

# NBP-24 NG

## 24 hour ABP Control



Gebrauchsanweisung

DE

Operating manual

EN

Manual de instrucciones

ES

Mode d'emploi

FR

Istruzioni per l'uso

IT



# NBP-24 NG

24 hour ABP Control

Gebrauchsanweisung

DE



## NBP-24 NG

Ambulatory Blood Pressure Monitor



Auswerteeinheit:

Norav Hypertension Management Software CS (NHMS CS)

Vertrieb:

Norav Medical GmbH

Otto-von-Guericke-Ring 10

D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49 (0)6122 70524-0

Fax: +49 (0)6122 70524-14

E-mail: [info@norav.com](mailto:info@norav.com)

Internet: [www.norav.com](http://www.norav.com)



I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH)

Cockerillstr. 69

52222 Stolberg

Deutschland

Telefon: +49 2402 9500-0

Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung darf ohne schriftliche Genehmigung der I.E.M. GmbH weder vervielfältigt noch veröffentlicht werden.

Revision: A - 21.11.2017 - DE

© I.E.M. GmbH 2017. Alle Rechte vorbehalten.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einführung.....</b>	<b>4</b>	
1.1 Vorbemerkung .....	4	
1.2 Zu dieser Gebrauchsanweisung.....	4	
1.3 Klinische Prüfungen.....	4	
1.4 CE-Zeichen.....	5	
1.5 Lieferumfang.....	5	
<b>2 Gebrauchshinweise.....</b>	<b>6</b>	
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	6	
2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	6	
2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale.....	6	
2.4 Indikation .....	7	
2.5 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung.....	7	
2.6 Sicherheit.....	7	
2.6.1 Definition von verwendeten Signalwörtern....	8	
2.6.2 Definition von allgemeinen Hinweisen .....	8	
2.7 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt .....	9	
<b>3 Produktbeschreibung .....</b>	<b>16</b>	
3.1 Beschreibung .....	16	
3.2 Auspacken .....	16	
3.3 Gerätebeschreibung .....	17	
3.3.1 Blutdruckmonitor .....	17	
3.3.2 Die Tasten .....	18	
3.3.3 Das Display.....	20	
3.3.4 Die akustischen Signale .....	20	
3.3.5 Der Manschettenschluss .....	20	
3.3.6 Die Daten-Buchse .....	21	
3.3.7 Die Infrarot-Schnittstelle .....	21	
3.4 Messvorbereitungen .....	21	
3.4.1 Einschalten.....	22	
3.4.2 Löschen des Speichers .....	23	
3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen .....	23	
3.4.4 Übertragung der Patientendaten (ID).....	23	
3.4.5 Vorgabe des gewünschten Mess-Protokolls	23	
3.4.6 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn .....	26	
3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten .....	28	
3.6 Technische Daten .....	29	
3.7 Symbole.....	30	
<b>4 Pflege und Wartung .....</b>	<b>33</b>	
4.1 Desinfektion und Reinigung .....	33	
4.2 Wartungsplan .....	35	
<b>5 Fehlersuche .....</b>	<b>36</b>	
5.1 Prinzipielle Fehlerquellen .....	36	
5.2 Übertragungsfehler.....	36	
5.3 Checkliste .....	36	
5.4 Fehlerbeschreibung des NBP-24 NGs.....	37	
5.4.1 Kommunikationsfehler NBP-24 NG Bluetooth- Schnittstelle .....	42	
<b>6 Akkus/Batterien .....</b>	<b>44</b>	
6.1 Betrieb mit Akkus .....	44	
6.2 Betrieb mit ALKALI- Batterien .....	45	
<b>7 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen.....</b>	<b>46</b>	
<b>Anhang .....</b>	<b>48</b>	
Anhang 1 Wichtige Patienteninformation.....	48	
Anhang 2 EMV-Leitlinien und Herstellererklärung	56	

## 1 Einführung

### 1.1 Vorbemerkung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Langzeitblutdruckmessgerät NBP-24 NG (New Generation) entschieden haben. Das Blutdruckmessgerät wurden speziell für die 24h Messung entwickelt und arbeiten nach dem ozillometrischen Messprinzip.

Sie können den NBP-24 NG, im Folgenden auch Blutdruckmonitor genannt, in der Praxis in wenigen Minuten für einen neuen Patienten vorbereiten. Das bietet Ihnen den Vorteil, den Blutdruckmonitor optimal zu nutzen und pro Tag ein 24h-Profil durchführen zu können. Der NBP-24 NG wird sich dadurch schnell in Ihren Praxisalltag integrieren. Dabei hilft Ihnen die Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) Ihre Blutdruckdaten zu verwalten und ermöglicht Ihnen das Analysieren und Auswerten der Blutdruckmessungen.

### 1.2 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie schnell und einfach mit dem Langzeitblutdruckmessgerät und des Zubehörs vertraut. Mit ein wenig Praxis werden Sie feststellen, wie einfach der Blutdruckmonitor zu bedienen ist.

Für die Auswertung der Messwerte wird die Norav Hypertension-Management-Software Client-Server Datenmanagement verwendet, die zusammen mit dem Software-Handbuch auf der CD enthalten ist.



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur NHMS CS.

Diese Gebrauchsanweisung erklärt den Blutdruckmonitor und das Zubehör in der Reihenfolge, in der Sie das Gerät in Betrieb nehmen und auch später benutzen werden.

Die einzelnen Funktionen werden erst dann erläutert, wenn sie auch gebraucht werden. Sie werden also Schritt für Schritt mit dem Blutdruckmonitor vertraut gemacht.

**Die Gebrauchsanweisung ist zum späteren Gebrauch aufzubewahren und muss dem Anwender immer zur Verfügung stehen!**

### 1.3 Klinische Prüfungen

Der NBP-24 NG erfüllt die Anforderungen der ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) und ISO 81060-2:2013.

## 1.4 CE-Zeichen



Der NBP-24 NG erfüllt die Anforderungen der Richtlinien

- 93/42/EWG (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS)

und trägt das CE-Zeichen.

Hiermit erklärt I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH), dass der NBP-24 NG der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.



Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: [www.iem.de](http://www.iem.de).

## 1.5 Lieferumfang

### Basis-Set

- |                                      |                            |                              |
|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1. NBP-24 NG                         | 2. S-, M- und L-Manschette | 3. NBP-24 NG Universaltasche |
| 4. 4xAlkali Batterien, 1,5 Mignon AA | 5. Gebrauchsanweisung      | 6. Maßband                   |
| 7. NHMS CS auf CD                    |                            |                              |

### Optionales Zubehör

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| ▪ Bluetooth-Dongle | ▪ PC-Kombikabel USB |
| ▪ Akkus            | ▪ Akkuladegerät     |

## 2 Gebrauchshinweise

### 2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist die 24-Stunden-Blutdruckmessung.

Der NBP-24 NG ist nur unter ärztlicher Betreuung von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.

### 2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der NBP-24 NG darf zu keinem anderen Zweck als den hier beschriebenen Verfahren zur Blutdruckmessung verwendet werden.
- Aufgrund der Strangulationsgefahr von Schlauch und Manschette darf der NBP-24 NG nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden und nicht in die Hände unbeaufsichtigter Kinder gelangen.
- Der NBP-24 NG ist nicht für den Einsatz bei Neonaten und Kindern unter 3 Jahren vorgesehen.
- Der NBP-24 NG darf nicht für eine alarmauslösende Blutdrucküberwachung bei Operationen oder auf Intensivstationen benutzt werden.
- Der NBP-24 NG darf nicht in Flugzeugen verwendet werden!



#### Hinweis

Die Anwendung des NBP-24 NGs bei Schwangeren oder bei Präeklampsie wurde nicht getestet.

### 2.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Manometers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten gemäß IEC 80601-2-30
- Maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30
- Energieausgabe (Druckbeaufschlagung der Manschette) innerhalb der festgelegten Grenzwerte gemäß IEC 80601-2-30, EN 1060-3
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Das Gerät löst keine Alarme im Sinne von IEC 60601-1-8 aus und ist nicht für den Einsatz im Zusammenhang mit HF-Chirurgiegeräten oder zur klinischen Überwachung von Patienten, wie z.B. bei einer Intensivstation, vorgesehen.

Grundlegende Sicherheit bedeutet, dass der Patient nicht durch den Automatikbetrieb des Gerätes gefährdet werden kann.

Für einen unklaren Status oder Zustand des Gerätes muss das Gerät in den sicheren Standby-Modus gehen, indem das Gerät die Luft in der Manschette ablässt. Die Manschette wird nicht automatisch unter Druck gesetzt, das Gerät muss dafür manuell initiiert werden.

## 2.4 Indikation

Der NBP-24 NG ist zur Abklärung der Blutdruck-Situation und Diagnose-Unterstützung gedacht. Das Einsatzgebiet liegt im Bereich der häuslichen Gesundheitsfürsorge und professionellen Einrichtungen, wie beispielsweise Erste-Hilfe-Einrichtungen und Kliniken. Der Arzt kann eine entsprechende Untersuchung mit diesem medizinischen System nach eigenem Ermessen bei seinen Patienten anwenden, wenn sie u. a.:

- Hypotoniker oder,
- Hypertoniker sind,
- unter Grenzwerthypertrophie oder
- nephrologischer Dysfunktion leiden
- eine antihypertensive Therapie benötigen.

## 2.5 Nebenwirkungen der Langzeitblutdruckmessung

Die Langzeitblutdruckmessung ist eine häufig praktizierte, wertvolle Messmethode, die ihren Einzug in die tägliche Diagnostik und Therapieüberwachung gefunden hat.

Durch die Blutdruckmessung kann es trotz richtigem Sitz der Manschette bei Gerinnungsstörungen, Einnahme von Antikoagulantien oder bei empfindlichem Körergewebe zu petechialen Einblutungen oder Hämatomen am Messarm kommen. Überprüfen sie stets, ob der Patient Gerinnungsstörungen aufweist oder unter der Therapie von Antikoagulantien steht. Die patientenabhängige Gefährdung infolge Antikoagulations-Therapie oder bei Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgerätes auf.

## 2.6 Sicherheit

Lesen Sie die Sicherheitshinweise vor Benutzung der Produkte aufmerksam durch! Es ist wichtig, dass Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung verstehen. Bei Fragen zögern Sie bitte nicht den technischen Support zu kontaktieren.

## 2.6.1 Definition von verwendeten Signalwörtern

Um auf Gefahren und wichtige Informationen hinzuweisen, werden in dieser Gebrauchsanleitung die folgenden Symbole und Signalwörter verwendet:



### **WARNUNG**

#### **Kurzbeschreibung der Gefahr**

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **WARNUNG** kennzeichnet eine mögliche oder unmittelbar drohende Gefahr.

Die Nichtbeachtung kann zu leichten, mäßigen bis schweren Verletzungen oder zum Tod führen.



### **ACHTUNG**

#### **Kurzbeschreibung der Gefahr**

Dieses Warnsymbol in Verbindung mit dem Signalwort **ACHTUNG** kennzeichnet mögliche Sachschäden.

Die Nichtbeachtung kann zu Schäden an den Produkten oder dessen Zubehör führen.

## 2.6.2 Definition von allgemeinen Hinweisen



### **Hinweis**

Das Signalwort **Hinweis** kennzeichnet weitere Informationen zum NBP-24 NG oder seinem Zubehör.



### **Externer Verweis**

Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, in denen optional weitere Informationen zu finden sind.

## 2.7 Wichtige Sicherheitshinweise für den Arzt



### WARNUNG

#### Gefahr von Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck oder durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch und achten Sie darauf, dass der Manschettenschlauch nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen wird.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht.
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf und weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.



## **WARNUNG**

### **Strangulationsgefahr durch Schultergurt und Manschettenschlauch**

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Der NBP-24 NG darf nicht bei unzurechnungsfähigen Patienten eingesetzt werden
- Der NBP-24 NG ist bei Kindern nur unter besonderer Vorsicht und unter ständiger Aufsicht nach Verordnung durch den Arzt einzusetzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass die Manschette nur am Oberarm getragen werden darf und dass in jedem Fall darauf zu achten ist, dass weder der Schultergurt noch der Druckschlauch sich jemals um den Hals wickeln können. Dazu wird der Luftschlauch stets unter der Oberbekleidung verlegt (auch nachts).
- Klären Sie die Patienten unbedingt über den richtigen Sitz der Manschette auf.
- Weisen Sie den Patienten an, das Gerät abzuschalten, die Manschette abzunehmen und Sie zu informieren, wenn er Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspürt, um den die Manschette gelegt wird. (Es ist davon auszugehen, dass der Patient bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen verspüren kann.)
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden



### **WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette über einer Wunde**

- Legen Sie den NBP-24 NG nicht über einer Wunde oder einem Verband an.



### **WARNUNG**

**Gefahr eines zeitweiligen Funktionsverlusts eines vorhandenen medizinischen elektrischen Geräts durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette, wenn der Patient ein weiteres medizinisches elektrisches Gerät zur Überwachung an derselben Gliedmaße trägt.**

- Legen Sie den NBP-24 NG nur an, wenn der Patient kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät am Arm trägt.



### **WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und Gefahr von Durchblutungsstörungen durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt.**

- Legen Sie den NBP-24 NG keiner Person an, an deren Arm ein intravaskulärer Zugang oder arteriovenöser (AV-) Shunt vorhanden ist.



## **WARNUNG**

### **Verletzungsgefahr durch allergische Reaktionen von Manschettenmaterial**

- Die Druckfarbe enthält Epoxidharz. Bei überempfindlichen Patienten kann die Farbe in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen.
- Informieren Sie Ihre Patienten, dass sie beim Auftreten von Schmerzen oder allergischen Reaktionen das Gerät ausschalten und die Manschette abnehmen.
- Achten Sie auf die Hygiene entsprechend des Wartungsplans.



## **WARNUNG**

### **Verletzungsgefahr durch Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör**

- Verwenden Sie nur das vom Hersteller zugelassene und vertriebene Zubehör.
- Lesen Sie die jeweiligen Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.
- Prüfen Sie Zubehör vor dessen Verwendung unbedingt hinsichtlich der Herstellerangaben.
- Weisen Sie die zu messende Person darauf hin, dass sie beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten, die Manschette abnehmen und Sie informieren soll.



## **WARNUNG**

### **Gefahr von Petechien, Hämorrhagien oder subkutane Hämatome.**

- Überzeugen Sie sich davon, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Arm kommt.
- Trotz richtigem Sitz kann es bei Patienten mit empfindlichem Körergewebe zu Gewebeeinblutungen oder Hämatomen kommen.
- Informieren Sie sich ob der Patient Antikoagulantien einnimmt oder unter Gerinnungsstörungen leidet.



## WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch das Anlegen und Aufpumpen einer Manschette an einem Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde**

Legen Sie den Blutdruckmonitor keiner Person an einem Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt wurde.



## ACHTUNG

### Beschädigung des Geräts

- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Wenn Sie vermuten, dass bei der Reinigung oder Anwendung des Geräts Flüssigkeit eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden.
- Falls das Gerät Nässe ausgesetzt war, schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien. Informieren Sie unbedingt den technischen Support oder senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler oder den Hersteller ein.
- Das Gerät darf nicht im Umfeld eines Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe zu anderen medizinisch-elektrischen Geräten betrieben werden.
- Der NBP-24 NG ist nicht für die gleichzeitige Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten geeignet.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beschweren Sie es nicht mit Gegenständen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Falls eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen, da beispielsweise andere Wandler und Leitungen eine erhöhte elektromagnetische

## Gebrauchshinweise

Störsendung oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben. Setzen Sie daher nur das von Norav Medical GmbH angebotene Zubehör ein.

- Das Gerät darf nicht mit einem PC oder anderem Gerät elektrisch verbunden werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Entnehmen Sie die Batterien oder Akkus aus dem Batteriefach, sobald sie entladen sind oder das Messgerät voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.
- Die Manschetten und der Schlauch sind aus elektrisch nichtleitendem Material. Sie schützen so das Gerät gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorenentladung. Bei einer Defibrillatorenentladung darf das Gerät selber den Patienten nicht berühren, da das Gerät durch eine solche Entladung beschädigt werden kann und zur Folge haben könnte das falsche Werte anzeigen werden.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdrücke können die Messgenauigkeit beeinflussen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen.
- Der NBP-24 NG erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte der NBP-24 NG nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Fehlfunktionen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des NBP-24 NGs von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte.
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des NBP-24 NGs ansonsten erlischt jede Gewährleistung.
- Versuchen Sie nicht, Batterien wieder aufzuladen. Versuchen Sie nicht, die Batterien/Akkus zu öffnen oder kurzzuschließen. Es besteht Explosionsgefahr.

