

BPBI 0320

Manuale d'uso rapido



Prima di leggere il manuale è richiesta la visione delle informazioni riportate di seguito.

Attenzione!

Non attenersi con attenzione alle avvertenze e alle norme di sicurezza può portare a lesioni gravi o mortali.

Avvertenza

Non attenersi alle precauzioni e alle norme di sicurezza può portare a lesioni o danni materiali.

Biospace Co., Ltd. [DIREZIONE]

Biospace Bldg., 54, Nonhyeon-ro 2-gil, Gangnam-gu, Seoul 135-960 KOREA

TEL: +82-2-501-3939

FAX: +82-2-578-2716

Homepage: <http://www.e-inbody.com>

E-mail: info@inbody.com

©1996 ~ Biospace Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Riprodurre, adattare o tradurre il manuale è proibito senza un preventivo consenso scritto da Biospace Co., Ltd come prescritto dalla legge del copyright. Nel manuale si potrebbero riscontrare errori tipografici, ed il suo contenuto potrebbe essere modificato senza un preavviso. Biospace Co., Ltd non è responsabile di errori, incidenti o danni dovuti all'utilizzo non conforme al manuale.

Visitate il nostro sito web <http://www.e-inbody.com> per consultare e scaricare ulteriori informazioni sul funzionamento di BPBIO320, sulla spiegazione dei referti e altro. Biospace Co., Ltd si riserva il diritto di modificare l'aspetto, le specifiche, e etc di BPBIO320 per migliorare la qualità del prodotto, senza preavviso per migliorarne le performance.

Informazioni servizio clienti

Biospace, Inc. [USA]

13850 Cerritos Corporate Dr., Unit C, Cerritos, CA 90703, USA

TEL: +1-323-932-6503 FAX: +1-323-952-5009 Website: <http://www.biospaceamerica.com> E-mail: USA@biospaceamerica.com

Biospace Japan Inc. [JAPAN]

Second Floor Ayabe Bldg., 2-17-3 Sotokanda, Chiyoda-ku, Tokyo JAPAN

TEL: +81-03-5298-7667 FAX: +81-03-5298-7668 Website: <http://www.inbody.co.jp> E-mail: inbody@inbody.co.jp

EU Representative. [EUROPE]

DongBang Acuprime. 1 Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K

TEL: +44-1392-829500 FAX: +44-1392-823232 Website: <http://www.e-inbody.com> E-mail: info@acuprime.com

Biospace China. [CHINA]

904, Xing Di Plaza, No. 1698 Yishan Road, Shanghai, 201103, CHINA

TEL: +86-21-64439738, 9739, 9705 FAX: +86-21-64439706 Website: <http://www.biospacechina.com> E-mail: info@biospacechina.com

Australian Sponsor. [AUSTRALIA]

Emergo AUSTRALIA. Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, AUSTRALIA

TEL: +61-2-9006-1662 FAX: +61-2-9006-1010 Website: <http://www.emergogroup.com> E-mail: Sponsor@emergogroup.com

Indice

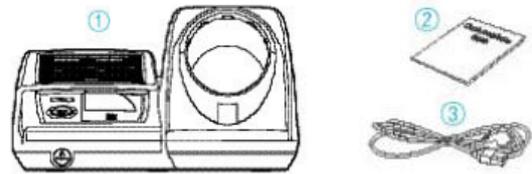
- I. CONTENUTO DELLA SCATOLA**
- II. ASPETTO ESTERNO E FUNZIONI**
- III. INSTALLAZIONE**
- IV. PRECAUZIONI DURANTE LA MISURA**
- V. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE**
- VI. IMPOSTAZIONI**
- VII. SOSTITUZIONE COPERTURA MANICOTTO**
- VIII. IMPOSTAZIONI E SOSTITUZIONE CARTA STAMPANTE**
- IX. CAMBIO FUSIBILI**
- X. PROBLEMI E SOLUZIONI**
- XI. CONSERVAZIONI**
- XII. INFORMAZIONI DI SICUREZZA**
- XIII. APPENDICE**
- XIV. SPECIFICHE**

I. CONTENUTO DELLA SCATOLA

Controllare che tutti gli elementi di seguito elencati siano contenuti nella scatola.

