



TENSIPOD, PHYSIO-PORT e variante PHYSIO-PORT AS

Sistema di registrazione per misurazioni della pressione arteriosa a lungo termine e analisi delle onde di polso

Versione 3.0 del firmware

Manuale operativo

A8135-ITA

Revisione B

Nota

Le informazioni contenute nel presente manuale si applicano esclusivamente ai prodotti PHYSIO-PORT, alla variante commerciale TENSIPOD e alla variante PHYSIO-PORT AS, ciascuna con versione 3.0 del firmware, e non si applicano a versioni precedenti del firmware.

TENSIPOD è una variante commerciale del PHYSIO-PORT, i dispositivi dunque non presentano differenze se non nel nome. Nel presente manuale il nome utilizzato per riferirsi al dispositivo medico TENSIPOD è PHYSIO-PORT.

Il presente manuale è stato scritto con la massima cura. Nel caso in cui venissero riscontrati dettagli non corrispondenti al sistema, si prega di informarci al riguardo. Provvederemo a correggere il problema nel minor tempo possibile.

Data la continua innovazione del prodotto, le specifiche contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Per informazioni sullo status dell'ultima versione, rivolgersi al produttore.

Sommaro

Informazioni generali	6
1 Applicazione, informazioni sulla sicurezza	8
1.1 Applicazione.....	8
1.2 Descrizione del funzionamento	9
1.3 Informazioni sulla sicurezza.....	10
2 Comandi e indicatori	12
2.1 Spiegazione di segni e simboli	13
2.2 Collegamenti.....	14
3 Messa in servizio	14
3.1 Dati essenziali riguardanti l'alimentazione a batteria.....	14
3.2 Inserimento delle batterie	15
3.3 Selezione della sorgente di alimentazione	15
3.4 Ricarica delle batterie NiMH.....	15
3.5 Caricamento delle batterie con l'unità di ricarica VARTA	16
3.6 Accensione e spegnimento dei dispositivi PHYSIO-PORT	17
3.7 Controllo del funzionamento	17
3.8 Display dell'orologio	17
4 Applicazione	18
4.1 Applicazione del bracciale.....	18
4.2 Esecuzione di una misurazione di prova.....	19
4.3 Informazioni per il paziente.....	20
4.4 Informazioni generali sulla misurazione della pressione arteriosa di tipo ambulatoriale	21
4.5 Commutazione fra fase diurna e fase notturna	21
4.6 Segnale acustico	21
5 Codici di errore	22
6 Pulizia, manutenzione, smaltimento	23
6.1 Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio.....	23
6.2 Pulizia e disinfezione dei bracciali	23
6.3 Pulizia e disinfezione dei cavi	23

6.4 Manutenzione	24
6.5 Smaltimento del prodotto	24
7 Specifiche tecniche	25
7.1 Misurazione della pressione arteriosa.....	25
7.2 Analisi delle onde di polso	25
8 Rassegna delle forniture	26
9 Appendice – Compatibilità elettromagnetica (EMC)	27

Cronologia delle revisioni

Questo manuale è di competenza del Servizio Modifiche della PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. A ogni aggiornamento del manuale il codice di revisione, una lettera che segue il numero d'ordine, cambia.


Numero d'ordine/Revisione	Data	Commento
A8135-ITA Revisione A	2018-03	Release iniziale Basata sul manuale PHYSIO-PORT, revisione della struttura del documento e aggiunta della variante di prodotto PHYSIO-PORT AS
A8135-ITA Revisione B	2022-03	Cambio indirizzo del produttore.

Informazioni generali

- Il prodotto **PHYSIO-PORT** e la sua variante **PHYSIO-PORT AS** recano il marchio CE **CE0482** (organismo notificato MEDCERT GmbH) indicante la conformità con gli articoli della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sugli apparecchi medicali (incluso l'emendamento 2007/47/CE) e soddisfano i requisiti fondamentali dell'Appendice I di tale Direttiva. I dispositivi sono provvisti di una fonte di alimentazione interna e sono dispositivi MDD di classe IIa. I dispositivi soddisfano i requisiti della Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo.
- L'apparecchio ha una parte applicativa di tipo "BF".
- Il prodotto soddisfa i requisiti della norma EN/IEC 60601-1, "Apparecchiature elettriche mediche, parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali", nonché lo standard di sicurezza per gli sfigmomanometri automatici 80601-2-30 e i requisiti di immunità elettromagnetica della norma EN/EC 60601-1-2, "Apparecchiature elettriche mediche – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove" e modifiche applicabili.
- Il prodotto è stato validato clinicamente. La validazione soddisfa la norma ISO 81060-2: 2013, "Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: indagine clinica sul tipo di misura automatizzata" e il protocollo ESH-IP 2010 della Società europea di ipertensione.
- La radiointerferenza emessa da questo apparecchio rientra nei limiti specificati dalla norma CISPR 11/EN 55011 - classe B.
- Il contrassegno CE comprende solo gli accessori elencati nel capitolo "Rassegna delle forniture".
- Questo manuale operativo costituisce parte integrante dell'apparecchio. Sarà allegato in formato elettronico ai sensi del regolamento (UE) N. 207/2012. Il supporto dati con il manuale elettronico o manuale in formato cartaceo, che può essere richiesto gratuitamente dal produttore, deve essere sempre a disposizione dell'operatore dell'apparecchio. L'osservanza scrupolosa delle informazioni fornite in questo manuale costituisce il presupposto per il funzionamento corretto dell'apparecchio e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Tenere presente che le informazioni che riguardano

più capitoli vengono date una volta sola. Leggere pertanto una volta il manuale nella sua interezza.

- Il simbolo  indica: Seguire le istruzioni fornite nel manuale operativo. Esse indicano punti importanti al fine di evitare misurazioni errate o lesioni come la compressione del braccio.
- Il presente manuale corrisponde alle specifiche tecniche dell'apparecchio e alle norme di sicurezza in vigore al momento della stampa. Per le periferiche, i circuiti, le tecniche, i programmi software e i nomi riportati nel presente manuale, si riservano tutti i diritti d'autore.
- Su richiesta, PAR Medizintechnik fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.
- Le informazioni di sicurezza riportate nel presente manuale sono classificate come indicato di seguito.

Pericolo

Indica un pericolo immediato. La mancata osservanza ha come conseguenza il decesso o lesioni gravi.

Avvertenza

Indica un pericolo. La mancata osservanza può avere come conseguenza il decesso o lesioni gravi.

Attenzione

Indica un potenziale pericolo. La mancata osservanza può dare luogo a lesioni di modesta entità e/o a danni al prodotto o alla proprietà.

- Per assicurare la massima sicurezza del paziente, il funzionamento senza interferenze e l'accuratezza delle misurazioni specificate, raccomandiamo di utilizzare esclusivamente accessori originali disponibili tramite PAR Medizintechnik. L'utente è responsabile per l'applicazione di accessori di altri fabbricanti.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Rigistr. 11

12277 Berlin

Germania

Tel.: +49 30 2350700

Il Paese di produzione è riportato sulla targhetta dell'apparecchio.

1 Applicazione, informazioni sulla sicurezza

1.1 Applicazione

Uso previsto

I modelli PHYSIO-PORT sono monitor maneggevoli, di dimensioni contenute, per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa del paziente. La pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico, applicato a scelta nella fase di gonfiaggio o sgonfiaggio, utilizzando un bracciale per la pressione arteriosa posto sulla parte superiore del braccio.

La variante PHYSIO-PORT AS può inoltre eseguire un'analisi delle onde di polso. Durante un'ulteriore fase di mantenimento dopo la misurazione della pressione arteriosa, la pressione arteriosa centrale e la velocità delle onde di polso possono essere determinate in modo non invasivo.

Se i bracciali approvati per la misurazione della pressione arteriosa si adattano al paziente, i dispositivi PHYSIO-PORT possono essere utilizzati su adulti, bambini e neonati per supportare il medico durante la diagnosi di pressione arteriosa patologica. La variante AS è intesa per pazienti a partire dai 12 anni di età, per supportare il medico nella diagnosi di alterazione vascolare patologica.

Le misurazioni devono essere eseguite a riposo e **non** durante un'eccessiva attività fisica. I dispositivi **non** sono adatti per misurazioni della pressione arteriosa in neonati e pazienti con aritmie oppure occlusione periferica acuta. Inoltre, **non** sono adatti per l'uso nell'ambito di cure intensive. I dispositivi sono destinati all'uso a seguito di consultazione e istruzione da parte di personale medico professionale come medici, infermieri o assistenti del medico.

Biocompatibilità

Le parti del prodotto descritte nel presente manuale, ivi inclusi tutti gli accessori che entrano in contatto con il paziente nell'ambito dell'uso previsto, rispondono ai requisiti di biocompatibilità delle norme applicabili, laddove utilizzati secondo l'uso previsto. In caso di quesiti su questo argomento, rivolgersi a PAR Medizintechnik oppure al suo rappresentante.

Nota

*Per la visualizzazione dei risultati di misurazioni a lungo termine, è possibile utilizzare il software *PhysioPortWin* con la versione 1.5 o con versioni superiori.*

Metodo di misurazione oscillometrica

La pressione arteriosa viene misurata applicando il metodo oscillometrico. I criteri su cui si fonda tale metodo sono costituiti dalle pulsazioni di pressione che si sovrappongono alla pressione dell'aria nel bracciale con ogni sistole.

