

Istruzioni per l'Uso



Questo strumento medico deve essere utilizzato secondo le istruzioni per garantire misurazioni accurate.



Domande? Contattare ADC al numero 1-800-232-2670

Indice

Ringraziamenti Speciali	3
Introduzione e Uso Previsto	3
Controindicazioni	4
Definizioni dei Simboli	4
Avvertenze e Precauzioni	5
Contenuto della Confezione	6
Icone del Display	7
Configurazione del Monitor	7
Inserimento delle batterie	7-8
Utilizzo dell'adattadore CA	8
Impostazione di data e ora	9
Collegamento del bracciale	9
Selezione dell'utente	10
Preparazione alla misurazione	10
Applicazione del bracciale D-Bar	11
Esecuzione della misurazione	12
Interruzione della misurazione	12
Utilizzo della memoria	13
Visualizzazione dei valori memorizzati	13
Cancellazione della memoria	14
Rilevatore di battito cardiaco irregolare	14-15
Comprendere le misurazioni della pressione arteriosa	15-16
Esecuzione di misurazioni affidabili	16-17
Messaggi di errore e risoluzione dei problemi	18
Cura e manutenzione	19
Specifiche tecniche	20-21
Warranty	22
Quality Standards	22
How to Contact Us	22

Un Ringraziamento Speciale

Grazie per aver acquistato un misuratore di pressione arteriosa domestico automatico ADC Advantage™.

Negli ospedali e negli studi medici di tutto il mondo, dove accuratezza e affidabilità sono fondamentali, i prodotti diagnostici professionali ADC sono gli strumenti preferiti. Ora anche voi potete beneficiare dell'ingegneria e della qualità ADC a casa vostra.

Questo strumento è stato progettato per semplificare la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca a domicilio, fornendo risultati costanti e affidabili.

Leggete attentamente questo libretto prima di utilizzare il vostro nuovo dispositivo. Ulteriore documentazione è disponibile sul sito www.adctoday.com/ADCatHome.

Introduzione e Uso Previsto

Questo manuale riguarda i misuratori di pressione arteriosa digitali automatici da braccio Advantage™. Per trovare il numero di modello del vostro dispositivo, consultate l'etichetta identificativa situata sul fondo dell'unità.

Il vostro dispositivo utilizza il metodo oscillometrico per fornire la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza cardiaca. Altre caratteristiche includono un display LCD di facile lettura e la rilevazione del battito cardiaco irregolare.

L'apparecchio consente l'utilizzo da parte di due utenti, ciascuno con una memoria di 99 misurazioni, e offre un'accuratezza clinicamente comprovata con un design intuitivo e facile da usare.

Prima di iniziare, leggete attentamente questo manuale di istruzioni e conservatelo in un luogo sicuro. Ulteriore documentazione è disponibile sul sito www.adctoday.com/ADCatHome. Per qualsiasi domanda sulla pressione arteriosa e sulla sua misurazione, vi invitiamo a contattare il vostro medico.

Controindicazioni

Questo dispositivo è controindicato per qualsiasi persona collegata a un dispositivo o strumento elettronico indossabile o impiantabile, come un pacemaker o un defibrillatore.

Questo misuratore di pressione arteriosa non è destinato a scopi diagnostici. Contattate il vostro medico se vengono indicati valori ipertensivi.

AVVERTENZA: Il dispositivo non è adatto all'uso su: donne in gravidanza; utenti con dispositivi elettrici impiantati; utenti con preeclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale o malattia arteriosa periferica; utenti sottoposti a terapia intravascolare o a shunt arterovenoso; persone sottoposte a mastectomia. Consultate il vostro medico prima di utilizzare questo apparecchio se soffrite di una di queste patologie o condizioni.

Definizioni dei Simboli

I seguenti simboli sono associati al vostro monitor.

Simbolo	Definizione
<u>^</u>	Importante Avvertenza/Precauzione
<u>_</u>	Limiti di umidità relativa
LOT	Codice lotto
SATES .	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Senza ftalati
7	Tenere asciutto
沈	Parte applicata di tipo BF
***	Informazioni del produttore
亙	Smaltire secondo le normative vigenti
0	Leggere le istruzioni per l'uso

Simbolo	Definizione
UDI	Numero UDI
MD	Dispositivo medico
X	Limiti di temperatura
REF	Identificatore del prodotto
0	Circonferenza dell'arto (Minimo/Massimo)
EC REP	Informazioni del rappresentante autorizzato europeo
C€ 0044	Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE
IP20	Protetto contro particelle solide con diametro superiore a 12,5 mm; nessuna protezione contro l'acqua

Avvertenze e Precauzioni

Una dichiarazione di avvertenza in questo manuale identifica una condizione o una pratica che, se non corretta o interrotta immediatamente, potrebbe causare lesioni, malattie o morte del paziente.