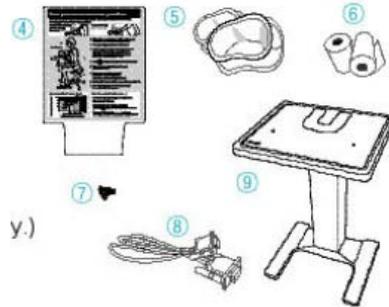
A. Elementi inclusi

1. BPBIO320
2. Manuale d'uso
3. Alimentatore (AC 250V, 10A, 1,8m), 1EA
4. Pannello guida
5. Polsini 2EA (uno già installato)
6. 2 rotoli di carta per stampante termica
7. Viti 2EA



Optional

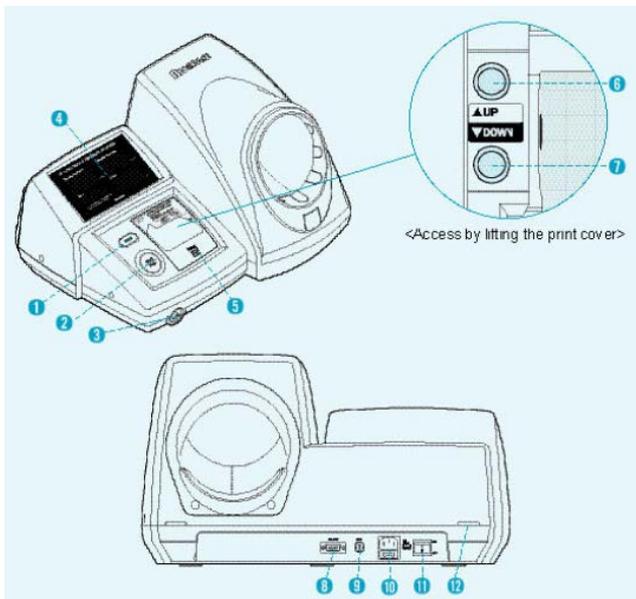
8. 2 EARS-232C cavo seriale
9. Tavolo per monitor di pressione sanguigna (venduto separatamente)



B. Requisiti

1. Adibito per uso interno. Qualunque area esterna in cui venga posizionato il dispositivo deve avere le seguenti condizioni.
2. Ambiente operativo: 10-40°C (50-104°F), 30-75% RH
3. Pressione ottimale: 70-106 kPa
4. Alimentazione: AC 100-120/200-240V, 50/60 Hz

II. ASPETTO ESTERNO E FUNZIONI



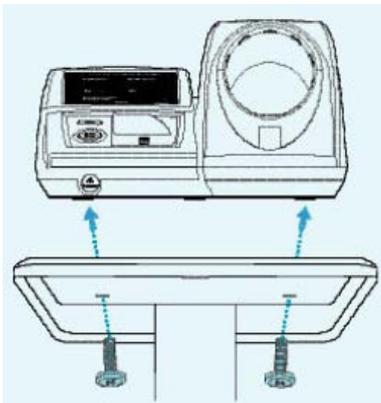
1. Tasto stampa risultati test
2. Tasto di inizio/fine test
3. Tasto di emergenza per terminare il test



4. Risultati del test
5. Copertura carta stampante
6. 7. Tasto per accedere alle impostazioni
8. Porta di comunicazione con altri dispositivi
9. Terminale per connettere altri dispositivi come sfigmomanometri al mercurio per ottimizzare la calibrazione della pressione
10. Terminale in ingresso per alimentazione esterna a 220 V
11. Tasto di accensione/spegnimento
12. Foro per fissare il dispositivo al tavolo per prevenire eventuali furti



III. INSTALLAZIONE

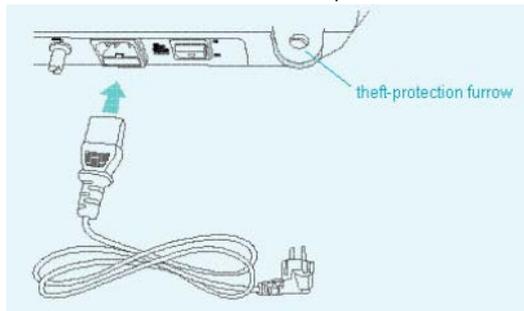


- 1) Posizionare il BPBIO320 su un tavolo solido.