Per misurare la pressione arteriosa, è necessario avvolgere intorno alla parte superiore del braccio un apposito bracciale, che deve essere gonfiato e successivamente sgonfiato. La pressione arteriosa viene determinata o durante lo sgonfiamento del bracciale (metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento) oppure, utilizzando una nuova e più rapida tecnologia, già durante il gonfiamento del bracciale (metodo di misurazione basato sul gonfiamento).

Il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento è quello più comune. Con questa tecnica, il bracciale viene gonfiato fino a raggiungere una pressione che deve essere chiaramente al di sopra del valore sistolico previsto. Includendo il gonfiamento del bracciale, la misurazione dura in genere circa 40 secondi. (Vedere Fig. 1-1).

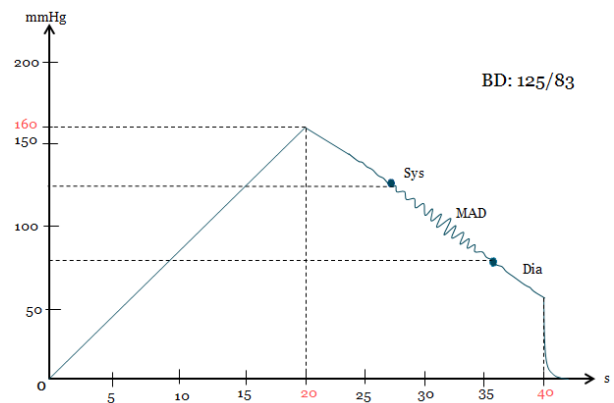


Fig. 1-1 Forma d'onda che rappresenta la pressione nel bracciale durante una misurazione con il metodo basato sullo sgonfiamento: pressione sistolica a 125 mmHg, pressione diastolica a 83 mmHg

Il metodo di misurazione basato sul gonfiamento è un nuovo metodo che si basa sulla tecnologia IMT (Inflation Measurement Technology) sviluppata da PAR Medizintechnik. Con questa tecnica innovativa, il bracciale viene gonfiato fino a raggiungere una pressione appena al di sopra del valore sistolico previsto. Una volta stabilito il valore sistolico, il bracciale può essere immediatamente e rapidamente sgonfiato. La misurazione dura in genere solo 20 secondi. (Vedere Fig. 1-2)

In caso di disturbi durante le misurazioni con il metodo basato sul gonfiamento, che potrebbero essere dovuti, ad esempio, ad artefatti del movimento, i dispositivi PHYSIO-PORT passeranno automaticamente al metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento per completare la misurazione.

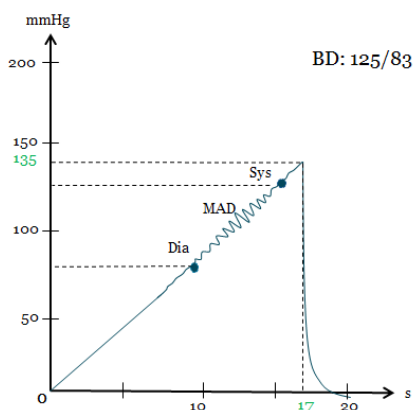


Fig. 1-2 Forma d'onda che rappresenta la pressione nel bracciale durante una misurazione con il metodo basato sul gonfiamento: pressione sistolica a 125 mmHg, pressione diastolica a 83 mmHg

Con entrambi i metodi, un trasduttore della pressione misura la pressione del bracciale nonché le pulsazioni della pressione sovrainposte. Nel corso delle misurazioni della pressione arteriosa il bracciale deve trovarsi all'altezza del cuore. In caso contrario, la pressione idrostatica della colonna liquida nei vasi sanguigni falserà i risultati. (Ogni differenza di 10 cm determina una deviazione della pressione di 8,0 mmHg.)

Quando la misurazione avviene con il paziente seduto o in piedi, il bracciale si trova automaticamente all'altezza corretta.

Analisi delle onde di polso

Elettivamente, la variante PHYSIO-PORT AS (che sta per Arterial Stiffness, ossia rigidità arteriosa) può eseguire un'analisi delle onde di polso a seguito di una misurazione della pressione arteriosa non invasiva.

Se selezionata, l'analisi delle onde di polso viene eseguita subito dopo uno dei due metodi di misurazione della pressione arteriosa. Per questo, il livello della pressione arteriosa media misurato (MAP) viene impostato nel bracciale e gli impulsi nel bracciale vengono registrati per un periodo di tempo prestabilito (vedere Fig. 1-3). I disturbi vengono eliminati dagli impulsi registrati. Fra gli impulsi utilizzabili, l'onda di polso che si trova centralmente nel cuore viene ricostruita in modo non invasivo per determinare la pressione arteriosa centrale e la velocità delle onde di polso. Entrambi i parametri possono essere utilizzati dal medico per stimare le condizioni specifiche dei vasi del paziente.

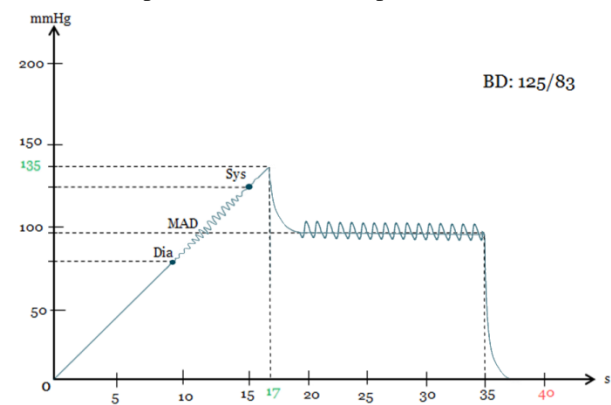


Fig. 1-3 Forma d'onda che rappresenta la pressione nel bracciale durante una misurazione con il metodo basato sul gonfiamento, con successiva analisi delle onde di polso

1.2 Descrizione del funzionamento

I dispositivi PHYSIO-PORT comprendono il sistema per la misurazione della pressione arteriosa e un microprocessore responsabile del controllo del sistema e dell'elaborazione dei dati.

Un secondo microprocessore, con un secondo trasduttore della pressione e una seconda valvola, vengono forniti per il controllo della sicurezza tecnica.

I dispositivi sono alimentati da due batterie formato AA (batterie NiMH ricaricabili oppure batterie alcaline).

La variante PHYSIO-PORT AS contiene un ulteriore circuito ad alte prestazioni (modulo PWA) che è integrato nella versione base di PHYSIO-PORT per eseguire l'analisi delle onde di polso. Questa scheda ha un proprio microprocessore e funziona solo su comando del sistema principale PHYSIO-PORT, per cui la funzione aggiuntiva non ha alcuna influenza sulle caratteristiche rilevanti per la sicurezza della versione base.

1.3 Informazioni sulla sicurezza

Pericolo

Pericolo per le persone –

- *L'apparecchio non è destinato all'utilizzo in zone esposte al rischio di esplosione. Rischi di esplosione possono derivare dall'uso di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno, protossido d'azoto (N₂O), detergenti per la pelle e disinfettanti infiammabili.*

Avvertenza

Pericolo per le persone –

- *L'apparecchio può essere collegato ad altri apparecchi oppure a parti di impianti solo dopo avere accertato che non ne derivi alcun pericolo per il paziente, gli operatori o l'ambiente. In tutti i casi nei quali sussista un elemento qualsiasi di dubbio riguardante la sicurezza degli apparecchi collegati, l'utilizzatore deve contattare i costruttori interessati oppure altri esperti informati, per sapere se sussista un possibile pericolo di qualsiasi genere per il paziente, l'operatore oppure l'ambiente come risultato della combinazione di apparecchi proposta. Le norme IEC 60601-1 o IEC 60950-1 devono essere sempre rispettate.*
- *Il collegamento del dispositivo a una rete IT che include altri apparecchi può provocare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.*
- *Eventuali modifiche apportate alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi.*
- *Le modifiche apportate alla rete IT comprendono:*
 - *modifiche alla configurazione della rete*
 - *collegamento di altri elementi (per es. il collegamento di un altro dispositivo a un'altra porta del PC potrebbe provocare interferenze durante il trasferimento dei dati)*
 - *scollegamento di elementi*
 - *aggiornamento o upgrade di apparecchi*
- *I dispositivi PHYSIO-PORT devono essere collegati a un PC con PhysioPortWin. Quando i dispositivi PHYSIO-PORT sono collegati a un PC, devono essere scollegati dal paziente.*
- *Le sostanze chimiche necessarie per la manutenzione dell'apparecchio, per esempio, devono sempre essere preparate, conservate e tenute pronte negli appositi contenitori. La mancata osservanza di questa istruzione può comportare gravi conseguenze.*

Avvertenza**Pericolo per le persone –**

- *L'apparecchiatura non è provvista di protezione contro la penetrazione di liquidi. Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio dovrà essere esaminato da un tecnico dell'assistenza prima dell'uso.*
- *Prima della pulizia, il dispositivo deve essere scollegato da altri apparecchi (ad es. un PC).*
- *Provvedere allo smaltimento del materiale di imballaggio attenendosi alle norme vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata di bambini.*

