

MANUALE D'USO TENSIOPOD

Rev. 1 15 Marzo 2017

by
BIOTECHWARE 

CE₀₄₈₂

Indice TensioPod

1.	INFORMAZIONI GENERALI	4
1.1	Il manuale	4
1.2	Conformità	4
1.3	Identificativo	4
2.	USO PREVISTO	6
2.1	Metodo di misurazione oscillometrica	6
2.2	Biocompatibilità.....	7
2.3	Norme	7
3.	USO E ISTRUZIONI DI SICUREZZA	8
4.	REGISTRATORE TENSIPOD	9
4.1	Comandi	9
4.2	Funzioni dei pulsanti	10
4.3	Display LCD.....	10
4.3.1	Simboli visualizzati	10
4.3.2	Visualizzazione dell'ora	11
4.3.3	Controllo funzionale	11
4.4	Alimentazione	11
4.4.1	Generale	11
4.4.2	Inserimento delle batterie	12
4.5	Bracciali TensioPod.....	12
4.6	Connessioni	12
4.6.1	Connessione del bracciale al registratore.....	12
4.6.2	Cavo di connessione del registratore	13
5.	PRIMO COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO AL PC	13
5.1	Registrazione (se non è già stata effettuata in precedenza).....	13
5.2	Operazioni Preliminari	14
5.3	Collegamento del bracciale.....	17
5.4	Collegamento della cinghia.....	17
5.5	Misurazione di prova	17
5.6	Abilitazione operatore.....	18
5.7	Istruzioni per il paziente	18
5.8	Informazioni generali sulla misurazione	19

6.	CARICAMENTO DATI SU PC.....	19
7.	CODICI DI ERRORE	25
8.	PULIZIA E MANUTENZIONE.....	26
8.1	Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio.....	26
8.2	Pulizia e disinfezione del bracciale	26
8.3	Controllo funzionale, manutenzione, controllo metrologico (MTK).....	26
8.3.1	Controllo funzionale, manutenzione.....	26
8.3.2	Controllo di sicurezza e Controllo metrologico (MTK)	26
8.4	Modalità di taratura.....	27
8.5	Smaltimento dell'apparecchio	27
9.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	28
10.	CARICATORE	29
11.	INFORMAZIONI GENERALI DI CONSEGNA.....	30
11.1	Consegna standard	30
11.2	Accessori opzionali	30
12.	SIMBOLI DELL'APPARECCHIATURA	31
13.	PRODUTTORE.....	32
14.	DISTRIBUTORE.....	32

Dichiarazione di conformità



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG, Sachsendamm 6, 10829 Berlino

Dichiara che l'apparecchio medico

TENSIPOD, versione hardware **HW D**, versione firmware **FW 2.1**
(compresi accessori e componenti di sistema)

è conforme alla Direttiva Dispositivi Medici **93/42/CEE**
compreso l'emendamento **2007/47/CE**.

Il dispositivo medico è catalogato in Classe IIa conformemente all'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici ed è marcato

CE-0482

Il dispositivo medico è progettato, prodotto e verificato sotto il controllo di un sistema di qualità conforme alla norma EN ISO 13485:2012 + AC:2012 e Allegato II della Direttiva Dispositivi Medici.

La conformità del sistema di qualità è certificata da:

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2
20355 Amburgo
Germania

Berlino, 01 Marzo 2017

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG

Dipl.-Ing. L. Engel
Responsabile tecnico

1. Informazioni generali

1.1 Il manuale

La redazione del presente manuale è frutto di grande cura. Tuttavia, si prega di avvertire il produttore nel caso in cui vengano rilevati dettagli errati nel manuale in fase d'uso del sistema, per consentirne la rapida correzione. Le informazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono soggette a variazioni che potrebbero derivare da eventuali sviluppi ottici o tecnologici.

Tutti i marchi citati e usati nel testo appartengono ai rispettivi proprietari e sono protetti a norma di legge. Eventuali riproduzioni, traduzioni o copie di qualsivoglia forma o modalità (inclusi gli estratti) richiedono l'approvazione scritta del produttore. Il presente manuale è soggetto a eventuali aggiornamenti di Biotechware S.r.l.

1.2 Conformità

L'apparecchio TensioPod è contrassegnato con il marchio **CE-0482** (organismo notificato MEDCERT GmbH) indicante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (incluso l'emendamento 2007/47/CE) e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato I della predetta direttiva. L'apparecchio è dotato di alimentazione interna ed è un dispositivo medico di Classe IIa.

1.3 Identificativo

L'apparecchio ha una parte applicata di tipo "BF".



Il prodotto soddisfa i requisiti della norma EN/IEC 60601-1 "Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: requisiti di sicurezza di base e prestazioni essenziali" nonché i requisiti d'immunità elettromagnetica della norma EN/IEC 60601-1-2 "Apparecchiature elettromedicali – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e test" e gli emendamenti applicabili.



Il simbolo  significa:

Consultare il manuale, che contiene informazioni da rispettare accuratamente durante l'uso dell'apparecchio. Il presente manuale è parte integrante dell'apparecchiatura. Dev'essere sempre disponibile per la consultazione da parte dell'operatore. Il rispetto delle informazioni fornite nel manuale è un prerequisito per ottenere le prestazioni adeguate dell'apparecchio e il suo corretto funzionamento, nonché per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore. **Da notare che le informazioni relative ai numerosi capitoli sono fornite solo una volta nel testo. Pertanto, leggere attentamente una volta per intero il manuale.**

Il presente manuale riflette le specifiche dell'apparecchio e delle relative norme di sicurezza in vigore al momento della stampa.

Tutti i diritti per dispositivi, circuiti, tecniche, programmi software e nomi comparsi nel presente manuale sono riservati.

Il sistema di assicurazione della qualità del produttore PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG in tutte le strutture aziendali è conforme alle norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

Il sistema di assicurazione della qualità del distributore Biotechware S.r.l. è conforme alle norme ISO 9001 e ISO 13485.

Le istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale sono indicate come segue:

PRECAUZIONE

Si riferisce a una situazione potenzialmente pericolosa e l'inosservanza della presente avvertenza può provocare lesioni e/o danni al prodotto.

Al fine di garantire i più alti livelli di sicurezza per i pazienti e la minima interferenza, nonché per rimanere in linea con il livello di precisione di prova pertinente, l'apparecchio dovrebbe essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli accessori originali forniti da Biotechware S.r.l.

In caso di danni derivanti dall'uso di accessori o materiali di consumo inadeguati, la garanzia non potrà essere applicata.

PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG sarà esclusivamente responsabile per quanto attiene a sicurezza, affidabilità e funzionamento dei dispositivi nei seguenti casi:

- montaggio, potenziamento, ripristini, alterazioni e riparazioni eseguite da PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG o in sedi espressamente autorizzate da PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG per eseguire tali riparazioni quale ad esempio Biotechware S.r.l.;
- dispositivi usati conformemente ai relativi manuali.

2. Uso previsto

TensioPod è un comodo apparecchio di misurazione (continua) non invasiva della pressione arteriosa dei pazienti, che funziona con l'innovativa tecnologia a inflazione (IMT) in grado di ridurre notevolmente la durata del procedimento rispetto ai dispositivi convenzionali, migliorando notevolmente il comfort dei pazienti. Durante la programmazione, è possibile passare facilmente alla modalità convenzionale, con la misurazione della pressione arteriosa tramite il graduale sgonfiaggio della pressione del bracciale (misurazioni verso il basso). TensioPod può essere usato con adulti e bambini grandi e piccoli con gli adeguati bracciali. L'apparecchio può eseguire le misurazioni a intervalli diversi fino a 48 ore (per un max. di 400 misurazioni singole) e memorizzare i risultati ottenuti.