AVVERTENZA: Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Evitare forti campi elettrici o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, forni a microonde). Questi possono causare un temporaneo peggioramento della precisione di misurazione.

AVVERTENZA: L'uso di questo strumento su pazienti in terapia dialitica o in trattamento con anticoagulanti, antiaggreganti o steroidi potrebbe causare sanguinamenti interni.

AVVERTENZA: Non utilizzare bracciali, adattatori CA o batterie diversi da quelli inclusi con questo prodotto o dai ricambi forniti dal produttore.

AVVERTENZA: Il sistema potrebbe non garantire l'accuratezza delle misurazioni se utilizzato o conservato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nella sezione "Specifiche Tecniche" di questo manuale.

⚠ **ATTENZIONE:** L'automisurazione serve a controllare, non a diagnosticare o trattare. Valori insoliti devono sempre essere discussi con il vostro medico. In nessun caso dovete modificare le dosi di farmaci prescritti dal vostro medico.

⚠ **ATTENZIONE:** Il display della frequenza cardiaca non è adatto a controllare il ritmo dei pacemaker!

⚠ **ATTENZIONE:** In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo consulto con il vostro medico.

NOTA: Per ottenere la massima precisione dal vostro misuratore di pressione, si raccomanda di utilizzare lo strumento entro un intervallo di temperatura da 10°C a 40°C, con umidità relativa dal 15% al 90%.

Contenuto della Confezione



Bracciale per la Pressione Arteriosa

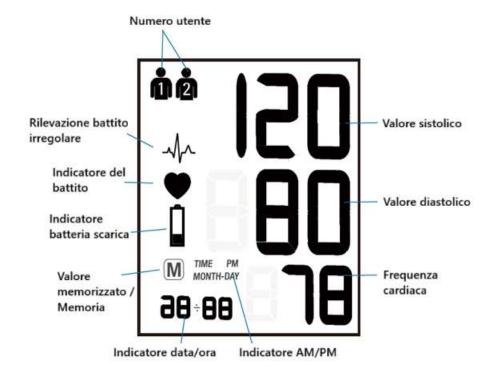
Tutti i modelli includono un bracciale morbido in nylon D-Bar. La dimensione del bracciale varia a seconda del modello del monitor.

Modello(i)	Dimensione del	Circonferenza Braccio
	Bracciale	Compatibile
6021N	Gamma Ampia Estesa	22 cm – 42 cm
	(#850-6022N)	(8.7 in – 16.5 in)
6021NX	Adulto Grande	32 cm – 52 cm
	(#850-6022NX)	(12.5 in – 20.4 in)
6021NSA	Adulto Piccolo	17 cm – 24 cm
	(#850-6022NSA)	(6.7 in – 8.7 in)





Icone del Display: 6021N



Configurazione del Monitor

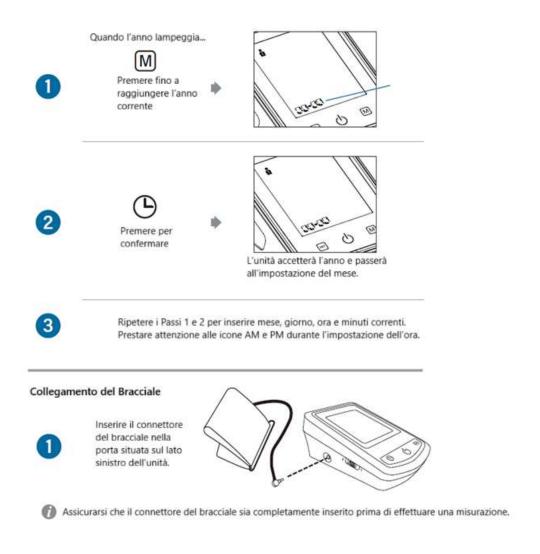
Inserire le Batterie

Le batterie sono incluse con il bracciale. L'alloggiamento batterie si trova sul fondo del dispositivo.



Impostazione di Data e Ora

Il dispositivo vi chiederà di reimpostare data e ora ogni volta che sostituite le batterie.