 **Hinweis**

Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Aus diesem Grund ist zur Beurteilung der Messergebnisse das vom Patienten geführte Protokoll zu sichten und in die Bewertung mit einzubeziehen.

 **Hinweis**

Elektrostatische Entladungen, wie Entladungen von synthetischer Textilbekleidung, kann einen Reboot des Geräts auslösen. Das gleiche Verhalten tritt auf, wenn die interne Memory-Batterien leer ist und die externen Batterien gewechselt werden. Dabei startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand.



Im Anhang finden Sie wichtige Informationen für den Patienten. Diese Patienteninformation finden Sie auch im DIN A4 Format unter [www.norav.com](http://www.norav.com). Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

### 3 Produktbeschreibung

#### 3.1 Beschreibung

Das ambulante Blutdruckmesssystem besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem NBP-24 NG mit verschiedenen Manschetten und weiterem Zubehör.
- der Auswertesoftware Norav Hypertension-Management-Software Client-Server (NHMS CS) zur Auswertung der Messergebnisse durch den Arzt.

Der Blutdruckmonitor kann mit Hilfe der Auswerteeinheit NHMS CS ausgelesen werden. Mit der Software können gespeicherte Messergebnisse in einen PC eingelesen, auf dem Bildschirm in Form als Graphiken, Listen und Statistiken dargestellt und ausgedruckt werden.

Der NBP-24 NG kann direkt danach für den nächsten Patienten vorbereitet werden. Mit wenig Übung ist diese Prozedur in nur wenigen Minuten zu erledigen. Dies erlaubt dem Arzt, das Gerät an jedem Arbeitstag rund um die Uhr zu verwenden.

Der NBP-24 NG mit der NHMS CS ist so konzipiert, dass es eine Dokumentation und Visualisierung eines Blutdruck-Profiles während Tag und Nacht erlaubt. Zusätzliche Parameter wie nächtliche Werte und Blutdruckschwankungen werden erkannt. Das erlaubt dem Arzt, eine individuelle und optimale medizinische Therapie zu verordnen und ihre Erfolge zu kontrollieren.



Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur NHMS CS.

#### 3.2 Auspacken

Sämtliche im Lieferumfang enthaltenen Teile wurden beim Versand ordnungsgemäß verpackt und auf Vollständigkeit sowie Funktionsfähigkeit überprüft. Sollte die Ware unvollständig oder beschädigt sein, informieren Sie bitte unverzüglich den Lieferanten.

### 3.3 Gerätebeschreibung

#### 3.3.1 Blutdruckmonitor

Komponenten:

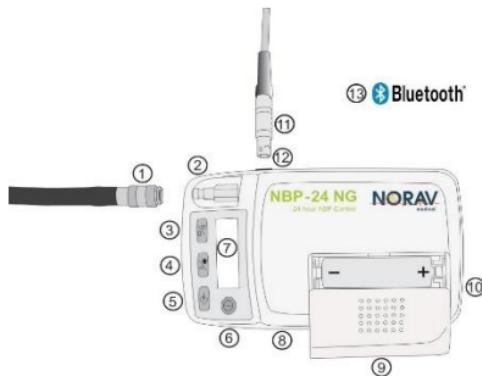


Abb. 1: Blutdruckmonitor, Ansicht von oben

- 1: Manschettenschlauch
- 2: Manschettenanschluss
- 3: START-Taste
- 4: TAG/NACHT-Taste
- 5: EREIGNIS-Taste
- 6: AN/AUS-Taste
- 7: LCD-Display
- 8: Infrarot-Schnittstelle
- 9: Batteriefachdeckel
- 10: Batteriefach
- 11: PC-Schnittstellenkabel
- 12: Datenbuchse
- 13: Bluetooth-Schnittstelle (nicht sichtbar)

### 3.3.2 Die Tasten

Alle Tasten sind in der Gehäusefront des Blutdruckmonitors angebracht (siehe Abb. 1).

**AN/AUS** Mit der AN/AUS-Taste wird der Blutdruckmonitor ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert die Taste erst nach 2 Sekunden.



Zusätzlich können Sie mit dieser Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen: der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen (siehe auch Abschnitt Warnungen).



#### Hinweis

- Gerät wieder einschalten, um weiterzuarbeiten.
- Wenn die interne Memory-Batterien leer ist und die externen Batterien gewechselt wird, startet das Gerät im zuletzt benutzten Betriebszustand ohne das die AN/AUS Taste betätigt wird

**TAG/NACHT**



Mit der TAG/NACHT-Taste lassen sich bei der Aufnahme die Wach- und Schlafphasen voneinander abgrenzen, was für die Statistik und die graphischen Darstellungen von Bedeutung ist. Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in den jeweiligen Kapiteln der Auswerteeinheiten.



Die genaue Spezifikation bzgl. der Auswirkungen für den Ausdruck finden Sie in der NHMS CS-Gebrauchsanweisung.

**Kurz:** Der Patient wird angewiesen, die TAG/NACHT-Taste zu drücken, wenn er sich zur Nachtruhe begibt und nochmals, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils. Neben der Intervall-Anpassung finden Sie entsprechende Vermerke auf dem Ausdruck. Wird diese Taste nicht betätigt, erfolgt der Intervallwechsel gemäß eingestelltem Protokoll.

**EREIGNIS**

Mit Hilfe der EREIGNIS-Taste kann eine zusätzliche Messung ausgelöst werden, um ein Ereignis, welches den Blutdruck beeinflusst, aufzuzeichnen. Der Patient sollte die Umstände des Ereignisses, wie beispielsweise Medikamenteneinnahme, in ein persönliches Messprotokoll notieren, damit er die Ereignisse mit Ihnen besprechen kann.

**WARNUNG**

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor sie aktiv eine Messung starten.

**START**

Die START-Taste dient zur Auslösung der 24-Stunden-Messung und zum Durchführen einer Messung außerhalb des vorgegebenen Messzyklus.

**WARNUNG**

Die Werte der ersten Messung sollten vom Arzt auf Plausibilität überprüft werden, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist. Bei einer Fehlermessung sollten die Anweisungen in den Kapiteln 3.4 „Messvorbereitungen“ und 5 „Fehlersuche“ befolgt werden.

Wird die START-Taste gedrückt, so erscheint auf dem Display die Anzahl der bisher registrierten Messungen und die manuelle Messung wird gestartet. Sie unterscheidet sich von der automatischen Messung nach Messprotokoll durch ein stufenweises Aufpumpen der Manschette. Dabei wird der benötigte Druck der Manschette ermittelt, bei dem der systolische Blutdruckwert gemessen werden kann. Dieser maximal benötigte Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den nachfolgenden automatischen Messungen sofort durch direktes Aufpumpen "angefahren".

Der Patient kann die START-Taste nutzen, um zusätzlich zum vorgegebenen Messzyklus manuelle Messungen zu veranlassen.

### 3.3.3 Das Display

Das LCD Display befindet sich auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors (siehe Abb. 1). Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Blutdruckmonitoreinstellungen und Messfehler an.

### 3.3.4 Die akustischen Signale

Die verwendeten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Impulsfolgen.

Folgende Impulsfolgen werden ausgegeben:

Tonimpuls	Zu hören bei
1 Tonimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ein- und Ausschalten</li><li>▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall)</li><li>▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth-Kommunikation</li><li>▪ Messfehler</li></ul>
3 Tonimpulse	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfehler (z.B. Messabbruch)</li></ul>
Permanente Tonimpulse	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)</li></ul>
Kombinierter Tonimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Beim manuellen Löschen der Messwerte wird zunächst 1 Tonimpuls ausgegeben und 2 Sekunden später 5 Tonimpulse</li></ul>

### 3.3.5 Der Manschettenanschluss

Der Manschettenanschluss befindet sich auf der Gehäusefront des NBP-24 NG (siehe Abb. 1). Dieser Metallstecker wird zur Verbindung des Blutdruckmonitors mit der Manschette über den Manschettenschlauch und die Metallbuchse der Manschette benötigt.

## ! ACHTUNG

Der Metallstecker (Luftkupplung) muss immer mit einem hörbaren ‚Klick‘ einrasten. Andernfalls liegt eine undichte Verbindung zwischen NBP-24 NG und Schlauch vor, die zu Messfehlern führt.

### 3.3.6 Die Daten-Buchse

Die Daten-Buchse befindet sich an der linken Gehäuseseite (siehe Abb. 1). An diese Buchse wird das mitgelieferte Verbindungskabel angeschlossen. Es handelt sich hier um eine Steckverbindung, dabei muss der rote Punkt des Steckers auf den roten Punkt der Buchse gesteckt werden. Zum Lösen der Verbindung am äußeren Metallring ziehen.



Weitere Informationen finden Sie in der NHMS CS-Gebrauchsanweisung.

### 3.3.7 Die Infrarot-Schnittstelle

Die Infrarot-Schnittstelle bietet eine gleichwertige, drahtlose Alternative zur Daten-Buchse. Zur Nutzung dieser Schnittstelle benötigen Sie die PC-Infrarot-Schnittstelle IR-Med. Die Infrarot-Schnittstelle kann bei Ihrem Fachhändler bezogen werden.



Weitere Informationen finden Sie in der NHMS CS-Gebrauchsanweisung.

## 3.4 Messvorbereitungen

- Verbinden Sie die Schlauchverlängerung mit einer der mitgelieferten Manschetten, indem Sie sie auf den Kunststoff-Verbinder stecken.
- Verbinden Sie den Schlauch der Manschette mit dem Stecker auf der Gehäusefront des Blutdruckmonitors.
- Kontrollieren Sie zunächst, ob die Akkus richtig eingesetzt sind. Sie sollten für eine neue Messung stets vollgeladene Akkus verwenden. Alternativ können Sie auch Alkaline Batterien verwenden. Beachten Sie beim Einsetzen der Akkus oder der Batterien die richtige Polung.

### ► Hinweis

Verwenden Sie nur die mitgelieferten NiMH-Akkus oder Alkaline Batterien. Zink-Kohlebatterien und NiCd-Akkus zeigen beim Batterietest zwar eine ausreichende Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig nicht ausreichend, um 24 Stunden lang Messungen durchzuführen. Die Akkus sollten vor ihrem ersten Einsatz mehrmals entladen und wieder aufgeladen werden. Beachten Sie dazu die beiliegende Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

### 3.4.1 Einschalten

Überprüfen Sie immer zuerst den Zustand Ihres Blutdruckmonitors, bevor Sie ihn an einen Patienten weitergeben. Dies geschieht durch Beobachten der ersten Anzeigen auf dem Display des Blutdruckmonitors kurz nach dem Einschalten.

Folgendes sollte in dieser Reihenfolge angezeigt werden:

Test	Display	Kommentar
Batterie Zustand (Volt)	2.85	bei NiMH Akkus mindestens 2,6V bei Alkaline Batterien mindestens 3,10V
Display Segment Test	999:999 bis 000:000	Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCDs. Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft)
Aktuelle 24-Stunden Zeit	21:45	Zwischen 00:00 und 23:59

Tritt bei der internen Prüfung ein Fehler auf, zeigt der Blutdruckmonitor im Display E004 an und es ertönt ein akustisches Signal. Aus Sicherheitsgründen wird der Blutdruckmonitor für die Bedienung blockiert. Senden Sie den Blutdruckmonitor umgehend an Ihren Fachhändler oder direkt an Norav Medical GmbH zur Reparatur ein.

### 3.4.2 Löschen des Speichers

Der Speicher muss vor jeder Messung leer sein, d.h. es dürfen keine Blutdruckdaten des vorherigen Patienten im Speicher sein. Sollten dennoch Werte vorhanden sein, löschen Sie diese mit der Löschfunktion der jeweiligen Auswertesoftware.

Manuell können Sie den Speicher löschen, indem Sie die Start-Taste länger als 5 Sekunden gedrückt halten. Es werden während des Drückens zunächst alle Segmente des LCDs angezeigt, dann 1 Tonimpuls ausgegeben, kurz die Anzahl der gespeicherten Messungen angezeigt und dann „clr“ angezeigt. Wird jetzt innerhalb von 5 Sekunden die Ereignis-Taste für länger als 2 Sekunden gedrückt werden alle Messungen gelöscht.

### 3.4.3 Uhrzeit / Datum einstellen

Der NBP-24 NG verfügt über eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien aus dem Batteriefach die Uhrzeit weiterlaufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der jeweiligen Auswertesoftware einstellen.

Manuell können Sie die Uhrzeit und das Datum einstellen, indem Sie die Start-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Jetzt sind Sie im Modus „Uhrzeit setzen“. Mit der Start-Taste können Sie die jeweilige Stelle verändern und mit der Ereignis-Taste zur nächsten Display-Stelle springen.

### 3.4.4 Übertragung der Patientendaten (ID)

Der Blutdruckmonitor muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der NHMS CS vorbereitet werden, damit beim Auslesen eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist.



Weitere Information hierzu finden Sie in der NHMS CS-Gebrauchsanweisung unter „Patienten-ID übernehmen“.

### 3.4.5 Vorgabe des gewünschten Mess-Protokolls

Sie haben die Möglichkeit, zwischen 10 Protokollen zu wählen.

Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich eine Änderung des Protokolls erst nach kompletter Löschung aller Daten realisieren.

## Produktbeschreibung

Manuell können Sie die Protokolle einstellen, indem Sie die Tag/Nacht-Taste gedrückt halten und dabei die Ereignis-Taste drücken. Mit der Start-/Stop-Taste können Sie das Protokoll verändern und mit der Ereignis-Taste bestätigen.

### Protokolltabelle

Protokoll	Tag-Zeit	Nacht-Zeit	Messungen pro Stunde	Akustisches Signal (Summer)	Anzeige der Messwerte im Display	Verstellbarkeit
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEIN	JA	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEIN	JA	NEIN
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA	NEIN
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEIN	JA	NEIN
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEIN	JA	NEIN
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEIN	JA	NEIN
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA NEIN NEIN	JA	NEIN
9	-	-	30	JA	JA	NEIN
10	08:00	07:59	30	JA	JA	JA

## Protokolle mit Hilfe der Software festlegen



Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte in der NHMS CS-Gebrauchs-anweisung der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

### Anmerkung:

- Protokolle 1, 2 und 10 sind über die Auswertesoftware NHMS CS veränderbar.  
Die veränderbaren Parameter sind:
  1. Anzeigen der Messwerte im Display
  2. Beginn der 4 Tagesintervalle und die Anzahl der Messungen pro Stunde. Hier stehen zur Verfügung: 4,5,6,10,12,15,20,30 pro Stunde
  3. Ein- und ausschalte Funktion des Summers für die 4 Tagesintervalle
- Protokolle 3 bis 9 sind voreingestellt und können nicht variiert werden.
- Protokoll 5 eignet sich für Tätigkeiten während der Nacht (Nachschicht).
- Protokoll 9 ist der Schellong-Test. Hierbei wird in den ersten 30 min alle 2 min der Blutdruck gemessen. Nach den 30 min misst der NBP-24 NG mit der Protokolleinstellung 3.
- Protokoll 10 ermöglicht die automatische Versendung der Messwerte über Bluetooth® direkt an den Arzt-PC für Praxismessungen. Für die Aktivierung des Bluetooth® Button benötigen Sie eine Bluetoothsschnittstelle.

### 3.4.6 Anlegen des Blutdruckmonitors und Messbeginn

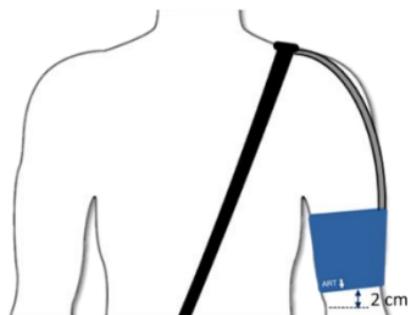


Abb. 2 Anlegen der Manschette

Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgurt oder als Schultergurt verwenden. Alternativ kann auch ein normaler Gürtel verwendet werden, der zur Kleidung passt. Legen Sie nun dem Patienten die Manschette an. Der richtige Sitz der Manschette ist wichtig für die einwandfreie Messung (siehe Abb. 2).

