. Il risultato della misurazione è la pressione brachiale (SIS, DIA).

1° passo

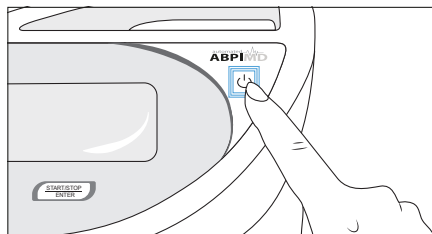
Collegare l'apparecchio ABPI MD alla rete elettrica tramite l'alimentatore AC/DC. Il connettore è sul retro del dispositivo ed è contrassegnato da "5 V DC". Collegare i bracciali al dispositivo in maniera tale che i colori corrispondano a quelli sul dispositivo.



2° passo

Accendere l'apparecchio premendo sul **tasto ON/OFF**. Si mostra la schermata iniziale.

Per il funzionamento di base dell'apparecchio non è necessario modificare le impostazioni. Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, al momento dell'accensione verrà visualizzato il menu per impostare lingua, ora e data. Per una corretta impostazione, vedere il capitolo 5.1.



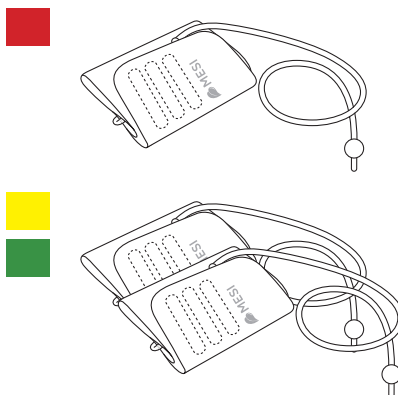
Misurazione dell'Indice Caviglia Braccio

3.1

3° passo

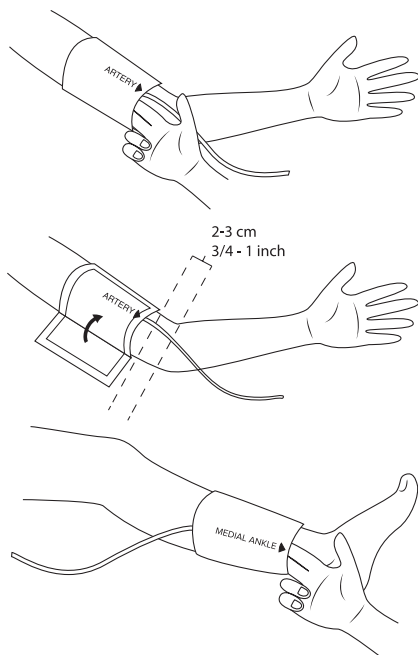
Il paziente deve essere sdraiato sul lettino in posizione supina. Applicare i bracciali: quello contrassegnato con "ARM" sul braccio, quello contrassegnato con "LEFT ANKLE" sulla caviglia sinistra, e quello con "RIGHT ANKLE" sulla caviglia destra. Rispettare i seguenti colori:

ROSSO > braccio dx o sx
GIALLO > caviglia sx
VERDE > caviglia dx



Applicare i bracciali in modo tale da lasciare tra il bracciale e l'arto lo spazio di un dito.

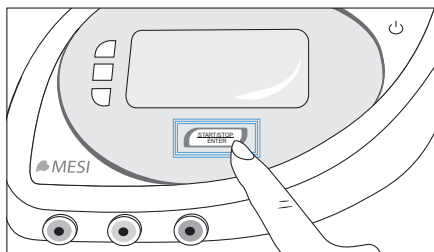
Il bracciale al braccio va applicato in modo tale che la scritta "ARTERY" (arteria) sia rivolta verso il gomito. Nell'applicare il bracciale seguire la foto sottostante. Il tubo del bracciale deve essere rivolto verso le dita.



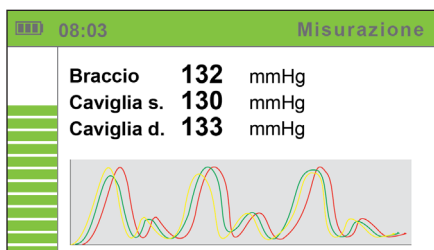
I bracciali vanno applicati in modo tale che il simbolo della caviglia (MEDIAL ANKLE) guardi il lato interno della caviglia. Nell'applicare seguire la foto sottostante.

4° passo

Il paziente deve avere gli arti ben distesi lungo il corpo. Quando si è pronti premere il tasto START⁽¹⁾. La misurazione ha inizio. Il paziente durante la misurazione deve rimanere immobile. La durata complessiva della misurazione è all'incirca di 3 minuti.




Durante la misurazione lo schermo mostra la pressione arteriosa momentanea e lo schema delle oscillazioni della pressione.






5° passo

Al termine delle procedure di misurazione lo schermo mostra i risultati. L'Indice Caviglia Braccio è colorato di verde, giallo o rosso a seconda dei valori rilevati. La scala cromatica è tratta dai parametri di trattamento dei pazienti affetti da arteriopatia periferica ("Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease") pubblicati dalla rivista "Journal of the American College of Cardiology".

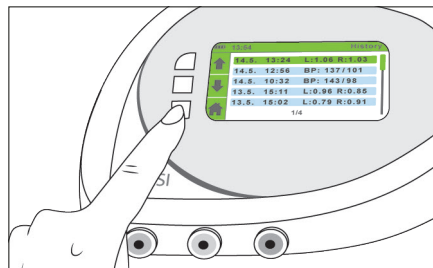
6° passo

Per tornare alla schermata iniziale premere INIZIO . Qui è possibile osservare la cronologia delle misurazioni e modificare le impostazioni.

Per un'ulteriore illustrazione delle proprietà dell'apparecchio ABPI MD e per istruzioni dettagliate per l'uso vedere i rimanenti capitoli delle istruzioni per l'uso.

09:15		Risultati	
	SINISTRA ABI	0.86	
	DESTRA ABI	0.93	
	Pressione brachiale	Frequenza cardiaca	
	SYS: 125 mmHg		
	DIA: 75 mmHg	80 bpm	

Meno di 0,89 – colore rosso
Da 0,90 a 0,99 – colore giallo
Da 1,00 a 1,40 – colore verde
Sopra 1,41 – colore rosso

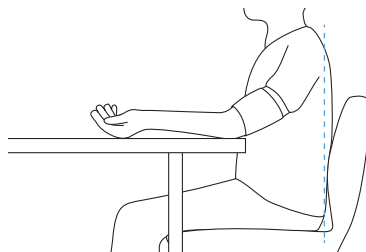


Misurazione della pressione brachiale

3.2

3° passo

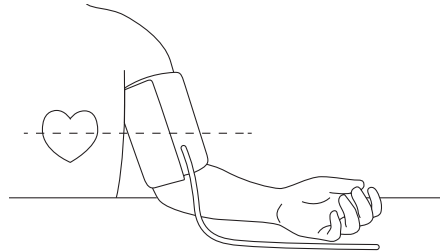
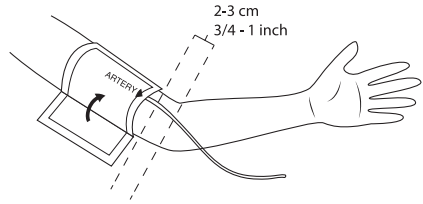
Il paziente deve essere seduto su una sedia e rilassato. Deve essere seduto a schiena dritta. Applicare soltanto il bracciale da braccio – colore rosso (etichetta sul bracciale "ARM"). I bracciali verde e giallo, con questo metodo operativo, non sono applicati agli arti del paziente.




Applicare i bracciali in modo tale da lasciare tra il bracciale e l'arto lo spazio di un dito.

Il bracciale al braccio va applicato in modo tale che la scritta "ARTERY" (arteria) sia rivolta verso il gomito. Nell'applicare il bracciale seguire la foto sottostante. Il tubo del bracciale deve essere rivolto verso le dita.

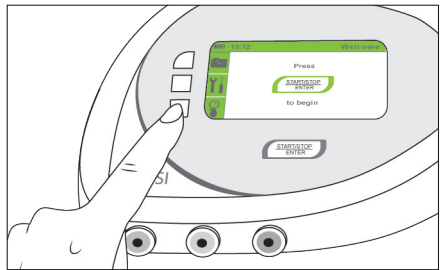
Il braccio deve poggiare su una superficie piana. Il bracciale deve essere posizionato all'altezza del cuore del paziente.



4° passo




Premere il tasto MISURAZIONE DELLA PRESSIONE  per modificare il metodo di lavoro in semplice misurazione della pressione.

Quando si è pronti premere il tasto START⁽¹⁾. La misurazione ha inizio. Il paziente durante la misurazione deve rimanere immobile. La durata complessiva della misurazione è all'incirca di 1 minuto. Durante la misurazione lo schermo mostra la pressione arteriosa momentanea e lo schema di oscillazione della pressione.