Errori di misurazione –

- *Campi elettrici e magnetici possono interferire con le prestazioni corrette dell'apparecchio. Per questo motivo, verificare che gli apparecchi esterni funzionanti nelle vicinanze del dispositivo soddisfino i requisiti pertinenti in materia di compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature a raggi X, apparecchi per la risonanza magnetica, sistemi radio ecc. sono fonti possibili di interferenza, in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche.*

Attenzione**Danni all'apparecchio, pericolo per le persone –**

- *Prima di collegare il caricabatterie alla rete di alimentazione, controllare che i valori di tensione riportati sulla targhetta corrispondano a quelli della rete di alimentazione elettrica.*
- *Il caricabatterie non è un dispositivo medico. Il suo utilizzo non è consentito nell'ambiente del paziente.*
- *Prima di utilizzare l'apparecchiatura, l'operatore deve accertarsi che sia in ordine e funzioni correttamente.*
- *L'operatore deve essere stato addestrato all'uso dell'apparecchio.*
- *Gli apparecchi di questo tipo devono essere applicati esclusivamente da persone opportunamente addestrate all'uso di apparecchi tecnico medicali e in grado di applicarli in modo corretto.*
- *All'interno dell'apparecchio non sono presenti componenti che possono essere sostituiti dall'utente. Non aprire l'alloggiamento. Per assistenza o riparazioni si prega di rivolgersi al produttore o al rivenditore autorizzato di zona.*

2 Comandi e indicatori

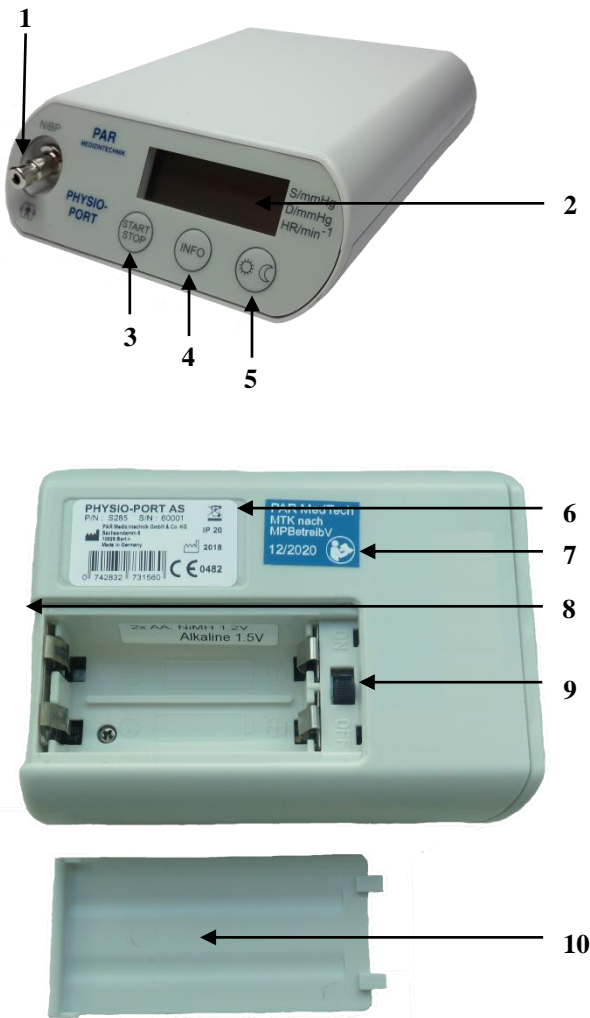


Fig. 2-1 Comandi e indicatori di *PHYSIO-PORT* e *PHYSIO-PORT AS*

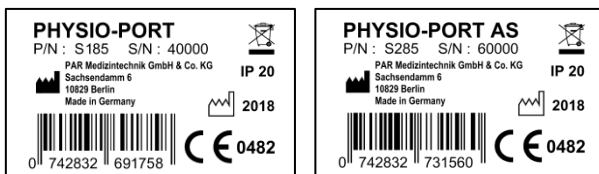








Fig. 2-2 Targhette dei dispositivi *PHYSIO-PORT* e *PHYSIO-PORT AS*

- 1 Collegamento per il bracciale
- 2 Display a pulsanti liquidi (LCD)
- 3 Pulsanti 
- 4 Pulsanti 
- 5 Pulsanti 
- 6 Targhetta
- 7 Marchio della taratura
- 8 Porta per il collegamento al PC (USB) situata sul retro del dispositivo
- 9 Interruttore di accensione/spegnimento
- 10 Coperchio del vano batterie

Funzioni dei pulsanti

Durante una misurazione a lungo termine, i pulsanti del dispositivo svolgono le seguenti funzioni:

	Avviare e interrompere una misurazione e confermare i dati immessi
	Visualizzare i valori delle misurazioni più recenti o il messaggio di errore. Il valore sistolico "S", il valore diastolico "D" e la frequenza cardiaca "HR" sono visualizzati in successione. Per contrassegnare un evento, premere il pulsante Info mentre vengono visualizzati i valori misurati. A titolo di conferma, la scritta "1111" viene visualizzata sul display LCD. La misurazione correlata sarà contrassegnata nella tabella dei valori delle misurazioni.
	Per commutare manualmente l'intervallo delle misurazioni fra la fase diurna e quella notturna (consultare la sezione "Commutazione fra fase diurna e notturna")

Nota

*La commutazione manuale tra le fasi diurna e notturna è possibile solo se sono stati programmati due intervalli fra le misurazioni all'avvio del dispositivo **PHYSIO-PORT** con il software **PhysioPortWin** e il pulsante giorno/notte non è stato disattivato.*

Se è stato impostato un numero di intervalli fra le misurazioni superiore o inferiore a due, il pulsante giorno/notte non incide sugli intervalli fra le misurazioni.

2.1 Spiegazione di segni e simboli

Simboli riportati sull'apparecchio e sulla confezione



Seguire le istruzioni fornite nel manuale operativo.



Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle apparecchiature.



Parte applicata di tipo BF (a prova di defibrillazione, tempo di recupero $t_R < 1$ s)



Numero d'ordine



Numero di serie



Marchio CE in conformità con la Direttiva del Consiglio 93/42/CEE dell'Unione Europea. Organismo notificato: MEDCERT GmbH

IP20

Protezione dall'ingresso di oggetti estranei solidi e nessuna protezione dall'ingresso di acqua.

IP02

Nessuna protezione dal contatto con e dall'ingresso di oggetti e protezione contro gli sgocciolii d'acqua in caso di inclinazione a 15° .



Conservare in luogo asciutto



Identificazione del fabbricante

Data di fabbricazione.



Il numero riportato sotto questo simbolo corrisponde alla data di fabbricazione indicata in formato AAAA-MM.



Marchio della taratura, valido solo in Germania (si rimanda alla sezione "Ispezioni tecniche del sistema di misurazione")

Simboli riportati sul display

M

Lampeggia ogni volta che viene rilevata un'oscillazione; resta acceso fisso quando il monitor contiene dei dati.



Lampeggia quando le batterie sono quasi esaurite; resta acceso fisso quando le batterie sono scariche e non è più possibile effettuare misurazioni della pressione arteriosa.



Fase diurna selezionata



Fase notturna selezionata

Altri simboli rilevanti riportati sul caricabatterie



Conformità eurasiatica - conformità alle attuali norme tecniche dell'Unione doganale



Attrezzatura protettiva di classe II



Destinato esclusivamente all'uso in interni

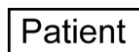
Simboli riportati sul bracciale



Bracciale per la pressione arteriosa adatto ad adulti della corporatura contrassegnata (media, piccola, grande o extra grande)



Il bracciale per la pressione arteriosa è adatto alla circonferenza indicata del braccio

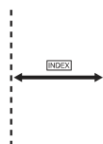


Durante l'applicazione del bracciale per la pressione arteriosa, questa etichetta deve essere rivolta verso la cute.

ARTERIA



Quando si applica il bracciale, questa freccia deve trovarsi sull'arteria brachiale.



La parte finale del bracciale deve essere situata all'interno di questo intervallo quando il bracciale è chiuso.



Bracciale per la pressione arteriosa privo di PVC.



Bracciale per la pressione arteriosa privo di lattice.



Marchatura CE, il bracciale per la pressione arteriosa è conforme alle linee guida della UE.

2.2 Collegamenti

Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa

Per collegare il bracciale per la pressione arteriosa al dispositivo, il connettore di metallo sul bracciale deve essere spinto sul raccordo posto sul dispositivo fino a quando si innesta in modo evidente. (Vedere Fig. 2-3).



Fig. 2-3 Collegamento del bracciale dei dispositivi PHYSIO-PORT

Tirando indietro il manicotto metallico esterno del connettore del bracciale, è possibile scollegare il bracciale per la pressione arteriosa dal dispositivo.

Connessione al PC

Per avviare e programmare, nonché leggere i dati delle misurazioni memorizzati, il dispositivo deve essere collegato al PC tramite un cavo di collegamento mini-USB (vedere Fig. 2-4). Il cavo USB va collegato a una porta USB libera del computer.