Se si è acquistato il tavolo per il monitor di pressione sanguigna, posizionare la parte inferiore del dispositivo sul foro nel tavolo e usare le viti (2EA) per fissare il dispositivo.

!Il tavolo per monitor di pressione sanguigna è venduto separatamente

- 2) Connettere l'alimentatore alla presa di corrente.

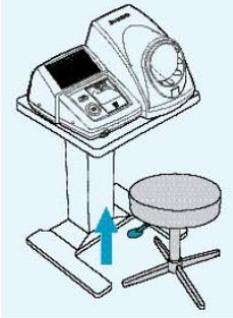


- 3) Sistemare l'altezza della sedia in modo tale che il braccio del paziente resti alla stessa altezza del cuore.

!Usare solo l'alimentatore fornito da Biospace

!Prestare sempre attenzione nel maneggiare il dispositivo. Shock esterni potrebbero causare alterazioni della performance del dispositivo.

!Conservare il materiale di imballaggio originale dopo l'installazione per eventuali spostamenti.

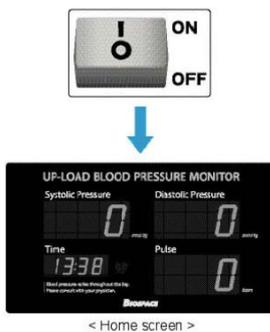


IV. PRECAUZIONI DURANTE LA MISURA

- A. I fattori seguenti potrebbero portare a risultati inaccurati del test di pressione sanguigna
1. Stress psicologico, ansia o eccitamento
 2. Esercizio o sauna
 3. Bere bevande alcoliche o caffè, fumare o assumere farmaci
 4. Essere reduci da malattie come diarrea.
 5. La necessità di andare in bagno prima o durante l'esame.
- B. Prestare attenzione ai seguenti fattori durante l'esecuzione del test.
1. Se si osservano delle anomalie del dispositivo, fermare il dispositivo immediatamente, e prendere le adeguate misure di sicurezza. Richiedere un controllo da parte del costruttore.
 2. Non utilizzare in posti molto umidi o bagnati.
 3. Non utilizzare su neonati.
 4. Eseguire il test almeno 1-2 ore dopo il pasto.
 5. Non ripetere il test per lunghi periodi di tempo continuati.

V. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE

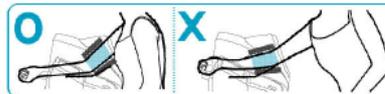
1. Accendere il dispositivo. Effettuare l'auto calibrazione durante l'accensione del dispositivo. Non toccare il dispositivo durante l'auto calibrazione.



2. Posizionare la sedia davanti e sedersi bene eretti. Evitare di indossare giacche pesanti, cappotti o maglioni. Posizionare le gambe sotto il banco.

!Potrebbero esserci errori nel test se si indossano tali abiti.

3. Inserire completamente il braccio nell'apertura e fare attenzione che il gomito sia appoggiato. Sistemare la seduta affinché il peso del braccio nel manicotto sia all'altezza del petto.



4. Posizionare il braccio nell'apertura e attendere rimanendo rilassati.

!Prestare attenzione ad aver completamente inserito il braccio nell'apertura.

5. Premere il tasto Start/Stop per iniziare il test. Non muoversi durante la misurazione per non inficiare l'accuratezza dei risultati.

