easy RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEDA TECNICA



Definizione

- Misuratore di pressione digitale automatico da braccio

Caratteristiche generali

- Display digitale 60x41mm
- Validato clinicamente secondo il protocollo Internazionale ESH 2010
- Visualizzazione valori pressione sistolica e diastolica e frequenza cardiaca
- Risoluzione 1 mmHg
- 60 memorie con data e ora
- Autospegnimento 1 minuto dopo l'ultima pressione di qualsiasi tasto
- Bracciale con chiusura a velcro tirante, (incluso) circonferenza 22~42 cm
- Dimensioni: 110mm (lunghezza)x 110mm (larghezza) x 40mm (profondità)
- Peso: 200g senza batterie - 360g con batterie.
- Borsina
- Adattatore EU e UK (opzionale, EU REF 00007830000000 e UK REF 00007830000000)

Indicazioni d'uso

- Per misurare la pressione arteriosa
- Per uso domestico e ospedaliero

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010 CE 0068

Classe IIa

Conformità

- 93/42/EEC Medical Device Directive
- EN 1060 -3 (Feb. 1997) + A2:2009
- EN 1060-4:2004
- EN 1060-1: (Nov. 1995) + A2:2009
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-11
- EN 60601-1-6 (EN 62366)
- 2011/65/EC RoHS Directive

easy RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	VALORI
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Range di misurazione	Pressione sistolica: 60-230 mmHg Pressione diastolica: 40-130 mmHg Frequenza cardiaca: 40 ~ 199 battiti/minuto
Sensore di pressione	Piezoresistivo
Accuratezza	Pressione ±3mmHg Frequenza cardiaca: 45-195 ±5% rispetto alla misurazione
Gonfiaggio	A pompa /automatico
Sgonfiaggio	Valvola automatica
Autospegnimento	60 secondi dopo aver attivato l'ultimo tasto
Ambiente operativo	Temperatura: 5°C ~ 40°C Umidità relativa: ≤ 85%.
Alimentazione	4 batterie AAA da 1,5 V CC tipo LR03
Fonte di alimentazione CA (opzionale)	Input: 100-240 V~, 50-60 Hz, 400 mA Output: 6V ⎓ 1A (REF 00007830000000 e REF 00007830000000)
Classificazione	Il bracciale è parte applicata di tipo BF

easy RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEDA TECNICA

Sterile	**No**
Stoccaggio	**Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di luce e di calore**
Temperatura di conservazione [°C]	**- 20 °C ~ 60 °C**
Umidità di conservazione [%]	**10 ~ 93% RH max**
Garanzia	**5 anni**

Manutenzione

Al fine di ottenere prestazioni ottimali dall'apparecchio, osservare le istruzioni seguenti.
- Riporre in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.
- Evitare il contatto con l'acqua e, se necessario, pulire con un panno asciutto.
- Evitare vibrazioni intense e urti.
- Evitare ambienti polverosi e con temperatura instabile.
- Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco.
- Evitare di lavare con acqua il bracciale.

Calibrazione e assistenza

- Questo apparecchio è stato progettato per durare a lungo e la sua accuratezza è stata attentamente testata. Per questo può mantenere le proprie caratteristiche di sicurezza e prestazioni per un minimo di 10.000 misure o cinque anni di uso normale.
- Si raccomanda generalmente un controllo dell'apparecchio ogni due anni per assicurarne il corretto funzionamento e l'accuratezza. Consultare le informazioni di contatto nel manuale d'uso per contattare il centro di assistenza autorizzato locale.

Smaltimento

➢ Secondo le norme vigenti.

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normat relativi al prodotto.

easy RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SCHEDA TECNICA

Consigli d'uso

Di seguito sono elencati alcuni consigli utili a ottenere letture più precise:

- Non misurare la pressione arteriosa subito dopo aver consumato un pasto abbondante.
- Per ottenere letture più accurate, misurare a un'ora di distanza dai pasti.
- Non fumare o bere tè, caffè o alcol prima di misurare la pressione arteriosa.
- Non misurare la pressione arteriosa subito dopo aver fatto il bagno: aspettare almeno 20 minuti.
- Non eseguire misure in condizioni di stanchezza o esaurimento fisico.
- Non misurare la pressione arteriosa quando si avverte lo stimolo a urinare.
- È importante essere rilassati durante la misura.
- Non eseguire misure in condizioni di stress o tensione.
- Rilevare la pressione arteriosa con una temperatura corporea normale. Se si avverte caldo o fredd aspettare un po' prima della misura.
- Rilassarsi per 5 minuti prima della misura.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misura e l'altra. Ciò consente la ripresa della circolazione.
- Eseguire la misura in una stanza silenziosa.
- Non muoversi o parlare durante la misura.
- Non incrociare le gambe e mantenere i piedi a terra.
- Tenere la schiena appoggiata allo schienale della sedia.
- Per garantire un confronto significativo, cercare di eseguire le misure in condizioni simili. Ad esemp effettuare le misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo quanto indica dal medico.