5° passo

Al termine della procedura di misurazione lo schermo mostra i risultati della misurazione della pressione brachiale.

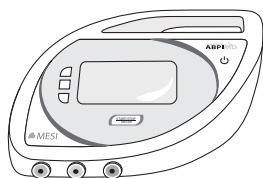
09:15		Risultati	
	Pressione brachiale		
	SYS:	127 mmHg	
	DIA:	81 mmHg	
	Frequenza cardiaca	86 bpm	

Descrizione del prodotto

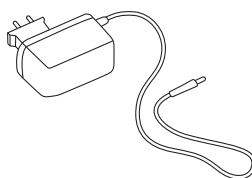
4

Contenuto della confezione

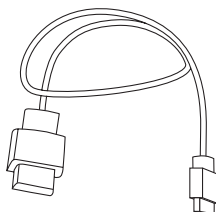
4.1



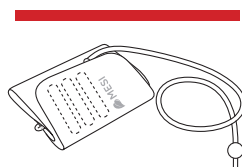
Modello ABPIMDD
Descrizione Misuratore automatico del indice Caviglia Braccio ABPI MD



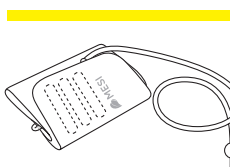
Modello ABPIMDAAC
Descrizione Alimentatore AC/DC



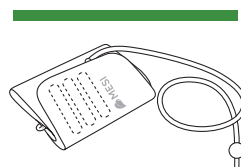
Modello ABPIMDAUSB
Descrizione Cavo USB



Modello ABPIMDACFFBM
Descrizione Bracciale per braccio ABPI MD, misura M



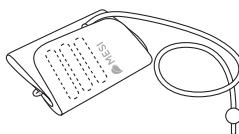
Modello ABPIMDACFFALM
Descrizione Bracciale per caviglia sinistra ABPI MD, misura M



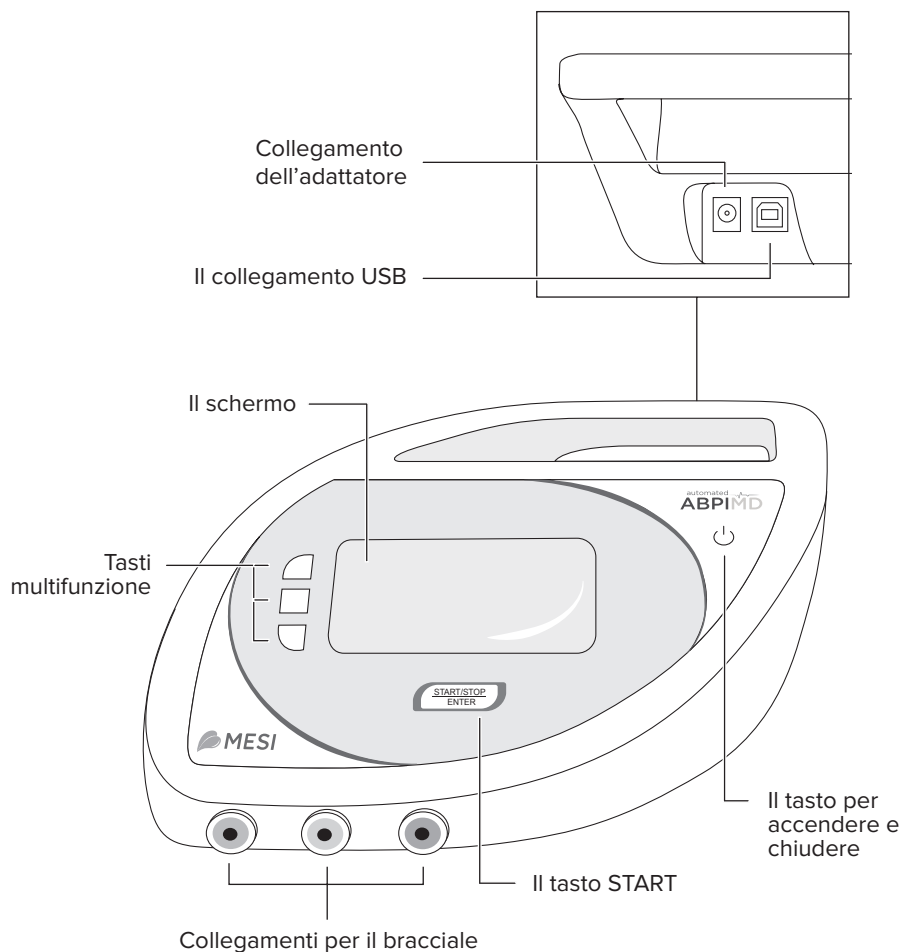
Modello ABPIMDACFFARM
Descrizione Bracciale per caviglia destra ABPI MD, misura M

Accessori Sono disponibili anche un supporto e misure aggiuntive (numeri di modello) di bracciali:

- Set di 3 bracciali M,
- Set di 3 bracciali L,
- Supporto.



Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio distributore.



Lo schermo è diviso in tre aree:

- ▶ barra del titolo,
- ▶ tasti multifunzione,
- ▶ menu attivo.

Barra del titolo

La barra del titolo mostra la posizione corrente nella struttura del menu. Oltre alla posizione nella struttura del menu comprende l'orologio e l'indicatore di batteria in carica ossia l'indicatore del livello di carica della batteria.

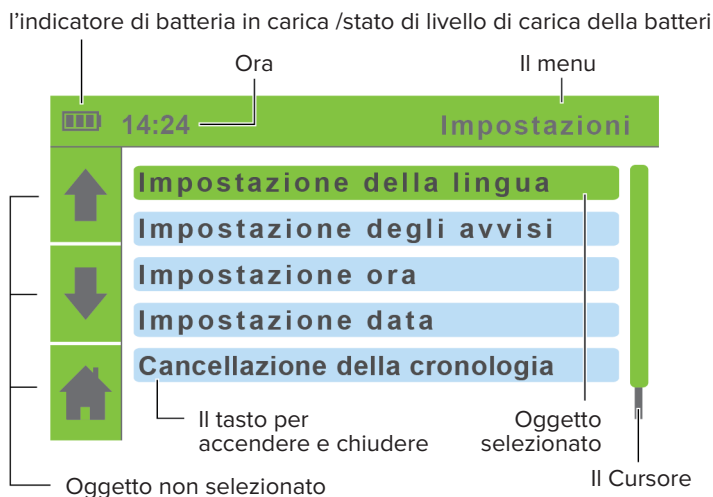
Tasti multifunzione

La colonna sul lato sinistro della schermata è divisa in tre parti. In ciascuno di esse vengono mostrate le funzioni temporanee di tutti e tre i pulsanti multifunzione che sono sulla parte sinistra rispetto allo schermo. Premendo un pulsante il relativo colore sullo schermo diventa grigio.

Menu attivi

Gran parte dello schermo è progettata per visualizzare le istruzioni, i risultati delle misurazioni, la cronologia, e altri menu. Il cursore sul lato destro indica la posizione corrente della voce selezionata.

Sul menu attivo può comparire una finestra pop-up che rende informazioni temporanee come lo stato di carica della batteria, errori e avvertenze durante le misurazioni.



4.4 Simboli grafici

In questo capitolo sono descritti i simboli grafici. L'operatività nel sistema si basa su due pulsanti fissi e tre pulsanti multifunzione le cui funzioni possono variare. La funzione scelta per ciascuno dei tre pulsanti multifunzione viene mostrata da un'icona sulla parte sinistra dello schermo.

Tasti permanenti



START/STOP⁽¹⁾
ENTER⁽¹⁾

Avvia o interrompe la misurazione. Se ci si trova nella struttura del menu premere il tasto ENTER per entrare nel livello più basso o confermare le impostazioni.



ON/OFF

Accende o spegne il dispositivo.

Tasti multifunzione



INIZIO

Ritorno alla schermata iniziale.



SU/GIÙ

Scelta tra gli elementi dei singoli menu.



DIETRO

Ritorno al livello superiore della struttura del menu.



IMPOSTAZIONI

Ingresso nel menu "Impostazioni".



DETTAGLI

Visualizza ulteriori dettagli dei risultati delle misurazioni.



CRONOLOGIA

Visualizzazione della cronologia.



MISURAZIONE DELLA
PRESSIONE

Metodo di sola misurazione della pressione.

Indicatori



INDICATORE
DELL'ALIMENTAZIONE

Indica se l'alimentatore AC/DC è collegato.



INDICATORE DI STATO DI
CARICA DELLA BATTERIA

Carica della batteria pari a 0% / 50% / 100%.