Note sul prevedibile uso improprio

*TensioPod **non** deve essere utilizzato con i neonati e **non** è adatto all'uso in Terapia intensiva. Durante la misurazione continua, osservare le istruzioni di sicurezza e di affidabilità funzionale dell'apparecchio.*

I sensori devono restare attaccati al corpo per l'intero periodo, conformemente alle istruzioni del personale medico che esegue le misurazioni.

Nell'apparecchio non dev'essere introdotto alcun liquido. Nel caso ciò avvenga, l'apparecchio deve essere utilizzato soltanto previo controllo e approvazione del servizio di assistenza.

2.1 Metodo di misurazione oscillometrica

La pressione arteriosa è misurata con il metodo oscillometrico, i cui criteri sono le pulsazioni arteriose sovrapposte a quelle sistoliche rispetto alla pressione dell'aria nel bracciale. Per misurare la pressione arteriosa, il bracciale posto intorno all'avambraccio si gonfia e sgonfia. La pressione arteriosa è calcolata durante la fase di decompressione (metodo di misurazione per sgonfiaggio del bracciale) o, usando una tecnologia più nuova e rapida, durante la fase di compressione (metodo di misurazione per gonfiaggio del bracciale). Il metodo di misurazione per sgonfiaggio del bracciale è quello più comunemente usato. Con questa tecnica, il bracciale si gonfia a una pressione che deve essere superiore al valore sistolico previsto. La misurazione richiede normalmente 40 secondi circa (Figura A), compreso il gonfiaggio del bracciale.

La misurazione per gonfiaggio del bracciale è un metodo innovativo che si basa sulla "**tecnologia di misurazione per gonfiaggio (IMT - Inflation Measurement Technology)**" sviluppata da PAR Medizintechnik. Con questa tecnica innovativa, il bracciale viene gonfiato a una pressione di poco superiore al valore sistolico previsto. Una volta determinato tale valore, il bracciale può essere sgonfiato immediatamente e velocemente (Figura B).

La misurazione richiede normalmente 20 secondi circa. In caso d'interferenza durante le misurazioni con il metodo di misurazione per gonfiaggio, dovuta ad esempio a movimenti imprevisti, TensioPod passerà automaticamente al metodo a sgonfiaggio per completare la misurazione della pressione arteriosa.

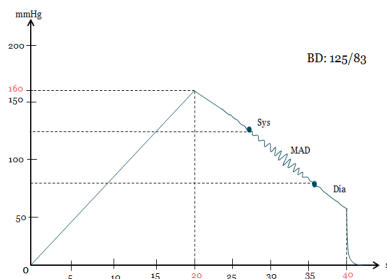


Figura A: forma d'onda che rappresenta la pressione all'interno del bracciale durante la misurazione con il metodo per sgonfiaggio.

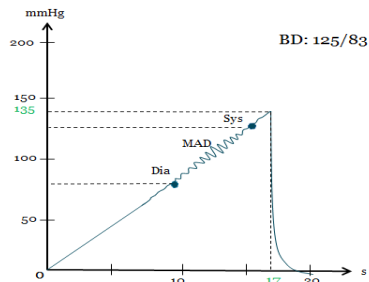


Figura B: forma d'onda che rappresenta la pressione all'interno del bracciale durante la misurazione con il metodo per gonfiaggio.

Con entrambi i metodi, un trasduttore di pressione misura quella del bracciale oltre alle pulsazioni arteriose. Durante le misurazioni della pressione arteriosa, il bracciale deve essere posizionato all'altezza del cuore. Diversamente, la pressione idrostatica della colonna di liquido nei vasi sanguigni porterà a risultati errati. Se il paziente resta in piedi o seduto, il bracciale risulta automaticamente al livello corretto di misurazione.

2.2 Biocompatibilità

I componenti del prodotto descritto nel presente manuale, accessori compresi, che entrano in contatto con il paziente se usati per lo scopo previsto, sono progettati in modo da soddisfare i requisiti di biocompatibilità della relativa norma quando utilizzati in maniera conforme. Per eventuali domande al riguardo, contattare PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG o uno dei suoi rappresentanti.

2.3 Norme

- 93/42/CE
- 89/336/CEE
- EN 1060-1
- EN 1060-3
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 80601-2-30

3. Uso e istruzioni di sicurezza

Pericolo

- **Rischio di esplosione •**

L'apparecchio non è progettato per l'utilizzo in aree a rischio di esplosione.

I rischi di esplosione possono derivare da miscele infiammabili di anestetico con aria od ossigeno, protossido d'azoto (N₂O), detergenti per la pelle o disinfettanti.

PRECAUZIONE

- **Rischio per le persone, danno all'apparecchiatura •**

L'apparecchio può essere collegato ad altre apparecchiature o a parti di sistemi soltanto quando si è sicuri dell'assenza di pericoli per il paziente, gli operatori o, di conseguenza, l'ambiente. In caso di dubbio anche minimo relativo alla sicurezza dell'apparecchiatura collegata, l'utente deve contattare i produttori interessati o gli altri esperti informati sull'eventuale presenza di possibili pericoli per il paziente, l'operatore o l'ambiente derivanti dalla combinazione di apparecchiature proposta. La conformità alla norma IEC 60601-1 deve essere sempre garantita.

TensioPod può essere collegato a un PC. Quando collegato a uno qualsiasi di tali dispositivi, TensioPod deve essere scollegato dal paziente.

Prima di usare l'apparecchio, l'operatore deve assicurarsi che sia in perfette condizioni di funzionamento.

PRECAUZIONE

- **Rischio per le persone, danno all'apparecchiatura •**

L'operatore dev'essere adeguatamente formato per usare l'apparecchio.

Solo personale addestrato per l'uso di dispositivi tecnico-medicali e in grado di applicarli adeguatamente è autorizzato a usare l'apparecchio.

*L'apparecchio non è composto da componenti sostituibili dall'operatore. Non aprire l'alloggiamento.
Per eventuale assistenza o riparazioni, contattare il rivenditore locale autorizzato.*

4. Registratore TensioPod

4.1 Comandi

- 1 Connessione del bracciale
- 2 Pulsante Start/Stop per l'attivazione di nuove misurazioni e per interrompere la misurazione in corso.
- 3 Pulsante Giorno/Notte per modificare l'intervallo di misurazione da quello diurno a quello notturno e viceversa.
- 4 Pulsante Info (Informazioni) per visualizzare i valori più recenti. I seguenti valori saranno rispettivamente visualizzati:
 - valore sistolico "S/mmHg"
 - valore diastolico "D/mmHg"
 - frequenza cardiaca "HR/min-1"
- 5 Display LCD per visualizzare tutte le informazioni.
- 6 Interruttore On/Off
- 7 Vano batterie
- 8 Connessione porta a PC
- 9 Etichetta con numero di serie