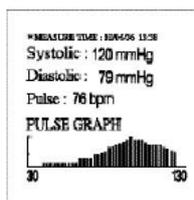
!Se ci dovesse essere un'emergenza durante lo svolgimento del test, premere il tasto Start/Stop nell'angolo in basso a sinistra nella parte anteriore del dispositivo. La macchina si fermerà automaticamente ed il manicotto si allenterà. Se l'aria nel manicotto non fuoriesce dopo aver premuto il tasto Start/Stop spegnere il dispositivo.

6. Il manicotto aumenterà automaticamente la pressione, e si gonfierà lentamente per misurare la pressione.

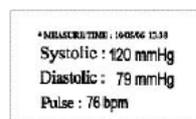
7. Rilassarsi e attendere qualche minuto.

8. Al termine della misurazione, il manicotto si allenterà automaticamente. Togliere il braccio quando il manicotto sarà completamente allentato.

9. Il BPBIO320 stampa il foglio dei risultati del test. Lo scontrino stampato sarà tagliato automaticamente. Non tirare la carta durante la stampa. Dopo la stampa, tirare la carta verso il lato destro.



< Graphs print >



< Express print >

!Fare riferimento alla sezione per le istruzioni in merito alla modifica delle impostazioni. !Per

misurare nuovamente la pressione, è necessario attendere almeno 5 minuti.

! La pressione sanguigna può cambiare in ambienti diversi. Consultare un medico per una diagnosi accurata dei risultati.

VI. IMPOSTAZIONI

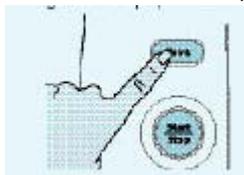
Il BPBIO320 ha una funzione per modificare le impostazioni a seconda delle preferenze. Il menu delle impostazioni comprende le impostazioni audio, data e ora, auto valutazione, stampa del foglio risultati e stampa messaggi di cautela.

A. Come modificare le impostazioni

1. Premendo il tasto Print ed il tasto Start/Stop contemporaneamente per 2 secondi, apparirà la seguente schermata.



2. Premere il tasto Print per modificare le impostazioni del dispositivo secondo le preferenze.



3. Usare i tasti Up e Down per cambiare delle impostazioni specifiche.
4. I cambiamenti effettuati saranno salvati automaticamente.
5. Terminate le modifiche delle impostazioni, premere il tasto Print per 2 secondi.
6. La schermata tornerà a quella iniziale.

! Durante la modifica delle impostazioni, premere il tasto Print per 2 secondi per tornare alla schermata iniziale.

**Il seguente è un esempio di come modificare le impostazioni se non si vuole sentire alcun suono.*

- Premere il tasto Print ed il tasto Start/Stop contemporaneamente nella schermata iniziale per 2 secondi.
- Premere il tasto Print per spostarsi alla schermata con Snd SEL.
- Premere il tasto per scegliere NON.
- Premere il tasto Print per 2 secondi per salvare le impostazioni e tornare alla schermata iniziale.

B. Funzioni

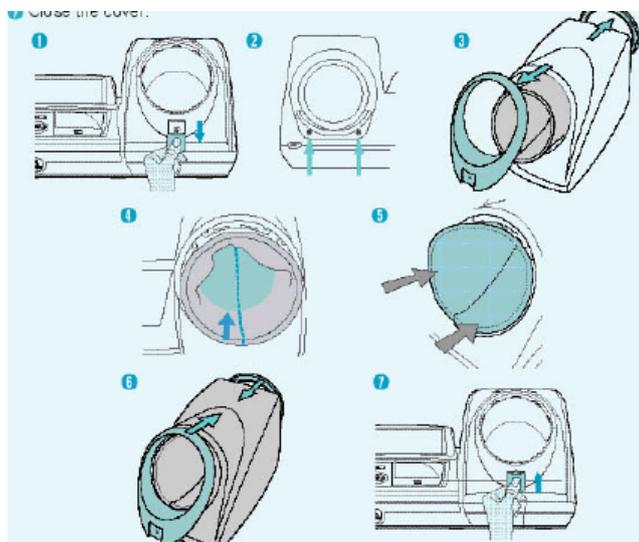
Le seguenti sono frasi che appaiono sullo schermo (Pressione sistolica/Pressione diastolica/Battito). Fare riferimento alla sezione seguente per la modifica delle impostazioni dell'esaminato.