Istruzioni dettagliate

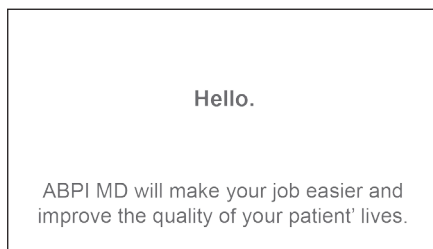
In questo capitolo sono a disposizione dell'utente tutte le informazioni dettagliate necessarie per una misurazione sicura, precisa e dettagliata. Questo capitolo contiene una descrizione esatta e completa di tutte le funzioni dell'apparecchio, le indicazioni per la sicurezza e tutte le informazioni necessarie per la comprensione del funzionamento dell'apparecchio.

Primo utilizzo

5.1

Al primo utilizzo del dispositivo è necessario impostare lingua, ora e data. L'impostazione esatta dell'ora e della data è necessaria poiché queste influiscono sui messaggi di avviso con cui è possibile garantire una corretta taratura del dispositivo.

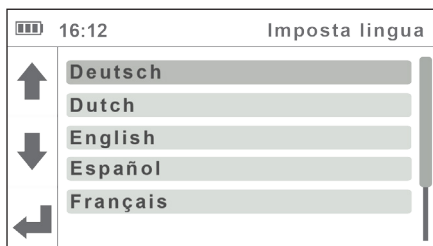
Accendere il dispositivo premendo il pulsante ON/OFF. Viene visualizzata la schermata di benvenuto. Per continuare, premere un tasto qualsiasi.



Impostazione della lingua

5.1

Per selezionare la lingua desiderata, utilizzare i tasti SU↓ e GIÙ↑. Confermare la selezione premendo il tasto ENTER. Una volta selezionata la lingua del dispositivo, viene visualizzato il menu per impostare l'ora. Per tornare al menu precedente, senza confermare le modifiche, premere il tasto INDIETRO↶.

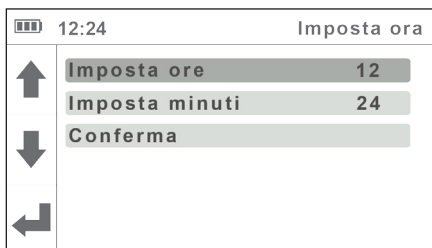


Per impostare l'ora e i minuti, utilizzare i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓. Confermare la selezione premendo il tasto **ENTER**.

Il campo prescelto comincia a lampeggiare. Per impostare il nuovo valore, utilizzare i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓, per confermare la selezione, premere il tasto **INDIETRO** ↶.

Se necessario, ripetere la procedura per gli altri campi. Dopo aver impostato l'ora, scorrere con i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓ il campo **CONFERMA** e confermare la scelta premendo il tasto **ENTER**.

Se non si desidera confermare le impostazioni, tornare al menu precedente premendo il tasto **INDIETRO** ↶. Una volta selezionata l'ora del dispositivo, viene visualizzato il menu per impostare la data.

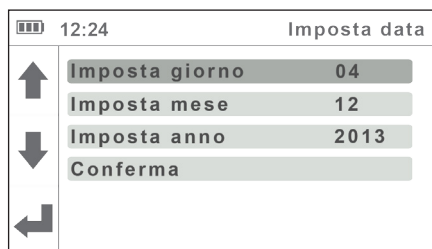


Per impostare giorno/mese/anno, utilizzare i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓. Confermare la selezione premendo il tasto **ENTER**⁽¹⁾.

Il campo prescelto comincia a lampeggiare. Per impostare il nuovo valore, utilizzare i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓, per confermare la selezione, premere il tasto **INDIETRO** ↶.

Se necessario, ripetere la procedura per gli altri campi. Se non si desidera confermare le impostazioni, tornare al menu precedente premendo il tasto **INDIETRO** ↶. Dopo aver impostato la data, spostarsi con i tasti **SU** ↑ e **GIÙ** ↓ sul campo **CONFERMA** e confermare la scelta premendo il tasto **ENTER**⁽¹⁾.

Prima di confermare, controllare ancora una volta l'esattezza della data, poiché le impostazioni saranno memorizzate e non sarà più possibile tornare al menu precedente.



Viene visualizzata la schermata di ringraziamento. Se la data confermata è errata, premere il tasto ON/OFF. Per accedere al menu principale, premere qualsiasi tasto.

Thank you.

Collocazione dell'apparecchio

5.2

Per garantire l'esattezza delle misurazioni occorre effettuare queste in un ambiente di lavoro adeguato. Sistemare l'apparecchio in una posizione orizzontale e stabile. Si raccomanda il supporto ABPI MD. Durante il funzionamento l'apparecchio non deve essere esposto a sollecitazioni meccaniche o a vibrazioni. Tali disturbi possono influenzare i risultati della

misurazione, per cui i risultati potrebbero essere inadeguati (se l'apparecchio viene collocato sul letto del paziente non sarà possibile garantire l'attendibilità dei risultati).

È possibile adoperare l'apparecchio a temperature comprese tra i +10 e i +40°C e con un'umidità relativa compresa fra 30 e 85%.

Alimentatore AC/DC e batteria

5.3

L'apparecchio ABPI MD adopera per il funzionamento due fonti di energia, ovvero:

- ▶ la rete elettrica tramite l'alimentatore AC/DC,
- ▶ l'alimentazione a batteria.

L'alimentatore AC/DC va connesso per mezzo di una presa di corrente alla rete elettrica 230 V/50 Hz e alla presa sul lato posteriore dell'apparecchio. L'apparecchio è pronto per l'uso.

NOTA

Utilizzare solamente l'alimentatore AC/DC FRIWO FW7556M fornito con l'apparecchio. Non utilizzare altri tipi di alimentatore AC/DC. L'uso di alimentatori AC/DC diversi può causare seri danni all'utente e/o al paziente e possibili danni all'apparecchio e agli altri dispositivi.



L'apparecchio ABPI MD funziona anche senza il collegamento all'alimentatore AC/DC. Quando l'apparecchio non è collegato alla rete elettrica funziona tramite la batteria. La batteria al litio-polimeri assicura un'alimentazione sufficiente di grande capacità. La batteria non è sostituibile.



NOTA

La batteria di un apparecchio completamente nuova può non essere scarica del tutto e può erogare sufficiente energia per il funzionamento. Comunque, l'apparecchio la prima volta va usato con l'alimentatore AC/DC collegato alla rete elettrica.

Il sistema di ricarica della batteria funziona automaticamente. La batteria comincia a caricarsi dopo il collegamento dell'alimentatore AC/DC, come mostra l'indicatore di carica. La ricarica avviene soltanto in modalità stand by. Quando la batteria è completamente carica la procedura di ricarica si interrompe e sulla linea dei titoli vengono indicati sia l'indicatore di stato in carica che l'indicatore di alimentazione.

L'indicatore di carica della batteria è mostrato sullo schermo, in alto a sinistra:



Batteria scarica



Batteria carica al 50%



Batteria carica al 100%

La capacità della batteria consente circa 50 misurazioni.

Indicatore di Accensione luminoso

L'Indicatore di accensione è un piccolo LED posizionato in prossimità del pulsante ON/OFF (vedi p.14). Indica lo stato di accensione dell'apparecchio ABPI MD. I possibili stati sono illustrati nella tabella sottostante.

Stato Indicatore di Accensione	Colore Luce Indicatore di Accensione
L'apparecchio ABPI MD è spento + La batteria non è in carica	Nessuna luce
L'apparecchio ABPI MD è spento + La batteria è in carica	Luce Rossa
L'apparecchio ABPI MD è acceso + La batteria non è in carica (Significa che l'apparecchio è completamente carico o che lavora con il supporto della batteria)	Luce Verde
L'apparecchio ABPI MD è acceso + La batteria è in carica	Luce Arancione

5.4

Applicazione dei bracciali

Quando l'apparecchio ABPI MD è sistemato nella corretta posizione, per esempio in posizione orizzontale, si possono collegare i bracciali e si può dare inizio alle misurazioni. I bracciali, i tubi e i collegamenti si differenziano per colore, il che consente corretta disposizione e collegamento dei bracciali. Per un'efficace e corretta misurazione tutti e tre i bracciali devono essere collocati e collegati correttamente e in conformità con le istruzioni per l'uso a tutti e tre gli arti.

Colori di ciascun bracciale:

ROSSO > braccio dx o sx

GIALLO > caviglia sx

VERDE > caviglia dx

Un'adeguata collocazione dei bracciali è condizione essenziale per garantire una lettura attendibile dei risultati della misurazione.

NOTA

Per la sistemazione e la rimozione dei collari usare una forza moderata.



NOTA

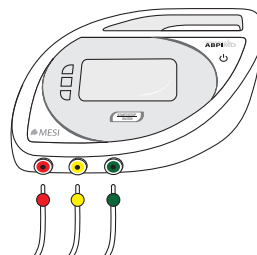
Quando si collega il tubo del bracciale assicurarsi che il flusso d'aria non sia ostacolato in alcun modo. Il flusso d'aria può risultare limitato anche se sopra il tubo viene accidentalmente posato un oggetto.