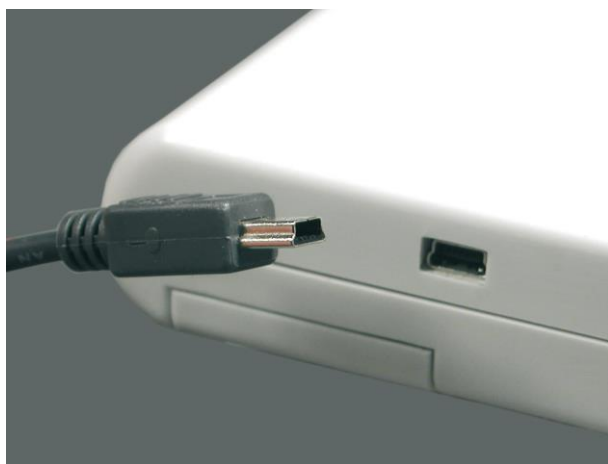


Fig. 2-4 Collegamento del cavo mini-USB

Nota

Per avviare e programmare il dispositivo prima di una misurazione, nonché per leggere e analizzare i dati dopo una misurazione, è necessario un software di valutazione aggiuntivo (ad esempio PhysioPortWin).

3 Messa in servizio

3.1 Dati essenziali riguardanti l'alimentazione a batteria

I dispositivi PHYSIO-PORT sono alimentati da due batterie al nichel idruro metallico (NiMH) oppure da due batterie alcaline. Il dispositivo deve essere impostato sulla sorgente di alimentazione utilizzata (consultare la successiva sezione "Inserimento delle batterie"). Il dispositivo contiene inoltre una piletta al litio che alimenta l'orologio. La piletta al litio può essere sostituito esclusivamente da un tecnico dell'assistenza.

La capacità di due batterie completamente cariche o nuove è sufficiente per un massimo di 48 ore di funzionamento o di 400 misurazioni della pressione arteriosa.

La capacità delle batterie ricaricabili si riduce con il passare del tempo. Se la capacità delle batterie completamente cariche è notevolmente inferiore alle 24 ore di funzionamento, provvedere alla sostituzione delle stesse.

Attenzione

Danni all'apparecchio –

- *Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili al nichel idruro metallico originali, formato AA (di case produttrici come Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta o GP), con una capacità superiore a 1500 mAh, oppure batterie alcaline ad alta densità di energia, formato AA (come Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix o Varta Maxtech).*
- *Caricare le batterie NiMH fino al massimo della capacità prima di utilizzarle per la prima volta.*
- *Ricaricare le batterie NiMH immediatamente dopo l'uso e non lasciarle scariche.*
- *Per ricaricare le batterie NiMH utilizzare esclusivamente il caricabatterie originale.*
- *Non cercare di sostituire le batterie alcaline.*
- *In caso di mancato utilizzo dei dispositivi PHYSIO-PORT per un mese o più, rimuovere le batterie (ricaricabili) dal dispositivo.*
- *Le batterie non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle batterie.*

3.2 Inserimento delle batterie

- Aprire il vano delle batterie situato sul retro dei dispositivi PHYSIO-PORT (vedere Fig. 3-1).



Fig. 3-1 Apertura del vano batterie

- Inserire le due batterie nel vano come indicato dagli appositi simboli (vedere Fig. 3-2).

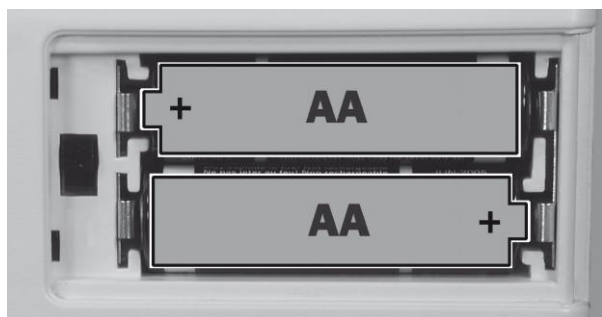


Fig. 3-2 Rispettare la polarità delle batterie.

Nota

Rispettare la polarità corretta quando si inseriscono le batterie.

3.3 Selezione della sorgente di alimentazione

- Quando si avvia la registrazione, la sorgente di alimentazione utilizzata va impostata tramite il software per PC PhysioPortWin.

Nota

La selezione della sorgente di alimentazione è necessaria solo in occasione della prima messa in servizio dell'apparecchio oppure quando si passa dalle batterie NiMH a quelle alcaline, o viceversa.

3.4 Ricarica delle batterie NiMH

Attenzione

Danni all'apparecchio, pericolo per il paziente –

- *Il caricabatterie non è un dispositivo medico. Il suo utilizzo non è consentito nell'ambiente del paziente.*
- *La superficie di contatto delle batterie NiMH e del caricabatterie dev'essere mantenuta sempre pulita.*
- *Il caricabatterie va utilizzato esclusivamente in interni e dev'essere protetto da olio, grasso, detergenti aggressivi e solventi per evitare eventuali danni.*
- *Nel caso in cui il caricabatterie risulti danneggiato in qualsiasi modo, per esempio in seguito a caduta o piegatura delle spine di contatto, contattare immediatamente il rivenditore autorizzato di zona.*
- *Le temperature elevate hanno effetti sul processo di ricarica. Idealmente, la temperatura ambiente non deve superare i 40 °C.*
- *Dopo una ricarica rapida, attendere alcuni minuti prima di effettuare un'altra ricarica rapida. In caso contrario i sensori della temperatura non funzioneranno correttamente.*

Se i dispositivi PHYSIO-PORT vengono alimentati per mezzo di batterie ricaricabili (4 delle quali sono fornite insieme all'apparecchio), esse dovranno essere ricaricate immediatamente dopo l'utilizzo (24 ore). Usare solo il caricabatterie originale in dotazione. Esso comprende un adattatore di alimentazione CA e l'unità di ricarica (vedere Fig. 3-3).



Fig. 3-3 Collegamento dell'unità di ricarica

- Verificare che i valori della tensione riportati sull'etichetta dell'unità di ricarica corrispondano a quelli della rete di alimentazione locale.
- Collegare il cavo dell'adattatore di alimentazione CA all'unità di ricarica e inserire tale adattatore nella presa a muro.
- Inserire le due batterie ricaricabili nell'unità di ricarica, prestando attenzione alla polarità.

3.5 Caricamento delle batterie con l'unità di ricarica VARTA

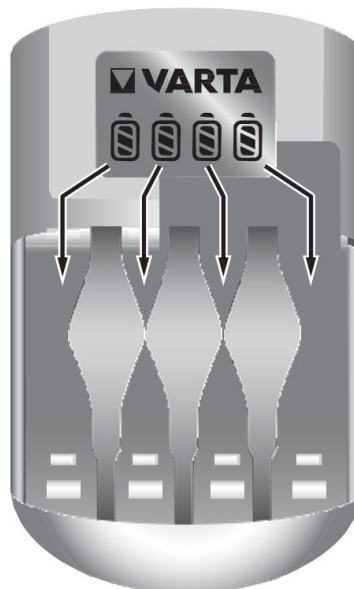


Fig. 3-4 Simboli e barre delle batterie sul display dell'unità di ricarica

Inserire 4 o 2 batterie. Per caricare solo 2 batterie, inserirle nei due vani a sinistra o a destra. La ricarica delle batterie può richiedere fino a 3 ore. Dopo aver inserito le batterie, i relativi simboli vengono visualizzati sul display dell'unità di ricarica; ciascun simbolo corrisponde a uno dei vani (Fig. 3-4). Durante il ciclo di ricarica, la barra corrispondente nei simboli delle batterie lampeggia. Nota: se i simboli delle batterie e le relative barre non si illuminano, è possibile che sia stata inserita una sola batteria oppure che le batterie siano state inserite al contrario. Quando le batterie sono cariche, le relative barre si illuminano senza più lampeggiare. L'unità di ricarica alimenta ora le batterie con una carica di mantenimento a impulsi per neutralizzare la scarica spontanea.

La temperatura della batteria viene monitorata nel caricabatterie. Quando la temperatura è troppo elevata, la barra nel simbolo della batteria si illumina ininterrottamente e il caricabatterie passa alla carica di mantenimento a impulsi.

Se le batterie sono state inserite correttamente e i simboli visualizzati non mostrano alcuna barra, significa che il caricabatterie ha individuato un problema relativo alla batteria. L'erogazione di corrente sarà interrotta. Rimuovere le batterie e provvedere allo smaltimento attenendosi alle norme in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti.

3.6 Accensione e spegnimento dei dispositivi PHYSIO-PORT

I dispositivi PHYSIO-PORT sono dotati di un interruttore di accensione/spegnimento nel vano batterie. Aprire il vano batterie (vedere Fig. 3-1) e accendere/spegnere il dispositivo come segue, qualora siano state inserite delle batterie (ricaricabili):

Per accendere: portare l'interruttore in posizione ACCESO.

Per spegnere: portare l'interruttore in posizione SPENTO.

3.7 Controllo del funzionamento

Quando accesi, i dispositivi PHYSIO-PORT eseguono un test autodiagnostico che comprende tutti i simboli e segmenti sul display LCD (Fig. 3-5). Viene quindi visualizzato il numero di versione del software del dispositivo (ad es. "P 30" per la versione 3.0).

