



European Regulatory Manager
Welch Allyn Ltd.
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland
Tel.: +353 46 90 67700
Fax: +353 46 90 67754



Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153-0220 USA
www.welchallyn.com



Copyright

© Copyright 2010, Welch Allyn. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la traduzione, la riproduzione o la duplicazione del manuale o di qualsiasi sua parte, in qualsiasi forma, senza previa autorizzazione scritta da parte di Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale. La copia non autorizzata della presente pubblicazione non costituisce solo una violazione del copyright ma potrebbe ridurre le possibilità di Welch Allyn di fornire informazioni accurate e aggiornate agli utenti e agli operatori.

Welch Allyn®, CardioPerfect® Workstation e SpiroPerfect® sono marchi registrati di Welch Allyn.

Il software incluso in questo prodotto è soggetto al Copyright di Welch Allyn. Tutti i diritti riservati. Il software è protetto dalle leggi sul copyright degli Stati Uniti d'America e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Nel rispetto di tali leggi, il licenziatario è autorizzato a usare la copia del software fornito sul supporto di distribuzione originale. Il software non può essere copiato, decompilato, retroanalizzato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo in forma umanamente percepibile. Il software o copie del software non sono in vendita; tutti i diritti, titoli e proprietà del software appartengono a Welch Allyn.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tutte le modifiche verranno apportate in conformità alle normative in materia di produzione di apparecchiature medicali.

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato in conformità alla relativa descrizione contenuta nel presente manuale e riportata sulle etichette e/o sugli inserti allegati durante le operazioni di assemblaggio, funzionamento, manutenzione e riparazione, secondo quanto indicato nelle istruzioni. Non utilizzare prodotti difettosi. I componenti che risultano rotti, palesemente usurati, mancanti o incompleti, deformati o contaminati devono essere immediatamente sostituiti. Se risulta necessario procedere a riparazioni o sostituzioni, si consiglia di rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica autorizzato. L'utente del prodotto è unicamente responsabile di eventuali malfunzionamenti dovuti a un utilizzo non corretto, a una cattiva manutenzione, a riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da persone diverse da Welch Allyn o dai tecnici autorizzati.

Accessori

La garanzia Welch Allyn ha valore solo se vengono utilizzati accessori e parti di ricambio approvati da Welch Allyn.



Attenzione

L'utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati da Welch Allyn può compromettere le prestazioni del prodotto.

Garanzia, assistenza e parti di ricambio

Garanzia

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Assistenza e parti di ricambio

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

USA	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
America Latina	(+1) 305-669-9003	Sud Africa	(+27) 11-777-7555
Call Center europeo	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Regno Unito	(+44) 207-365-6780	Singapore	(+65) 6419-8100
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	Giappone	(+81) 3-6383-0852
Germania	(+49) 695-098-5132	Cina	(+86) 21-6327-9631

Prima di contattare Welch Allyn tentare di riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per assicurarsi che non siano la causa del problema.

Al momento della chiamata, tenere a portata di mano quanto segue:

Nome del prodotto, numero di modello e la descrizione completa del problema

Numero di serie del prodotto (se applicabile)

Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura

Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordini di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)

Per ordinare parti di ricambio, i numeri relativi alle parti di ricambio richieste

Riparazioni

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso in garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema per telefono, evitando pertanto l'eventuale restituzione del prodotto.

Se la restituzione del prodotto non può essere evitata, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return Material Authorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. È necessario ottenere il numero RMA (Return Material Authorization) prima della restituzione.

Nota

Welch Allyn non accetta i prodotti restituiti privi di numero RMA.

Istruzioni di imballaggio

Se occorre restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e materiale di sussidio, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.

Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.

Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return Material Authorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Dichiarazione di garanzia limitata

Welch Allyn, Inc. garantisce che il prodotto basato su computer Welch Allyn CardioPerfect Workstation acquistato soddisfa le specifiche riportate sull'etichetta del Prodotto e che sarà privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Gli accessori utilizzati con il Prodotto sono garantiti per 90 giorni dalla data di acquisto.

La data di acquisto è: 1) la data specificata nel nostro archivio, se il Prodotto è stato acquistato direttamente da noi, 2) la data specificata nella scheda di registrazione della garanzia che chiediamo all'utente di inviarci o 3) se l'utente non restituisce la scheda di registrazione della garanzia, 120 giorni dopo la data di vendita del Prodotto al rivenditore dal quale l'utente ha acquistato il Prodotto, come documentato nel nostro archivio.

La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

Nel caso in cui sia stabilito che un Prodotto o accessorio coperto dalla presente garanzia è difettoso a causa di materiali, componenti o fabbricazione difettosi e la richiesta di riconoscimento della garanzia è fatta entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o accessorio difettoso senza alcun costo aggiuntivo.

È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per restituire il Prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza tecnica designato da Welch Allyn per la riparazione.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Sommario

1.	PANORAMICA	6
2.	MONITOR ABPM 6100	10
2.1	Introduzione.....	10
2.2	Funzionamento.....	11
3.	INTERFACCIA	13
3.1	Istruzioni preliminari.....	13
3.2	Prima del collegamento.....	13
3.3	Misura del bracciale.....	13
3.4	Posizionamento tipico del bracciale	14
3.5	Posizionamento del bracciale a manicotto.....	15
3.6	Lecture ambulatoriali.....	16
3.7	Funzionamento regolare	16
3.8	Dati	17
4.	INSTALLAZIONE DELL'ADATTATORE USB - SERIALE KEYSpan	19
5.	MANUTENZIONE E PULIZIA	22
6.	CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE	23
7.	SPECIFICHE	25
8.	CLASSIFICAZIONE	26
9.	SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIATURA	26
10.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E CODICI DI ERRORE	27
10.1	Codici di errore	27
10.2	Risoluzione dei problemi	28
11.	DIRETTIVE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE	29

1. Panoramica







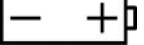

Lo scopo del presente manuale è fornire una panoramica delle informazioni necessarie all'utilizzo sicuro ed efficace del monitor ABPM 6100. Le informazioni sul software dell'ABP Workstation sono disponibili nel relativo manuale. Assicurarsi di conoscere le precauzioni di sicurezza elencate in questo capitolo prima di tentare di utilizzare il dispositivo o il software.

Uso previsto

UTILIZZO CORRETTO DEI MONITOR ABPM 6100:

1. I monitor ABPM sono destinati all'uso da parte di personale medico addestrato. L'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa devono sempre essere eseguite da un medico.
2. L'affidabilità di tutti i monitor e del software dipende dalla conformità alle istruzioni di funzionamento e manutenzione contenute in questo manuale.
3. I monitor ABPM 6100 sono progettati per l'utilizzo con pazienti con ritmi sinusali normali.
4. L'accuratezza delle misurazioni per i monitor ABPM 6100 può essere influenzata dalla posizione del soggetto, dalle condizioni fisiche, dal movimento e dall'utilizzo al di fuori delle istruzioni operative contenute nel presente manuale.