Prima di posizionare i bracciali verificare quanto segue:

- la tasca gonfiabile deve essere adeguatamente posizionata nel bracciale;
- la tasca gonfiabile non deve essere piegata o voltata all'indietro;
- il tubo del collare non deve essere piegato o attorcigliato in qualsiasi modo non appropriato.

Collegare il bracciale all'apparecchio in modo tale da collegare saldamente il tubo alla presa appropriata. Rimuoverlo tirandolo via dall'apparecchio, ma tirando dal terminale e non tirando dal tubo.



Scelta dei bracciali adeguati

5.5

La confezione base contiene tre differenti bracciali per la collocazione al braccio e alle caviglie dx e sx.

Modello	Descrizione	Circonferenza dell'arto
ABPIMDACFFBM	Bracciale per braccio ABPI MD, misura M	22–32 cm
ABPIMDACFFALM	Bracciale per caviglia sinistra ABPI MD, misura M	22–32 cm
ABPIMDACFFARM	Bracciale per caviglia destra ABPI MD, misura M	22–32 cm

Sono disponibili bracciali aggiuntivi per misurazioni su arti di circonferenza maggiore. Sono forniti solo in set ed è possibile scegliere tra varie misure (vedere pagina 13).

Modello	Descrizione	Circonferenza dell'arto
ABPIMDACFFBL	Bracciale per braccio ABPI MD, misura L	32–42 cm
ABPIMDACFFALL	Bracciale per caviglia sinistra ABPI MD, misura L	32–42 cm
ABPIMDACFFARL	Bracciale per caviglia destra ABPI MD, misura L	32–42 cm

Per la scelta della dimensione adeguata vedere le etichette sui bracciali. Il bracciale si adatta all'arto se l'etichetta INDEX è all'interno della zona contrassegnata da freccette. Se la misura del bracciale non è adeguata scegliere la più adatta dalla lista sopra.



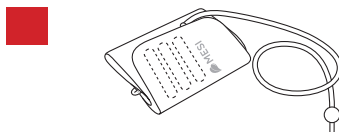
NOTA

Ciascun bracciale va applicato solamente all'arto indicato. Applicare i bracciali sugli arti sbagliati può influenzare l'esattezza dei risultati della misurazione.

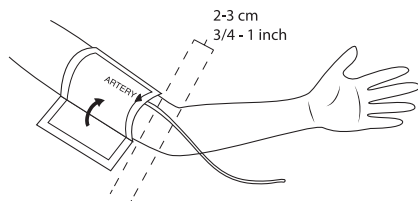
5.6 Bracciale per il braccio

Il posizionamento desiderato si realizza quando si sceglie una misura del bracciale adeguata rispetto alla circonferenza dell'arto del paziente. Nella scelta consultare il capitolo 6.4 *Scelta del bracciale adeguato*.

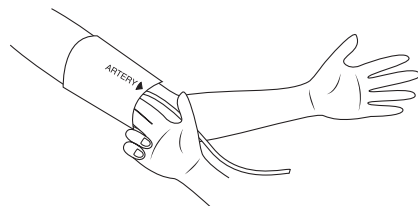
Scegliere il bracciale con l'etichetta ARM CUFF di misura adeguata. Verificare la giusta scelta della misura con la scritta INDEX e il segno OK sul bracciale.



Il bracciale può essere applicato sia sul braccio sinistro che sul destro. Il segno per l'arteria in forma di freccetta va allineato con l'arteria brachiale. Il tubo del bracciale deve essere rivolto verso le dita.

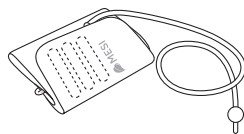


Passare il bracciale attorno al braccio e poi stringerlo. Assicurarsi che la parte inferiore del bracciale si trovi a 2–3 cm sopra il gomito. L'abbigliamento non va frapposto al bracciale. Stringere il bracciale in modo che tra bracciale e braccio rimanga lo spazio di un dito.

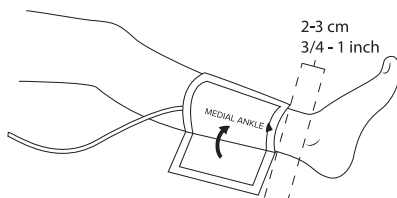


Il posizionamento desiderato si realizza quando si sceglie una misura del bracciale rispetto alla circonferenza della caviglia sinistra del paziente. Nella scelta consultare il capitolo 6.4 *Scelta del bracciale adeguato*.

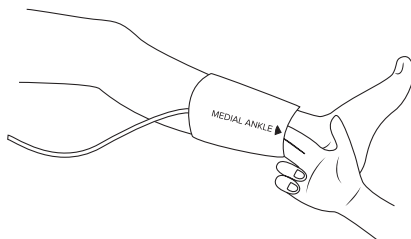
Scegliere il bracciale con l'etichetta LEFT ANKLE CUFF di misura adeguata. Verificare la giusta scelta della misura con la scritta INDEX e il segno OK sul bracciale.



Posizionare il bracciale sul brachiale sinistro. Deve essere visibile la scritta MEDIAL ANKLE in forma di freccetta all'interno della caviglia. Il tubo del bracciale va orientato verso il ginocchio.

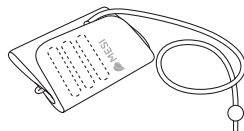


Passare il bracciale attorno alla caviglia e poi stringerlo. Assicurarsi che la parte inferiore del bracciale si trovi a 2-3 cm sopra la caviglia. L'abbigliamento non va frapposto al bracciale. Stringere il bracciale in modo che tra bracciale e caviglia rimanga lo spazio di un dito.

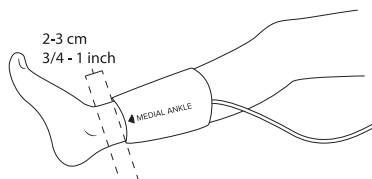


Il posizionamento desiderato si realizza quando si sceglie una misura del bracciale adeguata rispetto alla circonferenza della caviglia destra del paziente. Nella scelta consultare il capitolo 6.4 *Scelta del bracciale adeguato*.

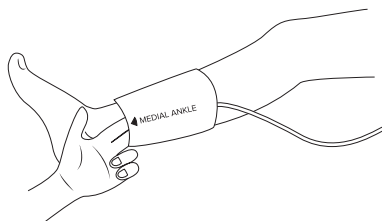
Scegliere il bracciale con l'etichetta RIGHT ANKLE CUFF di misura adeguata. Verificare la giusta scelta della misura con la scritta INDEX e il segno OK sul bracciale.



Posizionare il bracciale sul stinco destro. Deve essere visibile la scritta **MEDIAL ANKLE** in forma di freccetta all'interno della caviglia. Il tubo del bracciale va orientato verso il ginocchio.



Passare il bracciale attorno alla caviglia e poi stringerlo. Assicurarsi che la parte inferiore del bracciale si trovi a 2–3 cm sopra la caviglia. L'abbigliamento non va frapposto al bracciale. Stringere il bracciale in modo che tra bracciale e caviglia rimanga lo spazio di un dito.



5.9 Misurazione dell'Indice Caviglia Braccio



NOTA

È raccomandabile che il paziente prima dell'inizio delle misurazioni rimanga in posizione supina per almeno 5 minuti. Durante le misurazioni il paziente deve rimanere completamente sdraiato, rilassato, e non deve parlare. Non deve avere le gambe accavallate.



NOTA

L'operatore deve rimanere tutto il tempo con il paziente e seguire attentamente la procedura di misurazione.



NOTA

Possono influenzare le misurazioni dell'Indice Caviglia Braccio il modo di posizionamento del bracciale, la posizione del paziente e le sue condizioni fisiche. Allo stesso modo il funzionamento dell'apparecchio può venire influenzato da una temperatura alta, dall'umidità e dall'altezza sul livello del mare.



NOTA

Se il risultato della misurazione dell'indice caviglia-braccio è anomalo, ripetere la misurazione per tre volte.

Le misurazioni possono iniziare una volta che le bracciali sono state adeguatamente applicate sul paziente in posizione supina e sono stati controllati i collegamenti ed eliminati eventuali ostacoli al flusso dell'aria nei tubi.

Accendere l'apparecchio. Comparire il menu principale. Se non compare il menu principale o ci si trova in un altro menu premere i pulsanti DIETRO ◀ o INIZIO ▶ finché questo non compare (vd. foto sotto). Per effettuare la misurazione premere il tasto START⁽⁰⁾.