Funzioni	Schermata			Spiegazione
	Sistolica	Diastolica	Battito	
Impostazioni audio	Snd	SEL	bPF NON	Suoni allarme Nessun suono
Volume audio	VOL	0-160		0-160 regolazione volume
Ora/Data	CLO	HOU		In basso a sinistra l'ora lampeggia, abilitata la modifica dell'ora
		NUt		In basso a sinistra l'ora lampeggia, abilitata la modifica dei minuti
		YEA		Impostare anno (00-99)
		Nth		Impostare mese (00-99)
		day		Impostare giorno (00-99)
Auto valutazione	SEF			Premere il tasto Start/Stop per iniziare l'auto valutazione. Se viene riscontrato un errore sarà stampato un messaggio. Ritorna alla schermata iniziale dopo l'auto valutazione.
Stampa foglio risultati	Prt	nt	dat	Stampa rapida, Ora, Sistolica, Diastolica, Battito
			grp	Stampa grafico, ora, sistolica, diastolica, battito grafico battito
			OFF	Non stampa
Stampa messaggio cautela	320	8		Il messaggio di cautela è stampato
		5		Il messaggio di cautela NON è stampato.

VII. SOSTITUZIONE COPERTURA MANICOTTO

1. Aprire la copertura come illustrato in figura, e svitare con un cacciavite.

2. Svitare le due viti sul retro usando un cacciavite.
3. Rimuovere gli anelli anteriori/posteriori e tirare via la copertura del manicotto per smontare.
4. Posizionare la nuova copertura come illustrato.
5. Fissare la copertura.
6. Rimontare gli anelli anteriori/posteriori e avvitare saldamente.
7. Chiudere la copertura.

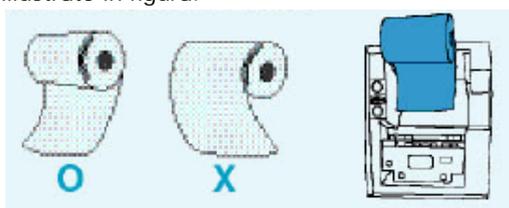


*!Assicurarsi che la linea tratteggiata della copertura del manicotto sia diretta in basso. Se la copertura è posizionata al contrario potrebbe inficiare i risultati.
La copertura è venduta separatamente, è un prodotto consumabile.*

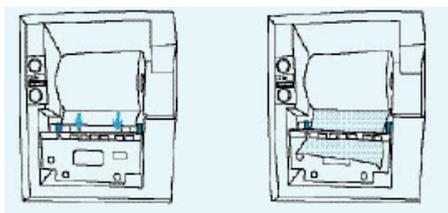
VIII. IMPOSTAZIONI E SOSTITUZIONE CARTA STAMPANTE

A. Installazione carta stampante

1. Tagliare la fine della carta per stampante con delle forbici. Se la fine non è regolare, la carta potrebbe incepparsi nella stampante o arrecare problemi alla testina di stampa.
2. Assicurarsi che sia accesa e premere in centro nella parte inferiore della stampante per aprire il coperchio.
3. Posizionare la carta come illustrato in figura.



4. Inserire la carta nella fessura orizzontale in basso. La carta uscirà nella direzione indicata e sarà tagliata automaticamente.



5. Rimuovere la carta tagliata e chiudere il coperchio della stampante.

B. Sostituzione carta stampante

1. Premere il centro della parte inferiore della stampante per aprire il coperchio. (Assicurarsi che la stampante sia accesa)
2. Prima di sostituire la carta, premere il tasto fino che la carta è uscita.
3. Sostituire con la nuova carta seguendo il punto 'A. Installazione carta stampante'.