Il dispositivo controlla quindi le batterie (ricaricabili) inserite e indica la capacità residua (vedere Fig. 3-6). "A 100", per esempio, significa che la capacità delle batterie ricaricabili è pari al 100%, ossia che le batterie sono completamente cariche. "b 50" significa che le batterie alcaline hanno una capacità pari solo al 50%, ossia sono per metà scariche.

Per poter eseguire una misurazione per 24 ore, la capacità della batteria deve ammontare come minimo al 90%.

Se la capacità è inferiore al 90%, occorre inserire delle batterie nuove o completamente ricaricate.

I monitor della pressione arteriosa che hanno superato il test autodiagnostico e quello relativo alle batterie visualizzeranno le seguenti informazioni:

- ora del giorno
- fase di misurazione (diurna ☀ / notturna ☾), e
- se ci sono dei dati archiviati nel monitor della pressione arteriosa (**M**) (vedere Fig. 3-7).

Il monitor della pressione arteriosa emetterà anche un segnale acustico, se tale funzione è stata abilitata.



Fig. 3-5 Immagine di prova sul display LCD



Fig. 3-6 Capacità della batteria pari all'80%

3.8 Display dell'orologio

Ogni volta che il dispositivo viene avviato dal software del PC, l'orologio, integrato nel dispositivo, viene impostato automaticamente sull'ora del PC (vedere Figura 3-7). Non è possibile modificare manualmente l'ora del dispositivo.



Fig. 3-7 Esempio: aspetto del display dopo il superamento del test autodiagnostico (**M** = dati PA in memoria, ☀ fase di misurazione: diurna)

4 Applicazione

4.1 Applicazione del bracciale

Avvertenza

Pericolo per le persone –

I dispositivi PHYSIO-PORT non devono essere collegati ad altri apparecchi (ad es. a un PC) quando il bracciale è applicato al paziente.

- Selezionare la misura idonea del bracciale (controllare l'etichetta). **Quando il bracciale è troppo piccolo, i valori della pressione arteriosa saranno troppo alti; quando il bracciale è troppo grande, i valori saranno troppo bassi.**

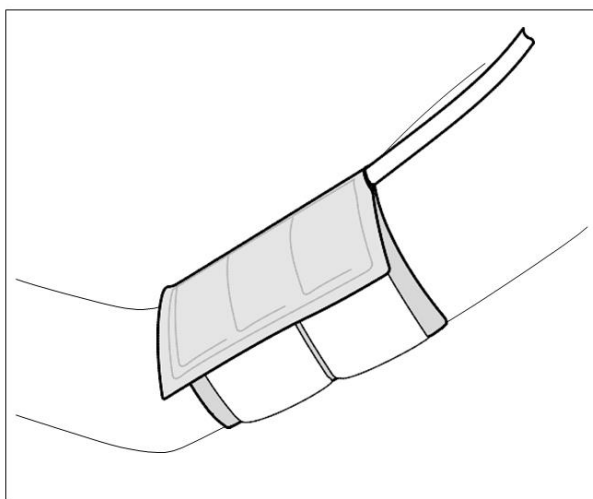


Fig. 4-1 Applicazione del bracciale

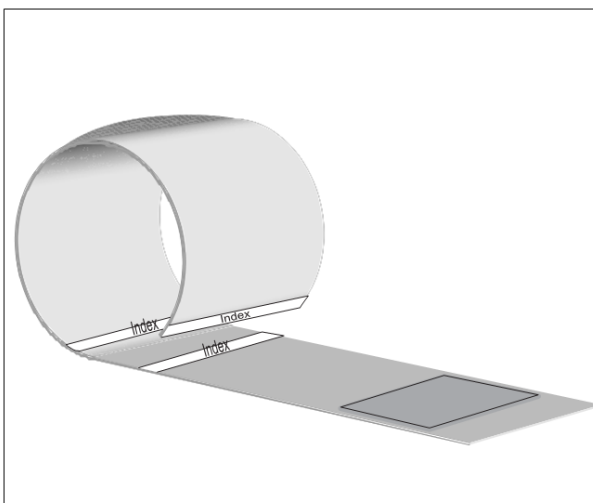


Fig. 4-2 Applicazione del bracciale

Avvertenza

Pericolo per le persone –

- *L'effetto dell'interferenza del flusso ematico può causare lesioni dannose al paziente provocate dalla pressione continua del bracciale in caso di attorcigliamento dei tubi di collegamento.*
- *Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni al paziente a causa delle interferenze con il flusso ematico.*
- *L'applicazione del bracciale sopra una ferita può provocare ulteriori lesioni.*
- *Si sconsiglia l'applicazione del bracciale e la pressurizzazione del braccio sul lato di una mastectomia.*
- *La pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio applicato simultaneamente allo stesso arto.*
- *Osservando l'arto è necessario verificare che il funzionamento del dispositivo PHYSIO-PORT non provochi una compromissione prolungata della circolazione ematica del paziente.*

Attenzione

Errori di misurazione –

- *Utilizzare esclusivamente i bracciali elencati nel Capitolo "Rassegna delle forniture".*
- *Sostituire regolarmente i bracciali. Bracciali con chiusure in velcro danneggiate possono dare luogo a errori di misurazione.*
- *Selezionare la misura corretta di bracciale; quando il bracciale è troppo piccolo, i valori della pressione arteriosa saranno troppo alti; quando il bracciale è troppo grande, i valori saranno troppo bassi.*

- Applicare il bracciale al braccio del paziente utilizzato meno frequentemente per le attività quotidiane: nel caso di adulti circa due larghezze di dito sopra l'incavo del braccio. Il bracciale non deve venire sollevato, piegando il braccio.
- Si consiglia di posizionare un tubicino di garza tra il braccio e il bracciale.

Verificare che:



- il tubo flessibile di collegamento sia rivolto verso la spalla (Fig. 4-1);
- non possa avere luogo la compressione o restrizione del tubicino di collegamento;
- il lato con l'etichetta **Patient** si trovi sulla pelle;
- la freccia sia situata sull'arteria brachiale;
- la linea bianca tratteggiata sull'estremità del bracciale sia situata fra le due linee **Index** tratteggiate quando si chiude il bracciale (in caso contrario, selezionare un'altra misura di bracciale; vedere Fig. 4-2);
- il bracciale sia applicato teso intorno al braccio, senza però comprimere i vasi sanguigni;
- il bracciale e i dispositivi PHYSIO-PORT siano utilizzati all'interno di condizioni ambientali idonee al funzionamento e all'interno dell'intervallo di misurazioni (vedere il capitolo "Specifiche tecniche").

4.2 Esecuzione di una misurazione di prova

Nota



Prima di utilizzare un dispositivo PHYSIO-PORT, i dati in memoria devono essere eliminati, ora e data devono essere verificate e, qualora errate, corrette, il programma di misurazione desiderato deve essere selezionato e il trasmettitore di segnale deve essere acceso o spento, se necessario. La variante del prodotto PHYSIO-PORT AS non è provvista di un trasmettitore di segnale. Un programma di valutazione aggiuntivo (ad es. PhysioPortWin) è necessario per queste attività durante l'avvio e la programmazione.

- Accendere il dispositivo PHYSIO-PORT e inserirlo nella tasca indossabile. La tasca è provvista di un'apertura per il raccordo di collegamento del bracciale.

- Fissare la tasca al paziente (tracolla, cintura). Per motivi igienici la tasca non deve essere portata a contatto diretto con la pelle.
- Per scaricare la trazione, far passare il tubo flessibile del bracciale intorno alla nuca del paziente e collegarlo alla porta destinata al bracciale della pressione arteriosa del dispositivo PHYSIO-PORT (vedere Fig. 2-3). Non avvolgere completamente il tubicino della pressione intorno al collo per evitare di strangolare il paziente. Si deve sentire il connettore che scatta in posizione. Verificare che il tubicino non sia attorcigliato o bloccato durante la misurazione.
- **Per evitare misurazioni errate, fare in modo che il paziente non si muova durante la misurazione di prova. Il paziente può stare in piedi o seduto.**
- Premere  per avviare la prima misurazione. Entro pochi secondi l'apparecchio comincia a far gonfiare il bracciale. Una volta raggiunta la pressione di gonfiamento, il bracciale comincia a sgonfiarsi gradualmente (metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento) oppure la pressione viene rilasciata rapidamente (metodo di misurazione basato sul gonfiamento). Se si utilizza PHYSIO-PORT AS ed è stata attivata l'analisi delle onde di polso, il livello medio misurato di pressione arteriosa (MAP) viene impostato e mantenuto nel bracciale per 15 secondi, subito dopo l'esecuzione della misurazione della pressione arteriosa. Solo a quel punto avviene il rilascio completo della pressione del bracciale. La pressione misurata dal bracciale viene indicata sul display. Alla fine della misurazione vengono visualizzati i seguenti valori:
 - valori sistolici (S in mmHg)
 - valori diastolici (D in mmHg) e
 - frequenza del polso (HR/min-1).
- Se dopo la misurazione viene visualizzato un codice di errore, stringere leggermente il bracciale e premere  di nuovo (consultare anche il capitolo "Codici di errore").
- Se la misurazione di prova è riuscita, il dispositivo è pronto per le misurazioni automatiche.