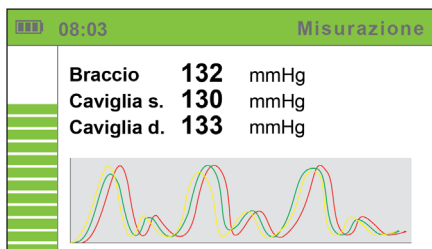


NOTA

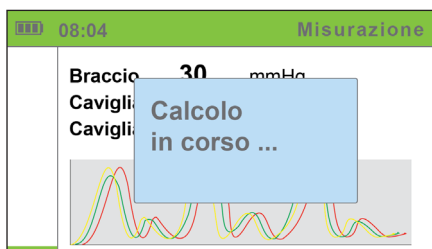
Se per qualsiasi motivo (per esempio, in caso di malessere del paziente) è necessario interrompere la misurazione premere immediatamente il tasto START⁽⁰⁾. La misurazione verrà interrotta e i bracciali verranno svuotati dell'aria. Se i bracciali nonostante l'interruzione della misurazione non si svuotano staccare immediatamente i tubi dall'apparecchio.



Durante la misurazione sullo schermo compare la pressione momentanea di ciascun arto separatamente e si delinea il grafico della pressione: la curva rossa indica le oscillazioni di pressione brachiale, quella verde le oscillazioni di pressione della caviglia dx, quella gialla le oscillazioni di pressione della caviglia sx. Alla sinistra dello schermo compare una colonna che indica il tempo rimanente di misurazione.





Il dispositivo determina automaticamente il limite massimo di pressione in base al monitoraggio della dinamica della pressione durante il gonfiaggio. Durante il rilascio dell'aria dai bracciali è in corso la raccolta dei dati della pressione; pertanto il paziente deve rimanere immobile. L'elaborazione dei risultati delle misurazioni inizia dopo il rilascio di aria dal bracciale, cioè quando il display visualizza un messaggio appropriato (vd. foto sotto).




Durante le misurazioni o durante il display dei risultati sullo schermo può comparire un avviso. Se occorre un'irregolarità nella procedura di misurazione l'avviso compare all'interno della casella blu e le misurazioni si interrompono automaticamente. Nella casella compare il tipo di avviso o di errore e una breve descrizione dell'errore. Descrizioni dettagliate degli avvisi e degli errori si trovano nel capitolo 6.12 "Avvisi di errore".

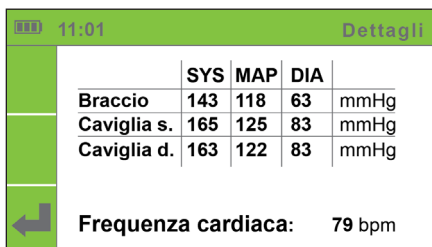
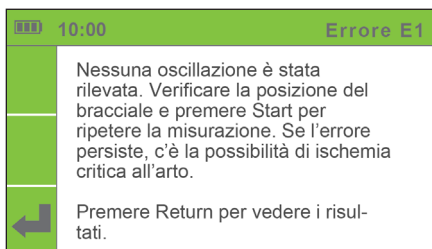
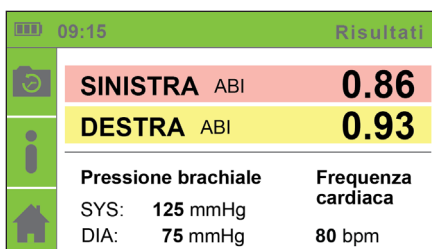
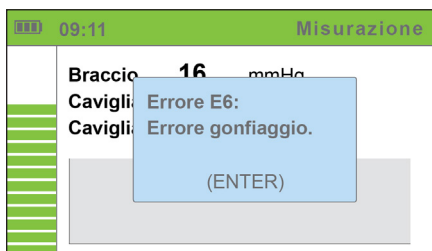
Adesso i bracciali possono essere rimossi. Il paziente può muoversi liberamente. Il calcolo dei risultati della misurazione richiede circa un minuto; l'intera procedura di misurazione, elaborazione compresa, all'incirca tre minuti.

L'apparecchio dopo i calcoli mostra i risultati sullo schermo: Indice Caviglia Braccio sinistro e destro, pressione brachiale e frequenza cardiaca.

Per predisporre l'apparecchio ad una nuova misurazione premere il tasto INIZIO  o il tasto START ⁽¹⁾ per l'immediato inizio di una nuova misurazione. L'apparecchio conserva in memoria i dati di misurazione, che possono essere visualizzati nel menu CRONOLOGIA .

In caso di errore durante il calcolo compare un avviso durante il display dei risultati delle misurazioni. L'avviso e la descrizione dell'errore vengono mostrati in una finestra a parte. Sul punto dove dovrebbe comparire il risultato delle misurazioni in caso di errore durante il calcolo viene mostrato il codice di errore. Descrizioni dettagliate degli avvisi e degli errori si trovano nel capitolo 6.12 "Avvisi di errore".

Ulteriori informazioni sui risultati delle misurazioni si possono ottenere premendo il tasto DETTAGLI .



NOTA

È raccomandabile che il paziente, prima della misurazione, stia seduto e rilassato per almeno 5 minuti.

**NOTA**

L'operatore deve rimanere tutto il tempo con il paziente e seguire attentamente la procedura di misurazione.

**NOTA**

La misurazione della pressione brachiale può venire influenzata dalla posizione del bracciale, dalla posizione del paziente e dalle sue condizioni fisiche. Ugualmente il funzionamento del dispositivo può essere influenzato da un'alta temperatura, dal tasso di umidità e dall'altezza sul livello del mare.

**NOTA**

Se il risultato della misurazione brachiale è un risultato inatteso ripetere la misurazione tre volte.

**NOTA**

Prima di applicare il bracciale togliere vestiti aderenti o maniche arrotolate che stringono il braccio. Non applicare il bracciale sopra abbigliamento spesso.



La misurazione della pressione brachiale può avere inizio quando il bracciale è stato correttamente posizionato sul paziente in posizione seduta e dopo che sono stati controllati i collegamenti e sistemati eventuali ostacoli al flusso dell'aria nei tubi.

IL PAZIENTE DURANTE LA MISURAZIONE DEVE SEDERE CORRETTAMENTE:


- Sedere su una sedia con i piedi posati a terra;
- Sedere eretto, schiena ritta.
- Il bracciale deve essere posizionato all'altezza del cuore del paziente.

Per l'applicazione del bracciale vd. Capitolo 6.5. *Bracciale*.

NOTA

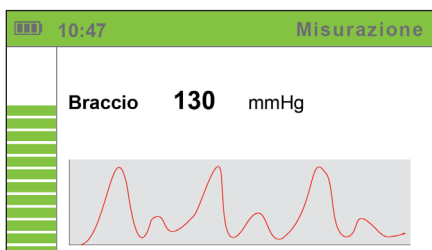
Nella modalità di sola misurazione brachiale al paziente va applicato solamente il bracciale. I due bracciali devono rimanere al loro posto.



Accendere l'apparecchio. Comparire il menu principale. Per la misurazione della pressione brachiale va cambiata la modalità operativa dell'apparecchio: premere il tasto MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA . Comparirà il menu vd. foto sotto.



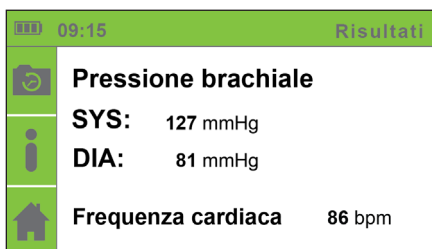
Per effettuare la misurazione premere il pulsante START⁽⁰⁾. Durante la misurazione sullo schermo compare la pressione momentanea al bracciale e si delinea lo schema di oscillazione della pressione. Sulla parte sinistra dello schermo compare una colonna con indicato il tempo di misurazione rimanente.




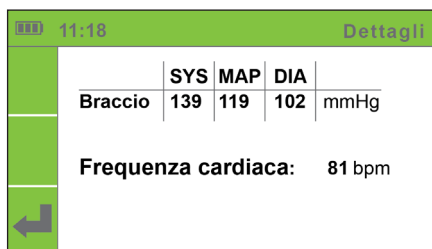
Il dispositivo determina automaticamente il limite massimo di pressione in base al monitoraggio della dinamica della pressione durante il gonfiaggio. Durante il rilascio dell'aria avviene la rilevazione attiva dei dati; il paziente deve pertanto rimanere immobile. L'elaborazione dei dati di misurazione inizia dopo il rilascio dell'aria dal bracciale, ossia quando sullo schermo compare il relativo avviso.

Adesso i bracciali possono essere rimossi. Il paziente può muoversi liberamente. Il calcolo dei risultati delle misurazioni dura all'incirca un minuto; l'intera procedura di misurazione compresi i calcoli all'incirca due minuti.

L'apparecchio dopo i calcoli mostra sullo schermo i risultati: pressione brachiale e frequenza cardiaca.



Ulteriori informazioni sui risultati delle misurazioni si possono ottenere premendo il tasto DETTAGLI .










NOTA

Se per qualsiasi motivo (per esempio, in caso di malessere del paziente) è necessario interrompere la misurazione premere immediatamente il tasto START⁽⁰⁾. La misurazione verrà interrotta e l'aria nei bracciali verrà rilasciata. Se i bracciali nonostante l'interruzione della misurazione non si svuotano staccare immediatamente i tubi dall'apparecchio.