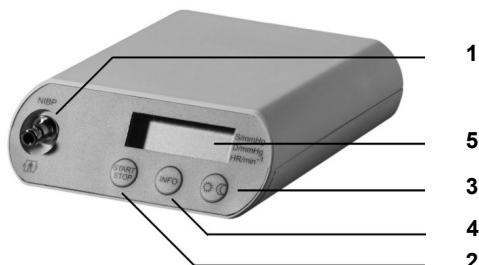


Figura 1

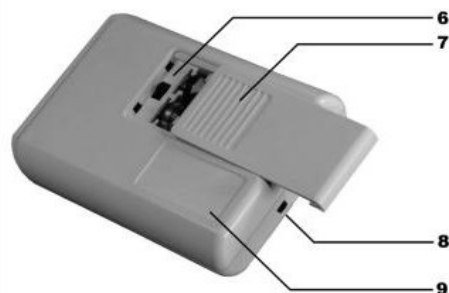


Figura 2

4.2 Funzioni dei pulsanti

Durante una misurazione della pressione arteriosa continua, i pulsanti del registratore hanno le seguenti funzioni:



Avvio e arresto della misurazione



Visualizzazione degli ultimi valori misurati o dell'ultimo messaggio di errore



Commutazione manuale degli intervalli di misurazione della fase diurna e notturna

Nota

*La commutazione manuale fra fase diurna e notturna è possibile soltanto se i due intervalli di misurazione sono programmati e il pulsante **Giorno/Notte** non è disattivato. Nel caso in cui sia impostato un numero superiore o inferiore di intervalli di misurazione, il pulsante **Giorno/Notte** non ha alcuna influenza sugli intervalli di misurazione.*

4.3 Display LCD

Il registratore TensioPod è dotato di un display LCD per la visualizzazione dei valori e di tutte le informazioni importanti.

4.3.1 Simboli visualizzati

M

- Lampeggia al rilevamento di qualsiasi oscillazione
- Costantemente visualizzato quando sono memorizzati i dati di misurazione



- Lampeggia quando le batterie si scaricano
- Costantemente visualizzato quando le batterie sono scariche e non possono più essere eseguite misurazioni.



- Fase diurna selezionata



- Fase notturna selezionata

4.3.2 Visualizzazione dell'ora

L'orologio integrato del registratore è automaticamente impostato all'orario del PC collegato. Non è possibile modificare manualmente l'orario del registratore.

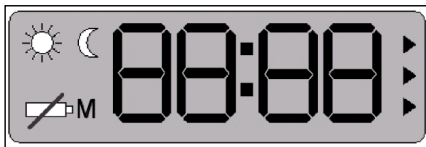


Figura 3: Display a LCD dell'apparecchio TensioPod

4.3.3 Controllo funzionale

Il registratore TensioPod esegue automaticamente un autotest quando è acceso, attivando tutti i simboli e i segmenti del display a LCD.

L'apparecchio controlla le batterie (ricaricabili) interne e visualizza la carica disponibile.

A tale proposito, ad esempio "b 100" si riferisce al 100% della carica (totale) delle batterie (ricaricabili) e "b 50" si riferisce al 50% della carica (a metà) delle batterie (ricaricabili).

Al fine di eseguire una misurazione su 24 ore, la carica delle batterie deve essere almeno al 90%.

Se la carica è al di sotto di tale percentuale, è necessario inserire nuove batterie o batterie ricaricabili totalmente ricaricate.

Una volta completato con successo l'autotest, il display mostra le seguenti informazioni dopo il test di alimentazione:

- ora attuale
- fase di misurazione (giorno/notte)
- se altri dati di misurazione sono stati memorizzati (display: M).

4.4 Alimentazione

4.4.1 Generale

Il registratore TensioPod funziona con due batterie ricaricabili NiMH o alcaline.

L'apparecchio è, inoltre, dotato di una cella al litio integrata per l'alimentazione dell'orologio.

La capacità di due batterie totalmente ricaricate o di due batterie nuove garantisce almeno 48 ore di funzionamento o 400 misurazioni.

La capacità delle batterie si riduce con l'aumentare dell'uso. Qualora la capacità delle batterie a piena carica dovesse diminuire notevolmente sotto le 24 ore di funzionamento, è necessario sostituire le batterie.

Inserire sempre due batterie totalmente ricaricate o nuove prima di iniziare una nuova misurazione.

Nota

Caricare le batterie NiMH ricaricabili prima di utilizzarle per la prima volta.

4.4.2 Inserimento delle batterie

Il vano batterie è posto nella parte posteriore del registratore. Per aprire il vano, spingere il coperchio indietro di circa 6 mm usando il pollice e poi rimuoverlo, sollevandolo verso l'alto.



Figura 4: Apertura del vano batterie

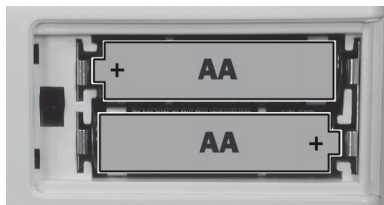


Figura 5: Controllare la polarità

Nota

Assicurarsi che le batterie inserite siano posizionate con la polarità corretta!

4.5 Bracciali TensioPod

Sono disponibili bracciali di dimensioni diverse (standard, grande e piccolo) per l'apparecchio TensioPod. Scegliere la dimensione corretta (vedere descrizione stampata sul bracciale). Sostituire il bracciale periodicamente.

PRECAUZIONE

• Misurazione errata •

I bracciali troppo stretti provocano misurazioni con valori troppo elevati. I bracciali troppo larghi provocano misurazioni con valori troppo bassi. Le chiusure in velcro danneggiate possono causare misurazioni errate.

4.6 Connessioni

4.6.1 Connessione del bracciale al registratore

Per connettere il bracciale al registratore, inserire il collegamento metallico del bracciale nel punto di connessione del registratore, fino a sentire il click che ne indica il fissaggio.

Il bracciale può essere scollegato dal registratore estraendo la boccola metallica esterna.

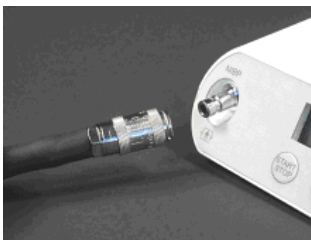


Figura 6: Connessione del bracciale dell'apparecchio TensioPod

4.6.2 Cavo di connessione del registratore

Per iniziare la registrazione e leggere le informazioni che fornisce, il registratore deve essere connesso al PC tramite cavo USB.



Figura 7: Connessione con cavo mini-USB

5. Primo collegamento del dispositivo al PC

5.1 Registrazione (se non è già stata effettuata in precedenza)

1. Da PC o tablet andare su:

www.biotechware.com -> Cliccare su "Accedi al portale"

Se si ottiene "Impossibile accedere al contenuto" -> installare Chrome o Firefox e ripetere il punto 1

2. Cliccare su "Registrati"

Inserire:

- a. Nome
- b. Cognome
- c. Indirizzo email valido
- d. Password

deve essere lunga almeno 8 caratteri e deve contenere una lettera maiuscola, una lettera minuscola, un numero ed un simbolo

Username e password devono essere registrati dall'operatore perché sono necessari successivamente per il primo accesso sul dispositivo.