Wir empfehlen, die Manschette am nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder einer dünnen Bluse getragen werden.

#### Beachten Sie folgende Punkte:

1. Beim Anlegen des Monitors an den Patienten darf der Monitor nicht an andere externe Geräte angeschlossen sein!
2. Die Manschette muss so sitzen, dass der Druckschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann! Hierbei soll der Verlauf des Druckschlauches eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über den Nacken zur anderen Körperseite geführt werden. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss daher nach oben gerichtet sein.
3. Unbedingt darauf achten, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt! Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite).
4. Die Stoffflasche muss die Haut unter dem Metallbügel abdecken!
5. Der untere Rand der Manschette sollte sich etwa 2 cm über der Ellenbogenbeuge des Patienten befinden!
6. Die Manschette sollte am Oberarm angelegt werden. Der korrekte Sitz kann durch eine einfache Prüfung kontrolliert werden: Ein bis zwei Finger soll sich unter die Manschette einführen lassen.

7. Die richtige Größe der Manschette ist wichtig für eine korrekte Blutdruckmessung. Damit reproduzierbare Werte gemessen werden können, sollten standardisierte Messbedingungen vorliegen, d.h. die Manschettengröße sollte dem Patienten angepasst werden. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Maßband wird der Armmumfang mittig am Oberarm gemessen und die Manschette ausgewählt:

Oberarmumfang	Manschette
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

8. Verbinden Sie den Druckschlauch der Manschette mit dem Blutdruckmonitor. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss, der Druckschlauch muss hörbar einrasten; beim Lösen ziehen Sie den äußeren Metallring des Steckers einfach zurück.
9. Der Blutdruckmonitor ist nun ordnungsgemäß angelegt und zur Messung bereit.



Anweisungen zur Vorbereitung des Blutdruckmonitors mit Hilfe der NHMS CS entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur NHMS CS.

Nachdem alle vorangegangenen Schritte durchgeführt wurden, kann der Blutdruckmonitor in Betrieb genommen werden. Zunächst wird eine manuelle Messung durch Drücken der Taste "START" durchgeführt. Anhand dieser Messung können Sie feststellen, ob der Blutdruckmonitor ordnungsgemäß arbeitet.

Treten Fehler auf, so überprüfen Sie nochmals die korrekte Vorgehensweise beim Einrichten und Anlegen der Apparatur. Sollten Sie damit nicht weiterkommen, wiederholen Sie den Vorgang der Inbetriebnahme.

**Nur nach einer erfolgreichen manuellen Messung kann der Patient bis zur Geräteabnahme entlassen werden.**

### **Messabbruch**

Während einer Messung kann mit **JEDER** Taste die Messung abgebrochen werden. Im Display erscheint dann **"-StoP-**" und es ertönt 5-mal ein Signalton. Der Vorgang wird zudem in der Messwerttabelle unter "Abbruch" gespeichert.

► **Hinweis**

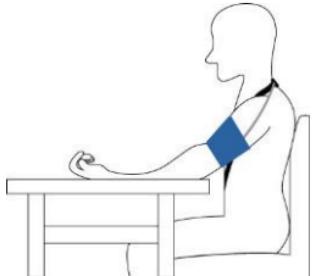
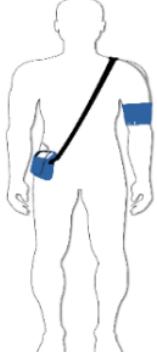
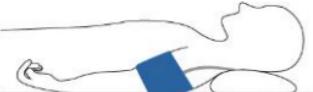
Gehen Sie vor einer 24-Stunden-Messung gemeinsam mit dem Patienten das Patienteninformationsblatt auf der Internetseite [www.norav.com](http://www.norav.com) durch.

### 3.5 Positionierung und Verhaltensweise des Patienten

Zeigen Sie dem Patienten, wie die Manschette angelegt werden muss, damit sie sich bei der Messung auf Höhe des rechten Herzvorhofs befindet.

Informieren Sie den Patienten, dass er beim Start einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen soll.

Tabelle 1: Positionierung während einer Messung

1. Position	2. Position	3. Position
		

Hierbei ist wichtig das der Patient:

- bequem sitzt / steht / liegt
- die Beine **nicht** überkreuzt
- die Füße flach auf dem Boden stellt (beim Sitzen und Stehen)
- den Rücken und die Arme unterstützt (beim Sitzen und Liegen)
- sich ruhig verhält und **nicht** spricht



### Hinweis

- Der Patient sollte sich während der Messung weitestgehend entspannen und darf **nicht** sprechen, außer um sein Unwohlsein mitzuteilen.
- Vor der Erfassung des ersten Messwerts müssen 5 Minuten in Ruhe vergehen.
- Bei einer 24-Stunden-Messung sollte der Patient während einer Blutdruckmessung nach Möglichkeit eine der drei in Tabelle 1 gezeigten Positionen einnehmen.
- Die Messungen können durch den Messort, die Position des Patienten, durch Anstrengung oder den physiologischen Zustand der zu messenden Person beeinflusst werden.

## 3.6 Technische Daten

Messmethode	Oszillometrisches Messverfahren
Messdruckbereich:	Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg
Genaugigkeit:	+/- 3 mmHg im Anzeigebereich
Statischer Druckbereich:	0 bis 300 mmHg
Pulsbereich:	30 bis 240 Schläge pro Minute
Verfahren:	oszillometrisch
Messintervalle:	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 oder 30 Messungen pro Stunde

## Produktbeschreibung

Messprotokolle:	4 veränderbare Intervallgruppen
Speicherkapazität:	300 Messungen
Batteriekapazität:	> 300 Messungen
Betriebstemperaturen:	+10°C bis +40°C
Betriebsluftfeuchte:	15% bis 90%
Lagerumgebung:	-20°C bis 50°C und 15% bis 90% Luftfeuchte
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa
Abmessungen:	128 x 75 x 30 mm
Gewicht:	ca. 240 g inklusive Batterien
Stromversorgung:	2 Stück Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 Stück Alkali 1,5 V Batterien (AA, Mignon)
Schnittstellen:	Serielle Schnittstelle (Kabel) Infrarot I.E.M. spezifisch Bluetooth® (Class 1/100)
Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts	5 Jahre
Voraussichtliche Lebensdauer der Manschette	6 Monate

### 3.7 Symbole



#### Hinweis

Die Symbole auf den Tasten werden im Kapitel 3.3.2 „Die Tasten“ beschrieben.



## Produktbeschreibung

### Erklärung der Typenschild Symbole:

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanleitung beachten!
<small>2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU</small>	Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an.
	FCC-Kennzeichnung für Kommunikationsgeräte
	Hersteller
	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF
	Das Produkt ist nicht als normaler Hausmüll zu behandeln, sondern an einer Annahmestelle für Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abzugeben. Weitere Informationen erhalten Sie über Ihre Gemeinde, die kommunalen Entsorgungsbetriebe oder den Fachhandel.
	Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
	Das Gerät sendet elektromagnetische Wellen aus.
	Das Produkt verfügt über eine Bluetooth®-Schnittstelle
	Datum der Herstellung YYYY-MM-DD
	MR-Unsafe: Das Produkt stellt Gefahren in MRT-Umgebungen dar

## 4 Pflege und Wartung

Um die einwandfreie Funktion Ihres NBP-24 NG dauerhaft zu erhalten, ist eine regelmäßige Wartung und Pflege des Gerätes erforderlich.

### 4.1 Desinfektion und Reinigung

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann eine Desinfektion der Manschettenhülle aus hygienischen Gründen erforderlich ist (z.B. nach jedem Gebrauch).



#### Hinweis

Beachten Sie unbedingt die Herstellerangaben zur Desinfektion und Reinigung dieser Produkte.



#### WARNUNG

- Beim Anlegen des Gerätes dürfen sich keine Desinfektionsmittelreste mehr auf der Blutdruckmanschette befinden!
- Es gibt Patienten mit Unverträglichkeiten (z.B. Allergien) gegen Desinfektionsmittel oder deren Bestandteile.



#### ACHTUNG

- Tauchen Sie die Manschette mit Blase und den Blutdruckmonitor nicht in Desinfektionsmittel, Wasser oder andere Flüssigkeiten ein!
- Dringt doch einmal Flüssigkeit in das Gerät ein, dann schalten Sie es unverzüglich aus, und schicken Sie es zur Überprüfung an Ihren Fachhändler!
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse des NBP-24 NGs, sonst erlischt jede Gewährleistung!

### Desinfektion:

Für die Desinfektion der Manschettenhülle hat der Hersteller folgende Mittel getestet:

- Isopropanol (70%)
- Terralin Liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)

Bei der Verwendung anderer, von dem Hersteller nicht geprüfter Desinfektionsmittel, ist der Anwender für den Nachweis der schadlosen Verwendung verantwortlich. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die nicht für den Kontakt mit der Haut geeignet sind.

Um die volle Wirkung zu erzielen, befeuchten Sie die Manschettenhülle mindestens 5 Minuten lang mit dem Desinfektionsmittel.

Lassen Sie die Mittel unbedingt restlos abtrocknen.

Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektionsmittel vor Anlegen der Blutdruckmanschette restlos abzuwaschen sind.

### Reinigung:



#### ACHTUNG

- Verwenden sie zur Reinigung lauwarmes Wasser bis max. 30°C, dem Sie gegebenenfalls ein mildes Reinigungsmittel zufügen können
- Benutzen Sie keine Weichspüler oder andere Hilfsmittel (z.B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material beschädigen!
- Die Manschettenhülle kann mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine bis 30°C ohne Schleudern gewaschen werden.
- Die Manschettenhülle ist nicht für die Trocknung im Wäschetrockner geeignet.

**Blase:** Die Blase nur mit lauwarmem Wasser, ggf. unter Zusatz eines milden Reinigungsmittels, abwischen. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Schlauchöffnung gelangt.

**Blutdruckmonitor:** Reinigen Sie den NBP-24 NG nur mit einem feuchten Baumwolltuch. Es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt!

**Tasche:** Bitte reinigen Sie die Tasche nur mit einem feuchten Baumwolltuch mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel (es dürfen keine scharfen oder lösungsmittelhaltigen Zusätze verwendet werden).

## 4.2 Wartungsplan

Bitte kontrollieren Sie wöchentlich die Batterie-/Akkuspannung.



Für Batterie-/Akkuspannungsverlauf schauen Sie bitte in Gebrauchsanweisung NHMS CS nach.

### Alle 2 Jahre:

**Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der “Grundlegenden Anforderungen” der Richtlinie 93/42/EWG muss der NBP-24 NG Ambulatory Blood Pressure Monitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.**

Wir bieten Ihnen an, die Messtechnische Kontrolle und den kompletten Service zu übernehmen.

Dieser Service umfasst:

- Messtechnische Kontrolle
- Software Update (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und pneumatischer Kreis

### Akkus:

Akkus unterliegen der Alterung. Akkus, die beschädigt sind, oder mit denen eine 24-Stunden Messung nicht mehr möglich ist, müssen umgehend ausgetauscht werden.

Wir empfehlen ausschließlich die von dem Hersteller gelieferten Akkus zu verwenden, deren Kapazität und Qualität geprüft ist. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Kapazität der Akkus über 1500 mAh liegt.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät

## 5 Fehlersuche

### 5.1 Prinzipielle Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlermessungen oder ungewollte Ergebnisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Ausschalten des Gerätes (z.B. nachts)
- Falsche Manschettengröße angelegt
- Verrutschen der Manschette während des Tragens
- Fehlende erfolgreiche manuelle Messung in der Arztpraxis
- Nichteinnahmen der Medikation
- Falsches Protokoll eingestellt
- Nicht volle, falsch geladene oder überalterte Akkus eingesetzt
- Knicken oder Verknoten des Manschettenschlauchs
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. körperliche Tätigkeit, oder z. B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen.

### 5.2 Übertragungsfehler

Zur Vermeidung eines Fehlers bei der Datenübertragung enthält der Blutdruckmonitor eine Überprüfung der gesendeten Daten. Wenn ein Fehler aufgetreten ist, erscheint E004 auf dem Display.

### 5.3 Checkliste

- Überprüfen Sie bitte folgende Checkliste, wenn Fehler im Umgang mit dem NBP-24 NG auftreten. Viele Fehler haben simple Ursachen.
- Prüfen Sie, ob alle Kabel fest angeschlossen sind bzw. die Infrarot-Schnittstelle richtig auf das Gerät ausgerichtet ist.
- Prüfen Sie, ob Blutdruckmonitor, Computer und Drucker eingeschaltet sind (je nach erhaltener Version).
- Prüfen Sie, ob das Verbindungskabel an der richtigen seriellen Schnittstelle (COM1 bis COM4) angeschlossen ist.
- Prüfen Sie, ob die Akkus ausreichend geladen sind.

 **Hinweis**

Einige Fehler werden aus Sicherheitsgründen mit einem Daueralarm kombiniert. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste beendet werden. Wenn sich Restdruck in der Manschette befindet, die Manschette unverzüglich öffnen.

## 5.4 Fehlerbeschreibung des NBP-24 NGs

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Err 1	1. Der Patient hat starke Arrhythmi en	1. Blutdruckmonitor nicht anwendbar
	2. Der Arm wurde während der Messung bewegt	2. Den Arm während der Messung ruhig halten
	3. Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt	3. Legen Sie die Manschette nochmals an
Err 2	1. Der Arm wurde während der Messung bewegt	1. Den Arm während der Messung ruhig halten.
	2. Manschette liegt nicht richtig am Arm an	2. Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Gerätes

## Fehlersuche

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Err 3	1. Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs	1. Bei einer ständigen Meldung ist der Blutdruckmonitor für den Patienten nicht geeignet.
	2. Starke Armbewegung	2. Den Arm während der Messung ruhig halten.
	3. Probleme mit der Pneumatik	3. Senden Sie das Gerät bei permanentem Auftreten des Fehlers zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Err 4	1. Datenübertragungskabel nicht korrekt im Blutdruckmonitor eingesteckt	1. Stecken Sie das Kabel richtig in den Blutdruckmonitor (siehe Kapitel 3.4 „Messvorbereitungen“)
	2. Pins im Stecker des Datenübertragungskabel sind mechanisch beschädigt.	2. Überprüfen Sie den Stecker, ob im Inneren Pins beschädigt sind. Wenn ja, rufen Sie Ihren Fachhändler an.
	3. Messwert wurde nicht korrekt übertragen.	3. Starten Sie die Übertragung nochmals

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Err 5 bAt	1. Akku- oder Batteriespannung zu niedrig	1. Akkus oder Batterien wechseln
	2. Akkus oder Batterien defekt	2. Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber während des Aufpumpens der Manschette wird <b>bAtt</b> im Display angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus
	3. Batteriekontakte sind korrodiert	3. Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.
Err 6 + möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird	1. Luftstau	1. Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Bei einem Knick im Manschettenschlauch, Schlauch freilegen. Sonst Gerät unverzüglich einschicken.
	2. Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen	2. Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät (siehe Kapitel 3.3.5 „Der Manschettenanschluss“)
	3. Undichte Stelle in der Manschette oder dem Verbindungs-schlauch	3. Wenn nötig, tauschen Sie Manschette oder Verbindungs-schlauch aus.

## Fehlersuche

<b>Fehlermeldung</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Maßnahmen</b>
Err 7	Der Speicher des Blutdruckmessgerätes ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden bzw. bei PWA maximal 260)	Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“).
Err 8	Messung durch Tastendruck abgebrochen	Wiederholen Sie die Messung
Err 9 + möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird	1. Restdruck in der Manschette	1. Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten.
	2. Nullpunktabgleich konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden.	2. Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Err 10 + Daueralarm bis eine Taste gedrückt wird	1. Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs (Pumpe hat sich verbotenerweise angeschaltet)	Senden Sie das Gerät unverzüglich zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Fachhändler.
	2. Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an.	