Convenzioni

	Attenzione (Attenzione, Avvertenza, Pericolo, Importante, Nota, Consultare la documentazione allegata)
	Numero di serie
	Apparecchiatura tipo BF protezione da defibrillazioni
	Marchatura CE (in conformità alla norma MDD93/42/CEE)
	Data di produzione
	Protezione ingresso (ordinaria)
	Batteria alcalina alimentata internamente
	Non smaltire questo prodotto con i normali rifiuti. Approntare il prodotto per il riutilizzo oppure smaltirlo in modo differenziato, in base a quanto stabilito dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea in materia di smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Se il prodotto è contaminato, tale direttiva non viene applicata. Per ulteriori informazioni sui metodi di smaltimento, visitare il sito Web all'indirizzo www.welchallyn.com/weee oppure contattare l'assistenza clienti Welch Allyn al numero +39 02 69682425.



EMC Framework of Australia



CERTIFICATO: CAN/CSA STD C22.2 N. 601.1
CONFORME A: IEC 60601-1, 60601-1-2, UL STD 2601-1



Riciclare

Sicurezza ed efficacia Avvertenze e precauzioni di sicurezza.

Assicurarsi di conoscere i requisiti di sicurezza e di efficacia prima di utilizzare il monitor ABPM 6100.

AVVERTENZE IMPORTANTI

Le seguenti avvertenze sono applicabili ai monitor ABPM 6100 per la pressione arteriosa ambulatoriale.

**Avvertimento**

L'ABPM 6100 non è previsto per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non protegge contro i pericoli per il paziente.

Verificare che la postazione dell'ABPM 6100 sia ad una distanza massima di separazione da tutte le fonti di energia ad alta frequenza.

NON usare il monitor ABPM 6100 in presenza di anestetici infiammabili, sussiste il rischio di esplosione.

NON immergere o porre il monitor ABPM 6100 a contatto con alcun liquido né tentare di pulirlo con detergenti liquidi o agenti di pulizia. Se si verifica uno di questi casi, restituire l'unità a un centro di assistenza Welch Allyn autorizzato. Il monitor ABPM 6100 può essere pulito solo con un panno umido.

NON rimuovere i coperchi dell'ABPM 6100. Nessuna unità contiene componenti riparabili.

NON usare il monitor se non ha superato gli autotest diagnostici.

NON usare l'unità se viene visualizzata una pressione superiore a zero quando il bracciale non è collegato. Potrebbe provocare misurazioni inaccurate.

NON applicare il bracciale all'arto utilizzato per le infusioni endovenose. Potrebbe bloccare l'infusione e causare danni al paziente.

NON sostituire alcun componente fornito da Welch Allyn.

NON tentare di riparare l'unità autonomamente. Le riparazioni devono essere eseguite solo dai centri di assistenza Welch Allyn autorizzati.

NON applicare il bracciale a un paziente mentre il connettore seriale del PC è collegato all'unità.

**ATTENZIONE:**

L'ABPM 6100 è previsto per l'uso come misuratore di pressione ambulatoria associato al paziente che, in questo modo, potrà registrare la pressione del sangue in un periodo di 24 ore.

È utilizzato per acquisire informazioni di tendenza in ambienti non critici.

Non è previsto per fornire al clinico un monitoraggio in

tempo reale del paziente in condizioni di emergenza o critiche.

I monitor ABPM 6100 non sono destinati all'uso su donne in stato di gravidanza o su neonati.

Dalle unità ABPM 6100 non si possono ottenere misurazioni accurate della pressione arteriosa per pazienti moderatamente o gravemente aritmici.

verificare che il funzionamento dell'unità non comprometta per lungo tempo la circolazione del paziente. Spiegare al paziente di rimuovere manualmente il bracciale se non si sgonfia entro tre minuti.

Evitare la compressione e il restringimento dei tubi della pressione.

Il bracciale ed il tubo sono protetti da defibrillatore. L'unità ABPM 6100 è a prova di defibrillatore. Il monitor ABPM 6100 non richiede l'osservanza di precauzioni specifiche durante la defibrillazione e quest'ultima non influisce sul monitor ABPM 6100.

2. Monitor ABPM 6100

2.1 Introduzione

L'unità ABPM 6100 viene indossata dal paziente con una cintura o una tracolla ed è collegata a un bracciale avvolto intorno al braccio non dominante. L'unità ABPM 6100 gonfia il bracciale a intervalli preprogrammati durante il giorno e misura la pressione arteriosa con il metodo oscillometrico, che rileva la cessazione delle onde della pressione nell'arteria quando è occlusa dalla pressione nel bracciale. La frequenza cardiaca può anche essere misurata utilizzando la frequenza delle onde della pressione.

Le misurazioni della pressione arteriosa ottenute con l'unità ABPM 6100 equivalgono a quelle effettuate da personale specializzato che utilizza il metodo di auscultazione mediante stetoscopio e bracciale entro i limiti prescritti per gli sfigmomanometri elettronici o automatici dall'American National Standard.

Per sfruttare al massimo le funzionalità dell'unità ABPM 6100, è necessario leggere attentamente questa sezione del manuale. Sarà anche necessario leggere e comprendere il manuale del software dell'ABP Workstation per l'interfacciamento corretto del monitor ABPM 6100 con il software.

Lista di controllo

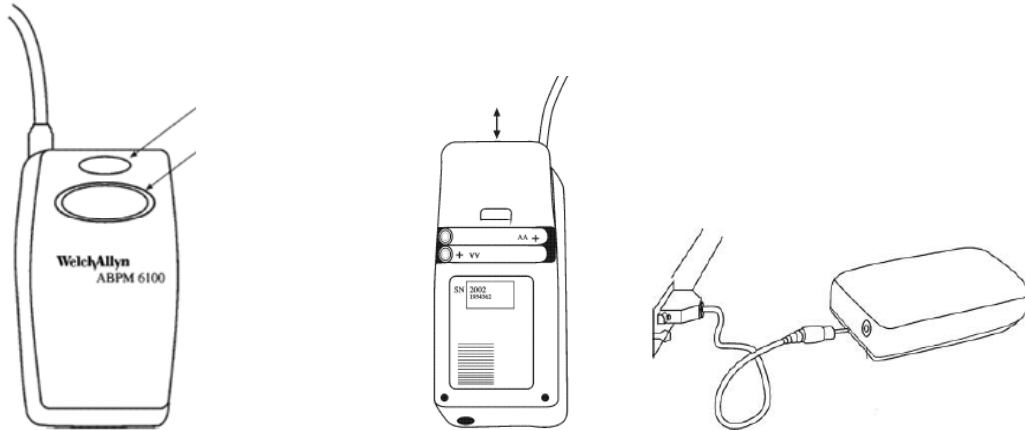
- Verificare che la confezione dell'ABPM 6100 contenga i componenti riportati di seguito:
- Monitor ABPM 6100, cavo dell'interfaccia PC, cintura e tracolla
- Scheda di garanzia, diario del paziente e elettrodi per l'ancoraggio del bracciale
- Adattatore seriale Keyspan con CD
- Bracciale per adulti
- 4 batterie AA
- CD del manuale dell'hardware di ABPM 6100 e del software dell'ABP Workstation
- Borsa del monitor

**ATTENZIONE:****la sostituzione di un componente diverso da quello fornito potrebbe causare errore nella misurazione!**

Compilare la scheda di registrazione della garanzia e inviarla a Welch Allyn nel più breve tempo possibile. Informare il rappresentante Welch Allyn autorizzato di eventuali componenti danneggiati o mancanti.