3. Premere su **“Salva”**

Se successivamente non si accede automaticamente al portale inserire username e password e quindi premere su **“Accedi”**

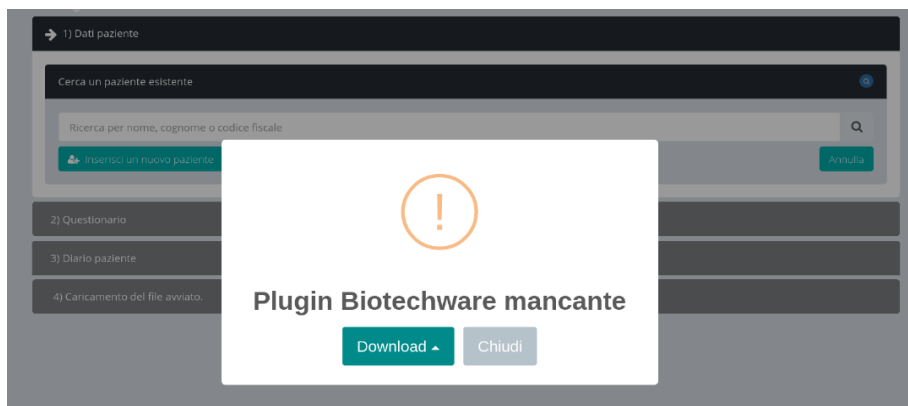
5.2 Operazioni Preliminari

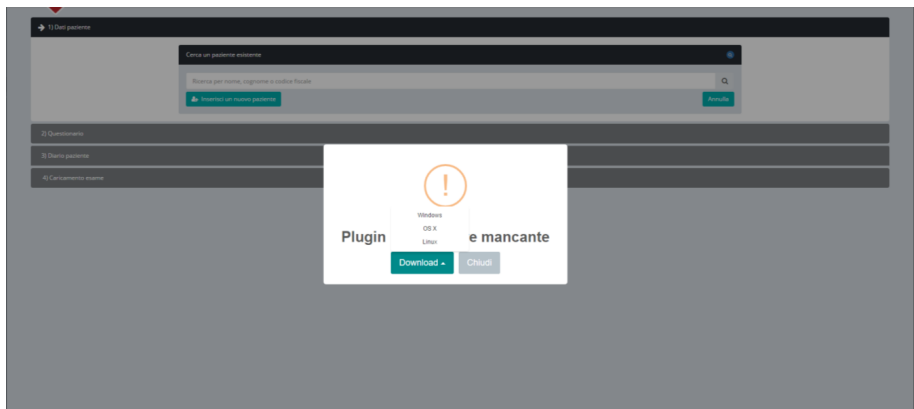
Vi sono alcune operazioni preliminari che dovete effettuare dal prima di consegnare il dispositivo al primo paziente.

1. Collegarsi al portale Biotechware all'indirizzo <https://portal.biotechware.com>
2. Effettuare l'accesso tramite username e password.
3. Prima di collegare il dispositivo al PC, aprire il vano batterie del dispositivo ed inserire due batterie tipo AA e mettere l'interruttore di accensione/spegnimento sulla posizione **ON**
4. Collegare attraverso il cavo USB fornito il dispositivo al PC e verificare che sul TensioPod compaia la scritta

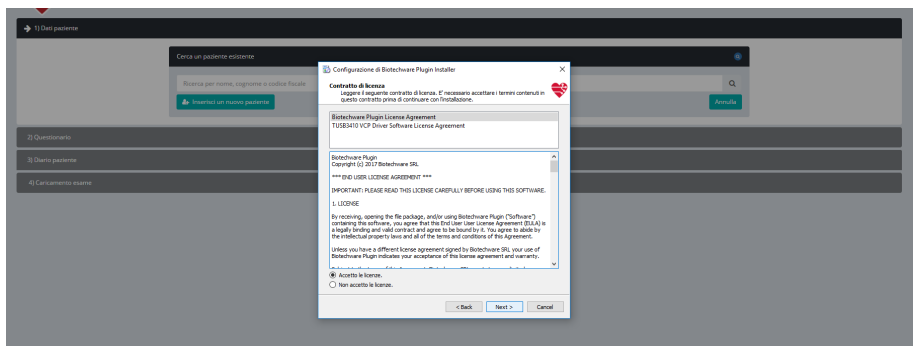
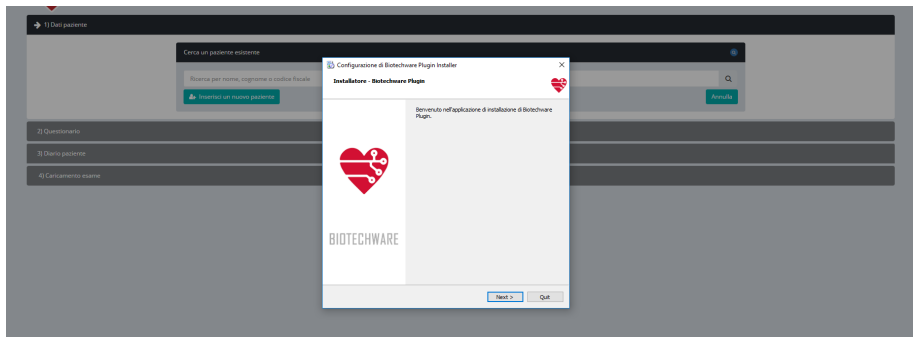


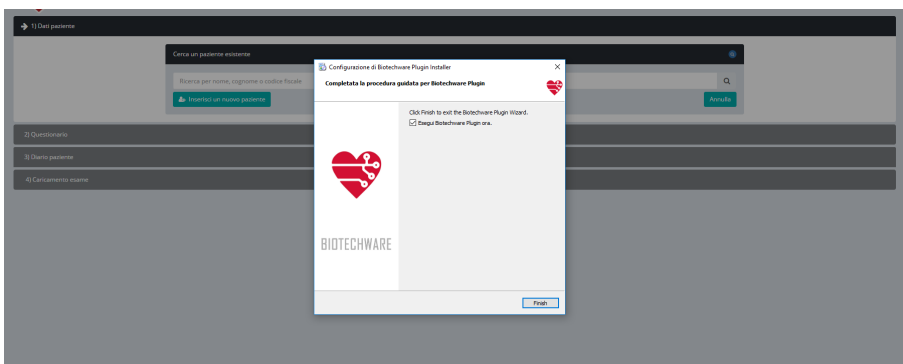
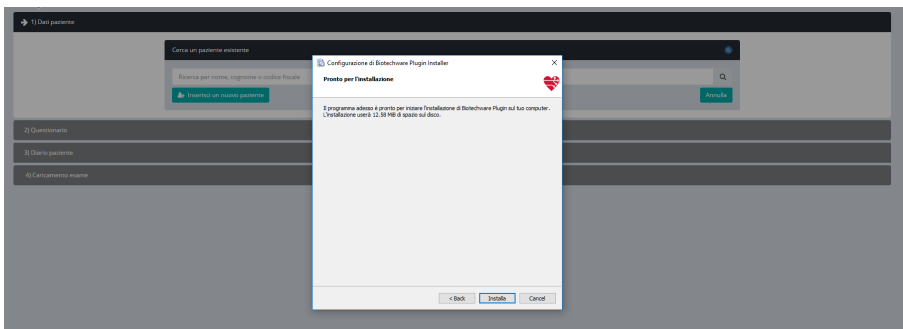
5. Sul portale Biotechware nella lista delle registrazioni in attesa cliccare sul pulsante + in alto a destra e cliccare su aggiungi ABPM.
6. Cliccare sul pulsante Download del popup che appare, selezionando la versione relativa al proprio sistema operativo (se non la si conosce selezionare Windows)