Avvertenze d'uso

- L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi.
- Questo apparecchio non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad a frequenza.
- L'apparecchio non è destinato al trasporto di pazienti all'esterno di una struttura sanitaria.
- Questo apparecchio deve esser usato solamente da persone adulte. Tenere lontano dalla portata d bambini.
- Le persone con abilità cognitive ridotte devono utilizzare l'apparecchio sotto supervisione.
- L'apparecchio è finalizzato alla misurazione e al monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa.
- Non è destinato all'utilizzo su estremità diverse dal braccio oppure per funzioni diverse dalla misurazio della pressione arteriosa.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questo apparecchio consente il monitoraggio de pressione arteriosa, ma non sostituisce il medico. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamer in base a una prescrizione medica. In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico curante p stabilire il momento più adatto per eseguire la misurazione della pressione. Non cambiare un farma prescritto senza aver prima consultato il proprio medico.
- Quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) causato da comuni aritmie durante la misura de pressione arteriosa, viene visualizzato un segnale. In questa condizione il misuratore di pressione elettron può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati e si consiglia pertanto di consultare medico per una valutazione accurata.
- In caso di misura su pazienti che presentano aritmie comuni, come ad esempio extrasistoli atriali ventricolari oppure fibrillazione atriale, può verificarsi una deviazione del risultato. Consultare il proprio med per l'interpretazione dei risultati.
- In caso la pressione del bracciale superi 300 mmHg, l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera 300 mmHg, staccarlo dal braccio e premere pulsante START/STOP per arrestare il gonfiaggio.
- L'apparecchio è di tipo non AP/APG: non è idoneo all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili c aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie o dell'adattatore e paziente.
- Per evitare errori di misurazione, evitare condizioni di forti segnali di disturbo emessi da cam elettromagnetico o segnali transitori elettrici veloci/burst.

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normat relativi al prodotto.

• Prima dell'utilizzo, l'utente deve verificare che il funzionamento dell'apparecchio sia sicuro e che lo stesso in buono stato.
• L'uso dell'apparecchio è controindicato su donne con sospetto di gravidanza o in stato di gravidanza. Oltre determinare letture imprecise, non si conoscono gli effetti dell'apparecchio sul feto.
• Su richiesta, il produttore fornirà gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, ecc.
• L'unità non è idonea al monitoraggio continuo in caso di emergenze mediche o interventi. Diversamente braccio e le dita del paziente potrebbero intorpidirsi, gonfiare e diventare di colore viola a causa de mancanza di sangue.
• Utilizzare l'apparecchio negli ambienti previsti dal manuale d'uso. Diversamente, ciò potreb compromettere e ridurre le prestazioni e la durata dell'apparecchio.
• Durante l'utilizzo, il paziente è a contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e riten conformi ai requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca alcuna reazione sensibilizzazione o di irritazione.
• Utilizzare gli ACCESSORI e le parti rimovibili specificati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contra potrebbero verificarsi danni all'unità o situazioni di pericolo per l'utilizzatore/il paziente.
• Si raccomanda di controllare le prestazioni ogni 2 anni o dopo la riparazione. L'apparecchio deve esse ricontrollato se subisce danni a causa di urti e impatti (quali cadute) o esposizione a liquidi e/o temperatu estreme (caldo/freddo) o variazioni estreme di umidità.
• Per l'uso in luoghi pubblici, contattare il distributore locale o il numero verde 800 188 898 per riceve assistenza su come procedere.
• Smaltire gli ACCESSORI, le parti rimovibili e l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE secondo le disposizi locali.
• In caso di problemi riguardo le impostazioni, la manutenzione o l'utilizzo dell'apparecchio, contattare distributore locale o il numero verde 800 188 898. Non aprire o riparare l'apparecchio di propria iniziativa.
• Utilizzare un panno morbido per pulire l'intera unità. Non utilizzare detergenti abrasivi o solventi.