Cronologia delle misurazioni




5.11

La cronologia delle misurazioni può essere controllata tramite il menu Cronologia. Per visualizzare la cronologia delle misurazioni premere il tasto CRONOLOGIA .

- ▶ Servirsi dei tasti SU  e GIÙ  per scorrere i dati relativi alla cronologia e per la scelta della misurazione che si desidera visualizzare.
- ▶ I dettagli sulla misurazione selezionata possono essere visualizzati premendo il tasto ENTER⁽⁰⁾.
- ▶ Per tornare al menu Cronologia premere il tasto DIETRO  e il tasto INIZIO  per tornare alla schermata iniziale.

In Cronologia misurazioni si conservano le misurazioni dell'Indice Caviglia Braccio e le misurazioni brachiali:

L: 1.06 D: 1.03 - misurazioni dell'Indice Caviglia Braccio;
BP: 137/101 - misurazioni brachiali.

13:54		Storico	
	14.5. 13:24	S:1.06	D:1.03
	14.5. 12:56	PB: 137 / 101	
	14.5. 10:32	PB: 143 / 98	
	13.5. 15:11	S:0.96	D:0.85
	13.5. 15:02	S:0.79	D:0.91
1/4			

NOTA

In Cronologia misurazioni non vengono conservate le misurazioni durante le quali sono comparsi avvisi o segnalazioni di errore.




NOTA


Nella memoria della Cronologia misurazioni vengono conservate max. 80 misurazioni. Ad ogni misurazione aggiuntiva le misurazioni di data più vecchia si cancellano automaticamente.

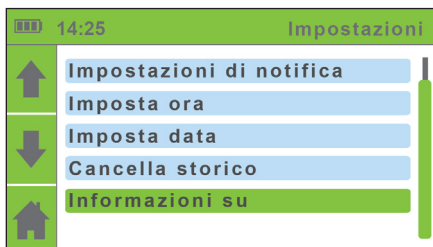





5.12 Cambio di impostazioni

Dal menu principale si accede al menu IMPOSTAZIONI .






Per cambiare le impostazioni dell'apparecchio premere il tasto IMPOSTAZIONI . Compare il menu delle impostazioni.

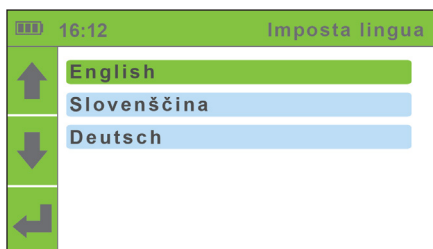


- ▶ Per scegliere le impostazioni desiderate usare i tasti SU  e GIÙ . Il menu prescelto si colora di verde.
- ▶ Il menu prescelto si avvia premendo il tasto ENTER⁽⁹⁾. La descrizione delle varie impostazioni si trova nei capitoli seguenti.
- ▶ Per tornare alla schermata principale premere il tasto INIZIO .

5.12.1 Impostazione della lingua

Per la scelta della lingua adoperare i tasti SU  e GIÙ . Confermare la scelta premendo il tasto ENTER⁽⁹⁾. La lingua dell'apparecchio viene modificata; tornare quindi al menu precedente.

Se si desidera tornare al menu precedente senza salvare le modifiche premere il tasto DIETRO .



Impostazione ora

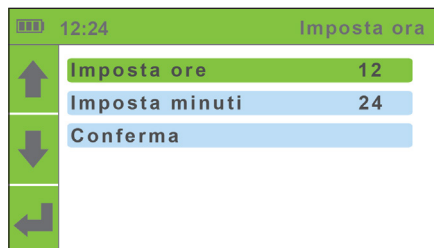
5.12.2

Per operare sull'impostazione dell'ora e dei minuti servirsi dei tasti SU↑ e GIÙ↓. Confermare la scelta premendo il tasto START⁽¹⁾.

Il campo prescelto comincia a lampeggiare. Per impostare nuovi valori adoperare i tasti SU↑ e GIÙ↓, quindi confermare premendo il tasto DIETRO↵.

Se necessario ripetere la procedura per gli altri campi. Dopo avere impostato l'ora con i tasti SU↑ e GIÙ↓ spostarsi sul campo Potrdi e confermare premendo il tasto ENTER⁽¹⁾.

Se non si desidera confermare le impostazioni tornare al menu precedente premendo il tasto DIETRO↵.



Impostazione data

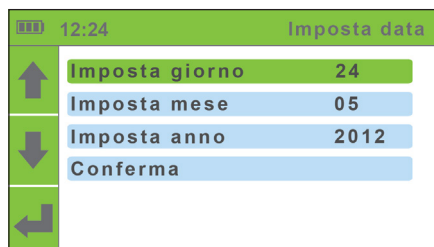
5.12.3

Per operare sull'impostazione di giorno, mese ed anno servirsi dei tasti SU↑ e GIÙ↓. Confermare l'impostazione premendo il tasto ENTER⁽¹⁾.

Il campo prescelto comincia a lampeggiare. Per impostare nuovi valori adoperare i tasti SU↑ e GIÙ↓, quindi confermare premendo il tasto DIETRO↵.

Se necessario ripetere la procedura anche per i campi rimanenti. Dopo l'impostazione della data con i tasti SU↑ e GIÙ↓ spostarsi sul campo Conferma e confermare l'impostazione premendo il tasto ENTER⁽¹⁾.

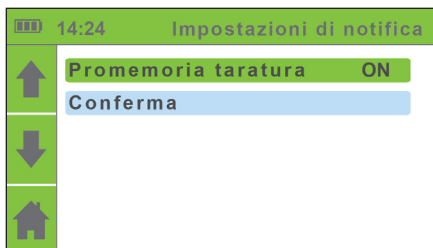
Se non si desidera confermare le impostazioni tornare al menu precedente premendo il tasto DIETRO↵.



5.12.4 Impostazione degli avvisi

Premendo il tasto ENTER⁽¹⁾ si attiva o disattiva la memoria della calibratura. Dopo aver modificato le impostazioni con i tasti SU \uparrow e GIÙ \downarrow andare al campo Conferma e confermare la scelta premendo il tasto ENTER⁽¹⁾.

Se non si desidera confermare le impostazioni tornare al menu precedente premendo il tasto DIETRO \leftarrow .



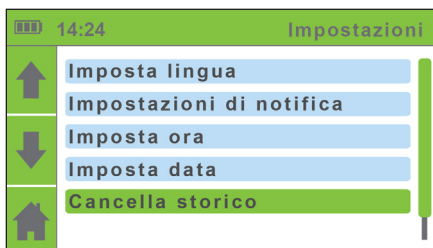
NOTA

Può comparire un avviso sulla calibratura se data e ora non sono correttamente impostate.

5.12.5 Cancellazione della cronologia

Andare alla voce “Cancellazione della cronologia” con i tasti SU \uparrow e GIÙ \downarrow .

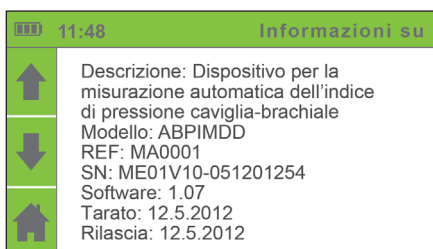
Per la cancellazione dell'intera cronologia premere il tasto ENTER⁽¹⁾.



5.12.6 Informazioni sull'apparecchio

Andare alla voce “O napravi” [informazioni sull'apparecchio] con i tasti SU \uparrow e GIÙ \downarrow e confermare la scelta premendo il tasto ENTER⁽¹⁾.

Per tornare alla schermata principale premere il tasto INIZIO \leftarrow .



Sono disponibili dati sull'apparecchio (descrizione, modello, REF, SN), informazioni sul software (programmi), data dell'ultima calibratura dell'apparecchio e data della costruzione dell'apparecchio, che indica la data di produzione.

L'apparecchio durante le misurazioni può individuare due tipi di errore:

- ▶ errori durante le misurazioni (l'avviso compare durante le misurazioni e le misurazioni si interrompono) e
- ▶ errori durante il calcolo (l'avviso compare sullo schermo mentre vengono mostrati i risultati delle misurazioni).

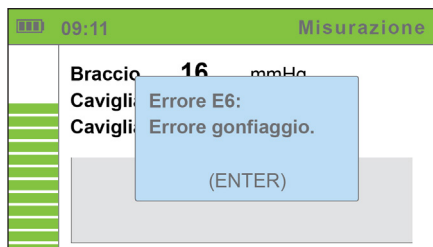
Errori durante le misurazioni

5.13.1

L'avviso compare in forma di finestra di colore blu tra il gonfiaggio e il rilascio dell'aria nei bracciali.

Le misurazioni si interrompono automaticamente.

Per tornare alla schermata principale premere ENTER⁽¹⁾.