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird <b>co</b> angezeigt.	1. Datenübertragungskabel steckt nicht richtig im PC	1. Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Gerätes sitzt.
	2. siehe auch Err 4	2. siehe auch Err 4
Der NBP-24 NG misst alle zwei Minuten.	Im NBP-24 NG ist das Protokoll 9 eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein (siehe Kapitel 3.4.5 „Vorgabe des gewünschten Mess-Protokolls“)
Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden.	Es befinden sich noch Messwerte des letzten Patienten im Speicher	Löschen Sie die Daten im Blutdruckmonitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten gespeichert wurden (siehe Kapitel 3.4.2 „Löschen des Speichers“)
Der Blutdruckmonitor kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Akkus oder Batterien wurden falsch eingelegt	1. Legen Sie beide Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polarität.
	2. Die Akku- oder Batteriespannung ist zu niedrig	2. Akkus oder Batterien wechseln
	3. Das Display ist defekt	3. Senden Sie das Gerät zur Reparatur an Ihren Fachhändler.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf.	Die Manschettengröße passt nicht zum Armumfang des Patienten.	Messen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Maßbandes den Armumfang nach und vergleichen Sie diesen mit dem Manschettenaufdruck.

#### 5.4.1 Kommunikationsfehler NBP-24 NG Bluetooth-Schnittstelle

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Code 1	Bluetooth-Schnittstelle des NBP-24 NGs ist nicht korrekt hochgelaufen. Möglicher Hardware-Fehler.	Senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Code 2	Die Bluetooth-Schnittstelle des NBP-24 NGs konnte nicht korrekt konfiguriert werden. (Kommunikationsproblem zwischen NBP-24 NG und Bluetooth®- Modul.)	Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Code 3	Der Status der Bluetooth- Schnittstelle des NBP-24 NGs konnte nicht ermittelt werden (Kommunikationsproblem zwischen NBP-24 NG und Bluetooth-Modul.)	Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Code 4	Die Bluetooth-Schnittstelle des NBP-24 NGs ist noch nicht mit dem Bluetooth-Dongle verbunden.	Versuchen Sie noch einmal, die Verbindung zum Gerät über Bluetooth® herzustellen.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Code 5	Die Bluetooth-Schnittstelle des NBP-24 NGs konnte sich nicht mit dem Bluetooth-Dongle am Computer verbinden.	Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Fachhändler.
Code 6	Im Messwertspeicher des NBP-24 NGs befinden sich keine Blutdruckwerte, die noch nicht versendet wurden.	Nach der Durchführung weiterer Messungen, werden diese versendet.
Code 7	Der NBP-24 NG ist mit einem Handy oder GSM-Modem verbunden, das technisch nicht in der Lage ist, Messwerte zu versenden, sich außerhalb des Funknetzes befindet oder nicht richtig konfiguriert ist.	Versuchen Sie es erneut. Bleibt der Fehler bestehen, nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachhändler auf.

## 6 Akkus/Batterien

### 6.1 Betrieb mit Akkus

Der Hersteller liefert hochwertige „ready to use“ NiMH-Akkus mit mindestens 1500 mAh, die nur eine sehr geringe Selbstdladung haben. Wir empfehlen nur solche Akkus zu verwenden!

**Tipps:**

- Vor der Erstbenutzung der Akkus diese vollständig aufladen.
- Bitte beachten Sie, dass NiMH-Akkus erst nach dem 4. Ladezyklus die vollständige Ladekapazität erreichen.
- Akkus neu aufladen, wenn sie länger unbenutzt gelegen haben.
- Keine Akkus benutzen, die über 45°C oder unter 0°C gelagert wurden.
- Um Ihre Akkus zu schützen, vermeiden Sie Tiefentladung.
- Sollte die Betriebsdauer der Akkus deutlich sinken, tauschen Sie alle Akkus gleichzeitig aus. Verwenden Sie nie alte gebrauchte Akkus zusammen mit neuen ungebrauchten Akkus!



#### Hinweis

Verwenden Sie nur die von uns mitgelieferten Akkus mit dem Ladegerät.



#### ACHTUNG

Laden Sie niemals nicht wiederaufladbare Batterien. Diese können auslaufen oder explodieren und gesundheitliche Schäden hervorrufen.



Für weitere Hinweise beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum Ladegerät.

## 6.2 Betrieb mit ALKALI- Batterien

Der NBP-24 NG lässt sich auch mit Alkali-Mangan Batterien betreiben. Diese Batterien sind nicht wiederaufladbar und dürfen deshalb nicht in das Ladegerät.

Zwei Alkali Batterien weisen im vollen Zustand eine höhere Ladespannung (mindestens 3,1 V) gegenüber 2 NiMH-Akkus (mindestens 2,6 V) auf. Die Batterieanzeige im Rekorder wird deshalb auch eine höhere Spannung anzeigen.

Legen Sie diese Batterien genauso wie die Akkus in das Batteriefach (auf die Polung achten). Nach dem 24 Stunden Messzyklus entfernen Sie die Batterien und entsorgen sie.

Denken Sie daran, dass Batterien Sondermüll sind und deshalb gesondert entsorgt werden müssen.



## 7 Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

**Gewährleistung:** Auf die Hardware, also den eigentlichen Blutdruckmonitor, gewährt der Hersteller I.E.M. GmbH zwei Jahre Gewährleistung. Die Gewährleistung erlischt, wenn das Gerät geöffnet, falsch bedient oder fahrlässig bzw. vorsätzlich beschädigt wurde. Ebenso erlischt die Gewährleistung, wenn das Gerät von nicht autorisierter Stelle repariert wurde. Lediglich die NiMH-Akkus können vom Betreiber ausgetauscht werden.

Der normale Verschleiß von Akkus, Übertragungskabel, Manschetten incl. Schlauch stellt keinen Gewährleistungsfall dar. Im Rahmen der Gewährleistung haftet der Hersteller I.E.M. nur für Mängel, die bereits bei Übergabe des Produktes an den Kunden vorlagen (und sich ggf. erst später gezeigt haben).

Des Weiteren kommt die Gewährleistung nicht zum Tragen, wenn der Mangel auf Missachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäße Behandlung, Nässe, Feuchtigkeit oder extreme Wärme- bzw. Klimabedingungen bzw. kurzfristige Schwankungen entsprechender Einflüsse oder auf Korrosion, Oxidation, unbefugte Eingriffe bzw. Anschlussversuche, unbefugtes Öffnen bzw. Reparieren, Reparaturversuche mit nicht zugelassenen Ersatzteilen, Fehlbedienung, unsachgemäße Installation, Unfälle, Naturgewalten, Verschütten von Nahrungsmitteln oder Getränken, chemische Einwirkung oder andere äußere Einwirkungen, auf die I.E.M. keinen Einfluss nehmen kann, zurückzuführen ist (u.a. sind Mängel an Verbrauchsteilen wie z.B. Batterien und Akkus, die zwangsläufig eine nur begrenzte Lebensdauer haben, ausgeschlossen), es sei denn, der Mangel beruht unmittelbar auf einem Material-, Konstruktions- oder Fabrikationsfehler.

**Reparatur:** Falls das Gerät Funktionsfehler aufweist oder bei Bekanntwerden von dauernden Messabweichungen, wenden Sie sich wegen Reparatur und Versandinstruktionen an Ihren NBP-24 NG Fachhandel.

**!** ACHTUNG

**Öffnen Sie nicht das Gehäuse.**

- Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

**MTK:** Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der "Grundlegenden Anforderungen" der Richtlinie 93/42/EWG muss der NBP-24 NG Blutdruckmonitor alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

**Haftungsklausel:** In allen Fällen, in denen I.E.M. GmbH aufgrund vertraglicher oder gesetzlicher Anspruchsgrundlagen zum Schadens- oder Aufwendungsersatz verpflichtet ist, haftet I.E.M. GmbH nur, soweit ihrem/ihren leitenden Angestellten und Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt. Unberührt bleibt die verschuldensunabhängige Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Unberührt bleibt auch die Haftung für die schuldhafte Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, die Haftung ist insoweit jedoch außer in den Fällen von Satz 1 und 2 auf den vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden beschränkt. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Kunden ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Die Haftung für Beschaffenheits- oder Haltbarkeitsgarantien oder bei arglistigem Verschweigen von Mängeln wird durch vorstehende Bestimmungen nicht berührt

## Anhang

### Anhang 1 Wichtige Patienteninformation



Diese Patienteninformation finden Sie in DIN A4 Format unter [www.norav.com](http://www.norav.com). Sie können diese bei Bedarf ausdrucken und dem Patienten mitgeben.

#### Patienteninformationsblatt:

Das vorliegende Patienteninformationsblatt gibt Ihnen wichtige Sicherheitsinformationen im Umgang mit dem **NBP-24 NG** zur 24h Langzeitblutdruckmessung. Lesen Sie das Informationsblatt des Langzeitblutdruckmessgerätes vor Benutzung aufmerksam durch! Es ist **wichtig**, dass Sie die Informationen verstehen. Bei Fragen zum Gerät, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt

#### Sicherheitshinweise Patient



##### **WARNUNG**

- Verwenden Sie nur das von Ihrem Arzt ausgehändigte Zubehör!
- Legen Sie den Manschettenschlauch oder den Schultergurt nicht um den Hals, da Strangulationsgefahr besteht!
- Legen Sie den Manschettenschlauch stets unter die Bekleidung (auch nachts).
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.
- Knicken Sie den Manschettenschlauch nicht und vermeiden Sie zu häufige Messungen, anderenfalls könnte es zu Durchblutungsstörungen kommen.
- Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Manschette ab und verständigen Sie den Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellungen, Rötung oder Taubheit an dem Arm verspüren, um den die Manschette gelegt ist. (Es ist davon auszugehen, dass bei einer Blutdruckmessung ein leichtes bis mittleres Unbehagen auftreten kann.)

- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt/Hüftgürtel und Manschettenschlauch, siehe Abb. 1.
- Äußere Störeinflüsse wie z.B. Bewegungen des Messarmes, körperliche Tätigkeit, oder z.B. Autofahren oder die Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel während der Messung können zu sog. Bewegungsartefakten oder Fehlmessungen führen. Führen Sie ein persönliches Messprotokoll, damit der bewertende Arzt dies mit in die Bewertung einbeziehen kann.
- Schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen Sie die Manschette und das Gerät ab, falls allergische Reaktionen am Arm der Blutdruckmessung auftreten.
- Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der Messergebnisse ist gefährlich. Führen Sie keine Therapie(-änderung) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt durch.
- Achten Sie darauf, dass der Druckschlauch der Manschette insbesondere beim Schlafen nicht abgeknickt oder zgedrückt werden kann.
- Bei Patienten mit empfindlichem Körpergewebe kann es zu Einblutungen in die Haut oder der Muskel kommen (Petechien, Hämorragien oder subkutanen Hämatomen).
- Legen Sie den NBP-24 NG nicht über einer Wunde oder einem Verband an.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.

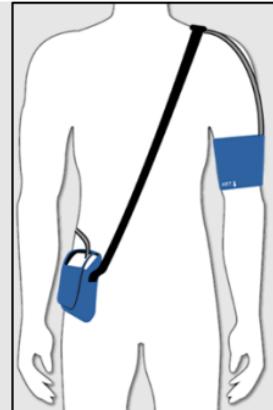


Abb. 1: NBP-24 NG mit Schultergurt

! **ACHTUNG**

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.
- Es darf keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringen. Wenn Sie duschen oder baden wollen, schalten Sie das Gerät aus und nehmen Sie es ab. Achten Sie darauf, es anschließend wieder richtig anzulegen und anzuschalten! Wenn Sie vermuten, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, darf das Gerät nicht mehr eingesetzt werden. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien
- Tragen Sie kein weiteres medizinisch-elektrisches Gerät an dem Arm, an dem ihr Blutdruck gemessen wird und verwenden Sie es nicht im Umfeld eines Kernspintomographen
- Das Gerät darf nicht im Flugzeug verwendet werden.
- Der NBP-24 NG erfüllt alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies außerhalb der Grenzwerte zu Funktionsstörungen führen kann. Infolgedessen beachten Sie, dass der Abstand des NBP-24 NGs von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten mindestens 30 cm (12 Inch) betragen sollte

### **Abnehmen von Manschette und Blutdruckmessgerät**

Falls Sie die Manschette und das Gerät abnehmen müssen (z.B. zum Duschen), gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Gerät über die **AN/AUS**-Taste aus.
- Entfernen Sie die Manschette vom Arm.
- Nehmen Sie das Gerät und den Schultergurt ab.

### **Anlegen von Manschette und Blutdruckmessgerät**

Der korrekte Sitz der Armmanschette ist sehr wichtig für eine einwandfreie Messung und sollte immer am selben Arm durchgeführt werden.

Zum erneuten Anlegen der Manschette und des Blutdruckmessgeräts befolgen Sie die Anweisungen:

- Der Schlauchanschluss an der Manschette muss nach oben gerichtet sein, siehe Abb. 1.

- Der Verlauf des Manschettenschlauchs sollte eine freie Bewegung des Oberarms gewährleisten und über Ihren Nacken zu Ihrer anderen Körperseite führen.
- Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt werden kann. Richten Sie die Manschette so aus, dass sich der untere Rand der Manschette etwa 2 cm über Ihrer Ellbogenbeuge befindet, siehe Abb. 2.
- Legen Sie die Manschette so am Oberarm an, dass sich ein Finger unter die Manschette einführen lässt.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Manschette auf der Armerterie (Arteria Brachialis) liegt, siehe Abb. 2.
- Wenn die Manschette korrekt angelegt wurde, liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarms (auf der Ellbogenseite). Dabei muss die Stoffflasche die Haut unter dem Metallbügel abdecken.
- Es wird empfohlen, die Manschette auf dem nackten Oberarm anzulegen. Die Manschette kann aber auch über einem dünnen Hemd oder eine Bluse getragen werden.
- Legen Sie die Gerätetasche an. Indem Sie die Länge des Gurtes variieren, können Sie ihn entweder als Hüftgürtel oder als Schultergurt verwenden.
- Stecken Sie den NBP-24 NG in die Gerätetasche, sodass der Manschettenanschluss und die Tasten zur Bedienung frei zugängig sind.
- Schalten Sie den NBP-24 NG über die **AN/AUS**-Taste ein.
- Starten Sie eine neue Blutdruckmessung, indem Sie die **START**-Taste drücke.

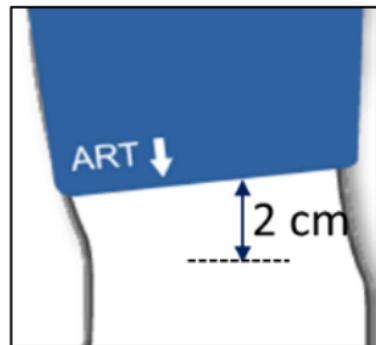
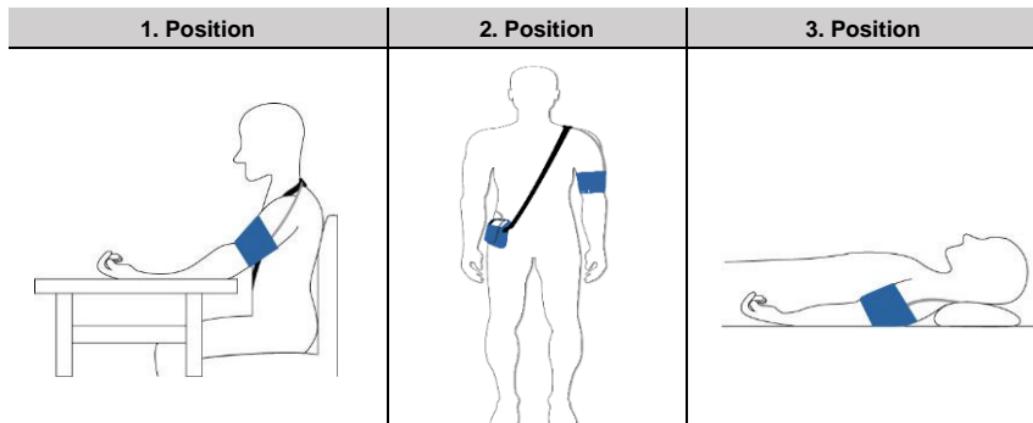


Abb. 2: Sitz der Manschetten

## Verhaltensweise während einer Messung

Achten Sie darauf, dass die Mitte der Manschette sich auf Höhe Ihres rechten Herzvorhofs befinden. Wenn eine Blutdruckmessung startet, nehmen Sie, wenn möglich, einer der folgenden Positionen ein:



- Bequem sitzen / stehen / liegen
- Beine **nicht** überkreuzen
- Ruhig verhalten und **nicht** sprechen
- Füße flach auf dem Boden (beim Sitzen und Stehen)
- Rücken und Armen unterstützen (beim Sitzen und Liegen)

## Die Tasten des NBP-24 NGs

Der NBP-24 NG verfügt über 4 Tasten, mit denen verschiedene Funktionen ausgeführt werden können:



### AN/AUS-Taste

Mit der **AN/AUS**-Taste können Sie den NBP-24 NG an- und ausschalten. Um ein versehentliches An- oder Ausschalten zu vermeiden, muss die Taste mindestens 2 Sekunden gedrückt werden.

