

## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

### Definizione

- Misuratore di pressione digitale automatico da braccio



### Caratteristiche generali

- Display digitale 128x50 mm
- Validato clinicamente secondo il protocollo Internazionale ESH 2010
- Visualizzazione valori pressione sistolica e diastolica e frequenza cardiaca
- Risoluzione 1 mmHg
- 2 x 100 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: 100mm (lunghezza)x 186mm (larghezza) x 35mm (profondità)
- Peso: 270g senza batterie - 322g con batterie.
- Borsina
- Adattatore EU e UK (opzionale, EU REF 0000783000000 e UK REF 0007648000000)

### 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



## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

### Specifiche tecniche

| SPECIFICHE                            | VALORI   |
|---------------------------------------|--|
| Metodo di misurazione                 | Oscillometrico   |
| Range di misurazione                  | Pressione sistolica: 60-230 mmHg<br>Pressione diastolica: 40-130 mmHg<br>Frequenza cardiaca: 40 ~ 199 battiti/minuto           |
| Sensore di pressione                  | Piezoresistivo   |
| Accuratezza                           | Pressione $\pm 3$ mmHg<br>Frequenza cardiaca: 45-195 $\pm 5\%$ 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<br>Umidità relativa: $\leq 85\%$ .   |
| 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<br>Output: 6V $\text{---}$ 1A<br>(opzionale, EU REF 00007830000000 e UK REF 0007648000000) |
| Classificazione                       | Il bracciale è parte applicata di tipo BF  |
| 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   |



## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

### 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.

### 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 freddo, 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 esempio, effettuare le misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo quanto indicato 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 alta frequenza.
- L'apparecchio non è destinato al trasporto di pazienti all'esterno di una struttura sanitaria.

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



## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

- Questo apparecchio deve essere usato solamente da persone adulte. Tenere lontano dalla portata dei 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 misurazione della pressione arteriosa.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questo apparecchio consente il monitoraggio della pressione arteriosa, ma non sostituisce il medico. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente in base a una prescrizione medica. In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico curante per stabilire il momento più adatto per eseguire la misurazione della pressione. Non cambiare un farmaco prescritto senza aver prima consultato il proprio medico.
- Quando viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) causato da comuni aritmie durante la misura della pressione arteriosa, viene visualizzato un segnale. In questa condizione il misuratore di pressione elettronico può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati e si consiglia pertanto di consultare un medico per una valutazione accurata.
- In caso di misura su pazienti che presentano aritmie comuni, come ad esempio extrasistoli atriali o ventricolari oppure fibrillazione atriale, può verificarsi una deviazione del risultato. Consultare il proprio medico per l'interpretazione dei risultati.
- In caso la pressione del bracciale superi 300 mmHg, l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera 300 mmHg, staccarlo dal braccio e premere il 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 con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie o dell'adattatore e il paziente.
- Per evitare errori di misurazione, evitare condizioni di forti segnali di disturbo emessi da campo elettromagnetico o segnali transitori elettrici veloci/burst.
- Prima dell'utilizzo, l'utente deve verificare che il funzionamento dell'apparecchio sia sicuro e che lo stesso sia in buono stato.
- L'uso dell'apparecchio è controindicato su donne con sospetto di gravidanza o in stato di gravidanza. Oltre a 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, il braccio e le dita del paziente potrebbero intorpidirsi, gonfiare e diventare di colore viola a causa della mancanza di sangue.
- Utilizzare l'apparecchio negli ambienti previsti dal manuale d'uso. Diversamente, ciò potrebbe 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 ritenuti conformi ai requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non provoca alcuna reazione di sensibilizzazione o di irritazione.
- Utilizzare gli ACCESSORI e le parti rimovibili specificati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario 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 essere ricontrollato se subisce danni a causa di urti e impatti (quali cadute) o esposizione a liquidi e/o temperature 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 ricevere assistenza su come procedere.
- Smaltire gli ACCESSORI, le parti rimovibili e l'APPARECCHIATURA ELETTRONICA secondo le disposizioni locali.
- In caso di problemi riguardo le impostazioni, la manutenzione o l'utilizzo dell'apparecchio, contattare il 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 clear RAPID**

#### **Impostazione di data e ora**

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



## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

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

1. Ad apparecchio spento, tenere premuto il tasto "SET" per 3 secondi per accedere alla modalità di 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 successiva.
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" ore e "24" ore. Premere il pulsante "MEM" per modificare il formato dell'ora. Premere il pulsante "SET" per 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. Aprire il bracciale lasciando l'estremità nell'anello.
3. Inserire il braccio nel bracciale. Girare il palmo della mano verso l'alto e posizionare il bordo del bracciale a circa 2-3 cm (0,8" - 1,2") di distanza dall'incavo del gomito. Stringere il bracciale tirando l'estremità.
4. Premere il gancio e avvolgere bene il materiale. Lasciare uno spazio di due dita tra il bracciale e il braccio. Posizionare il segno dell'arteria sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota bene: per individuare l'arteria principale, premere con 2 dita circa 2 cm sopra l'incavo del gomito all'interno del braccio sinistro. Individuare il punto in cui le pulsazioni si percepiscono più distintamente. Questa è l'arteria principale.
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. A monitor spento, selezionare Utilizzatore A o Utilizzatore B, premere START/STOP per accendere l'apparecchio e iniziare la misura.
2. Premere START/STOP 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 utili e ripetere la misurazione.

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

Conservare il bracciale accuratamente.

### Visualizzazione delle misure

1. Quando il misuratore di pressione è spento, selezionare l'area A o l'area B e premere il tasto "MEM" per visualizzare la media delle ultime 3 registrazioni. Se le misure in memoria sono meno di 3, sarà visualizzata l'ultima.

Nell'angolo destro compare il simbolo "AVG".

2. Premere "MEM" oppure "SET" per visualizzare la registrazione desiderata. La data e l'ora verranno visualizzate in modo alternato.

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



## clear RAPID MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO SCHEMA TECNICA

### ATTENZIONE

La registrazione più recente (1) è visualizzata per prima. A ciascuna nuova registrazione viene assegnata la prima (1) memoria. Tutte le altre vengono spostate di una cifra (ad es., il 2 diventa 3 e così via), mentre l'ultima memoria (99/99) viene rimossa dall'elenco.

### Cancellazione delle misure

Se non si ottiene la misura corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo le istruzioni riportate in basso

1. Quando il misuratore è in modalità memoria, selezionare l'area A o l'area B e tenere premuto il tasto "MEM" per 3 secondi; il display lampeggia. 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<br>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 il misuratore di pressione, 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 si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.