2.2 Funzionamento

Questa sezione fornisce una breve panoramica dell'unità ABPM 6100, della modalità di caricamento delle batterie e dei comandi dell'unità. the unit controls.



Il design dell'ABPM 6100 è semplice. Un pulsante di avvio/arresto funziona come comando primario. Il display LCD a cristalli liquidi consente la visualizzazione di informazioni di facile lettura. Il software dell'ABP Workstation consente di programmare l'unità prima dello studio e di recuperare i dati dopo che esso si è concluso. Un singolo connettore del tubo dell'aria permette di collegare il bracciale all'unità.

Il pulsante di avvio/arresto consente di eseguire le seguenti funzioni:

- Accendere l'unità quando è spenta.
- Mettere l'unità nella modalità di studio ed effettuare una lettura quando l'unità è in modalità normale. Il tempo lampeggerà sul display LCD quando l'unità è in modalità normale.
- Disattivare l'unità dalla modalità normale o di studio quando il pulsante è tenuto premuto finché non viene emesso un segnale acustico per cinque volte (circa cinque secondi).
- Iniziare una lettura quando l'unità è in modalità di studio.
- Interrompere una lettura e sgonfiare il bracciale se premuto quando l'unità sta effettuando una lettura.

Sul retro del monitor ABPM 6100, è presente un'etichetta che riporta il numero del modello e di serie dell'unità. Le prime quattro cifre del numero di serie corrispondono all'anno di produzione dell'unità. Il vano batterie è sul retro dell'unità. Il connettore sulla parte inferiore dell'unità consente di collegare l'unità a un PC tramite il cavo dell'interfaccia PC.

Batterie

Il monitor ABPM 6100 necessita di 2 batterie AA. Le batterie sono installate nell'unità ABPM 6100 nel vano batterie situato nel retro dell'unità. Se si utilizzano batterie ricaricabili, consultare le linee guida del produttore per l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione adeguata.

Quando le batterie sono caricate correttamente e installate per la prima volta, sull'unità verrà visualizzato quando segue:

- Una sequenza di trattini per 2 secondi.
- Due set di numeri, il primo set di tre è la versione software.
- La tensione delle batterie visualizzata per 2 secondi (prima della tensione, viene visualizzata la lettera "b").
- Tre segnali acustici veloci.

- Il numero delle letture PS (se presenti) in memoria insieme a un simbolo della stampante lampeggiante per 3 secondi (il numero delle letture può non essere visualizzato se le batterie sono state rimosse prima dello spegnimento dell'unità).
- Un segnale acustico lungo.
- Il tempo lampeggiante per 20 secondi (dopo 20 secondi l'unità si spegne e passa in modalità di inattività per preservare la durata della batteria).

A questo punto l'unità è pronta per caricare uno studio PS. Alla successiva accensione dell'unità, verrà visualizzato quanto segue:

- Tre segnali acustici veloci.
- Il numero delle letture PS (se presenti) in memoria insieme a un simbolo della stampante lampeggiante per 3 secondi.
- Un segnale acustico lungo.
- Il tempo lampeggiante per 20 secondi (dopo 20 secondi l'unità si spegne e passa in modalità di inattività per preservare la durata della batteria).

Display LCD

A seconda dello stato in cui si trova l'unità, sul display LCD sono visualizzate le seguenti informazioni:

- Il tempo è visualizzato ogni volta che l'unità è in modalità normale e pronta per l'uso.
- Un simbolo del sole è visualizzato ogni volta che il buzzer è attivo (in genere, durante il giorno).
- Un simbolo di luna crescente è visualizzato ogni volta che il buzzer è disattivato (in genere, durante i periodi di sonno programmati).
- Un orologio è visualizzato ogni volta che l'unità è in modalità di studio.
- Un simbolo della batteria è visualizzato ogni volta che la tensione della batteria è bassa e le batterie devono essere sostituite.

Prestare attenzione a non rimuovere le batterie dall'unità in un tempo superiore a 15 minuti. Anche se il livello delle batterie può essere troppo basso per azionare le pompe, la carica è sufficiente a mantenere l'orologio interno e le letture del paziente per molti mesi.

Quando l'unità ABPM 6100 rimane inutilizzata per più di 3 mesi, rimuovere le batterie prestando attenzione. Prima di rimuovere le batterie, scaricare tutti i dati, altrimenti andranno persi.

- Un simbolo della stampante indica che l'unità contiene letture in memoria.

3. Interfaccia

In questa sezione viene descritto come collegare il monitor ABPM 6100 al paziente per le sessioni di monitoraggio.

3.1 Istruzioni preliminari

Avvisare il paziente di:

- Indossare magliette o camicie lente.
- Evitare di indossare maglioni o vestiti a manica lunga durante il periodo di monitoraggio.
- Evitare di nuotare, fare la doccia o il bagno durante il monitoraggio.
- Evitare di utilizzare apparecchiature pesanti o strumenti di alimentazione, poiché le vibrazioni potrebbero compromettere il funzionamento del monitor.

3.2 Prima del collegamento

Prima di collegare l'unità ABPM 6100 al paziente, assicurarsi di avere eseguito le seguenti operazioni:

- Assicurarsi che il nome e l'ID paziente siano sul diario e che siano registrati separatamente per evitare di confonderli con i dati di altri pazienti.
- Assicurarsi che il monitor ABPM 6100 contenga batterie nuove o cariche.
- Per i nuovi studi, assicurarsi che tutti i dati meno recenti siano stati scaricati dal software dell'ABP Workstation e che la memoria del monitor ABPM 6100 sia stata cancellata.
- Assicurarsi che i parametri corretti dello studio siano stati trasferiti dal software dell'ABP Workstation all'unità.
- Fare accomodare il paziente. Se il paziente porta una camicia a maniche lunghe, chiedergli di togliersela. Chiedere al paziente qual è il braccio non dominante. Il bracciale sarà applicato a questo arto.

3.3 Misura del bracciale

Poiché la corretta misura del bracciale è di importanza vitale per l'accuratezza dei dati di monitoraggio, assicurarsi di leggere attentamente questa sezione e di comprendere tutte le informazioni ivi contenute prima di determinare il tipo di bracciale da applicare al paziente.