4.3 Informazioni per il paziente



Informare il paziente su quanto segue.

- **Durante la misurazione non deve muoversi, per evitare che la misurazione venga falsata da artefatti di movimento e per mantenere un tempo di gonfiamento del bracciale più breve possibile.**
- Durante la notte la cosa migliore è appoggiare il dispositivo PHYSIO-PORT, con la tasca indossabile, sul comodino.
- Il paziente può commutare manualmente l'intervallo delle misurazioni fra la fase diurna e quella notturna (consultare il capitolo “Commutazione fra fase diurna e notturna”).
- Occorre annotare su un diario eventi importanti come la guida di un'auto o l'uso di mezzi pubblici, perché ciò può causare oscillazioni artificiali e conseguentemente letture errate, oltre alle situazioni di stress, in modo da poter interpretare correttamente i risultati.
- Le misurazioni possono essere avviate in tali situazioni premendo .
- La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento con  (il bracciale si sgonfia).
- Il paziente non deve aprire il vano batterie o il dispositivo.
- Informazioni sul segnale acustico e relativo significato.
- Occorre proteggere il dispositivo da acqua, umidità eccessiva e temperature estreme.
- Il dispositivo non deve essere rimosso dalla tasca indossabile.
- Rimuovere il tubicino della pressione solo in situazioni di emergenza (si veda l'avvertenza riportata di seguito).
- La pulizia deve essere eseguita esclusivamente da personale medico debitamente qualificato e non dal paziente.

Avvertenza

Pericolo per le persone –

Informare il paziente su quanto segue.

- *Se il bracciale non si sgonfia dopo 2 minuti circa, il paziente deve interrompere la misurazione con .*
- *Se il bracciale non si sgonfia dopo l'attivazione del pulsante , il paziente deve togliere il bracciale. L'inconveniente potrebbe essere dovuto a un attorcigliamento del tubo flessibile. Prima di eseguire ulteriori misurazioni è necessario riapplicare il bracciale nel modo descritto in precedenza.*

Nota

Il manuale operativo è destinato esclusivamente ai professionisti sanitari. Non fornire il documento al paziente. Fornire al paziente una copia delle istruzioni per il paziente (vedere a pagina 31).

Controindicazioni assolute:

È vietato applicare il bracciale a un braccio con

- shunt per dialisi
- ferite operatorie fresche
- mastectomia

Controindicazioni relative:

Qualora il medico accerti che il rapporto rischi/benefici è positivo, è consentita l'applicazione del bracciale su un braccio con:

- linfedema
- paresi o plegia
- accesso vascolare arterioso o venoso

Altre misure diagnostiche o terapeutiche non incidono negativamente sulla misurazione della pressione arteriosa.

Nota

Il personale sanitario deve fornire al paziente alcune informazioni sull'accuratezza dei dispositivi PHYSIO-PORT.

4.4 Informazioni generali sulla misurazione della pressione arteriosa di tipo ambulatoriale

Si raccomanda di selezionare il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento. Questa modalità riduce significativamente i tempi di una singola misurazione e offre quindi un comfort notevolmente maggiore con uno stress significativamente ridotto per il paziente.

Tra una misurazione automatica e l'altra è sempre possibile effettuare una misurazione manuale. Le misurazioni manuali sono contrassegnate dal simbolo “+” nella tabella dei valori delle misurazioni.

In caso di insuccesso di una misurazione, l'apparecchio proverà a ripeterla dopo 2 minuti. Un codice di errore riguardante le misurazioni non riuscite viene generato in PhysioPortWin solo dopo tre misurazioni consecutive non andate a buon fine.

I codici di errore “E04” (batteria esaurita), E07 (tempo di gonfiamento scaduto) e “E10” (400 misurazioni eseguite) non sono seguiti da una seconda misurazione. Dopo il messaggio di errore “E07”, la misurazione successiva viene effettuata all'intervallo selezionato.

Dopo i codici di errore “E04” e “E10”, l'apparecchio passa alla modalità di risparmio energetico per evitare di scaricare in modo irreversibile le batterie ricaricabili. Per disattivare tale modalità, spegnere e riaccendere l'apparecchio.

Metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:

Se la misurazione basata sullo sgonfiamento non è stata selezionata tramite un segno di spunta, il dispositivo PHYSIO-PORT opera con il tradizionale “metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento”. Nella prima misurazione l'apparecchio gonfia il bracciale fino a 160 mmHg (pressione iniziale). Nelle misurazioni successive la pressione di gonfiamento è di volta in volta superiore di 25 mmHg rispetto al valore sistolico della misurazione precedente (pressione di gonfiamento minima: 120 mmHg).

La determinazione dei valori della pressione arteriosa avviene quando la pressione del bracciale viene gradualmente ridotta.

Se il valore misurato è superiore alla pressione di gonfiamento, ha luogo un pompaggio supplementare pari a 50 mmHg.



Metodo di misurazione basato sul gonfiamento:


Per ogni misurazione, il dispositivo gonfia il bracciale di circa 20 mmHg sopra la sistole determinata, quindi provvede immediatamente allo sgonfiamento completo del bracciale.

Analisi delle onde di polso

Con PHYSIO-PORT AS è possibile combinare l'analisi delle onde di polso con entrambi i metodi di misurazione della pressione arteriosa. La pressione di mantenimento dopo la misurazione della pressione arteriosa è uguale al livello medio misurato di pressione arteriosa (MAP).

4.5 Commutazione fra fase diurna e fase notturna

Nei tre protocolli di misurazione la fase diurna dura dalle 7 alle 22, e la fase notturna dalle 22 alle 7. Sul display le due fasi sono rappresentate dai simboli  (diurna) o  (notturna).

Nel caso di pazienti le cui fasi diurna e notturna risultino differenti dai periodi predefiniti, premere il pulsante  due volte per passare da una fase all'altra.

Nota

Se il protocollo di misurazione è stato creato con PhysioPortWin e si è specificato un solo periodo per la pressione arteriosa, la commutazione da una fase all'altra non modifica gli intervalli di misurazione, che resteranno invariati. Le informazioni "fase diurna" e "fase notturna" vengono utilizzate esclusivamente per identificare le misurazioni.

4.6 Segnale acustico

Se attivato, il segnale acustico viene emesso nelle seguenti situazioni:

- subito dopo l'accensione del dispositivo PHYSIO-PORT
- poco prima che il dispositivo PHYSIO-PORT cominci a gonfiare il bracciale (solo durante la fase diurna)
- dopo la rilevazione di una misurazione errata da parte del dispositivo PHYSIO-PORT

5 Codici di errore

- E 03** Errore interno dell'hardware. Si prega di rivolgersi al rivenditore autorizzato di zona (<http://www.par-berlin.com>).
- E 04** Batterie scariche. Questo codice viene visualizzato quando le batterie hanno una capacità insufficiente per eseguire nuove misurazioni della pressione arteriosa.
- E 05** Tempo per la misurazione scaduto. Questo codice viene visualizzato dopo una misurazione della durata di 180 secondi (senza il tempo di gonfiamento).
- E 06** Questo codice appare nei seguenti casi:
- la pressione del bracciale attuale supera la pressione di gonfiamento massima consentita, pari a 280 mmHg,
 - il dispositivo ha raggiunto la pressione di gonfiamento massima selezionata,
 - non è possibile effettuare una misurazione (il dispositivo aspetta fino all'orario della successiva misurazione).
- E 07** Tempo per il gonfiamento scaduto. Il tempo di gonfiamento massimo, pari a 130 secondi, è scaduto. Questa condizione indica una perdita nel bracciale o nel tubo flessibile oppure un collegamento difettoso del bracciale.
- E 08** Numero di oscillazioni rilevate insufficiente: per una misurazione corretta il sistema deve rilevare almeno 8 oscillazioni.
- E 10** Lo spazio della memoria è pieno. Sono state effettuate 400 misurazioni della pressione, quindi la capacità di memorizzazione è esaurita.
- E 11** Artefatti di movimento durante la rilevazione della diastole.
- E 12** Diastole al di fuori dell'intervallo di misurazione.
- E 20** Sistole al di fuori dell'intervallo di misurazione. (I codici E12 e E20 vengono visualizzati in caso di valori sistolico e diastolico al di fuori dell'intervallo di rilevazione delle oscillazioni.)
- E 21** Sistole al di sotto dell'intervallo di misurazione.
- E 22** Sistole al di sopra dell'intervallo di misurazione.
- E 23** Artefatto da movimento durante il rilevamento della pressione sistolica, velocità di scarico dell'aria troppo alta, ad es. a causa di perdite.
- E 24** Differenza sistole - diastole troppo piccola (uguale o inferiore a 10 mmHg).

Per il metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:

Sistemare il bracciale in modo da poter inserire un dito, ma non due, fra il braccio del paziente e il bracciale. L'apparecchio passa al contempo a una velocità di sgonfiamento pari a 4 mmHg/s. Quando, successivamente, rileva più di 13 oscillazioni, la velocità passa a 6 mmHg/s.