Zusätzlich können Sie mit der Taste, wie auch mit allen anderen Tasten, den Messvorgang vorzeitig abbrechen. Der Druck in der Manschette wird dann schnell abgelassen.



### START-Taste

Mit der **START**-Taste wird das automatisch Protokoll gestartet und löst eine zusätzliche manuelle Messung aus. Zudem können Sie durch Drücken der **START**-Taste den Messzyklus fortsetzen, falls eine Blutdruckmessung durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen haben, oder, wenn Sie den NBP-24 NG aus- und wieder eingeschaltet haben. Mit der Taste kann auch eine zusätzliche Einzelmessung ausgelöst werden; allerdings sollte dies nur in Absprache mit dem Arzt durchgeführt werden.



### TAG/NACHT-Taste

Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste abends, bevor Sie zu Bett gehen, und erneut morgens, wenn Sie aufstehen. Das Drücken der **TAG/NACHT**-Taste wird zusammen mit den Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt.



### EREIGNIS-Taste

Drücken Sie hierzu **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Das Drücken der **EREIGNIS**-Taste wird zusammen mit Ihren Messergebnissen gespeichert und dient einer detaillierteren Auswertung durch Ihren Arzt. Notieren Sie die Umstände des Ereignisses in ein persönliches Messprotokoll, damit Sie die Ereignisse anschließend mit Ihrem Arzt besprechen

können. Besondere Ereignisse sind z.B. nach Medikamenteneinnahme, bei Brustschmerzen, Atemnot o.ä.



### **WARNUNG**

Nach einer automatischen Messung sollten Sie mindestens 3 Minuten verstreichen lassen, um eine längere Beeinträchtigung der Blutzirkulation zu vermeiden, bevor sie aktiv eine Messung starten.

## **Akustischen Signale**

Die vom Gerät erzeugten akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Tonimpulsfolgen. Die folgenden Tonimpulsfolgen werden ausgegeben:

<b>Tonimpuls</b>	<b>Zu hören bei</b>
1 Tonimpuls	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ein- und Ausschalten</li><li>▪ Start und Ende der Messung (außer im Nachtintervall)</li><li>▪ Entfernen des Schnittstellenkabels, Beenden der IR-Kommunikation, Herstellen und Beenden der Bluetooth-Kommunikation</li><li>▪ Messfehler</li></ul>
3 Tonimpulse	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Systemfehler</li></ul>
Permanente Tonimpulse	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Schwerwiegende Systemfehler (z.B. außerhalb der Messung ist der Manschettendruck länger als 10 Sekunden größer als 15 mmHg)</li></ul>

## Fehlerbehebung

Bei Mess- oder Systemfehlern wird im Display des NBP-24 NGs für einige Sekunden ein Fehlercode eingeblendet. Anhand der folgenden Hilfestellungen erfahren Sie, wie Sie sich bei den einzelnen Fehlercodes zu verhalten haben:

Fehlercode	Maßnahme
ERR 1	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, legen Sie die Armmanschette neu an.
ERR 2	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls der Fehler wiederholt auftritt, überprüfen Sie den Sitz der Armmanschette und den festen Anschluss des Manschettenschlauchs am NBP-24 NG.
ERR 3	Halten Sie Ihren Arm während der Messung ruhig. Falls dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.
ERR 5	Die Batterien des NBP-24 NGs sind leer. Wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.
ERR 6	Überprüfen Sie, ob der Manschettenschlauch geknickt ist. Falls der Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 7	Der Messspeicher ist voll. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 8	Die Messung wurde durch einen Knopfdruck abgebrochen. Wiederholen Sie die Messung. Drücken Sie die <b>START</b> -Taste.
ERR 9	Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
ERR 10	Wenn dieser Fehler andauert, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Anhang 2 EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Blutdruckmessgerät NBP-24 NG ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes NBP-24 NG sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät NBP-24 NG benutzt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Blutdruckmessgerät NBP-24 NG ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 25	Nicht anwendbar	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Blutdruckmessgerät NBP-24 NG ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes NBP-24 NG sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+ - 8 kV Kontaktentladung + - 15 kV Luotentladung	+ - 8 kV Kontaktentladung + - 15 kV Luotentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische StörgröÙe/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5		Nicht anwendbar	Der NBP-24 NG hat kein AC-Netzteil

Anhang

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-1-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungsein-brüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspan-nung nach IEC 61000-4-11		Nicht anwendbar	Der NBP-24 NG hat kein AC-Netzteil

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Blutdruckmessgerät NBP-24 NG ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Blutdruckmessgerätes NBP-24 NG sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Gestrahlte HF- Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m      80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6		Nicht anwendbar

**ANMERKUNG 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**ANMERKUNG 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung der elektromagnetischen Phänomene des Standortes zu erwägen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Anwendungsort des NBP-24 NGs den oben angegebenen Funk- Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der NBP-24 NG auf sein normales Funktionieren überprüft werden. Wenn Leistungsmerkmale außerhalb des Normalen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. die neue Ausrichtung oder Umsetzung des NBP-24 NGs.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>		
Der NBP-24 NG ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des NBP-24 NGs sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt.		
<b>Störaussendungs-messung</b>	<b>IEC 60601-1-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz



# NBP-24 NG

## 24-hour ABP Control

Operating manual EN



## NBP-24NG

Ambulatory Blood Pressure Monitor

Evaluation unit:

Norav Hypertension Management Software CS (NHMS CS)

Distribution:

Norav Medical GmbH  
Otto-von-Guericke-Ring 10  
D-65205 Wiesbaden, Germany  
Tel.: +49 (0)6122 70524-0  
Fax: +49 (0)6122 70524-14  
E-mail: info@norav.com  
Website: www.norav.com



I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M GmbH)  
Cockerillstr. 69  
52222 Stolberg  
Deutschland  
Telephone: +49 2402 9500-0  
Website: www.iem.de

The content of this operating manual may not be reproduced or published without the written approval of I.E.M. GmbH.

Amendment: A - 21.11.2017 - EN

© I.E.M. GmbH 2017. All rights reserved.

## Table of contents

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>65</b>
1.1	Preliminary note.....	65
1.2	About this operating manual.....	65
1.3	Clinical trials.....	65
1.4	CE Mark.....	66
1.5	Contents .....	66
<b>2</b>	<b>Directions for use .....</b>	<b>67</b>
2.1	Intended use .....	67
2.2	Improper use.....	67
2.3	Essential performance features.....	67
2.4	Indication .....	68
2.5	Side effects of long-term blood pressure measurement.....	68
2.6	Safety.....	68
2.6.1	Defining the signal words used .....	68
2.6.2	Defining general notes.....	69
2.7	Important safety instructions for the doctor ...	70
<b>3</b>	<b>Product description.....</b>	<b>77</b>
3.1	Description .....	77
3.2	Unpacking.....	77
3.3	Description of device .....	78
3.3.1	Blood pressure monitor .....	78
3.3.2	Buttons.....	79
3.3.3	The display .....	80
3.3.4	Audible signals.....	81
3.3.5	Cuff connection.....	81
3.3.6	Data socket.....	82
3.3.7	Infrared interface .....	82
3.4	Preparation for measurement .....	82
3.4.1	Switching on .....	83
3.4.2	Clearing the memory.....	83
3.4.3	Setting the time/date .....	84
3.4.4	Transferring patient data (ID) .....	84
3.4.5	Specifying the desired measurement log.....	84
3.4.6	Putting on the blood pressure monitor and starting measurement .....	87
3.5	Position and conduct of the patient.....	89
3.6	Technical data.....	90
3.7	Symbols.....	91
<b>4</b>	<b>Care and maintenance.....</b>	<b>93</b>
4.1	Disinfection and cleaning .....	93
4.2	Maintenance plan.....	95
<b>5</b>	<b>Troubleshooting .....</b>	<b>96</b>
5.1	Main sources of error .....	96
5.2	Transmission error .....	96
5.3	Checklist.....	96
5.4	NBP-24 NG error description .....	97
5.4.1	Communication error NBP-24 NG Bluetooth interface .....	102
<b>6</b>	<b>Power packs/batteries .....</b>	<b>104</b>
6.1	Operation with power packs.....	104
6.2	Operating with ALKALINE batteries.....	105
<b>7</b>	<b>Warranty and repair conditions.....</b>	<b>106</b>

<b>Appendix .....</b>	<b>108</b>
Appendix 1 Important patient information .....	108
Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration .....	116

## 1 Introduction

### 1.1 Preliminary note

Thank you for choosing the NBP-24 NG (New Generation) long-term blood pressure measuring device. The blood pressure measuring device has been specially developed for 24-hour measurement and works according to the oscillometric measuring principle.

In practice, you can prepare the NBP-24 NG, also referred to below as the blood pressure monitor, for a new patient in a few minutes. This gives you the advantage of being able to use the blood pressure monitor optimally and to conduct a 24-hour profile for each day. The NBP-24 NG will thus be quickly integrated into your everyday practice. The Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) helps you to manage your blood pressure data and allows you to analyse and evaluate the blood pressure measurements.

### 1.2 About this operating manual

This operating manual will ensure that you become familiar with the long-term blood pressure measuring device and the accessories quickly and easily. With a little practice you will find out how easy the blood pressure monitor is to use.

The readings are evaluated using Norav Hypertension Management Software Client Server data management, which is included on the CD together with the software handbook.



Please refer to the NHMS CS operating manual for software operating instructions.

This operating manual explains the blood pressure monitor and accessories in the order in which you will operate the device and also use later.

The individual functions are not explained until they are needed. You will therefore be familiarised with the blood pressure monitor on a step-by-step basis.

**The operating manual should be kept for future use and must always be available to the user!**

### 1.3 Clinical trials

The NBP-24 NG fulfils the requirements of the ESH (European Society of Hypertension), BHS (British Hypertension Society) and ISO 81060-2:2013.

## 1.4 CE Mark



The NBP-24 NG fulfils the requirements of the

- : 93/42/EEC (MDD),
- : 2014/53/EU (RED),
- : 2011/65/EU (RoHS) Directives

and bears the CE Mark.

I.E.M Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M GmbH) hereby declares that the NBP-24 NG corresponds to the 2014/53/EU Directive.



The complete text of the EU declaration of conformity is available at the following website address: [www.iem.de](http://www.iem.de).

## 1.5 Contents

### Basic set

- |  |                     |                             |
|--|---------------------|-----------------------------|
| 1. NBP-24 NG                             | 2. S, M and L cuffs | 3. NBP-24 NG universal case |
| 4. 4 x alkaline batteries, 1.5 Mignon AA | 5. Operating manual | 6. Tape measure             |
| 7. NHMS CS on CD                         |                     |                             |

### Optional accessories

- |                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| ▪ Bluetooth dongle | ▪ PC-compatible USB |
| ▪ Power packs      | ▪ Battery charger   |

## 2 Directions for use

### 2.1 Intended use

The intended use is 24-hour blood pressure measurement.

The NBP-24 NG is only to be used under medical supervision by medical personnel.

### 2.2 Improper use

- The NBP-24 NG must not be used for any purpose other than the process of measuring blood pressure described herein.
- Due to the risk of strangulation by the tube and cuff, the NBP-24 NG must not be used on patients of unsound mind and must not be left within reach of unsupervised children.
- The NBP-24 NG is not intended for use on babies and children under the age of 3.
- The NBP-24 NG must not be used for alarm-triggering blood pressure monitoring during operations or in intensive care units.
- The NBP-24 NG must not be used on aeroplanes!



#### Note

The NBP-24 NG has not been tested for use on pregnant women or those suffering from preeclampsia.

### 2.3 Essential performance features

The essential performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results within the required limits according to IEC 80601-2-30
- Maximum change value in blood pressure determination according to IEC 80601-2-30
- Power delivery (pressure supply to the cuff) within the set limits according to IEC 80601-2-30, EN 1060-3
- An error is issued if successful blood pressure measurement is not possible.

The device does not trigger any alarms in the sense of IEC 60601-1-8 and is not intended for use together with HF surgical devices or for clinically monitoring patients, e.g. in an intensive care unit.

## *Directions for use*

Basic safety means that the patient cannot be endangered by automatic operation of the device.

In the event of an unclear status or state of the device, the device must enter the secure standby mode by the device releasing the air in the cuff. The cuff is not automatically pressurised; to do so, the device must be initiated manually.

## **2.4 Indication**

The NBP-24 NG is intended to clarify the blood pressure situation and for diagnosis support. The field of application is in the area of domestic health care and professional facilities, such as first aid facilities and clinics. The doctor may, at his own discretion, carry out an appropriate examination on his patients with this medical system if, among other things, they:

- are hypotensive or
- are hypertensive,
- suffer from borderline hypertension
- or
- suffer from nephrological dysfunction
- require antihypertensive therapy.

## **2.5 Side effects of long-term blood pressure measurement**

Long-term blood pressure measurement is a commonly practised and valued measurement technique, and has found its way into daily diagnostics and treatment monitoring.

Blood pressure measurement can lead to petechial bleeding or haematomas on the measuring arm despite the correct positioning of the cuff in case of coagulation disorders, taking anticoagulants or in the case of sensitive body tissue. Always check whether the patient has coagulation disorders or is undergoing anticoagulant treatment. The patient-dependent risk resulting from anticoagulant treatment or in patients with coagulation disorders arises irrespective of the type of measuring device.

## **2.6 Safety**

Read the safety instructions carefully before using the products! It is important that you understand the information in this operating manual. If you have any questions, please do not hesitate to contact technical support.

### **2.6.1 Defining the signal words used**

In order to point out dangers and important information, the following symbols and signal words are used in this operating manual:



## **WARNING**

### **Short description of the danger**

This warning symbol in connection with the signal word **WARNING** indicates a possible or immediately threatening danger.

Non-adherence may lead to mild, moderate to severe injuries or to death.



## **ATTENTION**

### **Short description of the danger**

This warning symbol, in connection with the signal word **ATTENTION**, indicates possible material damage.

Non-adherence may lead to damage to the products or their accessories.

## **2.6.2 Defining general notes**



### **Note**

The signal word **Note** indicates further information about the NBP-24 NG or its accessories.



### **External reference**

Indicates reference to external documents in which further information may optionally be found.

## **2.7 Important safety instructions for the doctor**

### **⚠️ WARNING**

**Danger of blood flow interruptions as a result of constant cuff pressure or as a result of too frequent measuring**

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the shoulder strap and cuff tube are in the correct position and take care that the cuff tube is not knotted, squashed or stretched.
- Do not kink the cuff tube.
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff and point out to them that the device is to be placed in such a way that the inflated cuff is not squeezed or kinked, especially when sleeping.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Inform the patient about this danger.



## WARNING

### Risk of strangulation by shoulder strap and cuff tube

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- The NBP-24 NG must not be used on patients of unsound mind.
- If the NBP-24 NG is used on children, this should be done with particular caution and under the constant supervision of the doctor in accordance with regulations.
- Do not place the shoulder strap and cuff tube around the patient's neck.
- Instruct the patient to wear the cuff only on the upper arm and, in any case, to make sure that neither the shoulder strap nor the pressure tube could ever wrap around the neck. For this purpose, the air tube is always laid under the outer clothing (even at night).
- Be sure to tell patients about the correct positioning of the cuff.
- Instruct the patient to turn off the device, remove the cuff and inform you if they are experiencing any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that the patient may experience some mild to moderate discomfort during a blood pressure measurement.)
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.