UTILIZZO DEI CONTRASSEGNI DI MISURA SUL BRACCIALE

Ogni bracciale presenta due contrassegni di misura. Per determinare la misura corretta del bracciale servendosi dei contrassegni di misura, avvolgerlo intorno al braccio non dominante del paziente. Se il bordo del bracciale rientra nei contrassegni di misura, la misura del bracciale è corretta per il paziente. Se il bordo del bracciale non rientra nei contrassegni di misura, provare una misura diversa.

UTILIZZO DELLA TABELLA PER LA MISURA DEL BRACCIALE

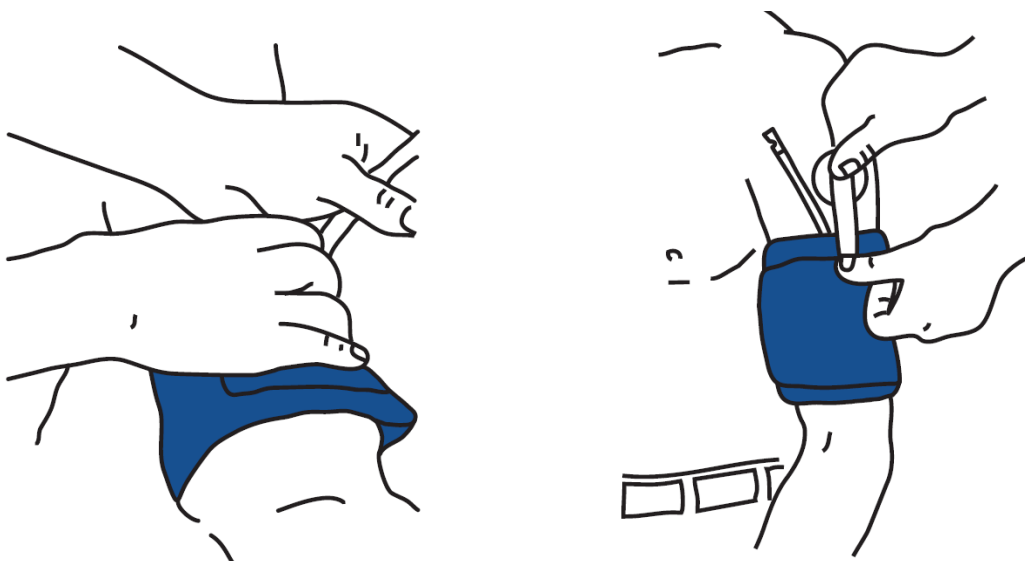
Per la scelta del corretto bracciale, rilevare la circonferenza della parte superiore del braccio del paziente e fare riferimento a questa tabella.

Dimensioni bracciale	Circonferenza del braccio		
	Bracciali morbidi monouso	Bracciali a manicotti riutilizzabili	Normali bracciali a manicotto riutilizzabili
Bracciale pediatrico	5082-94-3 15,8-21,3 cm	NA	6100-10 16,0 – 21,8 cm
Bracciale per adulti piccolo	5082-95-3 20,0-27 cm	101340 18-27 cm	6100-11 21,1 – 26,6 cm
Bracciale per adulti	5082-96-3 25,3-34,4 cm	101341 25-35 cm	6100-12 25,4 – 34,3 cm
Bracciale per adulti Plus	NA	101342 33-40 cm	6100-13 27,0 – 42,0 cm
Bracciale per adulti grande	5082-97-3 32,0-43,4 cm	101343 39-46 cm	6100-14 34,3 – 48,2 cm

3.4 Posizionamento tipico del bracciale

Per ottenere misurazioni accurate della pressione arteriosa è molto importante il posizionamento corretto del bracciale. Attenersi a queste istruzioni per assicurarsi che il bracciale sia posizionato accuratamente sul paziente.

Bracciale tradizionale



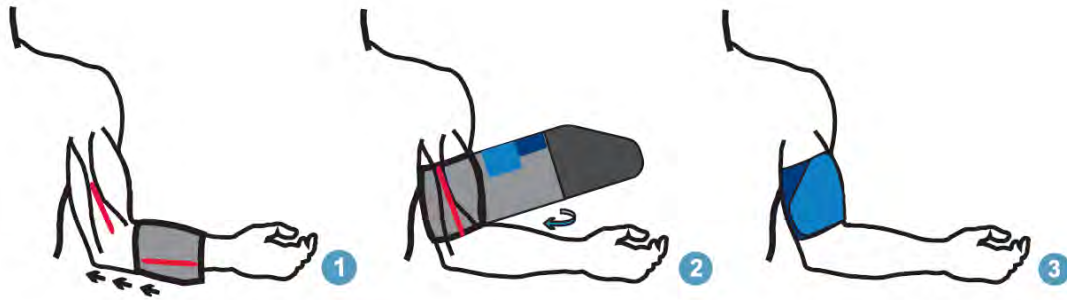
1. Far aderire il bracciale al braccio non dominante del paziente come mostrato nella figura, assicurandosi che il tubo dell'aria proveniente dal bracciale non presenti strozzature o danni. Il bracciale può essere indossato sopra una camicia leggera senza compromettere le letture.
2. Fissare un ancoraggio adesivo alla linguetta trasparente sul bracciale e allacciare l'ancoraggio del bracciale al paziente.
Nota: assicurarsi che i parametri siano stati trasferiti nel monitor ABPM 6100 prima di procedere. Il monitor dev'essere in modalità di inattività.
3. Collegare i tubi dal monitor ABPM 6100 ai tubi del bracciale e sistemare il monitor ABPM 6100 nella borsa del monitor. Fissare la borsa alla tracolla o alla cintura,

secondo la comodità del paziente. Accertarsi che ci sia abbastanza gioco per permettere al paziente di muoversi senza difficoltà.

3.5 Posizionamento del bracciale a manicotto

L'utilizzo di un bracciale di dimensioni non corrette potrebbe causare letture della pressione sanguigna errate e fuorvianti.

Bracciale a manicotto



Passaggio 1: per stabilire le dimensioni corrette del bracciale per il paziente, attenersi alla seguente procedura:

1. Per stabilire quali siano le dimensioni più adeguate, avvolgere il bracciale intorno all'avambraccio del paziente senza fare scorrere il braccio attraverso il manicotto.
2. Utilizzare l'indicatore a colori RANGE all'interno del bracciale e il contrassegno INDEX per verificare che la circonferenza del braccio rientri nella misura del bracciale.
3. Se il braccio rientra nella misura, le dimensioni del bracciale sono corrette per il paziente. Se la misura non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura del bracciale in base alle indicazioni a colori.