Per il metodo di misurazione basato sul gonfiamento:

6 Pulizia, manutenzione, smaltimento

6.1 Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio

Avvertenza

Pericolo di folgorazione –
Scollegare il dispositivo PHYSIO-PORT dal PC prima della pulizia.

- Spegnerne il dispositivo PHYSIO-PORT.
- Pulire l'apparecchio con un panno morbido che non lasci residui. Nessun liquido deve penetrare nell'apparecchio. La disinfezione con prodotti spray ha dimostrato di essere efficace. Sono adatti per la disinfezione la schiuma Incidin® Foam o disinfettanti equivalenti utilizzati in ambulatori o ospedali (attenersi alle indicazioni del produttore, in particolare per quanto riguarda il tempo di esposizione).

Attenzione

Danni all'apparecchio –
Per la pulizia della superficie dell'apparecchio non utilizzare disinfettanti a base di fenolo o composti di perossidi.

Avvertenza

Pericolo di folgorazione, danni all'apparecchio –
In caso di penetrazione di liquidi, l'apparecchio dovrà essere esaminato da un tecnico dell'assistenza prima dell'uso.

Avvertenza

Pericolo per le persone –
Apparecchi e accessori devono essere disinfettati prima dell'utilizzo con un altro paziente. Tenere inoltre conto delle normative vigenti a livello nazionale in materia di pulizia e disinfezione.

6.2 Pulizia e disinfezione dei bracciali

- Le macchie leggere possono essere rimosse con un panno umido.
- In caso di macchie difficili, lavare il bracciale con acqua saponata o detergente disinfettante (non in lavatrice) Nessun liquido deve penetrare nella camera d'aria o nel tubicino flessibile di raccordo.
- Dopo l'applicazione, la disinfezione con prodotti spray ha dimostrato di essere efficace. Sono adatti per la disinfezione la schiuma Incidin® Foam o disinfettanti equivalenti utilizzati in ambulatori o ospedali (attenersi alle indicazioni del produttore, in particolare per quanto riguarda il tempo di esposizione).
- Dopo la pulizia risciacquare accuratamente il bracciale con acqua pulita e lasciarlo asciugare all'aria, a temperatura ambiente, per circa 15 ore.

6.3 Pulizia e disinfezione dei cavi

- Staccare i cavi dall'apparecchio prima della pulizia.
- Per pulire i cavi utilizzare un panno inumidito con acqua saponata. Non immergere i cavi nel liquido.

6.4 Manutenzione

Controllo prima di ogni utilizzo

- Prima di ogni utilizzo effettuare un controllo visivo dell'apparecchio e dei cavi per verificare l'eventuale presenza di danni meccanici.

Se si rilevano dei danni oppure delle funzioni compromesse, che possono avere come effetto un pericolo per il paziente, l'operatore o terze persone, l'apparecchio dovrà essere riparato prima di poter essere riutilizzato.

I dispositivi PHYSIO-PORT sono dispositivi di misurazione, pertanto devono essere sottoposti a periodiche "ispezioni tecniche di sicurezza" e "ispezioni tecniche del sistema di misurazione" ai sensi della norma tedesca MPBetreibV, par. 11/ allegato 2. La data della successiva ispezione è indicata dal sigillo di taratura (vedere Fig. 2-1).

Ispezioni tecniche per la sicurezza

- Per motivi di sicurezza, l'apparecchio richiede una manutenzione regolare. Per assicurare la sicurezza funzionale e operativa dei dispositivi PHYSIO-PORT, si dovranno effettuare delle ispezioni di sicurezza tecnica ogni due anni.

Attenzione

I controlli dovranno essere eseguiti da PAR Medizintechnik o da ditte autorizzate.

I controlli sono eseguiti nel quadro di un accordo di assistenza tecnica; rivolgersi all'assistenza di PAR Medizintechnik per maggiori informazioni.

Natura e scopo delle ispezioni sono illustrati nelle sezioni corrispondenti del manuale per l'assistenza tecnica.

Su richiesta, PAR Medizintechnik fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.

L'apparecchio non richiede ulteriori operazioni di manutenzione.

Ispezioni tecniche del sistema di misurazione

- Il sistema di misurazione della pressione di tipo non invasivo incorporato nei dispositivi PHYSIO-PORT dovrà essere sottoposto a ispezione ogni due anni.

Attenzione

I controlli dovranno essere eseguiti da PAR Medizintechnik o da ditte autorizzate.

I controlli sono eseguiti nel quadro di un accordo di assistenza tecnica; rivolgersi all'assistenza di PAR Medizintechnik per maggiori informazioni.

Natura e scopo delle ispezioni sono illustrati nelle sezioni corrispondenti del manuale per l'assistenza tecnica.

Su richiesta, PAR Medizintechnik fornirà un manuale per l'assistenza tecnica.

6.5 Smaltimento del prodotto



I prodotti descritti nel presente manuale operativo non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggetti a raccolta differenziata. Rivolgersi a un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento delle apparecchiature.

7 Specifiche tecniche

Metodo di misurazione

- Metodo di misurazione oscillometrica selezionabile: metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento oppure metodo di misurazione basato sul gonfiamento

Intervallo fra le misurazioni

- 2 - 120 minuti, programmabile

Pressione massima del bracciale

- 300 mmHg

Interfacce

- RS 232 (9.600 Bd / 8N1)

Dimensioni

- Altezza 27 mm
- Larghezza 73 mm
- Profondità 108 mm

Batteria

- 2 batterie NiMH ricaricabili mignon (formato AA), 1,2 V, >1,500 mAh oppure
- 2 batterie alcaline mignon (formato AA)

Durata della ricarica delle batterie

- Da 2 a 3 ore

Caricabatterie

- Classe di protezione II, IP20
- Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A

Condizioni ambientali

Funzionamento

- Temperatura compresa fra +5 e +40 °C
- Umidità relativa compresa fra il 15% e il 93%, senza condensa
- Pressione atmosferica compresa fra 700 hPa e 1060 hPa
- Altitudine (rispetto al livello del mare) compresa fra -400 e 2800 metri

Nota

Al dispositivo occorrono 30 minuti per prepararsi per l'uso previsto e per raggiungere le condizioni operative dalla temperatura di conservazione minima e la temperatura di conservazione massima, se la temperatura ambiente è di 20 °C.

Trasporto e immagazzinamento

- Temperatura compresa fra -25 e +70 °C
- Umidità relativa compresa fra il 10% e il 93%, senza condensa
- Pressione atmosferica compresa fra 500 hPa e 1060

hPa

- Altitudine (rispetto al livello del mare) compresa fra -400 e 4500 metri

Classe di protezione

- IP20: PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS
- IP02: tasca indossabile del dispositivo PHYSIO-PORT
- IP22: dispositivo PHYSIO-PORT nella tasca indossabile

Vita utile prevista

- Dispositivo PHYSIO-PORT: 10 anni
- Bracciale: 20,000 cicli di riapplicazione

7.1 Misurazione della pressione arteriosa

Gamma di misurazioni

- Pressione sistolica Da 60 a 260 mmHg
- Pressione diastolica Da 40 a 220 mmHg
- Pressione media Da 45 a 250 mmHg
- Frequenza cardiaca (HR) Da 35 a 240 min⁻¹

Accuratezza delle misurazioni (secondo quanto stabilito da uno studio clinico)

- Metodo di misurazione basato sullo sgonfiamento:

sistole:	0,2 ± 2,8 mmHg
diastole:	0,1 ± 2,9 mmHg
- Metodo di misurazione basato sul gonfiamento:

sistole:	-0,1 ± 3,6 mmHg
diastole:	0,5 ± 2,4 mmHg

Capacità di misurazione

- Fino a 400 misurazioni della pressione arteriosa

Peso

- < 190 g, batterie incluse

7.2 Analisi delle onde di polso

Gamma di misurazioni

- Sistolica centrale Da 80 a 200 mmHg
- Diastolica centrale Da 50 a 120 mmHg
- Velocità delle onde di polso Da 4,5 a 16,0 m/s

Accuratezza delle misurazioni

- | | |
|------------------------------|----------------|
| Sistolica centrale: | 3,2 ± 2,8 mmHg |
| Diastolica centrale: | 0,6 ± 0,5 mmHg |
| Velocità delle onde di polso | 0,9 ± 1,4 m/s |

Capacità di misurazione

- Fino a 100 analisi delle onde di polso

Peso

- < 220 g, batterie incluse

8 Rassegna delle forniture

I seguenti componenti fanno parte dei sistemi PC PHYSIO-PORT:

Utilizzando il codice articolo è possibile ordinare tutti i componenti del sistema dal produttore.

Dispositivo di registrazione

S185	PHYSIO-PORT
S285	PHYSIO-PORT AS

Pacchetto fornitura standard

A867	Cavo di collegamento fra dispositivo di registrazione e PC
A2093	Caricabatterie con 4 batterie NiMH ricaricabili
A2206	Tasca indossabile
A981	Cintura per la tasca indossabile
A2502	Bracciale per la pressione arteriosa per adulti, misura standard (da 24 a 32 cm) con anello a "D"
S81390	Unità flash USB PhysioPortWin

Accessori opzionali

A2501	Bracciale per la pressione arteriosa per adulti, misura piccola (da 17 a 26 cm) con anello a "D"
A2503	Bracciale per la pressione arteriosa per adulti, misura grande (da 32 a 42 cm) con anello a "D"
A99042	Manuali PHYSIO-PORT - unità flash USB

Cavi e accessori conformi

Avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio o sistema.