**WARNING**

**Risk of injury from putting on and pumping up a cuff over a wound**

- Do not place the NBP-24 NG over a wound or bandage.



**WARNING**

**Danger of a temporary loss of function of a present electrical medical device as a result of putting on or pumping up a cuff when the patient is wearing a further electrical medical device for monitoring on the same limb.**

- Only put the NBP-24 NG on if the patient is not wearing any other electrical medical device on their arm.



**WARNING**

**Danger of injury and danger of blood flow disruptions as a result of putting on and pumping up a cuff on limbs with an intravascular drip or intravascular treatment or with an arteriovenous (AV) shunt.**

- Do not put the NBP-24 NG on anyone who has an intravascular drip or arteriovenous (AV) shunt in their arm.



## WARNING

### Danger of injury as a result of allergic reactions to the cuff material

- The printing ink contains epoxy resin. In hypersensitive patients, the ink can cause allergic reactions in very rare cases.
- Let your patients know that they should turn the device off and take off the cuff in the event of any pain or allergic reactions.
- Follow hygiene procedures according to the maintenance plan.



## WARNING

### Danger of injury as a result of using unapproved accessories

- Only use accessories approved and distributed by the manufacturer.
- Read the respective information provided by the manufacturer before using the accessories for the first time.
- Be sure to check accessories in relation to the manufacturer's specifications before use.
- Instruct the person to be measured to switch off the device immediately, remove the cuff and to inform you if they experience any pain.



## WARNING

### Risk of petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma

- Make sure that the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm due to the patient's state of health.
- Tissue bleeding or haematoma can occur in patients with sensitive body tissue despite proper positioning.
- Find out if the patient is taking anticoagulants or suffers from coagulation disorders.



## **WARNING**

**Danger of injury as a result of putting on or pumping up a cuff on an arm on the same side of the body on which a mastectomy has been carried out**

Do not put the blood pressure monitor on a person's arm that is on the side where a mastectomy has been carried out.



## **ATTENTION**

### **Damage to the device**

- Liquid must not get into the device. If you think that liquid has entered the device during cleaning or use of the device, the device must not be used any more.
- If the device is exposed to moisture, switch the device off and remove the batteries. Be sure to inform technical support or send the device to your specialist supplier or manufacturer.
- The device must not be used in the vicinity of a magnetic resonance imaging apparatus or in the direct proximity of another electrical medical device.
- The NBP-24 NG is not suitable for simultaneous use with high-frequency surgical devices.
- Do not drop the device and do not place objects on top of it.
- Do not use the device directly adjacent to other devices or stacked with other devices, as this may result in malfunction. If it nevertheless becomes necessary to use the device in the manner described above, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning correctly.
- The use of components other than those supplied with the product may lead to measurement errors, as alternative transformers and cables, for example, may increase electromagnetic interference

emissions or reduce electromagnetic immunity. You should therefore only use Norav Medical GmbH accessories.

- The device must not be connected to a PC or other device when it is still electrically connected to a patient.
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Remove the batteries or power pack from the battery compartment as soon as they have run out of charge or if you do not expect to use the measuring device for a long period of time.
- The cuff and tube are made of a material that does not conduct electricity. They therefore protect the device against the effects of discharging a defibrillator. In the event of discharging a defibrillator, the device itself must not touch the patient since the device can be damaged as a result of this discharging which may result in incorrect values being displayed.
- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please follow the operating instructions.
- The NBP-24 NG fulfils all requirements of the EMC standards, but the NBP-24 NG should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the NBP-24 NG is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.
- Do not open the casing of the NBP-24 NG, otherwise any warranty will no longer be valid.
- Do not attempt to recharge the batteries. Do not attempt to open or short-circuit the batteries/power packs. There is a risk of explosion.



**Note**

External interference factors, such as movement of the arm being measured, physical activity, driving or using public transport during measurements, may result in movement artefacts or incorrect measurements. When evaluating measurement results, you should therefore consult the record kept by the patient and take this into account in your evaluation.



**Note**

Electrostatic discharges, such as discharges of synthetic textile clothing, can trigger a reboot of the device. The same behaviour occurs when the internal memory batteries are empty and the external batteries are replaced. Here, the device starts in the last used operating state.



The appendix contains important information for the patient. This patient information can also be found in DIN A4 format at [www.norav.com](http://www.norav.com). If necessary, you can print it out and give it to the patient.

### 3 Product description

#### 3.1 Description

The outpatient blood pressure measuring system consists of two main components:

- the NBP-24 NG with various cuffs and other accessories.
- The Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) evaluation software for the evaluation of the measurement results by the doctor.

The blood pressure monitor can be read with the help of the NHMS CS evaluation unit. Using the software, stored measurement results can be input into a PC, displayed on the screen as graphics, lists and statistics, and printed out.

The NBP-24 NG can be prepared for the next patient immediately afterwards. This procedure can be completed in just a few minutes with little practice. This allows the doctor to use the device every working day around the clock.

The NBP-24 NG with the NHMS CS is designed to allow documentation and visualisation of a blood pressure profile throughout the day and night. Additional parameters such as night-time values and blood pressure fluctuations are detected. This allows the doctor to prescribe individual and optimal medical treatment and monitor its outcome.



Please refer to the NHMS CS operating manual for software operating instructions.

#### 3.2 Unpacking

All parts included in the delivery package have been properly packed and checked for completeness and functionality. Should the product be incomplete or damaged, please inform the supplier immediately.

## *Product description*

### **3.3 Description of device**

#### **3.3.1 Blood pressure monitor**

Components:

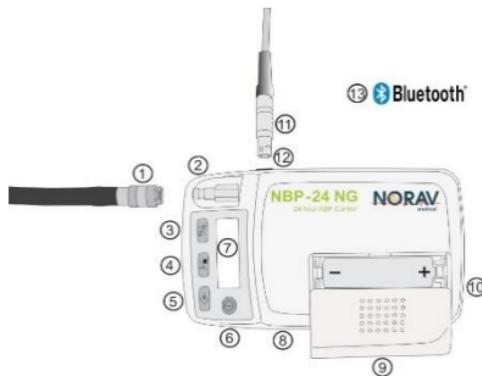


Fig. 1: Blood pressure monitor, view from above

1. Cuff tube
2. Cuff connection
3. START button
4. DAY/NIGHT button
5. EVENT button
6. ON/OFF button
7. LCD Display
8. Infrared interface
9. Battery compartment lid
10. Battery compartment
11. PC interface cable
12. Data socket
13. Bluetooth interface (not visible)

### 3.3.2 Buttons

All buttons are located in the front casing of the blood pressure monitor (see Fig. 1).

**ON/OFF** The ON/OFF button turns the blood pressure monitor on and off. To avoid accidental switching on or off, the button only reacts after 2 seconds.



You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button: the pressure in the cuff is then quickly released (also see the section on warnings).



#### Note

- Switch the device on again to continue working.
- When the internal memory battery is empty and the external batteries are replaced, the device starts up in the last used operating state without the ON/OFF button being pressed.

#### DAY/NIGHT



The awake and sleep phases can be separated during recording with the DAY/NIGHT button, which is important for statistics and graphic representations. The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the respective chapters for the evaluation units.



The detailed specification regarding the implications for the printout can be found in the NHMS CS operating manual.

**In short:** The patient is instructed to press the DAY/NIGHT button when going to bed and again when getting up in the morning. This individually adapts the measurement interval to the patient and assists you in the analysis of the blood pressure profile. Next to the interval adjustment, you will find corresponding notes on the printout. If this button is not pressed, the interval is changed according to the log set.

## *Product description*

### **EVENT**



The EVENT button can be used to trigger an additional measurement to record an event that affects blood pressure. The patient should record the circumstances of the event, such as taking medication, for example, in a personal measurement log so that he/she can discuss the events with you.



#### **WARNING**

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

### **START**



The START button is used to activate 24-hour measurement and to perform a measurement outside the predetermined measurement cycle.



#### **WARNING**

The values of the first measurement should be checked by the doctor for plausibility so that subsequent correct automatic measurements can be carried out and correct cuff positioning is ensured. In the event of an error measurement, please follow the instructions in chapters 3.4 "Preparation for measurement" and 5 "Troubleshooting".

If the START button is pressed, the display shows the number of previously registered measurements and the manual measurement is started. It differs from the automatic measurement according to the measurement log by a gradual inflation of the cuff. Here, the required pressure of the cuff is determined at which the systolic blood pressure value can be measured. This maximum required inflation pressure is stored and is immediately "started up" by direct inflation during the subsequent automatic measurements.

The patient can use the START button to initiate manual measurements in addition to the predetermined measurement cycle.

### **3.3.3 The display**

The LCD display is located on the front casing of the blood pressure monitor (see Fig. 1). It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, blood pressure monitor settings and measurement errors.

### 3.3.4 Audible signals

The audible signals used consist of individual or multiple burst sequences.

The following burst sequences are emitted:

Tone burst	Heard when
1 tone burst	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Switching on and off</li><li>▪ Starting and ending measurement (except during the night-time interval)</li><li>▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth communications</li><li>▪ Measurement errors</li></ul>
3 tone bursts	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ System error (e.g. measurement terminated)</li></ul>
Continuous tone bursts	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement)</li></ul>
Combined tone bursts	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ When manually clearing the readings, 1 tone burst is emitted first and 2 seconds later 5 tone bursts</li></ul>

### 3.3.5 Cuff connection

The cuff connection is located on the front casing of the NBP-24 NG (see Fig. 1). This metal plug is needed to connect the blood pressure monitor to the cuff via the cuff tube and the metal sleeve of the cuff.



### **ATTENTION**

The metal plug (air coupling) must always engage with an audible "click". Otherwise there will be a leaky connection between the NBP-24 NG and tube which will lead to measurement errors.

#### **3.3.6 Data socket**

The data socket is located on the left side of the casing (see Fig. 1). The connection cable provided is connected to this socket. This is a plug connection; the red dot of the plug must be plugged onto the red dot of the socket. Pull the outer metal ring to release the connection.



Further information can be found in the NHMS CS operating manual.

#### **3.3.7 Infrared interface**

The infrared interface provides an equivalent wireless alternative to the data socket. To use this interface, you need the PC infrared interface IR-Med. The infrared interface can be obtained from your specialist supplier.



Further information can be found in the NHMS CS operating manual.

#### **3.4 Preparation for measurement**

- Connect the tube extension to one of the cuffs provided by putting it on the plastic connector.
- Connect the tube of the cuff to the plug on the front casing of the blood pressure monitor.
- First of all, check that the power packs are inserted correctly. You should always use fully charged power packs for a new measurement. Alternatively, you can also use alkaline batteries. When inserting the power pack or batteries, please ensure correct polarity.

 **Note**

Only use the NiMH power packs or alkaline batteries provided. Although zinc-carbon batteries and NiCd power packs show sufficient voltage during the battery test, the power is often insufficient to take measurements for 24 hours. The power packs should be discharged and recharged several times before their first use. Please observe the enclosed operating instructions for the charger.

### 3.4.1 Switching on

Always check the condition of your blood pressure monitor first before giving it to a patient. This is done by observing the first notifications on the display of the blood pressure monitor shortly after switching it on.

The following should be displayed in this sequence:

Test	Display	Comment
Battery status (volts)	2.85	at least 2.6 V for NiMH power packs at least 3.10 V for alkaline batteries
Display Segment Test	999:999 to 000:000	First the digits (999:999 to 000:000), then all other symbols of the LCD appear in succession.  Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background)
Current 24-hour period	21:45	Between 00:00 and 23:59

If an error occurs during the internal test, the blood pressure monitor will show E004 on the display and an audible signal will sound. For safety reasons, the blood pressure monitor will be out of operation. Send the blood pressure monitor immediately to your specialist supplier or directly to Norav Medical GmbH for repair.

### 3.4.2 Clearing the memory

The memory must be empty before every measurement, i.e. there must be no blood pressure data from the previous patient in the memory. If there are still values in there, these can be cleared using the delete function of the evaluation software.

## *Product description*

You can clear the memory manually by holding down the start button for more than 5 seconds. As it is held down, all segments of the LCD will be displayed first of all, then 1 tone burst will be emitted, the number of saved measurements will be displayed briefly and then "clr" will be displayed. If the event button is now pressed for more than 2 seconds within 5 seconds, all measurements will be deleted.

### **3.4.3 Setting the time/date**

The NBP-24 NG has an internal backup battery which allows the time to continue even after removing the power pack or batteries from the battery compartment. Nevertheless, the time and the date should be checked before every measurement series.

The time and date can be set with the respective evaluation software.

You can set the time and date manually by holding down the start button and pressing the event button. Now you are in the "set time" mode. Use the start button to change each item and use the event button to jump to the next display item.

### **3.4.4 Transferring patient data (ID)**

The blood pressure monitor must be prepared by transferring patient data (ID) with the help of the NHMS CS so that correct data allocation is possible when reading out.



Further information about this can be found in the NHMS CS operating manual under "accepting patient ID".

### **3.4.5 Specifying the desired measurement log**

You can choose between 10 logs.

As soon as you have conducted a measurement, the log can only be changed once you have completely deleted all data.

You can set the log manually by pressing and holding the day/night button while simultaneously pressing the event button. Use the start/stop button to change the log and confirm with the event button.

**Log table**

Log	Daytime	Night-time	Measurements per hour	Audible signal (buzzer)	Display of readings on the display	Adjustability
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES	YES
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	YES NO	YES	YES
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	YES NO	YES	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	YES NO	YES	NO
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	YES NO	YES	NO
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	YES NO	YES	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	YES NO NO	YES	NO
9	-	-	30	YES	YES	NO
10	08:00	07:59	30	YES	YES	YES

## **Setting the logs via software**



To set the logs using software please refer to the NHMS CS operating manual for the respective piece of patient data management software.

### **Note:**

- Logs 1, 2 and 10 can be changed via the NHMS CS evaluation software.  
The changeable parameters are:
  1. Display of readings on the display
  2. Start of the 4 day intervals and the number of measurements per hour. The following are available: 4,5,6,10,12,15,20,30 per hour
  3. Turning on and off function of the buzzer for the 4 day intervals
- Logs 3 to 9 are pre-set and cannot be modified.
- Log 5 is suitable for activities during the night (night shift).
- Log 9 is the Schellong test. Here, the blood pressure is measured every 2 minutes during the first 30 minutes. After 30 minutes, the NBP-24 NG takes measurements with log setting 3.
- Log 10 enables the automatic transmission of readings via Bluetooth® directly to the doctor's PC for actual measurements. To activate the Bluetooth® button you need a Bluetooth interface.

### 3.4.6 Putting on the blood pressure monitor and starting measurement

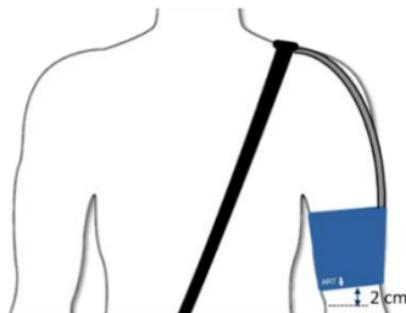


Fig. 2 Putting on the cuff

Place the holster on the patient. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap. Alternatively, a normal belt can be used that matches the clothes. Now put the cuff on the patient. Correct positioning of the cuff is important for accurate measurement (see Fig. 2).

We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a thin blouse.

#### Please note the following:

1. When connecting the monitor to the patient, the monitor must not be connected to other external devices!
2. The cuff must be positioned so that the pressure tube cannot be kinked at any point! Here, the course of the pressure tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.
3. It is imperative that the artery symbol be positioned on the brachial artery! When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (elbow side).
4. The fabric strap must cover the skin underneath the metal strap!
5. The lower edge of the cuff should be about 2 cm above the patient's elbow!
6. The cuff should only be placed on the upper arm. Correct positioning can be checked using a simple test: You should be able to insert one or two fingers under the cuff.
7. It is important for the cuff to be the correct size to ensure accurate blood pressure measurement. To make it possible to measure reproducible values, there should be standardised measurement

## *Product description*

conditions, i.e. the cuff size should be adjusted to the patient. The arm circumference can be measured with the tape measure included in the delivery package in the middle of the upper arm and the cuff is then selected:

Upper arm circumference	Cuff
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

8. Connect the cuff pressure tube to the blood pressure monitor. Firmly attach the tube to the connector, the pressure tube must audibly click into place; when detaching, simply pull back the outer metal ring of the plug.
9. The blood pressure monitor is now properly set up and ready for measurement.