Selezione dell'Utente

Il monitor può memorizzare 99 misurazioni per ciascuno di due utenti. Prima di effettuare una misurazione, verificate che l'utente desiderato sia selezionato.

6021N





Con l'unità spenta, premere e tenere premuto per circa cinque secondi. Il numero utente lampeggerà.





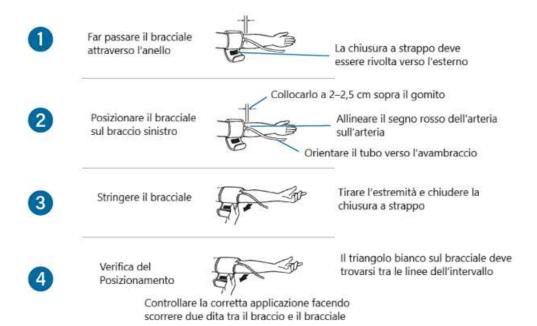
Premere per cambiare il numero utente, quindi premere Accensione/Spegnimento per confermare la selezione.

Preparazione alla Misurazione

Prendetevi del tempo per rilassarvi, sedendovi in una poltrona in un ambiente tranquillo per circa dieci minuti prima di effettuare la misurazione. Evitate di mangiare, fumare e qualsiasi forma di sforzo fisico immediatamente prima della misurazione.

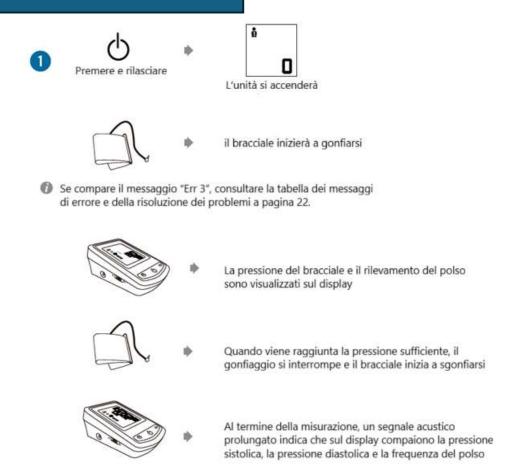
- Se possibile, effettuate la misurazione su un braccio nudo.
- Misurate sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro).
- Cercate di eseguire le misurazioni più o meno alla stessa ora ogni giorno.
- Per ulteriori suggerimenti e informazioni su come ottenere misurazioni accurate, consultare la pagina 19.

Posizionamento del Bracciale D-Bar



Se il bracciale fornito con l'unità è troppo grande o troppo piccolo, contattare il numero 1-800-232-2670 o consultare la tabella dei bracciali a pagina 8. Utilizzare solo bracciali approvati da ADC.

Misurazione



Interruzione della misurazione

È possibile interrompere una misurazione in qualsiasi momento.



Se si avverte qualsiasi tipo di disagio, come dolore al braccio, interrompere immediatamente la misurazione e rimuovere il bracciale.

Utilizzo della Memoria

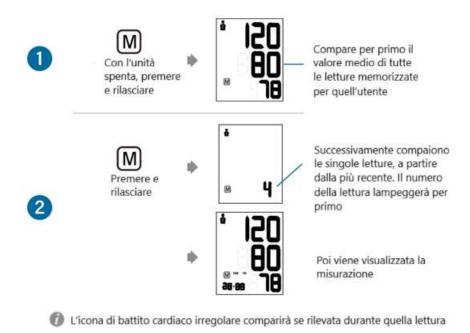


Ogni misurazione viene memorizzata con la data e l'ora in cui è stata effettuata.

È possibile memorizzare fino a 99 letture per ciascuno dei due utenti. Assicurarsi di visualizzare le misurazioni dell'utente corretto.

Una volta raggiunta la capacità massima di 99 memorie, la lettura successiva sovrascriverà il valore più vecchio presente in memoria.

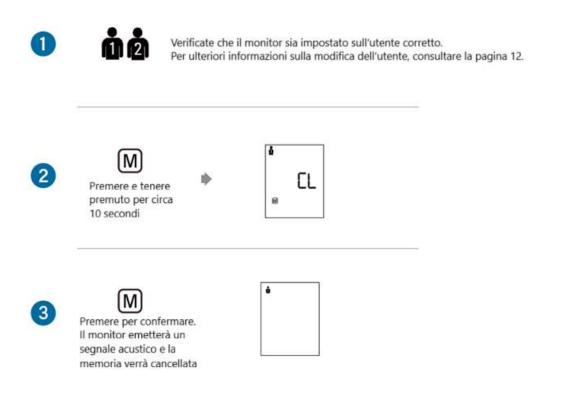
Visualizzazione delle Letture Memoizzate



Cancellazione della Memoria

Le misurazioni non possono essere eliminate singolarmente una volta memorizzate nel monitor, ma è possibile cancellare l'intera cronologia delle misurazioni di un utente.