Segue un elenco degli accessori collaudati e riscontrati conformi, in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC), per l'uso insieme ai dispositivi PHYSIO-PORT (consultare l'Appendice - Compatibilità elettromagnetica (EMC)).

Nota

Non sono inclusi eventuali accessori in dotazione che non incidono sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

A867	Cavo di collegamento fra il dispositivo di registrazione e il PC (USB), lunghezza circa 1,5 m
------	---

9 Appendice – Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Modifiche a questo sistema, che non siano state esplicitamente autorizzate da PAR Medizintechnik, possono dare luogo a problemi di compatibilità elettromagnetica con questo oppure con altri apparecchi. Questo sistema è progettato in modo da soddisfare le disposizioni vigenti sulla compatibilità elettromagnetica. La conformità a questi requisiti è stata collaudata. Nell'installazione e nella messa in servizio del sistema occorre osservare le seguenti avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica.

Avvertenza

È possibile che si verifichi un comportamento inaspettato oppure indesiderato del sistema, se nelle sue vicinanze si fanno funzionare dei telefoni portatili oppure altri apparecchi, funzionanti ad alta frequenza.

Avvertenza


L'apparecchio o il sistema non dovrà essere usato accostato ad altri apparecchi oppure impilato su di essi. Se l'uso in posizione accostata o impilata è assolutamente necessario, si dovrà eseguire il test dell'apparecchio o sistema per verificare se il funzionamento nella configurazione adottata è normale.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche

I dispositivi PHYSIO-PORT sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dei dispositivi PHYSIO-PORT deve assicurarsi che siano utilizzati in un ambiente di tale tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni RF in conformità alla norma EN 55011/CISPR 11	Gruppo 1	I dispositivi PHYSIO-PORT utilizzano dell'energia a radiofrequenza solo ed esclusivamente per il funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni a radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che possano provocare un'interferenza negli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF in conformità alla norma EN 55011/CISPR 11	Classe B	I dispositivi sono adatti all'uso in tutte le strutture, comprese le zone ad uso residenziale e quelle che sono collegate direttamente a una rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica che rifornisce anche edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche in conformità alla norma EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione / emissioni di sfarfallamento in conformità alla norma EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
I dispositivi PHYSIO-PORT sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dei dispositivi PHYSIO-PORT deve assicurarsi che siano utilizzati in un ambiente di tale tipo.			
Test dell'immunità da disturbi	Livello di test EN/IEC 60601	Conformità Livello	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità alla norma EN 61000-4-2 / IEC 61000-4-2	±8,0 kV a contatto ±2,0 kV in aria ±4,0 kV in aria ±8,0 kV in aria ±15,0 kV in aria	±8,0 kV ±2,0 kV ±4,0 kV ±8,0 kV ±15,0 kV	I pavimenti dovranno essere in legno, cemento armato o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst in conformità alla norma EN 61000-4-4/ IEC 61000-4-4	±2,0 kV per linee di alimentazione ±1,0 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Impulso di tensione in conformità alla norma EN 61000-4-5 / IEC 61000-4-5	±0,5 kV in modalità differenziale ±1,0 kV in modalità differenziale ±0,5 kV in modalità comune ±1,0 kV in modalità comune ±2,0 kV in modalità comune	Non applicabile Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri.
Brusche cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo EN 61000-4-11 IEC 61000-4-11	0% di alimentazione per 10 ms (0,5 cicli) 0% di alimentazione per 20 ms (1,0 ciclo) 70% di alimentazione per 500 ms (25 cicli) 0% di alimentazione per 5000 ms (250 cicli)	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	L'energia elettrica di rete dovrà essere del tipo idoneo ad ambienti commerciali oppure ospedalieri. Se l'utilizzatore dei dispositivi PHYSIO-PORT richiede un funzionamento continuo, anche quando si verificano interruzioni nell'erogazione dell'energia, raccomandiamo di alimentare i dispositivi PHYSIO-PORT con un gruppo di continuità oppure una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) conforme a EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale oppure ospedaliero.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità ai disturbi elettromagnetici			
I dispositivi PHYSIO-PORT sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente oppure l'utilizzatore dei dispositivi PHYSIO-PORT deve assicurarsi che siano utilizzati in un ambiente di tale tipo.			
Test dell'immunità da disturbi	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
<p>Disturbi a radiofrequenza condotti secondo EN 61000-4-6 IEC 61000-4-6</p> <p>Disturbi a radiofrequenza irradiati secondo EN 61000-4-3 / IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6,0 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10,0 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V_{rms}</p> <p>6,0 V_{rms}</p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Non usare nessun apparecchio di telecomunicazioni portatile e mobile a una distanza da qualsiasi componente dei dispositivi PHYSIO-PORT, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione pertinente per la frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione raccomandata:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità al rilevamento fatto sul luogo^a dovrà essere minore del livello di conformità^b.</p> <p>Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno i disturbi risultano possibili:</p> 
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: queste direttive potrebbero non essere pertinenti in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless), radio mobili terrestri e stazioni di radioamatori, stazioni di radiodiffusione AM ed FM e TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si dovrà prendere in considerazione uno studio del luogo. Se l'intensità di campo nel luogo nel quale si utilizzano i dispositivi PHYSIO-PORT supera i livelli di conformità di cui sopra, i dispositivi PHYSIO-PORT dovranno essere tenuti sotto osservazione, per verificare il funzionamento conforme ai regolamenti. In caso di anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.</p> <p>b) Nell'intero intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrà essere minore di 3,0 V/m.</p>			

Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di telecomunicazioni fissi e mobili ad alta frequenza e i dispositivi PHYSIO-PORT

I dispositivi PHYSIO-PORT sono destinati all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente oppure l'utilizzatore dei dispositivi PHYSIO-PORT può contribuire ad impedire i disturbi elettromagnetici, rispettando delle distanze minime tra apparecchi portatili e mobili per comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e i dispositivi PHYSIO-PORT come indicato di seguito, in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di telecomunicazioni, come specificato qui di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Nel caso di trasmettitori con potenza d'uscita massima nominale non specificata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza d'uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.


NOTA 2: queste direttive potrebbero non essere pertinenti in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Istruzioni per il paziente

Tenere presente i seguenti punti per assicurare un funzionamento sicuro e senza problemi del dispositivo:

Durante ciascuna misurazione, restare rilassati e ridurre al minimo i movimenti per mantenere un tempo di gonfiamento del bracciale più breve possibile.



Se il paziente è rilassato, il carico della pressione sul braccio si riduce al minimo.

La misurazione di prova indica il carico di pressione previsto sul braccio durante la misurazione a lungo termine. Il carico di pressione sul braccio varia nell'arco della giornata. Se la pressione sale molto al di sopra del livello previsto, il paziente è autorizzato a sgonfiare il bracciale premendo il pulsante  o a rimuovere il bracciale dal braccio.

Prendere nota di tutti gli eventi importanti su un diario per assicurare una corretta interpretazione dei valori della pressione arteriosa da parte del medico. Segnalare tutti gli eventi imprevisti o i guasti al medico.

Non aprire il vano batterie. Proteggere il dispositivo dall'acqua, dall'umidità eccessiva e dalle temperature estreme e non rimuovere il dispositivo dalla tasca indossabile. Indossare la tasca sopra gli indumenti. Non è necessario pulire il dispositivo dopo la misurazione a lungo termine. Talvolta il dispositivo interrompe a livello interno la misurazione a lungo termine. In tal caso, consegnare il dispositivo al medico nella data concordata.

I segnali audio del dispositivo sono disabilitati per default. Se il medico attiva i segnali audio, il dispositivo emette un segnale acustico dopo la procedura e prima di ogni misurazione durante la fase diurna.

Durante il sonno, collocare il dispositivo PHYSIO-PORT con la tasca indossabile sul comodino. È consentito modificare manualmente la fase diurna e notturna se ci si corica prima delle 22 o ci si alza prima delle 7. Per modificare le fasi, premere il pulsante  una volta. Vengono visualizzati i risultati dell'ultima misurazione della pressione arteriosa. Premere di nuovo il pulsante  mentre vengono visualizzati i risultati. Il simbolo della fase passa dal sole alla luna o viceversa.

Altre informazioni:

Il dispositivo misura la pressione sistolica, diastolica e arteriosa media, nonché la frequenza cardiaca. Il dispositivo PHYSIO-PORT AS può inoltre eseguire un'analisi delle onde di polso e quindi determinare la pressione arteriosa sistolica e diastolica centrale, nonché la velocità delle onde di polso. La pressione arteriosa viene misurata con una precisione di ± 3 mmHg e la velocità delle onde di polso viene determinata con una precisione di 1,5 m/s. Il dispositivo è in grado di registrare fino a 400 misurazioni della pressione arteriosa.

Annotare qui ulteriori istruzioni del medico:

CE 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Rigistr. 11
12277 Berlin
Germania
Tel.: +49 30 2350700

[http: www.par-berlin.com](http://www.par-berlin.com)