Instructions for preparing the blood pressure monitor using the NHMS CS can be found in the NHMS CS operating manual.

After all the previous steps have been taken, the blood pressure monitor can be put into operation. First of all, a manual measurement is taken by pressing the "START" button. This measurement will make it possible to determine if the blood pressure monitor is working properly.

If you encounter any errors, check the correct procedure for setting up and putting on the equipment again. If this does not help you, repeat the setup procedure.

**Only after a successful manual measurement can the patient be discharged until the device is removed.**

### **Terminating measurement**

During a measurement, the measurement can be terminated with **ANY** button. The display will then say "**-StoP-**" and a beep will sound 5 times. This termination will also be stored in the table of readings under "**terminated**".



### **Note**

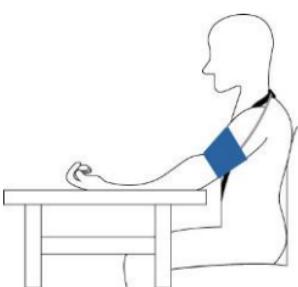
Before a 24-hour measurement, you should go through the patient information sheet with the patient. The information sheet is available at [www.norav.com](http://www.norav.com).

### 3.5 Position and conduct of the patient

Show the patient how to put on the cuff so that it is at the level of the right atrium during the measurement.

Inform the patient that they should adopt one of the positions shown in Table 1 at the start of a blood pressure measurement if possible.

Table 1: Positioning during measurement

1st Position	2nd Position	3rd Position
		

## *Product description*

It is important here that the patient:

- is sitting/standing/lying comfortably
- does **not** cross their legs
- places their feet flat on the floor (when sitting or standing)
- supports their back and arms (when sitting or lying)
- keeps quiet and does **not** speak



### **Note**

- The patient should relax as much as possible during the measurement and must **not** speak, unless this is to express discomfort.
- There must be 5 minutes' rest before the first reading is recorded.
- During a 24-hour measurement, the patient should adopt one of the three positions shown in Table 1 during a blood pressure measurement if possible.
- The measurements may be influenced by the measuring location, the position of the patient, the exertion or the physiological condition of the person to be measured.

## **3.6 Technical data**

Measuring method:	Oscillometric measuring method
Measurement pressure range:	Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg
Accuracy:	+/- 3 mmHg in display range
Static pressure range:	0 to 300 mmHg
Pulse range:	30 to 240 beats per minute
Procedure:	Oscillometric
Measurement intervals:	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 or 30 measurements per hour

Measurement logs:	4 changeable interval groups
Memory capacity:	300 measurements
Battery capacity:	> 300 measurements
Operating temperatures:	+10°C to +40°C
Operating humidity:	15% to 90%
Storage environment:	-20°C to 50°C and 15% to 95% humidity
Ambient pressure:	700 to 1060 hPa
Dimensions:	128 x 75 x 30 mm
Weight:	approx. 240 g including batteries
Power supply:	2 x Ni-MH power packs, each 1.2 V and min. 1500mAh (AA, Mignon) 2 x 1.5 V alkaline batteries (AA, Mignon)
Interfaces:	Serial interface (cable) I.E.M.-specific infrared Bluetooth® (Class 1/100)
Expected operational life of the device	5 years
Expected operational life of the cuff	6 months

### 3.7 Symbols

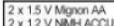


#### Note

The symbols on the buttons are described in chapter 3.3.2 “Buttons”.

## Product description

### Explanation of the label symbols:

Symbol	Explanation
	Comply with the operating manual!
 2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU	The battery symbol indicates the type of power supply.
	FCC marking for communication devices
	Manufacturer
	Defibrillation-proof type BF applied part
	The product is not to be treated as normal domestic waste, but should be taken to a recycling point for electric and electronic devices. Further information can be obtained from your local authority, municipal waste disposal companies or specialist dealers.
	The device fulfils the essential requirements of Directive 93/42/EEC.
	The device emits electromagnetic waves.
	The product has a Bluetooth® interface.
	Date of manufacture YYYY-MM-DD
	MR unsafe: The product poses hazards in MRT environments

## 4 Care and maintenance

Regular maintenance and care of your NBP-24 NG is required in order to maintain the proper functioning of your NBP-24 NG in the long term.

### 4.1 Disinfection and cleaning

The user (doctor) decides whether and when the cuff sleeve needs to be disinfected for hygienic reasons (e.g. after each use).



#### Note

Always observe the manufacturer's instructions on the disinfection and cleaning of these products.



#### WARNING

- When putting the device on, there must no longer be any disinfectant on the blood pressure cuff!
- There are patients who have intolerances (e.g. allergies) to disinfectants or their components!



#### ATTENTION

- Do not immerse the cuff with balloon or the blood pressure monitor in disinfectant, water or other liquids!
- If liquid gets into the device, switch it off immediately and send it to your specialist supplier for checking!
- Do not open the casing of the NBP-24 NG, otherwise any warranty will no longer be valid!

## *Care and maintenance*

### **Disinfection:**

The manufacturer has tested the following means for the disinfection of the cuff sleeve:

- Isopropanol (70%)
- Terralin liquid (manufacturer: Schülke & Mayr)

When using other disinfectants that have not been tested by the manufacturer, the burden of proof that these can be used without causing damage lies with the user. Never use disinfectants which leave residue on the product or which are not suitable for contact with the skin.

To achieve the optimum effect, apply the disinfectant to the cuff sleeve for at least 5 minutes.

Always allow the agents to dry without any residue.

Ensure that any disinfectants used are washed off, leaving no residue, before the blood pressure sleeve is worn.

### **Cleaning:**



#### **ATTENTION**

- To clean, use lukewarm water up to 30°C max., to which you can add a mild detergent if necessary.
- Do not use fabric softeners or other additives (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residue and damage the material!
- The cuff sleeve can be washed in the washing machine up to 30°C using a mild detergent without spin-dry.
- The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer.

**Balloon:** Wipe the balloon with lukewarm water only, adding a mild detergent if necessary. Ensure that no water enters the tube opening.

**Blood pressure monitor:** Only clean the NBP-24 NG with a damp cotton cloth. No harsh or solvent-based additives may be used. Ensure that no water enters the device!

**Bag:** Please only clean the bag with a damp cotton cloth with water or a mild detergent (no harsh or solvent-based additives may be used).

## 4.2 Maintenance plan

Please check the battery/power pack voltage on a weekly basis.



For the battery/power pack voltage curve, please refer to the NHMS CS operating manual.

### Every 2 years:

**As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to Directive 93/42/EEC, the NBP-24 NG Ambulatory Blood Pressure Monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.**

We can offer you to take care of metrological checks and the full service.

This service comprises:

- Metrological checks
- Software updates (if available)
- Functional check: Electronics, pump and pneumatic circuit

### Power packs:

Power packs are liable to ageing. Power packs that are damaged, or with which a 24-hour measurement is no longer possible, must be replaced immediately.

We recommend that you only use the power packs supplied by the manufacturer, the capacity and quality of which has been tested. It is important to make sure that the capacity of the power packs is above 1500 mAh.



For further information, please refer to the operating manual for the charger

## 5 Troubleshooting

### 5.1 Main sources of error

The following can cause error measurements or unwanted results:

- The patient's arm moving during measurement
- Device being switched off (e.g. at night)
- Incorrect cuff size put on
- The cuff slipping while being worn
- Lack of successful manual measurement in the doctor's practice
- Not taking the medication
- Incorrect log set
- Not fully charged, incorrectly charged or outdated power packs used
- Kinking or knotting of the cuff tube
- External interference factors such as, for example, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements.

### 5.2 Transmission error

To avoid an error during data transmission, the blood pressure monitor includes a check of the data sent. If an error has occurred, E004 will appear on the display.

### 5.3 Checklist

- Please go through the following checklist if you encounter errors when handling the NBP-24 NG. Many errors have simple causes.
- Check that all cables are firmly connected and/or that the infrared interface is correctly aligned with the device.
- Check if the blood pressure monitor, computer and printer are switched on (depending on the version you have received).
- Check that the connection cable is connected to the correct serial interface (COM1 to COM4).
- Check that the power packs are sufficiently charged.

**Note**

Some errors are combined with a continuous alarm for safety reasons. The continuous alarm can be ended by pressing any button. If there is residual pressure inside the cuff, open the cuff immediately.

## 5.4 NBP-24 NG error description

Error message	Possible cause	Measures
Err 1	1. The patient has severe arrhythmia	1. Blood pressure monitor not applicable
	2. Arm moved during measurement	2. Keep the arm still during measurement
	3. Insufficient valid pulse rate detected	3. Place the cuff on the arm again
Err 2	1. Arm moved during measurement	1. Keep the arm still during measurement
	2. Cuff does not fit the arm snugly	2. Check the seating of the cuff and that of the device

## Troubleshooting

Error message	Possible cause	Measures
Err 3	1. Blood pressure is beyond the measurement range	1. Permanent notifications render the blood pressure monitor unsuitable for the patient.
	2. Considerable arm movement	2. Keep the arm still during measurement.
	3. Problems with the pneumatics.	3. If this error occurs repeatedly, send the device to your specialist supplier for checking.
Err 4	1. Data transmission cable not correctly inserted into the blood pressure monitor	1. Insert the cable correctly into the blood pressure monitor (see chapter 3.4 "Preparation for measurement")
	2. Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged.	2. Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, call your specialist supplier.
	3. Reading not transmitted correctly.	3. Start the transmission again

Error message	Possible cause	Measures
Err 5 bAt	1. Power pack or battery voltage too low	1. Replace the power packs or batteries
	2. Power packs or batteries defective	2. The power pack or battery voltage is correct but <b>bAtt</b> is shown on the display during cuff inflation. Replace the power packs
	3. Battery contacts are corroded	3. Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6 + Possible continuous alarm until a button is pressed	1. Build-up of air	1. Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tube. If there is a kink in the cuff tube, lay the tube out. Otherwise, send the device in immediately.
	2. Blood pressure cuff not connected correctly	2. Connect the cuff to the device (see chapter 3.3.5 "Cuff connection")
	3. Leak in the cuff or connecting tube	3. If necessary, replace the cuff or connecting tube.

## Troubleshooting

Error message	Possible cause	Measures
Err 7	The memory of the blood pressure measuring device is full (a maximum of 300 measurements and events can be stored or in the case of PWA a maximum of 260)	Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory").
Err 8	Measurement cancelled by pressing a button	Repeat the measurement
Err 9 + possible continuous alarm until a button is pressed	1. Residual pressure inside the cuff	1. Wait for the cuff to deflate completely.
	2. Zero point comparison could not be performed successfully.	2. Send the device to your specialist supplier immediately for checking.
Err 10 + Continuous alarm until a button is pressed	1. Error due to pressure build-up outside the measuring process (pump has been switched on against orders)	Send the device to your specialist supplier immediately for checking and repairs.
	2. These error messages all show a severe error in the program code.	

Error message	Possible cause	Measures
The evaluation unit is not reacting to data transfer but <b>co</b> is shown on the display.	1. Data transmission cable has not been inserted properly into the PC	1. Check whether the 9-pin plug of the data transmission cable is securely located in the device's interface socket.
	2. Also see Err 4	2. Also see Err 4
The NBP-24 NG takes measurements every two minutes.	Log 9 is set in the NBP-24 NG.	Set log 1 or 2 (see chapter 3.4.5 "Specifying the desired measurement log log")
The desired log cannot be set with the button combination.	There are still readings from the last patient in the memory	Delete the data in the blood pressure monitor but make sure that the data has been saved (see chapter 3.4.2 "Clearing the memory")
The blood pressure monitor cannot be switched on	1. The power packs or batteries have not been inserted correctly	1. Reinsert both power packs or batteries and ensure correct polarity.
	2. The power pack or battery voltage is too low	2. Replace the power packs or batteries
	3. The display is faulty	3. Send the device to your specialist supplier for repair.

## Troubleshooting

Error indication	Possible cause	Remedy
An error occurs during the first measurement.	The cuff size does not fit the arm circumference of the patient.	Check the circumference of the arm using the tape measure provided and compare it to the information printed on the cuff.

### 5.4.1 Communication error NBP-24 NG Bluetooth interface

Error indication	Possible cause	Remedy
Code 1	Bluetooth interface of the NBP-24 NG did not start up correctly. Possible hardware fault.	Send the device to your specialist supplier for checking.
Code 2	The Bluetooth interface of the NBP-24 NG could not be configured correctly. (Communication problem between the NBP-24 NG and the Bluetooth® module.)	Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier for checking.
Code 3	The status of the Bluetooth interface of the NBP-24 NG could not be determined (Communication problem between the NBP-24 NG and Bluetooth module.)	Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier for checking.
Code 4	The Bluetooth interface of the NBP-24 NG is not yet connected to the Bluetooth dongle.	Try connecting to the device via Bluetooth® again.

Error indication	Possible cause	Remedy
Code 5	The Bluetooth interface of the NBP-24 NG could not connect to the Bluetooth dongle on the computer.	Try it again. If the error persists, send the device to your specialist supplier for checking.
Code 6	The measurement value memory of the NBP-24 NG does not contain any blood pressure values that have not yet been sent.	After taking further measurements, these are sent.
Code 7	The NBP-24 NG is connected to a mobile phone or GSM modem which is technically incapable of sending readings, is outside the network range or is not configured correctly.	Try it again. If the error persists, please contact your specialist supplier.

## 6 Power packs/batteries

### 6.1 Operation with power packs

The manufacturer supplies high-quality "ready to use" NiMH power packs with at least 1500 mAh which have very low self-discharge. We recommend that you only use these power packs!

**Tips:**

- Fully charge the power packs before using them for the first time.
- Please note that NiMH power packs only reach their full charge capacity after the 4th charging cycle.
- Recharge power packs again if they have been lying around unused for a long time.
- Do not use power packs that have been stored above 45°C or below 0°C.
- Avoid total discharge in order to protect your power packs.
- If the operating time of the power packs drops significantly, replace all power packs at the same time. Never use old used power packs together with new unused power packs!



**Note**

Only use the power packs supplied by us with the charger.



**ATTENTION**

Never charge non-rechargeable batteries. These can leak or explode and cause damage to your health.



For further information, please refer to the operating manual for the charger.

## 6.2 Operating with ALKALINE batteries

The NBP-24 NG can also be operated with alkaline manganese batteries. These batteries are non-rechargeable and therefore must not be placed into the charger.

Two alkaline batteries have a higher charging voltage when full (at least 3.1 V) than 2 NiMH power packs (at least 2.6 V). The battery indicator in the recorder will therefore also display a higher voltage.

Insert these batteries into the battery compartment in the same way as the power packs (pay attention to polarity). After the 24-hour measurement cycle, remove the batteries and dispose of them.

Remember that batteries are hazardous waste and must therefore be disposed of separately.



## **7    Warranty and repair conditions**

**Warranty:**      The manufacturer I.E.M. GmbH provides a two-year warranty on the hardware, i.e. the blood pressure monitor itself. The warranty is no longer valid if the device has been opened, misused or negligently or intentionally damaged. Likewise, the warranty is no longer valid if the device has been repaired by an unauthorised body. Only the NiMH power packs can be replaced by the operator.

The normal wear and tear of power packs, transmission cables or cuffs including tube cannot be claimed under the warranty. In the scope of the warranty, the manufacturer I.E.M. is only responsible for defects that already existed when the product was handed over to the customer (and possibly only showed up later).

Furthermore, the warranty does not apply if the defect is due to violation of the operating instructions, improper handling, moisture, humidity or extreme heat or climate conditions or short-term fluctuations in corresponding influences or is due to corrosion, oxidation, unauthorised intervention or connection attempts, unauthorised opening or repair, attempts at repair with non-approved replacement parts, incorrect operation, improper installation, accidents, forces of nature, spillage of food or drink, chemical effects or other external influences which I.E.M. cannot influence (among other things, defects in consumables such as batteries and power packs, for example, which inevitably only have a limited operating life, are excluded), unless the defect is directly due to a material defect, design fault or manufacturing error.