Errori	Descrizione	Soluzione
ERRORE 6	Errore durante il gonfiaggio.	Controllare l'applicazione dei bracciali e ripetere la misurazione.
ERRORE 7	Svuotamento troppo rapido.	Il bracciale non è applicato o è applicato in modo errato. Applicare il bracciale adeguatamente e ripetere la misurazione.

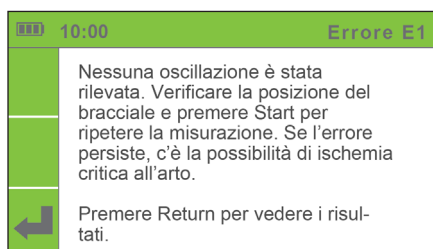
Errori durante il gonfiaggio

5.13.2

Compare un avviso in una finestra separata quando vengono visualizzati i risultati delle misurazioni.

Per una panoramica dei risultati delle misurazioni premere il tasto DIETRO .

Al posto dei risultati delle misurazioni compare il codice di errore.



Errore	Descrizione	Soluzione
ERRORE 1	Oscillazioni non rilevate. Se l'errore si ripete c'è la possibilità di un'ischemia critica.	Controllare il posizionamento dei bracciali e ripetere la misurazione.
ERRORE 2	Viene rilevata un'anomalia. Il paziente durante la misurazione potrebbe essersi mosso.	Raccomandare al paziente l'immobilità e ripetere la misurazione.
ERRORE 3	Il bracciale è stato gonfiato troppo poco.	Controllare il posizionamento dei bracciali e ripetere la misurazione.
ERRORE 4	Viene segnalato un errore durante il calcolo della frequenza cardiaca.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste si è fuori dall'intervallo di misura dell'apparecchio.
ERRORE 5	Durante il calcolo dell'Indice Caviglia Braccio viene segnalato errore.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste si è fuori dall'intervallo di misura dell'apparecchio.
ERRORE 8	Viene segnalato un errore durante il calcolo della pressione sistolica.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste si è fuori dall'intervallo di misura dell'apparecchio.
ERRORE 9	Viene segnalato un errore durante il calcolo della pressione diastolica.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste si è fuori dall'intervallo di misura dell'apparecchio.
ERRORE 10	Viene segnalato un errore durante il calcolo della pressione media.	Ripetere la misurazione. Se l'errore persiste si è fuori dall'intervallo di misura dell'apparecchio.
ERRORE 11	Viene rilevata un'eccessiva oscillazione di pressione. Il paziente potrebbe essersi mosso.	I risultati potrebbero essere errati. Ripetere la misurazione.

Avvisi generali e precauzioni

ATTENZIONE! Prima di adoperare l'apparecchio per la prima volta leggere le istruzioni per l'uso e rispettare le raccomandazioni previste.



ATTENZIONE! Il dispositivo ABPI MD può essere utilizzato solo da personale qualificato. L'operatore, precedentemente al primo utilizzo, è tenuto a leggere interamente le istruzioni per l'uso e a seguire le istruzioni per l'uso delle attrezzature collegate.



ATTENZIONE! Per garantire un corretto funzionamento e la precisione del dispositivo, si raccomanda di eseguirne la taratura una volta l'anno. Per la taratura, rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.



ATTENZIONE! Se l'apparecchio viene adoperato al di fuori del campo di temperature e di umidità raccomandati non è possibile garantirne la precisione.



ATTENZIONE! Non usare l'apparecchio se è bagnato. Dopo la pulizia dell'apparecchio con un panno umido attendere che si asciughi. Adoperare l'apparecchio soltanto quando è completamente asciutto.



ATTENZIONE! Non smaltire le apparecchiature usate tra i rifiuti indifferenziati. Preparare l'apparecchio per il riciclaggio o la raccolta differenziata dei rifiuti in conformità con le disposizioni della Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



ATTENZIONE! A protezione da scosse elettriche a causa di dispersioni adoperare soltanto l'alimentatore AC/DC previsto, il quale solo è adatto per le caratteristiche tecniche dell'apparecchio.



ATTENZIONE! Per la pulizia dell'apparecchio adoperare mezzi di pulizia adatti non aggressivi. È sufficiente strofinare l'apparecchio con un panno umido.



ATTENZIONE! Assicurarsi che durante la pulizia l'apparecchio non venga in contatto con l'elettricità.





ATTENZIONE! L'apparecchio può essere adoperato solamente da personale qualificato. L'apparecchio può provocare interferenze radio o addirittura interrompere il funzionamento di altre apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario modificare la posizione del dispositivo MD ABPI o proteggere adeguatamente lo spazio in cui è montato l'apparecchio dalle radiazioni elettromagnetiche.



ATTENZIONE! Non smontare l'apparecchio. L'apparecchio non contiene parti sostituibili dall'operatore. Non modificare o tentare di regolare l'apparecchio.



ATTENZIONE! Proteggere l'apparecchio dall'umidità e dai liquidi e da temperature estremamente alte o basse. Proteggere l'apparecchio da urti meccanici e non esporre alla luce solare diretta, in quanto questi fattori possono inficiare il corretto funzionamento.



ATTENZIONE! Il tubo contorto o piegato può provocare un'alta pressione nel bracciale e questo può causare danni al paziente.



ATTENZIONE! Procedure eseguite troppo rapidamente possono causare danni al paziente.



ATTENZIONE! Non applicare i bracciali su ferite in quanto questo può provocare ulteriori danni. Applicare i bracciali soltanto sulle braccia e sulle gambe.



ATTENZIONE! Fare attenzione alla fase di ripiegatura dei bracciali e dei tubi. Non ripiegarli troppo stretti.



ATTENZIONE! In presenza di cannule endovenose o di fistole arterovenose (AV) la posa dei bracciali può causare danni all'arto.



ATTENZIONE! Non posizionare il bracciale sul braccio dal lato in cui è stata effettuata un'operazione al torace.



ATTENZIONE! Non adoperare l'apparecchio sul paziente se questi è collegato a un monitor delle funzioni vitali.



ATTENZIONE! Durante le misurazioni misurate spesso la pressione dei bracciali. Una pressione dei bracciali prolungata sull'arto può influenzare negativamente la circolazione sanguigna.



ATTENZIONE! In qualsiasi caso, non eseguire riparazioni da soli. Se si verifica un errore, contattare il produttore o il distributore.



ATTENZIONE! Quando si sposta il dispositivo con il supporto, assicurarsi di spingere il supporto e non il dispositivo.

ATTENZIONE! L'apparecchio ABPI MD non è progettato per l'utilizzo contemporaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.



ATTENZIONE! L'apparecchio ABPI MD è progettato per il rilevamento dell'Indice Caviglia Braccio. La misurazione della pressione brachiale è puramente informativa.



ATTENZIONE! L'alimentatore AC/DC va collegato ad una presa di corrente facilmente accessibile (l'alimentatore AC/DC serve anche come separatore galvanico dalla rete elettrica).



ATTENZIONE! L'apparecchio MD ABPI non deve essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno.



ATTENZIONE! Importanti informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Con l'aumento del numero di apparecchiature elettroniche nell'ambiente, come computer e telefoni cellulari, le apparecchiature mediche diventano sensibili all'influenza elettromagnetica di altri apparecchi. I disturbi elettromagnetici possono provocare un cattivo funzionamento delle apparecchiature mediche e contemporaneamente creano un ambiente insano. Le apparecchiature mediche, inoltre, non possono danneggiare altre apparecchiature. A ottemperanza dei requisiti necessari per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per la prevenzione di situazioni di pericolo nell'uso di dispositivi medici è stato rispettato lo standard IEC/EN 60601-1-2. Lo standard definisce il grado di resistenza alle interferenze elettromagnetiche (disturbi) per le apparecchiature mediche. Questa apparecchiatura medica è conforme allo standard IEC/EN 60601-1-2 per quanto riguarda la resistenza ai disturbi elettromagnetici e le emissioni di disturbi elettromagnetici. Non adoperare comunque nelle vicinanze dell'apparecchio telefoni cellulari o dispositivi simili, i quali creano forti campi elettrici e magnetici. Questo può altrimenti causare malfunzionamento dell'apparecchio e condizioni di pericolo.

Segni importanti

6.1

Sulle etichette in fondo all'apparecchio, sulla confezione e sulle istruzioni per l'uso, si trovano importanti informazioni sull'apparecchio segnalate da simboli. Per la descrizione dei simboli vedere più avanti.



PRODUTTORE



DISPOSITIVO TIPO BF:
Il dispositivo è dotato di protezione contro le scosse elettriche



NUMERO DI RIFERIMENTO



MARCHIO CE



NUMERO DI SERIE



ATTENZIONE!



VEDERE LE ISTRUZIONI
PER L'USO

6.2 Standard seguiti

Sono state rispettate le disposizioni del Consiglio Direttivo 93/42/EGS sulle apparecchiature mediche. Sono stati rispettati gli standard della tabella che segue.