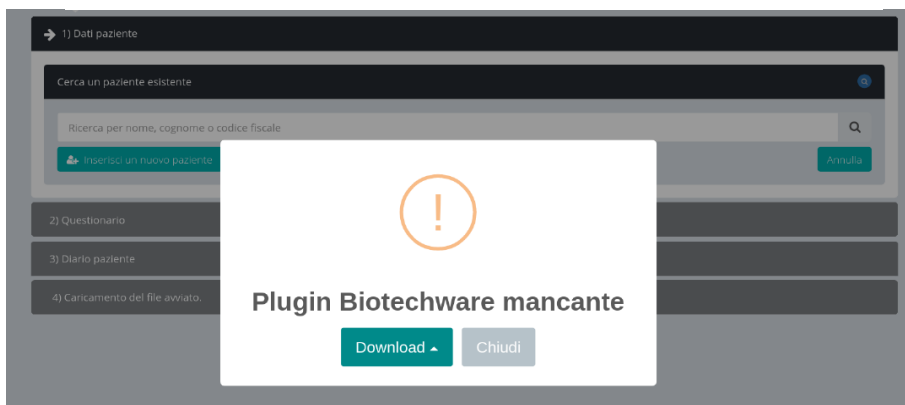


7. Al termine del Download, avviare l'installazione del plugin seguire le seguenti schermate





8. Al completamento dell'installazione premere **Chiudi** alla finestra d'errore del portale,



9. Ritornare in **Operatività, RegISTRAZIONI in attesa, Aggiungi** e quindi **Aggiungi ABPM** e verificare che non compaia più la finestra di errore precedente.
10. Scollegare il dispositivo e controllare che sul display compaia l'ora corretta e non compaia la lettera M, che è presente solamente quando vi sono registrazioni sul dispositivo.

5.3 Collegamento del bracciale

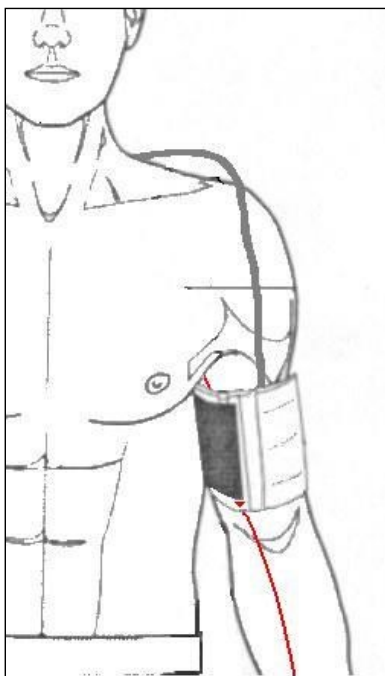


Figura 8: Collegamento del bracciale

PRECAUZIONE

• Rischio per il paziente •

Il registratore TensioPod non deve essere collegato al PC quando è attaccato al paziente.

Staccare il cavo di connessione al PC.

Posizionare il bracciale sul braccio non dominante del paziente. Per gli adulti: circa 2 dita sopra il gomito. Per i bambini: leggermente più vicino al gomito. Assicurarsi che il bracciale non si sollevi piegando il braccio.

Assicurarsi che:

- il tubicino di connessione sia rivolto verso l'alto, in direzione della spalla
- il lato del bracciale con la scritta "paziente" sia a contatto con la pelle
- la freccia si trovi sull'arteria brachiale e sull'arteria femorale
- il bracciale sia adeguatamente teso e la fascia sia ben chiusa, senza però esercitare alcuna pressione sulle vene.

Accendere il registratore TensioPod e inserirlo nell'apposita borsa.

5.4 Collegamento della cinghia

Usare la cinghia per fissare la borsa al corpo del paziente. Per motivi igienici, la borsa non deve entrare in contatto diretto con la pelle.

Per evitare costrizioni, posizionare il tubicino intorno al collo del paziente e collegarlo al TensioPod. Controllare che il tubicino non si scolleghi durante la misurazione.

5.5 Misurazione di prova

Dopo aver attaccato il bracciale e connesso il registratore, eseguire sempre una misurazione di prova. Per evitare valori errati, assicurarsi che il paziente non si muova durante la misurazione di prova. Il paziente può stare in piedi o seduto.

Avviare la misurazione premendo il pulsante Start/Stop.

Dopo una breve attesa, l'apparecchio gonfia il bracciale. Se viene scelto il metodo IMT, la misurazione della pressione arteriosa viene effettuata durante la fase di gonfiaggio. Diversamente, una volta raggiunta la pressione di gonfiaggio richiesta, l'apparecchio riduce gradualmente la pressione. La pressione viene visualizzata e ad ogni oscillazione rilevata compare la lettera "M". Al termine della misurazione vengono visualizzati in sequenza:

- valore sistolico "S/mmHg"
- valore diastolico "D/mmHg"
- frequenza cardiaca (HR/min-1).

Se invece dei valori di misurazione compare un messaggio di errore, per esempio "E 08" (rilevate scarse oscillazioni), sistemare meglio il bracciale e premere nuovamente il pulsante Start/Stop.

Se la misurazione di prova è avvenuta correttamente, l'apparecchio è pronto per la misurazione automatica ed è possibile consegnare al paziente il "Diario per il monitoraggio della pressione arteriosa" scaricabile al seguente link: <https://docs.biotechware.com/abpm-patient-diary-it.pdf>

5.6 Abilitazione operatore

1. Per poter abilitare il servizio di caricamento è necessario inviare una mail a support@biotechware.com indicando:
 - seriale del dispositivo riportato sull'apparecchio
 - nome utente creato in fase di **Registrazione**
 - Nome e Cognome dell'utente creato in fase di **Registrazione**
 - Nome dell'esercizio commerciale, indirizzo, recapito telefonico, giorni e orari di apertura
2. Attendere la risposta dall'assistenza clienti che comunichi l'avvenuta abilitazione dell'operatore

5.7 Istruzioni per il paziente

Spiegare al paziente il funzionamento dell'apparecchio (misurazione automatica della pressione arteriosa a intervalli prestabiliti) soffermandosi sui seguenti punti:

- rimanere fermi durante la misurazione, in modo da non falsarla con l'interferenza del movimento;
- durante la notte, sistemare il registratore TensioPod sul comodino nell'apposita borsa;
- È possibile eseguire una commutazione manuale delle fasi diurna e notturna;
- registrare eventi particolari nel diario del paziente (il modello è disponibile al seguente link: <https://docs.biotechware.com/abpm-patient-diary-it.pdf>) ed eventualmente eseguire un'ulteriore misurazione con il pulsante Start/Stop;
- è sempre possibile interrompere la misurazione con il tasto Start/Stop, in questo modo la pressione del bracciale si allenta;
- non aprire il vano batterie.

PRECAUZIONE

• Rischio per il paziente •

*Interrompere la misurazione con il **pulsante Start/Stop**, se il bracciale resta gonfio per più di 2 minuti.*

Togliere il bracciale se rimane gonfio anche dopo aver premuto il pulsante. In questo caso può darsi che il tubicino sia scollegato.

Ulteriori misurazioni potranno essere eseguite solo dopo aver nuovamente posizionato il bracciale in modo corretto.

5.8 Informazioni generali sulla misurazione

Alla prima misurazione l'apparecchio gonfia il bracciale fino a circa 160 mmHg (pressione di avvio).

Nelle misurazioni successive, la pressione di gonfiaggio sarà di 25 mmHg superiore al valore sistolico precedentemente misurato (comunque almeno 120mmHg).

Se il valore di misurazione è superiore alla pressione di gonfiaggio, quest'ultimo aumenta di 50 mmHg.

È sempre possibile avviare una misurazione manuale negli intervalli che intercorrono tra le misurazioni automatiche, il cui valore sarà indicato nell'apposita tabella con il segno "+".

Due minuti dopo una misurazione errata, ne viene effettuata una seconda. La registrazione nella tabella errori con il codice corrispondente avviene, tuttavia, solo dopo 3 misurazioni errate.