IX. CAMBIO FUSIBILI

- 1) La presa del fusibile è posizionata nella parte inferiore del retro del BPBIO320.
- 2) Usare il foro della presa del fusibile per rimuovere il fusibile. Sostituire con fusibili extra o acquistare fusibili aggiuntivi.
! Spegnere il dispositivo durante il cambio dei fusibili

X. PROBLEMI E SOLUZIONI

Prima di pensare che il dispositivo sia rotto

Questa sezione elenca i passi da seguire in caso di malfunzionamento, con l'assunzione di possedere delle conoscenze di base riguardo a come far funzionare il dispositivo. Se il problema persiste dopo i seguenti passi, contattare il distributore locale di Biospace.

- (1) Non appare niente sullo schermo anche a dispositivo acceso

Causa 1. La spina non è ben inserita nella presa elettrica.

Azione 1. Inserire correttamente la spina nella presa.

Causa 2. Un fusibile salta.

Azione 2. Sostituire il fusibile con uno nuovo.

- (2) I risultati sono inaspettati o inusuali

Causa 1. La posizione inappropriata dell'esaminato può causare errori.

Azione 1. Assicurarsi che il braccio dell'esaminato sia all'altezza del cuore, che l'esaminato non parli o si muova e mantenga la posizione.

Causa 2. Se si indossano abiti pesanti il risultato del test può essere inesatto.

Azione 2. Togliere gli indumenti e riprovare. Il dispositivo usa il battito cardiaco per eseguire la misurazione. Se il battito cardiaco è debole o irregolare è difficile eseguire misurazioni accurate.

- (3) Il foglio dei risultati non è stampato

Causa 1. Le impostazioni del foglio risultati sono inappropriate.

Azione 1. Verificare le impostazioni della stampante del BPBIO320. Se le impostazioni in 'Stampa foglio risultati' sono OFF, il foglio non sarà stampato.

Causa 2. Se tutti i fogli risultati sono esauriti.

Azione 2. La carta della stampante è consumabile, ed il periodo di sostituzione varia a seconda dell'utilizzo. Se la carta è esaurita, premere al centro della parte inferiore del coperchio della stampante e sostituire la carta. Fare riferimento a 'Impostazioni e sostituzione carta stampante' per come sostituire la carta.

!Riparazioni e verifiche dovrebbero essere effettuate solo da personale Biospace. Contattare Biospace se necessario. Poiché messaggi di errore e mancata stampa sono verificabili dal servizio tecnico durante il processo di risoluzione problemi, conservarli in un posto sicuro o ricordarli.

XI. CONSERVAZIONE

1. Non muovere o riposizionare il BPBIO320 mentre è acceso.
2. Non far cadere cibo o liquidi sul dispositivo. Potrebbe influire sulle parti elettriche del dispositivo o arrecare danni.
3. Una volta a settimana, pulire la parte esterna con un panno asciutto. In particolare, pulire il monitor LCD, prestando attenzione a non graffiare la superficie.
4. Sostituire la copertura del manicotto quando sporca o logorata.
5. Seguire le ordinanze del governo locale e i piani di riciclo riguardanti il riciclo delle componenti del dispositivo.

XII. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

1. Per prevenire shock elettrico, usare una presa a tre poli.
2. Usare fusibili nominali con corrente e voltaggio nominale.
3. Non immergere l'alimentatore in acqua.
4. Non smontare il dispositivo o aprire il pannello posteriore. Le parti interne non sono adibite all'uso del cliente. Se il dispositivo è smontato, la garanzia non sarà più valida, e i costi di servizio saranno addebitati. Se è richiesto servizio, contattare Biospace o l'azienda di supporto.

5. I risultati del test possono essere interpretati solo da un medico esperto, e il dispositivo non può essere usato per valutazioni effettuate unicamente da parte del cliente senza consultare un medico. Consultare il proprio medico.
6. Non toccare il segnale in ingresso, in uscita o altri connettori ed il paziente in contemporanea.
7. Dispositivi esterni destinati al collegamento di ingresso, uscita o altri, devono attenersi allo standard IEC (e.g IEC60950 per i dispositivi IT e IEC60601-1 per dispositivi elettrici medici). Inoltre tutti questi dispositivi combinati devono attenersi allo standard IEC60601-1 e/o EC60601-1-1, standard nazionale armonizzato. Se in dubbio contattare il tecnico qualificato o i rappresentanti locali.