Prima di procedere, assicuratevi di non aver bisogno di consultare i dati in futuro. Se necessario, conservate un registro scritto.



Rilevatore di Battito Cardiaco Irregolare



La comparsa di questa icona indica alloritmia, ovvero un battito cardiaco irregolare. Se il simbolo appare, significa che durante la misurazione sono state rilevate alcune anomalie nella frequenza cardiaca. Questo indicatore è solo un avvertimento.

🕡 È importante essere rilassati, rimanere immobili e non parlare durante la misurazione.

Nella maggior parte dei casi, la comparsa di un battito cardiaco irregolare non è motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare regolarmente (ad esempio, più volte alla settimana con misurazioni quotidiane), si consiglia di consultare il proprio medico.

Informazioni per il Medico sulla Frequente Comparsa del Rilevatore di Battito Cardiaco Irregolare:

Questo dispositivo è un misuratore di pressione arteriosa oscillometrico che analizza anche le irregolarità del polso durante la misurazione. Il dispositivo è clinicamente testato. Il simbolo di aritmia viene visualizzato al termine della misurazione. Se il simbolo compare con maggiore frequenza (ad esempio, più volte alla settimana durante misurazioni quotidiane), si raccomanda al paziente di consultare un medico. Questo dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma serve a rilevare precocemente eventuali irregolarità del polso.

Comprendere le Letture della **Pressione Arteriosa**

La scala attuale della pressione arteriosa e le relative classificazioni (vedere la tabella sottostante) sono state stabilite dall'American Heart Association e dall'American College of Cardiology nel 2017.

Secondo queste linee guida, una pressione sistolica inferiore a 120 mmHg e una pressione diastolica inferiore a 80 mmHg sono considerate normali.

L'ipertensione (pressione alta) è caratterizzata da valori sistolici o diastolici elevati. Nel 90-95% dei casi diagnosticati, le cause specifiche non sono note, sebbene la condizione sia spesso collegata a familiarità e stile di vita. Questo tipo è definito ipertensione essenziale. Nei restanti casi, la pressione alta è sintomo di una condizione sottostante, spesso trattabile, che, se corretta, può normalizzare la pressione arteriosa. Questa forma meno comune è nota come ipertensione secondaria. L'ipertensione, se non trattata, può contribuire allo sviluppo di malattie renali, infarto, ictus o altre patologie debilitanti.

Categoria Pressione Arteriosa	Sistolica mmHg (numero superiore)	e/o	Diastolica mmHg (numero inferiore)
CRISI IPERTENSIVA	Superiore a 180	e/o	Superiore a 120
IPERTENSONE – Stadio 2	140 o superiore	0	90 o superiore
IPERTENSIONE – Stadio 1	130 – 139	0	80 – 89
ELEVATA	120 – 129	е	Meno di 80
NORMALE	Meno di 120	е	Meno di 80

Solo un medico è qualificato per interpretare i risultati ottenuti con un misuratore di pressione arteriosa. Non si deve mai tentare di effettuare autodiagnosi o automedicazione.

Valori inferiori a 90 mmHg (sistolica) e/o 60 mmHg (diastolica) possono essere considerati ipotensivi. Consultare il proprio medico.

Esecuzione di Misurazioni Affidabili

Durante la misurazione della pressione arteriosa, assicurarsi che tutte le fasi del processo vengano osservate correttamente. Piccole variazioni nella tecnica possono causare grandi differenze nei risultati. Per ottenere misurazioni comparabili della pressione arteriosa, è necessario mantenere sempre le stesse condizioni.

Sforzi da parte dell'utente per sostenere il braccio possono aumentare la pressione arteriosa. Assicurarsi di trovarsi in una posizione comoda e rilassata e di non contrarre i

muscoli del braccio durante la misurazione. Utilizzare un cuscino per il supporto, se necessario.

Se l'arteria del braccio si trova notevolmente al di sotto o al di sopra del livello del cuore, i valori della pressione arteriosa possono risultare falsamente più alti o più bassi. Ogni differenza di 15 cm tra il cuore e il bracciale comporta un errore di circa 10 mmHg.