Dopo i messaggi di errore "E04" (batteria scarica), "E07" (tempo di gonfiaggio scaduto) e "E10" (400 misurazioni eseguite), la misurazione non viene ripetuta. Dopo il messaggio di errore "E07", la successiva misurazione viene effettuata secondo il ciclo di misurazione selezionato.

Dopo i messaggi di errore "E04" e "E10", l'apparecchio passa alla modalità di risparmio energetico, per evitare che le batterie ricaricabili si scarichino eccessivamente. Tale modalità può essere terminata solo tramite spegnimento e riaccensione dell'apparecchio.

6. Caricamento dati su PC

Per caricare l'esame sul portale Biotechware, connettere il dispositivo al computer verificando che sul display compaia la scritta



e collegarsi al portale all'indirizzo:

<https://portal.biotechware.com>

ed effettuare l'accesso tramite **username** e **password**.

- Selezionare **Operatività** e quindi **Registrazioni in attesa**
- Premere **Aggiungi** e quindi **Aggiungi ABPM**

- c. Se il paziente ha già effettuato altre registrazioni andare al punto d. altrimenti premere il pulsante **Inserisci Nuovo paziente** e inserire Nome, Cognome, Data di nascita, Codice sanitario, Sesso ed infine andare al punto e.
- d. Ricercare tra i pazienti digitando il nome, il cognome o il codice fiscale nell'apposito spazio, quindi selezionare il paziente dalla lista ed eventualmente modificare i dati del paziente.

- e. Premere **Avanti**
- f. Compilare il questionario
- g. Premere **Salva questionario e continua**

- h. Premere **Aggiungi**
- i. Compilare il Diario paziente
- j. Premere **Avanti**

Time	Event	Duration		
12 gennaio 2017 16:30	svegliarsi	5		
12 gennaio 2017 16:36	mangiare	10		

- k. Controllare che il dispositivo selezionato corrisponda effettivamente al seriale del dispositivo utilizzato per la registrazione dell'esame
- l. Premere **Lettura dati**
- m. Dopodiché dovrebbe comparire la scritta "Lettura avvenuta con successo" e successivamente una finestra riepilogativa.
- n. Se la pagina rimanesse in Lettura Dati, provare a rimuovere e reinserire il cavo USB dal computer e ripremere il tasto **Lettura dati**

Dati tracciato	
Nome	Claudio
Cognome	Acari
Data di nascita	30-12-1979
Nome richiedente	Farmacia20170105 - F20170105
Dispositivo	1001008-6399

- o. Premere **Salva esame**
- p. Verificare che si presentino tre spunte per l'invio dei dati del paziente, del questionario e del tracciato e che alla fine compaia una finestra a scomparsa con la scritta "Esame caricato con successo"
- q. Dovrebbe quindi aprirsi la pagina della registrazione
- r. È possibile quindi visualizzare le seguenti schermate

- **Informazioni registrazione**

Informazioni registrazione

ID	41720
Data inizio esame	12-01-2017 16:18:33 CET
Data fine esame	12-01-2017 16:25:33 CET
Durata	00:07:00
Formato registrazione	json-alm
Tipo registrazione	monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa
Dispositivo di registrazione	1001098-6399 - PhysioQuant
Numero operatore	199
Informazioni richiedente	Farmacia20170105
Livello di servizio effettivo	TR-HP-24-20170105 - Telerilevato holder pressorio entro 24 ore
Tempo rimanente	13-01-2017 17:41:59 CET
Livello di servizio richiesto	TR-HP-24-20170105 - Telerilevato holder pressorio entro 24 ore
Informazioni richiedente	s.cottaro.farmacia20170105@bottechware.com

- **Misurazioni**

Misurazioni

Veglia
Sonno

Pressione sistolica: 130
Pressione sistolica: 120

Pressione diastolica: 80
Pressione diastolica: 70

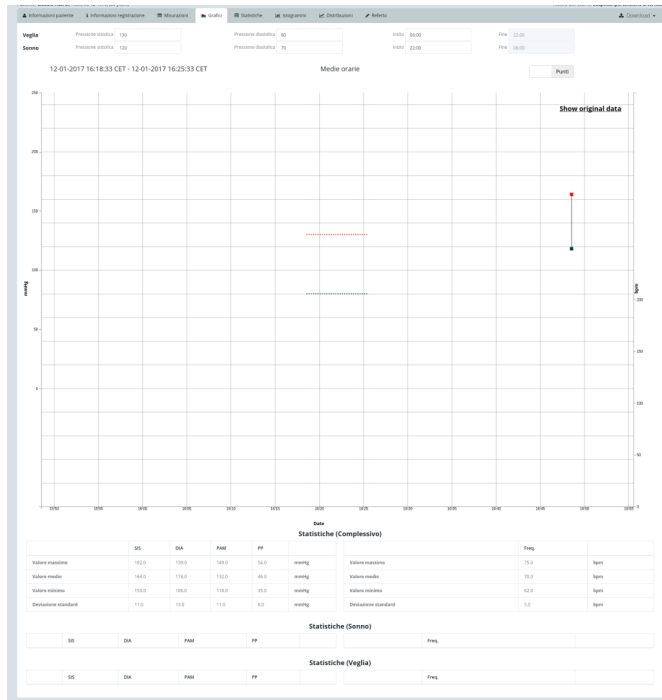
Inizio: 06:00
Inizio: 22:00

Fine: 22:00
Fine: 06:00

	Date and Time	FC	PAM	SIS	PP	DIA	Mode	Errors
O	12/01/2017 16:18:33	71	130	153	35	118	automatic	Elimina
O	12/01/2017 16:20:33	72	149	182	43	139	manual	Elimina
O	12/01/2017 16:22:33	62	131	162	52	110	manual	Elimina
O	12/01/2017 16:24:33	75	118	160	54	106	manual	Elimina
O	12/01/2017 16:25:33						manual	perita di aria

[Download](#)

- **Grafici**



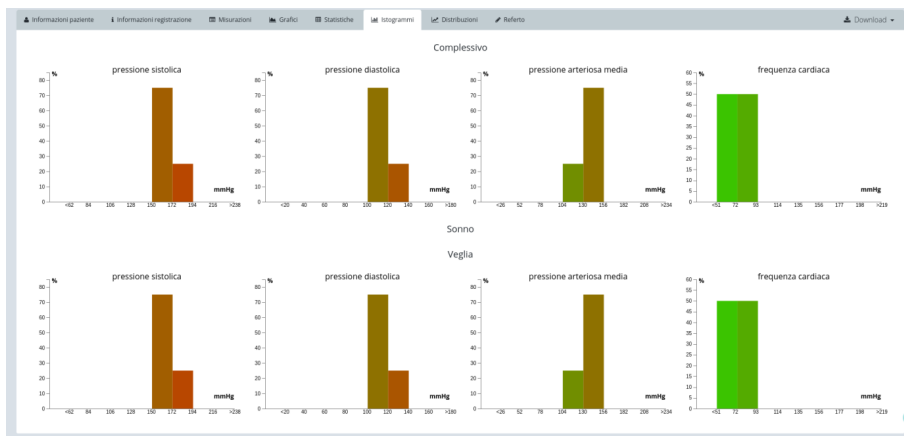
- **Statistiche**

Statistiche (Complessivo)							
	SIS	DIA	PAM	PP		Freq.	
Valore massima	133.0	96.0	106.0	51.0	normale	114.0	lgpm
Valore media	104.0	68.0	77.0	36.0	normale	75.0	lgpm
Valore minima	71.0	40.0	47.0	28.0	normale	51.0	lgpm
Deviazione standard	10.0	9.0	10.0	5.0	normale	12.0	lgpm