Segno di riferimento (ID: anno)	Descrizione
EN 60601-1:2006	Apparecchiatura medica elettrica – 1. parte: Requisiti generali per la sicurezza di base e per le prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005)
EN 60601-1-2:2007	Apparecchiatura medica elettrica – parte 1 e 2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le caratteristiche tecniche essenziali – Standard collaterali: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e metodi di prova (IEC 60601-1-2:2007, modificato)
EN 80601-2-30:2010	Apparecchiatura medica elettrica – parte 2–30: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici (IEC 80601-2-30:2009, incluse le rettifiche da gennaio 2010)
EN 60601-2-30:2000	Apparecchiatura medica elettrica – parte 2–30: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per monitoraggio indiretto della pressione arteriosa con ciclo automatico
EN 1060-1:1995+A2:2009	Sfigmomanometri non invasivi – 1. Parte: Requisiti generali
EN 1060-3:1997+A2:2009	Sfigmomanometri non invasivi – 3. Parte Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di rilevamento della pressione arteriosa
EN 1060-4:2004	Sfigmomanometri non invasivi – 4. Parte: Procedimenti di prova per determinare la precisione generale del sistema degli sfigmomanometri automatizzati non invasivi
EN ISO 14971:2009	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici – 1a parte: Valutazione e prove interne del processo di gestione del rischio
EN 980:2008	Simboli per l'etichettatura di dispositivi medici
EN ISO 13485:2003/ AC:2009	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti legali (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)

Manutenzione

7

7.1 Carica della batteria

Se si desidera utilizzare l'alimentazione a batteria occorre assicurare una carica regolare. La capacità della batteria con una singola carica corrisponde all'incirca a 50 procedure di misurazione.

Se la capacità della batteria dopo un certo periodo di uso intensivo cala sensibilmente essa va probabilmente sostituita. L'apparecchio non contiene parti che possano essere sostituite dall'utente: per la sostituzione della batteria contattare il rivenditore o il produttore.

7.2 Istruzioni per la pulizia

Si raccomanda di pulire il dispositivo regolarmente con un panno morbido, asciutto o umido. Per la pulizia, non utilizzare detergenti abrasivi, liquidi che evaporano o una forza eccessiva.

I bracciali non vanno lavati in lavatrice e non vanno immersi nell'acqua. Inoltre, per pulire i bracciali, non utilizzare benzina, solventi o prodotti chimici simili. Per una corretta pulizia dei bracciali, utilizzare del sapone e un panno morbido e umido.

NOTA! I bracciali non vanno lavati in lavatrice né stirati!

NOTA! In caso di urto meccanico è necessario ritrarre l'apparecchio!

Raccomandazioni per gli intervalli di assistenza e manutenzione

7.3

Si raccomanda di calibrare l'apparecchio una volta l'anno. Per la calibratura rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.

Durata e magazzinaggio

7.4

Con un uso corretto, con manutenzione e calibratura regolare, la durata dell'apparecchio è di almeno 5 anni.

Il dispositivo può essere stoccato, in condizioni adeguate, per un massimo di 5 anni. Dopo aver utilizzato il dispositivo, dopo lo stoccaggio si consiglia di eseguire un accurato controllo della macchina e la calibratura.

È possibile assicurarsi una durata dell'apparecchio di almeno 10 anni tramite il servizio MESIcare. Per maggiori informazioni sul servizio consultare la sezione Informazioni sulla garanzia.





NOTA! Fare attenzione alla fase di ripiegatura dei bracciali e dei tubi. Non ripiegarli troppo stretti.



NOTA! Per garantire un corretto funzionamento e la precisione del dispositivo, si raccomanda di eseguirne la taratura una volta l'anno. Per la taratura, rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.

8 Risoluzione problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'apparecchio non si accende sebbene la luce verde si accenda.	La batteria è scarica.	Collegare l'alimentatore AC/DC.
I bracciali non si gonfiano.	Possibile perdita d'aria.	Controllare i bracciali, i tubi dell'aria e i collegamenti, e se necessario sostituirli. Se non si riesce a risolvere il problema contattare il rivenditore o il produttore.
Suoni sibilanti.		
Risultato inatteso.	Applicazione errata del/ dei bracciale/i.	Leggere di nuovo le istruzioni per l'uso e applicare adeguatamente i bracciali.
Risultato inatteso.	Il paziente si è mosso durante le misurazioni.	Ripetere la procedura di misurazione.
	Uso di bracciali di dimensioni errate.	Adoperare bracciali di dimensioni adeguate.
Stiramento udibile del velcro dei bracciali durante il gonfiaggio.	Applicazione errata del/ dei bracciale/i.	Leggere di nuovo le istruzioni per l'uso e applicare adeguatamente i bracciali.
	Uso di bracciali di dimensioni errate.	Adoperare bracciali di dimensioni adeguate.

Informazioni sulla garanzia

9

Garanzia di base

9.1

Per l'apparecchio si applica una garanzia di un anno a partire dalla data di acquisto (data di consegna indicata nella fattura). La garanzia è valida soltanto con la fattura.

Maggiori dettagli sulla garanzia e sulla sua validità sono riportati nel relativo libretto allegato alle istruzioni per l'uso.

Garanzia supplementare e altri servizi MESIcare

9.2

MESIcare è un servizio che assicura il funzionamento ininterrotto dell'apparecchio e di tutti i suoi accessori (bracciali, alimentatore AC/DC, supporto) per tutta la durata della garanzia. Oltre al funzionamento ininterrotto è assicurata anche la calibrazione annuale, la sostituzione immediata dei componenti danneggiati o distrutti e l'aggiornamento del software.

Il servizio MESIcare assicura:

- l'estensione della garanzia di base per un periodo concordato,
- la sostituzione immediata dei componenti danneggiati o distrutti che non sono inclusi nella garanzia di base,
- la calibratura annuale per il periodo concordato,
- l'aggiornamento del software.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o il produttore del dispositivo

Assistenza

+386 (0)1 620 34 87



10 Supporto ABPI MD

L'apparecchio durante le misurazioni deve poggiare su una superficie piana e stabile. Allo scopo la soluzione più appropriata è il supporto ABPI MD, per posizionare al meglio il dispositivo nell'ambulatorio, in quanto può essere utilizzato come mezzo per riporre l'apparecchio durante i periodi di fermo e per custodirvi gli accessori (bracciali, adattatore AC / DC).

Il supporto ABPI MD consente un facile trasporto e assicura la stabilità dell'apparecchio. Il cesto tondo è fatto per conservarvi gli accessori (bracciali, alimentatore AC/DC) e la superficie piana sulla sommità è pensata per posarvi l'apparecchio, per la qual cosa è sufficiente mettere l'apparecchio sopra il piatto magnetico: il magnete assicurerà una posizione stabile. Per rimuovere l'apparecchio è sufficiente una forza minima.

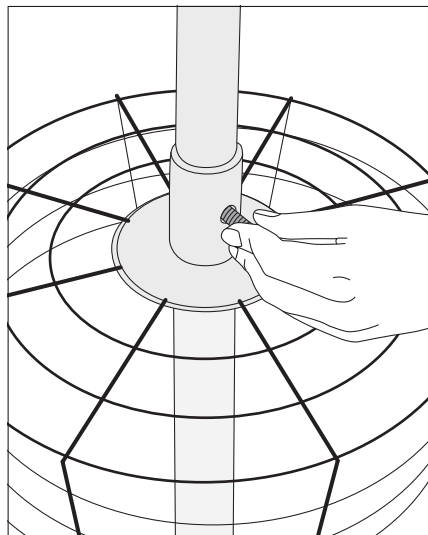


NOTA

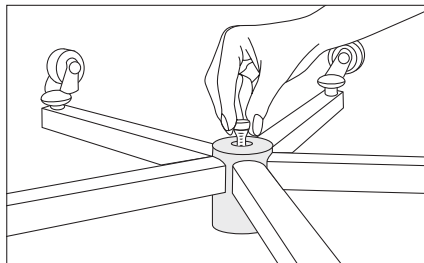
Sollecitazioni meccaniche mediamente intense o intense possono provocare instabilità sul piatto del supporto. Se cade l'apparecchio si può rompere.

10.1 Montaggio del supporto

Inserire il tubo nel tubo del cesto. Allineare il foro sul tubo del cesto con quello del tubo e fissare i due con la vite A.



Infilare il tubo nel foro della base.
Fissare il tubo alla base con la vite B.



Uso del supporto

10.2

Porre l'apparecchio ABPI MD sul piatto magnetico. L'apparecchio in questa posizione è stabile. Posare i bracciali e gli altri accessori nel cesto. Per rimuovere l'apparecchio è sufficiente una forza minima con la quale vincere l'attrazione magnetica che trattiene l'apparecchio nella sua posizione stabile sul piatto.

Pulire il supporto con un panno umido o con detergenti non aggressivi.



02-2015