Bracciali troppo stretti o troppo corti producono valori di misurazione errati. È quindi estremamente importante selezionare il bracciale corretto. La dimensione del bracciale dipende dalla circonferenza del braccio (misurata al centro). Ogni modello è dotato del proprio bracciale:

Modello(i)	Dimensione del	Circonferenza Braccio
	Bracciale	Compatibile
6021N	Gamma Ampia Estesa	22 cm – 42 cm
	(#850-6022N)	(8.7 in – 16.5 in)
6021NX	Adulto Grande	32 cm – 52 cm
	(#850-6022NX)	(12.5 in – 20.4 in)
6021NSA	Adulto Piccolo	17 cm – 24 cm
	(#850-6022NSA)	(6.7 in – 8.7 in)

Se il bracciale fornito con l'unità non è adatto al proprio utilizzo (ad esempio, troppo grande o troppo piccolo), chiamare il numero 1-800-232-2670. Utilizzare esclusivamente bracciali approvati da ADC.

I bracciali ADC presentano marcature appositamente progettate per favorire una determinazione precisa e accurata della pressione arteriosa. Si prega di consultare la sezione relativa al corretto posizionamento del bracciale a pagina 13.

Un bracciale allentato o una sacca d'aria sporgente lateralmente possono causare misurazioni errate. Assicurarsi che il bracciale sia applicato correttamente.

Con misurazioni ripetute, il sangue può accumularsi nel braccio, provocando risultati non attendibili.

Per ulteriori informazioni sulla pressione arteriosa, consultare il documento informativo *About Blood Pressure* disponibile all'indirizzo <u>www.adctoday.com/ADCatHome</u>.

Messaggi di Errore e Risoluzione dei Problemi

Se durante una misurazione si verifica un errore, la misurazione viene interrotta e sul display appare un codice di errore corrispondente, ad esempio <Err 2>.

Numero errore	Possibili cause / Soluzioni
ERR 1	La pressione sistolica è stata determinata, ma la pressione nel bracciale è scesa al di sotto di 20 mmHg (non è possibile misurare la pressione diastolica).
	Il tubo potrebbe essersi allentato dopo la misurazione della pressione sistolica. Ulteriore possibile causa: il polso non è stato rilevato.
ERR 2	Impulsi di pressione innaturali influenzano il risultato della misurazione. Causa: il braccio è stato mosso durante la misurazione.
ERR 3	Se il gonfiaggio del bracciale richiede troppo tempo, il bracciale potrebbe non essere correttamente posizionato o il collegamento del tubo non è ben fissato.
ERR 5	La differenza tra pressione sistolica e diastolica è eccessiva. Eseguire nuovamente la misurazione seguendo attentamente le corrette procedure. Consultare il proprio medico se i risultati rimangono anomali.
HI	La pressione nel bracciale è troppo alta (oltre 300 mmHg) o la frequenza del polso è troppo elevata (oltre 200 battiti al minuto). Rilassarsi per 5 minuti e ripetere la misurazione.
LO	La frequenza del polso è troppo bassa (meno di 40 battiti al minuto). Rilassarsi per 5 minuti e ripetere la misurazione.

Altri possibili errori e relative soluzioni

Se si verificano problemi durante l'uso del dispositivo, è consigliabile controllare i seguenti punti:

Malfunzionamento	Rimedio
Il display rimane vuoto quando il dispositivo viene acceso, anche se le batterie sono inserite.	 Controllare il corretto inserimento delle batterie e la polarità. Rimuovere le batterie e, se il display presenta anomalie, sostituirle con batterie nuove. Controllare la polarità.
La pressione non aumenta nonostante la pompa sia in funzione.	Controllare il collegamento del tubo del bracciale e connetterlo correttamente.
Il dispositivo non riesce frequentemente a effettuare la misurazione oppure i valori rilevati sono troppo bassi o troppo alti.	Posizionare correttamente il bracciale sul braccio. Verificare la corretta tecnica di misurazione come descritto nelle sezioni <i>Preparazione alla Misurazione</i> (pagina 13) e <i>Esecuzione di Misurazioni Affidabili</i> (pagina 20).
Ogni misurazione produce valori diversi. I valori della pressione arteriosa differiscono da quelli rilevati dal medico.	 Verificare la corretta tecnica di misurazione come descritto nelle sezioni <i>Preparazione alla Misurazione</i> (pagina 13) e <i>Misurazione della Pressione Arteriosa</i> (pagina 14). Consultare il nostro documento informativo <i>About Blood Pressure</i> disponibile su www.adctoday.com/ADCatHome

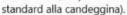
La pressione arteriosa è soggetta a fluttuazioni anche nelle persone sane. Ricordare che per ottenere misurazioni comparabili è sempre necessario misurare alla stessa ora e nelle stesse condizioni!