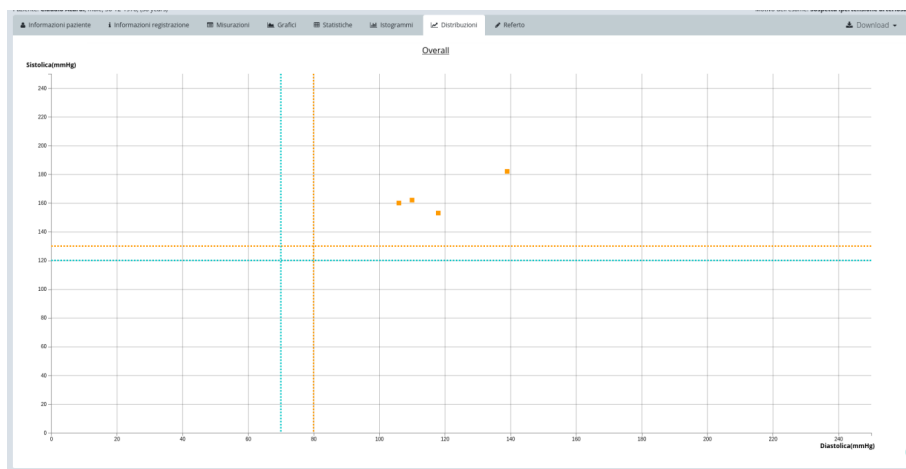
Statistiche (Sonno)							
	SIS	DIA	PAM	PP		Freq.	
Valore massima	110.0	76.0	84.0	51.0	normale	72.0	lgpm
Valore media	97.0	59.0	69.0	37.0	normale	60.0	lgpm
Valore minima	71.0	40.0	47.0	30.0	normale	51.0	lgpm
Deviazione standard	12.0	10.0	10.0	5.0	normale	4.0	lgpm

Statistiche (Veglia)							
	SIS	DIA	PAM	PP		Freq.	
Valore massima	133.0	86.0	106.0	47.0	normale	114.0	lgpm
Valore media	107.0	72.0	81.0	35.0	normale	75.0	lgpm
Valore minima	93.0	62.0	71.0	28.0	normale	58.0	lgpm
Deviazione standard	8.0	6.0	7.0	5.0	normale	12.0	lgpm

- **Istogrammi**



- **Distribuzioni**



- s. Per scaricare il pdf con le misurazioni, i grafici e le statistiche premere su **Download**, quindi **Biotechware ABPM**.
- t. Al ricevimento della mail di avvenuta refertazione dell'esame, andare in **Refertazione**, quindi **Registrazioni refertate**, premere **Download**, quindi **Biotechware ABPM**

7. Codici di errore

- E 03** Errore interno di hardware (contattare l'assistenza clienti)
- E 04** Batterie scariche. Il messaggio compare quando le batterie non hanno più autonomia sufficiente per eseguire le misurazioni.
- E 05** Tempo di misurazione scaduto. Il messaggio compare quando la durata di una misurazione (senza tempo di gonfiaggio) supera i 60 s.
- E 06** Questo codice errore compare quando:
- la pressione effettiva del bracciale è maggiore della pressione massima di gonfiaggio consentita di 280 mmHg,
 - l'apparecchio non si gonfia oltre la pressione massima impostata e attende il punto di misurazione successivo.
- E 07** È stato superato il tempo massimo di gonfiaggio di 60 s. L'errore è dovuto al bracciale troppo largo, al tubo collegato male o a una guarnizione difettosa.
- E 08** Rilevata quantità insufficiente di oscillazioni:
per una misurazione corretta devono essere rilevate almeno 8 oscillazioni. Il bracciale deve essere ben teso (deve essere possibile inserire un dito sotto il bracciale ma non due). TensioPod regola di conseguenza la percentuale di sgonfiaggio nelle successive misurazioni.
- E 10** Memoria piena. Sono state eseguite 400 misurazioni di pressione arteriosa e la capacità di memoria dell'apparecchio è esaurita.
- E 11** Interferenza del movimento nel rilevamento diastolico.
- E 12** Diastole al di fuori dell'intervallo di misurazione.
- E 20** Sistolie al di fuori dell'intervallo di misurazione.
(E12 e E20 compaiono quando i valori calcolati di sistole e diastole sono al di fuori dell'intervallo in cui sono state registrate le oscillazioni.)
- E 21** Sistolie inferiori all'intervallo di misurazione.
- E 22** Sistolie superiori all'intervallo di misurazione.
- E 24** La differenza tra sistole e diastole è troppo ridotta (10 mmHg o minore).
- E 23** Interferenza del movimento nel rilevamento sistolico.
La velocità di sgonfiaggio è eccessiva, ad es. per la presenza di una perdita.

8. Pulizia e manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio

Spegnere il registratore TensioPod.

Usare soltanto un panno umido e controllare che non penetrino liquidi nell'apparecchio. È possibile utilizzare la maggior parte dei detergenti e disinfettanti utilizzati negli ambulatori e nelle cliniche.

8.2 Pulizia e disinfezione del bracciale

Eliminare lo sporco leggero con un panno umido.

In presenza di sporco più resistente, lavare il bracciale con acqua e sapone o detergente disinfettato (non in lavatrice!). Non far penetrare alcun liquido nella camera d'aria del bracciale o nel tubicino di collegamento (quindi per la pulizia, togliere la camera d'aria).

Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il bracciale con acqua e lasciare asciugare per circa 15 ore a temperatura ambiente.

Per la disinfezione possono essere impiegati alcol isopropilico 70%, etanolo 70%, Microzid, Burazon liquid, Sporidicin o Cidex. Dopo la disinfezione, risciacquare accuratamente il bracciale con acqua e lasciare asciugare all'aria.

PRECAUZIONE

- Pericolo di scossa elettrica •

Prima di procedere alla pulizia, scollegare dal PC.

- Danni all'apparecchio •

NON utilizzare disinfettanti fenolici e composti a base di perossido per la disinfezione delle superfici.

Nel caso ciò avvenga, l'apparecchio deve essere utilizzato soltanto previo controllo e approvazione del servizio di assistenza.

8.3 Controllo funzionale, manutenzione, controllo metrologico (MTK)

8.3.1 Controllo funzionale, manutenzione

Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo dell'apparecchio, per accertare l'assenza di danni meccanici.

Qualora vengano rilevati danni o guasti al funzionamento tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e dell'utente, l'apparecchio può essere utilizzato solo dopo adeguata riparazione.

8.3.2 Controllo di sicurezza e Controllo metrologico (MTK)

TensioPod è un apparecchio di misurazione conforme all'ordinanza sull'uso di prodotti medicali "Medical Device Code – Operation V" ("MP Betreib V") § 11/Allegato 2, che prevede il controllo di sicurezza e il "controllo metrologico" dell'apparecchio ogni 2 anni. **Il primo controllo deve avvenire alla data indicata sul contrassegno di taratura.** È richiesto che tali controlli vengano effettuati da un centro autorizzato dal produttore. Potete contattare il Produttore o il Distributore per ulteriori informazioni.