!Temperature, umidità e pressione eccessivamente alte o basse possono inficiare le misure del dispositivo e causare errori. Usare la macchina entro gli intervalli di specifiche suggerite per l'utilizzo.

!Non toccare le porte sul retro del BPBIO320.

!Seguire le ordinanze del governo locale e i piani di riciclo riguardanti il riciclo delle componenti del dispositivo.

! Prestare attenzione a non far cadere residui di cibo o bevande sul dispositivo, potrebbero verificarsi seri danni alle componenti elettroniche.

!Verifiche e riparazioni dovrebbero essere eseguite solo da personale professionale Biospace, Contattare Biospace se necessario.

!Il BPBIO320 è stato disegnato, costruito e ispezionato sotto la piena garanzia di qualità di Biospace. Biospace segue gli standard internazionali ISO90001 e ISO13485.

!BPBIO320 è un dispositivo medico.

!Questo dispositivo è stato testato e si attiene ai limiti dei dispositivi medici presenti nella IEC/EN 60601-1-2:1994.

Questi limiti sono disegnati per garantire una ragionevole sicurezza contro interferenze dannose durante un'installazione medica. Questo genera, usa e può irradiare energia a radio frequenze e, se non installato ed usato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose per altri dispositivi vicini o nelle vicinanze. Se questo dispositivo provoca interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate dall'accensione e spegnimento della macchina, l'utilizzatore può provare a correggere le interferenze utilizzando una o più delle seguenti misure:

- *Riorientare o ricollocare il dispositivo di ricezione.*
- *Aumentare la distanza tra i due dispositivi.*
- *Connettere il dispositivo ad una presa di corrente con un circuito differente da quello dell'altro dispositivo.*
- *Consultare il produttore il tecnico per ricevere aiuto.*

XIII. APPENDICE

Classificazione

Questo prodotto ha ricevuto le seguenti classificazioni

Tipo di protezione contro lo shock elettrico: Classe I

Grado di protezione contro lo shock elettrico: Non classificato- Tipo BF parti applicate

Classificazione in accordo con il grado di protezione contro l'ingresso di acqua come dettagliato nella edizione corrente di IEC60529_ IPX0, dispositivi ordinari.

Questo dispositivo non è adatto per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno.

Modalità di funzionamento: continua.

Standard Europeo

EN 1060-1:1995 + A1:2002

Sfigmomanometro non invasivo, Parte 1: requisiti generali

EN 1060:1997 + A1:2005

Sfigmomanometro non invasivo, Parte 3: requisiti supplementari per sistemi di misura della pressione sanguigna elettro-meccanici.

XIV. SPECIFICHE

Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	0-300 mmHg (Pressione), 30-200 bpm (battito)
Accuratezza	+/- 3mmHg (Pressione), +/-5% (battito)
Risultati misure	Pressione sistolica e diastolica, battito

Durata di misura	40 secondi in media. (30-60 sec a seconda del battito o della pressione)
Tipo foglio risultati	Stampa rapida/Stampa grafici
Dispositivi di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> - Premendo il tasto di Emergenza, il manicotto si allenta per deflazione. (sistema di sicurezza duplice con manicotto che si allenta indipendentemente dal controllo centrale). - Premendo il tasto Start/Stop, il manicotto si allenta per deflazione. - Se la pressione dell'aria supera i 300mmHg, il manicotto si allenta automaticamente.
Stampante	Stampante termica con taglio automatico
Alimentazione	AC 100-120/200-240V, 50-60Hz, 70VA
Dimensioni	489(W) X 409(L) X 284(H): mm 19,3(W) X 16,1(L) X 1,2(H): inch
Peso	9kg (19,8 lb)
Ambiente operativo	10-40 C(50-104 F), 30-75%RH, 70-106 kPa
Trasporto e immagazzinamento	-20/50 C (-4/122 F), 10-95% RH, 50-106kPa (senza condensa)

*Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.