Passaggio 2: applicazione del bracciale

1. Per applicare il bracciale Welch Allyn ABPM 6100, è sufficiente fare scorrere il manicotto sul braccio del paziente, assicurandosi che l'indicatore a colori della misura si trovi in alto nel bracciale. Il bracciale deve essere posizionato in corrispondenza del punto intermedio fra il gomito e la spalla.
2. Assicurarsi che l'indicatore ARTERY si trovi sull'arteria brachiale del paziente, fra il bicipite e il tricipite (vedere la figura in cui è mostrata la posizione sul braccio sinistro).
3. Fare aderire il bracciale all'avambraccio del paziente.
4. Effettuare la lettura iniziale della pressione sanguigna e assicurarsi che il collegamento sia funzionante.
5. Per una panoramica illustrata, vedere le figure 1, 2 e 3 nel risvolto interno.

Passaggio 3: preparazione del paziente

1. La preparazione del paziente rappresenta il passaggio più importante per l'ottenimento di una misurazione accurata e affidabile della pressione sanguigna.
2. Rivedere le seguenti istruzioni con il paziente:
 - Non effettuare movimenti eccessivi durante la lettura
 - Rilassare la mano del braccio interessato, tenendola leggermente scostata dal corpo
 - Non muovere la mano
 - Non flettere i muscoli durante la lettura
 - Non rimuovere il bracciale durante le letture.

3.6 Letture ambulatoriali

Dopo aver collegato correttamente il monitor ABPM 6100 al paziente e dopo aver rimosso dall'unità il cavo dell'interfaccia PC, è importante e necessario effettuare delle letture ambulatoriali per accertarsi che l'unità funzioni correttamente e non provochi disagio al paziente. Il monitor ABPM 6100 non inizierà a funzionare regolarmente finché non è stata effettuata almeno una lettura manuale. Attenersi a queste istruzioni per effettuare una lettura ambulatoriale:

1. Se l'unità è in modalità di inattività (nessuna visualizzazione sul display LCD), premere il pulsante di avvio/arresto per "attivare" l'unità.
2. Premere nuovamente il pulsante di avvio/arresto per iniziare una lettura manuale. In questo modo il bracciale si gonfierà e verrà effettuata una lettura.
3. Registrare le letture effettuate in ambulatorio come letture ambulatoriali nel diario del paziente, in modo che le informazioni possano essere prese in considerazione nell'analisi dello studio. Questa è anche una buona occasione per istruire il paziente all'uso del diario.

Se il pulsante di avvio è disabilitato quando i parametri vengono trasferiti nell'unità (impedendo così l'inizio delle letture manuali), è possibile ugualmente iniziare manualmente la misurazione con il monitor ABPM 6100 fino a 30 minuti successivi alla scrittura dei parametri nell'unità e dopo che l'unità è stata "attivata" dalla modalità di inattività. In questo modo è consentito iniziare le letture ambulatoriali manuali anche se non si desidera che il paziente sia in grado di eseguire tale operazione.

3.7 Funzionamento regolare

Dopo aver effettuato almeno una lettura ambulatoriale manuale, sarà possibile iniziare le letture regolari in base all'intervallo configurato per il primo periodo di tempo.

PRIMA CHE IL PAZIENTE LASCI L'AMBULATORIO

- Prima che il paziente lasci l'ambulatorio, assicurarsi che:
- La borsa e la cintura o la tracolla siano posizionate in modo che non diano fastidio.
- Il pulsante di avvio/arresto sia accessibile al paziente. Anche se il pulsante di avvio è disabilitato nei parametri dello studio, il pulsante di avvio/arresto consentirà al paziente di annullare una lettura.
- Il monitor ABPM 6100 è nascosto come desiderato dal paziente.
- Il comfort e la capacità del paziente di eseguire le normali attività possono influire significativamente sulla pertinenza dei dati di monitoraggio.
- Se il display è attivato, esaminare brevemente con il paziente la modalità di lettura dei dati.
- Spiegare al paziente il tipo di informazioni necessarie nel diario del paziente.
- Se il pulsante di avvio è abilitato, spiegare al paziente che ha la possibilità di iniziare le letture usando il pulsante di avvio/arresto.

ALTRE ISTRUZIONI PER I PAZIENTI

- Al paziente devono essere fornite anche le seguenti informazioni:
- La pressione del pulsante di avvio/arresto durante una lettura annullerà quella lettura e sgonfierà il bracciale indipendentemente se il pulsante di avvio è su On o Off nei parametri dello studio.
- Spogliarsi con cura prima di coricarsi, prestando attenzione a non scollegare il tubo dal monitor.

- Per ridurre il possibile rumore elettrostatico proveniente dall'unità ABPM 6100, posizionare un cuscino sopra il monitor durante il sonno.
- Tutti i dati sono memorizzati internamente dopo la disattivazione.

CHE COSA FARE E CHE COSA NON FARE:

Infine, fare conoscere al paziente il seguente elenco relativo alle cose fare e da non fare.

Che cosa fare:

- Indossare magliette o camicie non aderenti.
- Registrare tempo, sintomi/umore e attività /posizione nel diario del paziente.
- Attivare una lettura (se il pulsante di avvio/arresto è attivato) ai primi sintomi.
- Rimanere immobili durante le letture.
- Ridurre al minimo la guida di veicoli e i viaggi.
- Portare il diario al ritorno.

Che cosa non fare:

- Rimuovere il bracciale.
- Bagnare il monitor.
- Utilizzare strumenti di alimentazione o apparecchiature pesanti durante una lettura.
- Rimuovere le batterie dall'unità.
- Indossare maglioni o vestiti a manica lunga durante il periodo di monitoraggio.
- Nuotare, fare la doccia o il bagno durante il monitoraggio.
- Utilizzare apparecchiature pesanti o strumenti di alimentazione, poiché le vibrazioni potrebbero compromettere il funzionamento del monitor.
- Rimuovere le batterie dall'unità.

3.8 Dati

Dopo aver scollegato il monitor ABPM 6100 dal paziente, sarà necessario ricollegare il monitor al PC per leggere i dati dall'unità. Per ricollegare il monitor al PC, individuare semplicemente l'estremità (più piccola) lato monitor del cavo dell'interfaccia PC e inserirla nella porta di comunicazione situata nella parte inferiore dell'unità (l'estremità lato PC del cavo dell'interfaccia PC dovrebbe essere ancora collegata al PC). Se il computer non è dotato di una porta COM, è necessario installare l'adattatore USB - seriale ad alta velocità Keyspan (USA 19H). Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 4.

Letture dei dati dall'unità

Ogni volta che i dati sono contenuti nell'unità, possono essere letti dall'unità nel software dell'ABPM 6100. Il software dell'ABP Workstation consentirà poi la visualizzazione dei dati e la configurazione dei report. Per maggiori informazioni, vedere il manuale del software dell'ABP Workstation.