Come usare lo sfigmomanometro easy RAPID

Impostazione di data e ora

Prima di utilizzare il misuratore di pressione, è importante regolare l'orologio in modo che a ciascu misura conservata in memoria venga assegnata una marcatura temporale. (anno: 2015-2050, ora: 12 24H). Nella modalità di impostazione, utilizzare il pulsante "MEM" per cambiare il valore e il pulsante "SE per confermare la scelta.

1. Ad apparecchio spento, tenere premuto il tasto "SET" per 3 secondi per accedere alla modalità impostazione dell'anno.
2. Premere il tasto "MEM" per cambiare [ANNO].
3. Dopo aver inserito l'anno corretto, premere il tasto "SET" per confermare e passare alla fase successiv
4. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare il [MESE] e il [GIORNO].
5. Si accede quindi alla modalità di impostazione dell'ora. Vi sono due tipi di formato dell'ora, "12" or "24" ore. Premere il pulsante "MEM" per modificare il formato dell'ora. Premere il pulsante "SET" confermare il formato dell'ora.
6. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare l'[ORA] e i [MINUTI].
7. Dopo la conferma di data e ora, sul display compare "dOnE" e il misuratore si spegne

Applicazione del bracciale

1. Connettere il tubo di raccordo del bracciale all'apparecchio.
2. Avvolgere il bracciale, lasciando l'estremità nell'anello.
2-3 cm (0,8" - 1,2")
3. Inserire il braccio nel bracciale. Girare il palmo della mano verso l'alto e posizionare il bordo bracciale a circa 2-3 cm (0,8" - 1,2") di distanza dall'incavo del gomito. Stringere il bracciale tirar l'estremità.
4. Premere il gancio e avvolgere bene il materiale. Lasciare uno spazio di due dita tra il bracciale braccio. Posizionare il segno dell'arteria sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota bene: individuare l'arteria principale, premere con 2 dita circa 2 cm sopra l'incavo del gomito all'interno braccio sinistro. Individuare il punto in cui le pulsazioni si percepiscono più distintamente. Questa è l'arte principale.

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsan riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo norma relativi al prodotto.

5. Distendere il braccio sul tavolo, con il palmo rivolto verso l'alto, in modo che il bracciale sia alla stessa altezza del cuore. Assicurarsi che il tubo non sia piegato.

Avvio della misurazione

1. 1. Quando il misuratore è spento, premere il pulsante START/ STOP per accendere l'apparecchio iniziare la misura
2. Premere per spegnere l'apparecchio, diversamente lo stesso si spegnerà entro 1 minuto.

Se viene visualizzata l'icona "battito cardiaco irregolare", leggere con attenzione la sezione Consigli util ripetere la misurazione.

Note: Per interrompere la misura in qualsiasi momento, premere il pulsante START/STOP. Il bracciale sgonfierà rapidamente.

Conservare il bracciale accuratamente.

Visualizzazione delle misure

1. Quando il misuratore di pressione è spento, premere il pulsante "MEM" per visualizzare la media de ultime 3 registrazioni. Se le misure in memoria sono meno di 3, sarà visualizzata l'ultima.
2. Premere "MEM" o "SET" per visualizzare la registrazione desiderata. La data e l'ora verranno visualizza in modo alternato.

Cancellazione delle misure

Se non si ottiene la misurazione corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo le istruzi riportate in basso.

1. Tenere premuto "MEM" per 3 secondi quando l'apparecchio è in modalità di visualizzazione memoria. S display apparirà "del All". Premere "SET" per confermare la cancellazione e il monitor si spegnerà.
2. Se non si desidera eliminare le registrazioni, premere START/STOP per uscire.
3. Se non vi sono registrazioni, sul display viene visualizzato "- -".

Controlli qualitativi

- Controlli estetico-visivi e funzionali come da EN 1060-1:1995 + A2:2009 ed EN 1060-3:1997. + A2:2009
- Controlli aggiuntivi per requisiti interni

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Denominazione del prodotto
Principali caratteristiche
Distributore
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione indicante mese e anno di produzione
Simbologia di norma
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Confezionato in scatola singola in cartoncino stampato
- La confezione contiene lo sfigmomanometro, le batterie necessarie al funzionamento dello strumento, le istruzioni per l'uso, la guida rapida, la borsina e il bracciale.
- I materiali usati per il confezionamento sono certificati come non tossici

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normat relativi al prodotto.