Se le vostre letture della pressione arteriosa variano regolarmente di più di 15 mmHg, o se compare ripetutamente l'icona del battito cardiaco irregolare, consultare il medico.

In caso di malfunzionamenti tecnici del monitor, contattare il rivenditore presso cui è stato acquistato il dispositivo o ADC. Non tentare mai di riparare lo strumento autonomamente! L'apertura non autorizzata annulla la garanzia.

Cura e Manutenzione

Pulire il monitor solo quando necessario. Utilizzare un panno morbido e asciutto imbevuto di una soluzione di alcool isopropilico al 70% o di una soluzione di cloro al 10%/acqua al 90% (ad esempio, una salvietta



Le macchie sul bracciale possono essere rimosse con attenzione utilizzando un panno umido e un po' di

Non far cadere il monitor.

Evitare di stressare il bracciale e i tubi durante la manipolazione. Torcere o piegare può danneggiare la camera d'aria sensibile. Tenere lontano da spigoli e bordi taglienti.



Non pulire con gas, diluenti o solventi simili.



Non immergere alcuna parte in acqua.



Non esporre a temperature estreme, umidità, polvere o luce solare diretta.



Non aprire mai il monitor! Ciò invalida la garanzia del produttore.



Maneggiare i tubi con attenzione! Tenere il tubo Iontano da spigoli taglienti.













Specifiche Tecniche

Display: LCD (Display a Cristalli Liquidi)

Peso: 487 g (con batterie e bracciale universale)

Dimensioni: 136 mm (L) x 96 mm (P) x 58 mm (A) Incluso il bracciale

Condizioni operative: 10°C - 40°C Umidità relativa massima: 15% – 90%

Condizioni di conservazione: -20°C - 55°C

Procedura di Misurazione: Oscillometrica, corrispondente al metodo di Korotkoff:

Fase I per la pressione sistolica, Fase V per la pressione

diastolica

Intervallo di Misurazione:

Pressione sistolica: 60 – 225 mmHg Pressione diastolica: 40 – 200 mmHg Battito cardiaco: 40 – 200 battiti al minuto

Memoria: 99 misurazioni per utente

Intervallo di visualizzazione

della pressione del bracciale: 0 – 299 mmHg

Risoluzione di misurazione: 1 mmHg

Precisione statica: Pressione entro ±3 mmHg o ±2% del valore letto (per

letture ≥ 200 mmHg)

Precisione del battito cardiaco: ±5% del valore letto

Alimentazione: 4 batterie AA o adattatore AC 1,5 V (venduto

separatamente)

Durata delle batterie: Circa 920 misurazioni

Taglie aggiuntive del bracciale sono disponibili per questi

dispositive:	Modello	Taglia	Intervallo
	850-6022N	Gamma Ampia	
		Estesa	22-42 cm
	850-6021NSA	Adult Piccolo	17-22 cm
	850-6022NX	Adulto Grande	32-52 cm

Garanzia

Questo misuratore di pressione sanguigna è garantito per cinque anni dalla data di acquisto. La garanzia comprende lo strumento e il bracciale. La garanzia non copre danni causati da uso improprio, incidenti, utilizzo scorretto o modifiche apportate allo strumento da terzi. La garanzia è valida solo dopo la registrazione del prodotto online all'indirizzo www.adctoday.com/support/warranty-registration.

Standard di Qualità

Standard del dispositivo:

Questo dispositivo è prodotto per soddisfare gli standard europei e statunitensi per i misuratori di pressione sanguigna non invasivi: EN 1060-1/-3/-4; IEC 60601-1-2; ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30; ANSI/AAMI/ISO 81060-2.

Compatibilità elettromagnetica:

Il dispositivo soddisfa le disposizioni dello standard internazionale IEC 60601-1-2.

Test clinici:

Classificazione BHS A/A. I test di prestazioni cliniche sono stati effettuati nel Regno Unito secondo il "Protocollo dell'Associazione e il Protocollo HTP Britannico".

Come Contattarci

1-800-ADC-2670

Email: info@adctoday.com

www.adctoday.com