8.4 Modalità di taratura

Per verificare l'assenza di perdite nel sistema pneumatico, il registratore TensioPod può essere messo in modalità di taratura:

- collegare la pompetta manuale mediante il raccordo a T tra il tubicino di alimentazione e il bracciale,
- arrotolare il bracciale,
- accendere e spegnere brevemente l'apparecchio,
- Attendere che sul display compaia l'ora.
- Premere il pulsante **INFO** 3 volte: il display mostra un valore interno che dev'essere fra 25 e 100.
- Qualora il valore sia al di fuori di tale intervallo, inviare il registratore TensioPod all'assistenza per eseguire la manutenzione.
- Premere il pulsante **Start/Stop**:
- il display indica "0" (pressione attuale in mmHg).
- Generare una pressione di prova di 200 mmHg e misurare il calo di pressione dopo un periodo di attesa di almeno 30 s.
- (Cali di pressione di 3...5 mmHg sono normali. Cali di pressione >6 mmHg indicano la presenza di perdite inaccettabili. In tal caso, inviare il registratore TensioPod all'assistenza per la riparazione).
- Per uscire dalla modalità di taratura, premere il pulsante **Start/Stop**.

8.5 Smaltimento dell'apparecchio

Al termine della sua vita utile, smaltire l'apparecchio descritto nel presente manuale assieme agli accessori conformemente alle disposizioni vigenti per tale tipologia di prodotti. Per eventuali domande al riguardo, contattare Biotechware S.r.l. , PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG o uno dei suoi rappresentanti.



9. Caratteristiche tecniche

Misurazione	
Metodo di misurazione	oscillometrico
Durata della misurazione	30 – 45 s (a seconda del paziente)
Rilevamento dei dati	illimitato
Intervali di misurazione	da 2 a 90 min, programmabili
Capacità	Fino a 400 misurazioni
Intervali di misurazione	
Sistole	60 – 260 mmHg
Diastole	40 – 220 mmHg
Frequenza cardiaca	35 – 240 pulsazioni/min
Bracciale	
Connessione	chiusura metallica
Misure	disponibile in svariate misure
Pressione del bracciale	massima 300 mmHg, regolabile
Display/comandi	
Display paziente	LCD (valori di misurazione, codici di errore)
Comandi	Tastiera (Start/Stop, Giorno/Notte, Info)
Interfacce	
Connessione PC	interfaccia digitale (RS-232) / USB tramite adattatore
Altro	
Dimensioni (L x l x h)	10,5 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
Peso	190 g (batterie incluse)
Temperatura di esercizio	da +10° a +40°
Trasporto e temperatura di stoccaggio	da -20° a +70°
Umidità relativa	15 - 85 % (non condensante)
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa
Alimentazione	2 batterie (tipo mignon AA, alcaline) 2 batterie ricaricabili NiMH (tipo mignon AA, 1500mAh)

10. Caricatore

Se il registratore funziona con batterie ricaricabili (di cui 4 consegnate con l'apparecchio), queste dovranno essere ricaricate immediatamente dopo l'uso (24 ore). Usare solo il caricatore originale fornito, che si compone di adattatore CA e unità di carica.

Controllare che la tensione nominale sulla targhetta dell'unità di carica corrisponda a quella fornita localmente. Collegare il cavo dell'adattatore CA all'unità di carica e inserire la spina nella presa a muro.

Inserire 4 o 2 batterie, tenendo conto della polarità. Per caricare 2 batterie: inserirle nei due vani a destra e a sinistra. Il tempo necessario per la ricarica è di 3 ore. Una volta inserite le batterie, i relativi simboli compaiono sul display del caricatore e ogni simbolo corrisponde a uno dei vani di carico (Fig. 2). Durante il ciclo di carico, la barra riportata nel simbolo della batteria lampeggia. Nota: se i simboli e la barra non s'illuminano, può essere che sia inserita una sola batteria o che entrambe siano inserite nel modo sbagliato. Quando le batterie sono cariche, le barre si illuminano senza lampeggiare. A questo punto, l'unità mantiene la carica della batteria per compensare l'eventuale diminuzione.

Il caricatore mostra la temperatura della batteria. Quando la temperatura è troppo alta, la barra contenuta nel simbolo si illumina senza lampeggiare e il caricatore passa al mantenimento della carica.

Se le batterie sono inserite correttamente e i simboli visualizzati non mostrano alcuna barra significa che il caricatore ha identificato un problema di batteria. L'alimentazione della corrente del vano interessato viene interrotta. Togliere la batteria e smaltirla nel rispetto delle relative norme in vigore.

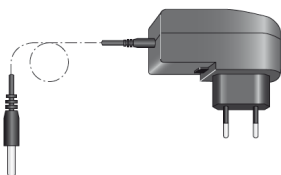


Figura 9: Adattatore CA

PRECAUZIONE

- Danni all'apparecchio, rischio per i pazienti •

Il caricatore non è un dispositivo medico e non dev'essere usato nelle aree dedicate ai pazienti.

La superficie di contatto delle batterie NiMH e del caricatore devono sempre essere tenute pulite.

Il caricatore deve essere esclusivamente usato in aree coperte e deve essere protetto da olio, grasso, detergenti aggressivi e solventi per evitare danni.

Se il caricatore è danneggiato in qualsiasi modo, ad es. per una caduta o se gli spinotti di alimentazione sono piegati, contattare immediatamente il rivenditore locale autorizzato.

Le alte temperature influenzano il processo di ricarica. La temperatura ambiente ideale non deve superare i 40°C (104 °F).

Dopo una rapida ricarica, attendere qualche minuto prima di procedere con una seconda, per consentire ai sensori della temperatura di funzionare correttamente.

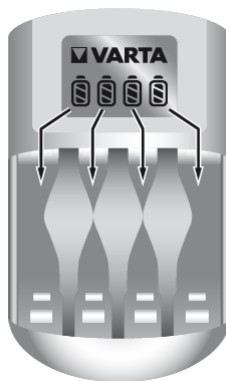


Figura 10: Simboli e barre di carica della batteria

11. Informazioni generali di consegna

11.1 Consegna standard

- Registratore TensioPod
- Cavo di connessione, cavo interfaccia USB
- Caricatore batterie
- Batterie ricaricabili NiMH (4 pezzi)
- Borsa
- Cinghia per il trasporto
- Bracciale per adulti, standard, taglia M, per circonferenza fra 24...32cm
- Manuale d'uso

11.2 Accessori opzionali

- Cavo di connessione, cavo interfaccia USB
- Caricatore batterie
- Batterie ricaricabili NiMH
- Borsa
- Cinghia per il trasporto
- Bracciale per adulti, small, taglia S, per circonferenza fra 17...26 cm
- Bracciale per adulti, large, taglia L, per circonferenza fra 32...42cm
- Bracciale per adulti, extra-large, taglia XL, per circonferenza tra 38...46cm

12. Simboli dell'apparecchiatura

I seguenti simboli sono stampati sull'etichetta del dispositivo TensioPod:



Obbligo di consultazione delle istruzioni per il funzionamento



Rifiuti elettronici che seguono la Direttiva RAEE



Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
L'organismo notificato è MEDCERT GmbH.



Data di fabbricazione

Il seguente simbolo è presente sul dispositivo TensioPod:



Parte applicata di tipo BF con protezione contro la scarica del defibrillatore

13. Produttore

PAR Medizintechnik GmbH
Sachsendamm, 6
10829 Berlino
Germania
Tel.: + 49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542

14. Distributore

Biotechware S.r.l.
Via Cardinal Massaia, 83
10147 Torino (TO)
Italia
P.IVA: 10488920017
Tel.: +39 011 0121002
Fax: +39 011 0705092