Per leggere i dati dall'unità:

1. Accertarsi che il monitor ABPM 6100 sia collegato correttamente al PC.
2. Avviare il software dell'ABP Workstation.
3. Selezionare lo studio del paziente per il quale si desidera leggere i dati facendo clic sulla data pertinente sotto il relativo nome del paziente. Se non è stato ancora creato alcuno studio del paziente, crearne uno seguendo le istruzioni nella sezione relativa alla creazione di un nuovo studio del paziente nel manuale del software dell'ABP Workstation.
4. Seguire le istruzioni nel capitolo 2.3 del manuale del software dell'ABP Workstation.
5. Entro pochi secondi, i dati verranno recuperati dall'unità. Se l'ID paziente nell'unità non corrisponde all'ID paziente nello studio del paziente del software dell'ABP Workstation verrà visualizzato un messaggio "ID paziente nell'unità e studio non concordano. Utilizzare ID nell'unità?." Selezionare Sì per usare l'ID paziente attualmente

memorizzato nell'unità, selezionare No per usare l'ID paziente nel software dell'ABP Workstation.

I dati dell'unità saranno ora memorizzati nel software dell'ABP Workstation. Se, durante il tentativo di leggere i dati dall'unità, si riceve un messaggio di errore, accertarsi che il cavo dell'interfaccia PC sia collegato correttamente al monitor e al PC e ripetere la lettura dei dati dal comando dell'unità.

Per le istruzioni sull'uso del software e sulle opzioni per la gestione e la creazione di report dei dati, vedere il manuale del software dell'ABP Workstation.

4. Installazione dell'adattatore USB - seriale Keyspan

Se il computer non è dotato di una porta COM, è necessario installare l'adattatore USB - seriale ad alta velocità Keyspan (USA 19H).

Lo scopo di questa sezione è quello di illustrare l'installazione dell'adattatore USB - seriale ad alta velocità Keyspan (USA19H) e l'individuazione della porta COM assegnata. In caso di problemi, contattare il Supporto tecnico. Vedere pagina 3.



Nota: prima di inserire l'adattatore nella porta USB, è necessario installare il software.

1. Inserire il CD nella relativa unità e chiudere lo sportello. Il CD dovrebbe avviarsi automaticamente, visualizzando il seguente menu.



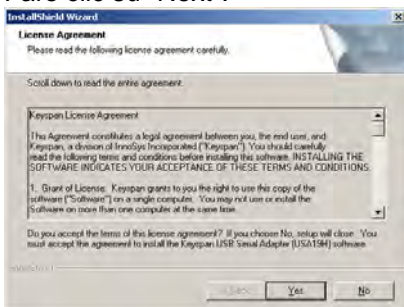
2. Fare clic su "Install Software".



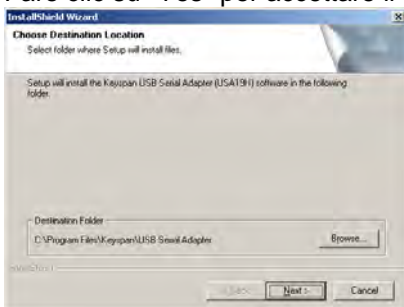
3. Fare clic su "Install Keyspan Serial USB Adapter Software".



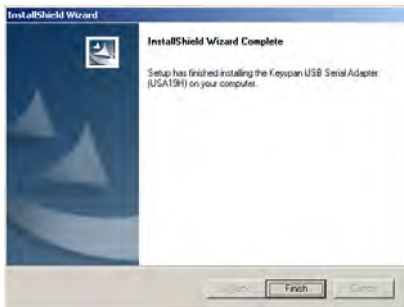
4. Fare clic su "Next".



5. Fare clic su "Yes" per accettare il contratto di licenza.



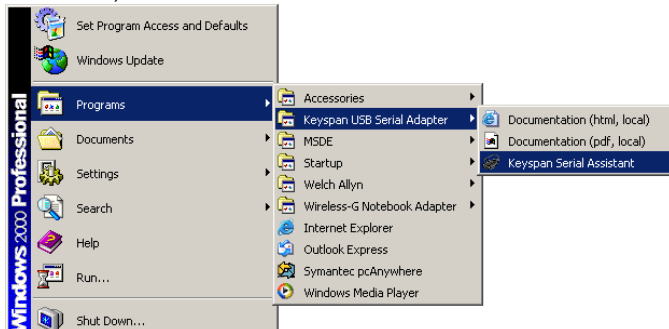
6. Fare clic su "Next".



7. Fare clic su "Finish".
8. Inserire l'adattatore Keyspan in una porta USB disponibile.
9. Il driver verrà caricato automaticamente dopo alcuni secondi. Il dispositivo è pronto quando la spia dell'adattatore lampeggia a intervalli costanti, con frequenza inferiore a 1 secondo.

Nota: se si intende rimuovere regolarmente l'adattatore, contrassegnare la porta a cui è collegato. Se l'adattatore viene collegato a una porta diversa, verrà installata un'altra porta COM e il programma potrebbe non funzionare correttamente.

10. Per stabilire la porta COM a cui il dispositivo è stato assegnato da Keyspan Serial Assistant, fare clic su "Start".



11. Attenersi alla procedura descritta sopra e fare clic su "Keyspan Serial Assistant".



12. Nell'esempio precedente, all'adattatore è stata assegnata la porta "COM4". Annotare la porta COM assegnata e impostarla come porta COM per il collegamento del dispositivo alla CardioPerfect Workstation.

5. Manutenzione e pulizia

La manutenzione preventiva deve essere eseguita regolarmente per assicurare il funzionamento sicuro ed efficiente del monitor ABPM 6100. Inoltre, il monitor dev'essere pulito dopo ogni utilizzo.

Manutenzione

Eseguire, su basi regolari, le seguenti ispezioni dell'unità ABPM 6100:

- Il cavo di collegamento del PC dev'essere ispezionato per escludere la presenza di incrinature, fili esposti o altri danni.
- Il monitor stesso dev'essere ispezionato per escludere la presenza di danni.
- I tubi pneumatici devono essere ispezionati per escludere la presenza di incrinature, usura o attorcigliamenti.
- Non rimuovere i coperchi o rompere il sigillo di garanzia durante l'ispezione dell'unità.

Se si rilevano eventuali danni, non utilizzare il monitor ABPM 6100. Dev'essere inviato a un centro di assistenza Welch Allyn autorizzato. Per un elenco dei centri di assistenza Welch Allyn autorizzati, vedere la sezione relativa all'assistenza e alla garanzia in questo manuale.

Pulizia

PULIZIA DELL'UNITÀ ABPM 6100

IMPORTANTE: L'ABPM 6100 non può essere sterilizzato. NON immergere il monitor nei liquidi né utilizzare detergenti liquidi, agenti di pulizia o solventi per pulirlo. Se l'unità viene immersa nei liquidi, non usarla più. Dev'essere inviata a un centro di assistenza Welch Allyn autorizzato.

L'unità ABPM 6100 dev'essere pulita dopo ogni utilizzo. Utilizzare un panno morbido e umido per rimuovere eventuale sporco e polvere dall'unità.

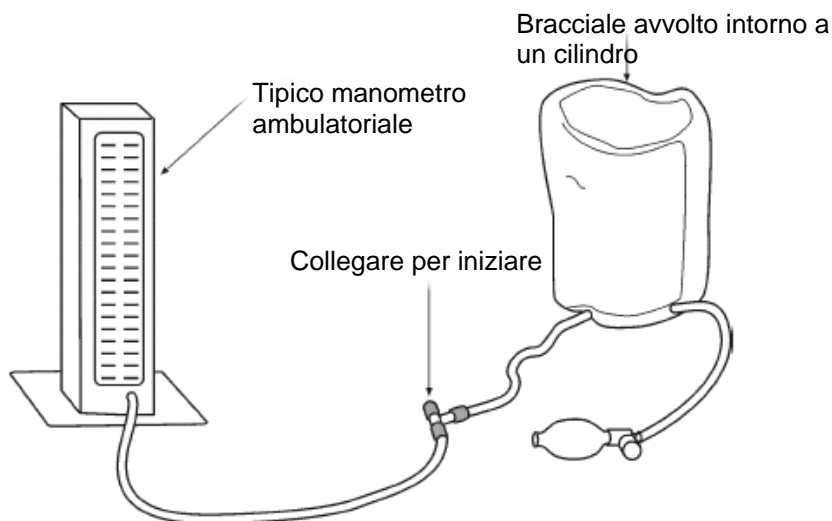
DISINFEZIONE DEL BRACCIALE

Sul bracciale si deve utilizzare una soluzione disinfettante delicata. Non rimuovere la camera d'aria in nylon all'interno del bracciale nel corso di questa procedura. Se si utilizza un bracciale a manicotto Welch Allyn, è possibile rimuovere la camera d'aria per le operazioni di lavaggio e disinfezione. I bracciali a manicotto possono essere lavati a macchina.

6. Controllo della calibrazione

Welch Allyn raccomanda all'utente di verificare la calibrazione del monitor ABPM 6100 ogni anno utilizzando la seguente procedura:

1. Con l'unità ABPM 6100 già accesa, rimuovere una delle batterie AA dal vano batterie. Quindi, riposizionare immediatamente la batteria orientandola in modo corretto. L'unità inizierà così il ciclo di accensione.
2. Tenere premuto il pulsante di avvio/arresto mentre sul display LCD viene visualizzata una sequenza di trattini. Sull'unità verranno visualizzate la versione software, la tensione delle batterie, seguite da uno scatto alla chiusura delle valvole. Al termine del processo, sul display LCD verrà visualizzato un valore della pressione e l'unità è pronta per il controllo della calibrazione.
3. Scollegare il gruppo del bracciale del monitor ABPM 6100 dall'unità.
4. Collegare l'estremità appropriata del connettore a Y dell'ABPM 6100 (codice componente Welch Allyn numero 6100-25) al monitor. Collegare un bracciale all'estremità appropriata del connettore a Y e avvolgerlo intorno a una lattina o bottiglia di dimensioni adeguate, che funge da serbatoio per l'unità. Collegare la terza diramazione del connettore a Y a uno standard1 di pressione noto, di qualità elevata. Fare riferimento alla figura relativa alla calibrazione riportata sotto per uno schema della configurazione del test.
5. Pressurizzare il manometro a 250 mmHg e fare un confronto con lo standard di pressione (vedere la nota sotto). Se l'unità non soddisfa la calibrazione richiesta, dev'essere restituita a Welch Allyn per la calibrazione o la riparazione.
6. Tenere la velocità di erogazione della pressione non superiore a 10 mmHg al secondo interrompendo per controllare la pressione a 250, 200, 150, 100 e 50 mmHg.
7. Al termine, rimuovere una delle batterie AA dal vano batterie. Quindi, riposizionare immediatamente la batteria orientandola in modo corretto; l'unità inizierà il ciclo di accensione.



Nota: la capacità di misurare l'accuratezza dell'ABPM 6100 dipende dalla sensibilità dello standard di pressione utilizzato per la procedura di calibrazione.

- Se si utilizza un manometro (a colonna di mercurio o aneroidi) omologato per $\pm 3,0$ mmHg, sarà possibile determinare l'accuratezza dell'unità da controllare entro $\pm 6,0$ mmHg.
- Se si utilizza un dispositivo (ad esempio standard di pressione digitale) omologato per $\pm 1,0$ mmHg, sarà possibile determinare l'accuratezza dell'unità da controllare entro $\pm 4,0$ mmHg.

- Welch Allyn raccomanda di utilizzare lo standard di pressione il più sensibile possibile quando si eseguono i controlli di calibrazione. Un misuratore della pressione Setra 2270-01, che è calibrato per $\pm 0,1$ mmHg, funziona bene per quest'applicazione.
- Nella Repubblica federale di Germania: in conformità con Med BetreibV, l'ABPM dev'essere restituito ogni 2 anni al controllo della strumentazione per la certificazione della calibrazione.

7. Specifiche

Questa sezione fornisce le specifiche dell'unità per il monitor ABPM 6100 per la pressione arteriosa ambulatoriale.

Requisiti di alimentazione:

- Due batterie alcaline "AA" o batterie ricaricabili ad alta capacità (NimH).

Dimensioni:

- 124 x 70 x 33 mm (approssimativo).

Peso:

- 270 g (approssimativo, incluse le batterie).

Condizioni operative ambientali:

- Intervallo di pressione ambientale da 700 HPA a 1060 HPA

Protezione da scossa elettrica:

- Alimentato internamente, tipo BF

Ambienti operativi:

- Temperatura: da 10°C a 50°C.
- Umidità: da 20% a 95% di umidità relativa, senza condensa.

Ambienti di immagazzinaggio:

- Temperatura: da -20°C a 70°C.
- Umidità: da 15% a 95% di umidità relativa, senza condensa.
- Altitudine: da -170 a 1.700 metri

Intervalli di misurazione:

- Pressione sistolica: da 60 a 250 mmHg
- Pressione diastolica: da 25 a 200 mmHg
- Pressione massima di gonfiaggio: 270 mmHg
- Frequenza cardiaca: da 40 a 200 bpm

Memoria:

- Fino a 250 letture utilizzando batterie alcaline
- Fino a 110 letture utilizzando batterie ricaricabili NimH

Metodo di misurazione:

- Oscillometrico con sgonfiaggio graduale.

Accuratezza:

- ± 3 mmHg

Standard internazionali:

- EN 60601-1-1:2001 ; Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems Specific requirements for the protection against hazards of ignition of flammable anesthetic mixtures and to control the risk of fire (Fire prevention)
- EN 60601-2-30:2000 ; Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressuring monitoring equipment
- EN 60601-1-2:2001 ; Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for safety. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests

- EN 1060-1:1996 ; Specification for Non-invasive sphygmomanometers – Part 1. General requirements
- EN 1060-3:1997 ; Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
- AAMI SP 10 ES1 Category C: 1992 (battery powered) Electronic or automated sphygmomanometers

Calibrazione:

- Minimo, una volta all'anno

Sistema di sicurezza:

- Pressione massima di gonfiaggio limitata a 300 mmHg.
- Valvola di sblocco di sicurezza automatica per l'interruzione dell'alimentazione.
- Tempo massimo di misurazione PS limitato a meno di 180 secondi.

Connettore dei dati:

- Connettore stereo mini-plug per cuffie.

Comando dell'operatore:

- Comando a un pulsante e LCD.

Intervalli automatici di misurazione:

- Programmabili fino a quattro periodi di tempo separati a intervalli di 5-120 minuti.

8. Classificazione

Protezione da scossa elettrica:

- Alimentato internamente, tipo BF

Impermeabile:

- IPX0, conforme IEC 60529

9. Smaltimento dell'apparecchiatura



Smaltire la vecchia batteria conformemente.

- Negli Stati Uniti, per ottenere istruzioni su come riciclare la batteria chiamare il numero 1800-800-SAV-LEAD.
- Per gli utenti internazionali, contattare le autorità locali responsabili del riciclaggio.

Smaltire l'elettrocardiografo, cavi e accessori in conformità alla legislazione vigente a livello locale.



Non smaltire questo prodotto come rifiuto generico. Preparare il prodotto per il riciclaggio o per la raccolta differenziata come indicato dalla direttiva 2002/96/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica se il prodotto è contaminato. Consultare il sito www.welchallyn.com/weee oppure l'assistenza clienti di Welch Allyn.

10. Risoluzione dei problemi e codici di errore

10.1 Codici di errore

Ogni volta che si verifica una situazione di errore, sul monitor ABPM 6100 vengono visualizzati i codici di errore. I codici di errore verranno visualizzati sul display LCD dell'unità. I codici di errore applicabili a una specifica lettura verranno anche visualizzati nel software dell'ABP Workstation quando i dati vengono letti dall'unità. La tabella riportata sotto contiene le spiegazioni dei codici di errore generati dal monitor ABPM 6100 e le possibili soluzioni per ogni codice di errore.

Codice di errore	Descrizione	Soluzione
1	Segnale oscillometrico debole o assente	Controllare la posizione e l'aderenza del bracciale.
2	Segnale oscillometrico artefatto/irregolare	Spiegare al paziente di rimanere immobile durante la lettura. Ripetere la lettura.
3	Totale tentativi superato (4 tentativi di gonfiaggio)	Spiegare al paziente di rimanere immobile durante la lettura. Ripetere la lettura.
4	Limite di tempo di misurazione superato (120 secondi)	Verificare le connessioni del tubo dell'aria e accertarsi che il bracciale sia sufficientemente stretto.
85	Lettura interrotta (valvole o sistema pneumatico bloccati)	Verificare le connessioni del tubo dell'aria e accertarsi che i tubi dell'aria non siano piegati.
86	Lettura interrotta (interruzione manuale)	Spingere il pulsante di avvio/arresto per iniziare nuovamente la lettura.
87	Lettura interrotta (tempo di gonfiaggio scaduto o perdita d'aria)	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
88	Lettura interrotta (tempo di sicurezza scaduto)	Spingere il pulsante di avvio/arresto per iniziare nuovamente la lettura. Se il problema persiste, restituire l'unità per le riparazioni.*
89	Lettura interrotta (sovrapressione del bracciale)	Verificare che il tubo dell'aria non sia bloccato o attorcigliato.
90	Richiesta manutenzione (alimentazione fuori intervallo o altro problema all'hardware)	Sostituire le batterie. Se il problema persiste, restituire l'unità per le riparazioni.*
91	Richiesta manutenzione (superamento sicurezza inserito o azzeramento automatico fuori intervallo)	Spingere il pulsante di avvio/arresto per tentare nuovamente la lettura. Se il problema persiste, restituire l'unità per le riparazioni.*
97	Manutenzione richiesta. Trasduttore fuori intervallo	Restituire l'unità per le riparazioni.*
98	Manutenzione richiesta (A/D fuori intervallo)	Restituire l'unità per le riparazioni.*
99	Manutenzione richiesta (errore CRC dati calibrazione EEPROM)	L'unità dev'essere ricalibrata. Restituire l'unità per le riparazioni.*

I codici appena citati sono visualizzati sul display dell'unità. Per i codici utilizzati dal software, fare riferimento al manuale del software dell'ABP CPWS.

*Restituire sempre il monitor ABPM 6100 a un centro di assistenza autorizzato per le riparazioni. L'assistenza non autorizzata comporterà l'annullamento di tutte le garanzie.

10.2 Risoluzione dei problemi

La tabella in basso contiene un elenco degli scenari di risoluzione dei problemi seguiti da suggerimenti per la soluzione del problema.

Problema	Risposta al problema
Il ciclo inizia ma il bracciale non si gonfia completamente	Assicurarsi che il collegamento con il monitor ABPM 6100 sia saldo e controllare che nella camera d'aria non vi siano perdite; provvedere alla sostituzione se necessario. Sostituire le batterie e riprovare.
Le letture della pressione arteriosa non sono visualizzate durante il funzionamento regolare	Verificare che l'impostazione di visualizzazione sia su ON nel menu dei parametri di base.
Il pulsante di attivazione del paziente non inizia le letture nella modalità di funzionamento regolare	Verificare che il pulsante di avvio sia su ON nel menu dei parametri di base.
Il funzionamento regolare del tempo non inizia	Assicurarsi che il periodo di tempo non sia impostato per il funzionamento MAN (manuale).
Le letture della pressione arteriosa non vengono effettuate con i codici di errore visualizzati	Fare riferimento alla sezione dei codici di errore del manuale del software dell'ABP Workstation.

11. Direttive e dichiarazioni del produttore




ATTENZIONE

L'ABPM6100 richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente documento.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sull'ABPM6100.

Emissioni elettromagnetiche		
L'ABPM6100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ABPM6100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'ABPM6100 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'ABPM6100 può essere utilizzato in qualunque ambiente, incluso quello domestico e quelli direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica			
L'ABPM6100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ABPM6100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contatto 8 kV aria	6 kV contatto 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale 2 kV modalità comune	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	$UT < 5\%$ (calo $> 95\%$ in UT) per 0,5 cicli $UT 40\%$ (calo 60% in UT) per 5 cicli $UT 70\%$ (calo 30% in UT) per 25 cicli $UT < 5\%$ (calo $> 95\%$ in UT) per 5 secondi	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se si richiede il funzionamento continuo dell'ABPM6100 anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare l'ABPM6100 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Immunità elettromagnetica			
L'ABPM6100 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'ABPM6100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singola parte dell'ABPM6100, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-3-2	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P} \quad \text{Da 80 a 800 MHz}$ $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenza.^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: </p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.</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 delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica <i>in situ</i>. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato l'ABPM6100 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che l'ABPM6100 funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione dell'ABPM6100.</p> <p>^b Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'ABPM6100			
L'ABPM6100 deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'ABPM6100 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e l'ABPM6100 come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello massimo di potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza d di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.