**Repairs:** If the device malfunctions or if you experience continuous measurement errors, contact your NBP-24 NG specialist dealer for repairs and shipping instructions.

**! ATTENTION**

**Do not open the casing.**

- Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.

**Metrological checks:** As proof of continuous compliance to "Basic Requirements" pursuant to Directive 93/42/EEC, the NBP-24 NG blood pressure monitor must undergo metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

**Liability clause:** In all cases where I.E.M. GmbH is obliged to pay damages or reimburse expenses on the basis of contractual or statutory claims, I.E.M. GmbH is liable only to the extent that its executives and vicarious agents are guilty of intent or gross negligence. Strict liability according to the Product Liability Act remains unaffected. Liability for the culpable breach of essential contractual obligations also remains unaffected, however, except in the cases of clauses 1 and 2, liability is limited to foreseeable damage which is typical for this type of contract.

A change in the burden of proof to the disadvantage of the customer is not connected with the above regulations. Liability for quality or durability guarantees or fraudulent concealment of defects is not affected by the provisions outlined above.

## Appendix

### Appendix 1 Important patient information



This patient information can also be found in DIN A4 format at [www.norav.com](http://www.norav.com). If necessary, you can print it out and give it to the patient.

#### Patient information sheet:

This patient information sheet gives you important safety information about using the **NBP-24 NG** for 24-hour long-term blood pressure measurement. Read the information sheet about the long-term blood pressure measuring device carefully before use! It is **important** that you understand the information. If you have any questions about the device, please contact your doctor.

#### Patient safety instructions



##### WARNING

- Only use the accessories given to you by your doctor!
- Do not put the cuff tube or the shoulder strap around the neck as there is a risk of strangulation!
- Always put the cuff tube under clothing (even at night).
- Measurement can be interrupted at any stage by pressing any button. This deflates the cuff and the device can be removed.
- Do not kink the cuff tube and avoid too frequent measurements, otherwise circulation problems could result.
- Turn off the device, remove the cuff and inform the doctor if you experience any pain, swelling, redness or numbness in the arm around which the cuff is placed. (It is expected that some mild to moderate discomfort may be experienced during a blood pressure measurement.)

- Ensure the correct positioning of the shoulder strap/waist belt and cuff tube, also see Fig. 1.
- External interference factors such as, for example, movement of the arm being measured, physical activity or driving or using public transport during measurement may result in so-called motion artefacts or incorrect measurements. Keep a personal measurement log so that the doctor carrying out the evaluation can include this in the assessment.
- Switch off the device immediately and remove the cuff and the device if you experience an allergic reaction on the arm of the blood pressure measurement.
- Self-diagnosis and self-treatment on the basis of the results is dangerous. Do not undergo any treatment (or change of treatment) without consulting your doctor.
- Make sure that the pressure tube of the cuff cannot be kinked or squeezed, especially when sleeping.
- Bleeding in the skin or muscles may occur in patients with sensitive body tissue (petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematomas).
- Do not place the NBP-24 NG over a wound or bandage.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.

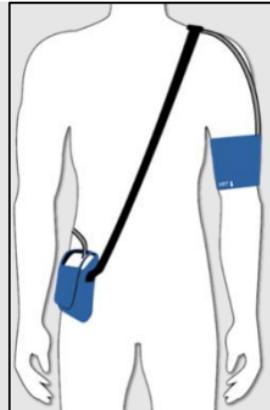


Fig. 1: NBP-24 NG with shoulder strap

**!** ATTENTION

- Do not open the casing. Once the device has been opened, any warranty will no longer be valid.
- Liquid must not get into the casing. If you want to have a shower or bath, switch off the device and take it off. Make sure that you put it back on properly afterwards and switch it on! If you think that liquid has entered the device, the device must not be used. Switch the device off and remove the batteries.
- Do not wear any other electrical medical devices on the arm you are using to measure your blood pressure and do not use the device in the vicinity of an MRI scanner.
- The device must not be used on aeroplanes.
- The NBP-24 NG fulfils all requirements of the EMC standards, but it should not be exposed to strong electromagnetic fields as this may cause malfunction outside the limits. You should therefore ensure that the NBP-24 NG is at least 30 cm (12 inches) from any portable RF communication devices.

### Taking off the cuff and blood pressure measuring device

If you need to remove the cuff and the device (e.g. to have a shower), proceed as follows:

- Switch the device off using the **ON/OFF** button.
- Remove the cuff from the arm.
- Take the device and the shoulder strap off.

### Putting on the cuff and blood pressure measuring device

The correct positioning of the arm cuff is very important for an accurate measurement and should always be done on the same arm.

To put the cuff and blood pressure measuring device on again, follow these instructions:

- The tube connection on the cuff must face upwards, see Fig. 1.
- The course of the cuff tube should ensure free movement of the upper arm and should be guided around the neck to the other side of the body.

- Align the cuff so that no part of the cuff tube can be kinked. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is about 2 cm above your elbow, see Fig. 2.
- Place the cuff around the upper arm in such a way that one finger can be inserted underneath the cuff.
- Make sure that the artery symbol on the cuff is positioned on the arm artery (brachial artery), see Fig. 2.
- When the cuff is put on correctly, the metal strap lies on the outside of the upper arm (on the elbow side). Here, the fabric strap must cover the skin underneath the metal strap.
- We recommend placing the cuff on the bare upper arm. However, the cuff can also be worn over a thin shirt or a blouse.
- Put the holster on. By varying the length of the strap, you can use it either as a waist strap or as a shoulder strap.
- Insert the NBP-24 NG into the holster so that the cuff connection and the buttons are freely accessible for operation.
- Switch the NBP-24 NG on using the **ON/OFF** button.
- Start a new blood pressure measurement by pressing the **START** button.

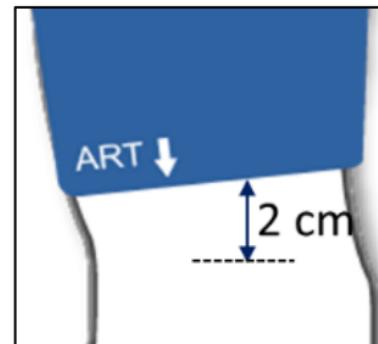
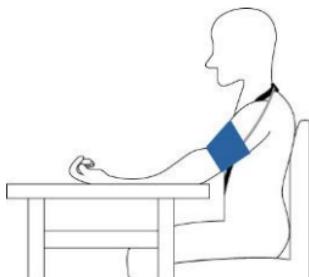
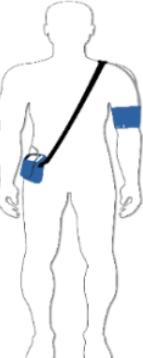


Fig. 2: Positioning of the cuffs

## Conduct during a measurement

Make sure that the middle of the cuff is located at the level of your right atrium. When a blood pressure measurement starts, adopt one of the following positions if possible:

1st Position	2nd Position	3rd Position
		

- Sitting/standing/lying comfortably
- **Not** crossing your legs
- Keeping quiet and **not** speaking
- Feet flat on the floor (when sitting or standing)
- Supporting the back and arms (when sitting or lying)

## Buttons of the NBP-24 NG

The NBP-24 NG has 4 buttons which can be used to perform various functions:



### ON/OFF button

You can turn the NBP-24 NG on and off using the **ON/OFF** button. To avoid accidental switching on or off, the button must be held down for at least 2 seconds.

You can also prematurely terminate the measuring process with this button, as well as with any other button. The pressure in the cuff is then quickly released.



### START button

The **START** button is used to start the automatic log and triggers an additional manual measurement. In addition, pressing the **START** button will allow you to continue the measurement cycle if you have terminated a blood pressure measurement by pressing any button, or if you have switched the NBP-24 NG off and back on again. The button can also trigger an additional single measurement; however, this should only be done after consultation with the doctor.



### DAY/NIGHT button

Press the **DAY/NIGHT** button in the evening before going to bed and again in the morning when you get up. Pressing the **DAY/NIGHT** button is stored together with the measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation.



### EVENT button

Press the **EVENT** button to record an event which may affect the blood pressure and to trigger an additional measurement. Pressing the **EVENT** button is stored together with your measurement results and allows your doctor to carry out a more detailed evaluation. Make a note of the circumstances of the event in a personal measurement log so that you can discuss the events with your doctor afterwards. Special events are, for example, taking medication, chest pains, shortness of breath or similar.

**WARNING**

After an automatic measurement, allow at least 3 minutes to elapse to avoid prolonged impairment of blood circulation before actively starting a measurement.

**Audible signals**

The audible signals generated by the device consist of individual or multiple tone burst sequences. The following tone burst sequences are emitted:

Tone burst	Heard when
1 tone burst	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Switching on and off</li><li>▪ Starting and ending measurement (except in the night interval)</li><li>▪ Removing the interface cable, ending IR communications, establishing and ending Bluetooth communications</li><li>▪ Measurement errors</li></ul>
3 tone bursts	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ System error</li></ul>
Continuous tone bursts	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Serious system error (e.g. the cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside the measurement)</li></ul>

## Troubleshooting

In the event of measurement or system errors, an error code will appear on the display of the NBP-24 NG for a few seconds. The following support instructions will help you understand how to deal with each error code:

Error code	Measures
ERR 1	Keep your arm still during measurement. If the error occurs repeatedly, put the arm cuff on again.
ERR 2	Keep your arm still during measurement. If the error occurs repeatedly, check the positioning of the arm cuff and check that the cuff tube is firmly connected to the NBP-24 NG.
ERR 3	Keep your arm still during measurement. If this error persists, please contact your chemist.
ERR 5	The batteries of the NBP-24 NG are empty. Please contact your chemist.
ERR 6	Check whether the cuff tube is kinked. If the error persists, please contact your doctor.
ERR 7	Measurement storage is full. Please contact your doctor.
ERR 8	The measurement was terminated by pressing a button. Repeat the measurement. Press the <b>START</b> button.
ERR 9	Please contact your doctor.
ERR 10	If the error persists, please contact your doctor.

## Appendix 2 EMC Guidelines and Manufacturer's Declaration

Guidelines and Manufacturer's Declaration – electromagnetic emissions		
The blood pressure measuring device NBP-24 NG is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the blood pressure measuring device NBP-24 NG should ensure that it is used in such an environment.		
Emitted interference measurement	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF interference emissions according to CISPR 11	Group 1	The blood pressure measuring device NBP-24 NG only uses RF power for its internal functioning. Its RF emission is therefore very low and it is unlikely that any neighbouring electronic device will experience any interference.
RF interference emissions according to CISPR 11	Class B	The blood pressure measuring device NBP-24 NG is suitable for use in facilities other than residential areas and those directly connected to a public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes.
RF interference emissions according to CISPR 25	Not applicable	
Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flickers according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

<b>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
Immunity test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact discharge +/- 15 kV air discharge	+/- 8 kV contact discharge +/- 15 kV air discharge	Floors should consist of wood or cement or be covered with ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz repetition rate	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz repetition rate	
Surge voltages (surges) according to IEC 61000-4-5		Not applicable	The NBP-24 NG does not have an AC power supply

## Appendix

Immunity test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency should match the typical values found in business or hospital environments.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11		Not applicable	The NBP-24 NG does not have an AC power supply

<b>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>		
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>
Radiated RF disturbance according to IEC 61000-4-3	10 V/m      80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m
Conducted disturbances according to IEC 61000-4-6		Not applicable

**NOTE 1:** The higher frequency range applies to 80 MHz and 800 MHz.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all cases. The distribution of electromagnetic variables is influenced by the absorption and reflection of buildings, objects and people.

- a The field intensity of stationary transmitters, such as, for example, base stations of mobile telephones and land mobile services, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters, cannot, theoretically, be accurately predetermined. In order to determine the electromagnetic environment as a result of stationary transmitters, a study of the site's electromagnetic phenomena should be considered. If the measured field strength in the location in which the NBP-24 NG is used exceeds the radio compliance level specified above, the NBP-24 NG should be monitored to verify normal function. If abnormal performance characteristics are observed, additional measures may be necessary, such as, for example, realigning or transposing the NBP-24 NG.
- b Within the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field intensity is less than 3 V/m.

<b>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>		
The NBP-24 NG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or NBP-24 NG user should ensure that it used only in such an environment.		
Measurement of interference emissions	IEC 60601-1 test level	Compliance level
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

# NBP-24 NG

24 hour ABP Control

Manual de instrucciones

ES



## NBP-24 NG

Ambulatory Blood Pressure Monitor



Sistema de evaluación:

Norav Hypertension Management Software CS (NHMS CS)

Distribuidor:

Norav Medical GmbH

Otto-von-Guericke-Ring 10

D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49 (0)6122 70524-0

Fax: +49 (0)6122 70524-14

Correo-e: [info@norav.com](mailto:info@norav.com)

Internet: [www.norav.com](http://www.norav.com)



I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH)

Cockerillstr. 69

52222 Stolberg

D-Germany

Tel.: +49 2402 9500-0

Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

El contenido de este manual de instrucciones no se puede reproducir ni publicar sin el consentimiento por escrito de I.E.M. GmbH

Revision: A - 21.11.2017 - ES

© I.E.M. GmbH 2017. Reservados todos los derechos.

## Índice

<b>1</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>125</b>
1.1	Observaciones preliminares .....	125
1.2	Acerca de este manual de instrucciones .....	125
1.3	Ensayos clínicos .....	125
1.4	Marcado CE .....	126
1.5	Volumen de suministro .....	126
<b>2</b>	<b>Manual de instrucciones .....</b>	<b>127</b>
2.1	Uso apropiado .....	127
2.2	Uso inapropiado .....	127
2.3	Características esenciales .....	127
2.4	Indicación.....	128
2.5	Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración.....	128
2.6	Seguridad .....	128
2.6.1	Definición de las palabras de advertencia empleadas .....	129
2.6.2	Definición de advertencias generales .....	129
2.7	Advertencias de seguridad importantes para el médico .....	130
<b>3</b>	<b>Descripción del producto .....</b>	<b>137</b>
3.1	Descripción .....	137
3.2	Desembalaje.....	137
3.3	Descripción del dispositivo .....	138
3.3.1	Monitor de presión arterial.....	138
3.3.2	Las teclas.....	139
3.3.3	Pantalla.....	141
3.3.4	Señales acústicas.....	141
3.3.5	Conexión del brazalete.....	141
3.3.6	Toma de datos.....	142
3.3.7	Interfaz con infrarrojos .....	142
3.4	Preparativos para la medición .....	142
3.4.1	Encendido .....	143
3.4.2	Borrar la memoria .....	144
3.4.3	Ajustar la hora / fecha .....	144
3.4.4	Transferencia de datos del paciente (ID)....	144
3.4.5	Especificación del protocolo de medición deseado.....	144
3.4.6	Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición.....	147
3.5	Posicionamiento y comportamiento del paciente .....	149
3.6	Datos técnicos.....	151
3.7	Símbolos .....	152
<b>4</b>	<b>Cuidado y mantenimiento .....</b>	<b>154</b>
4.1	Desinfección y limpieza .....	154
4.2	Programa de mantenimiento.....	156
<b>5</b>	<b>Búsqueda de errores .....</b>	<b>157</b>
5.1	Principales fuentes de error .....	157
5.2	Errores de transmisión .....	157
5.3	Lista de verificación.....	157
5.4	Descripción de errores del NBP-24 NG .....	158
5.4.1	Error de comunicación con la interfaz Bluetooth del NBP-24 NG .....	163
<b>6</b>	<b>Pilas/baterías .....</b>	<b>165</b>
6.1	Funcionamiento con pilas .....	165
6.2	Funcionamiento con pilas ALCALINAS .....	166
<b>7</b>	<b>Condiciones de garantía y reparación ....</b>	<b>167</b>

<b>Anexo .....</b>	<b>169</b>
Anexo 1: información importante para el paciente	169
Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante	
.....	177

## 1 Introducción

### 1.1 Observaciones preliminares

Le damos las gracias por haber adquirido un tensiómetro de larga duración NBP-24 NG (New Generation). Este tensiómetro se ha diseñado especialmente para hacer mediciones de 24 h y funciona según el principio de medición oscilométrica.

Puede preparar en la consulta el NBP-24 NG (en adelante denominado también monitor de tensión arterial) para un nuevo paciente en unos minutos. Esto le ofrece la ventaja de utilizar a la perfección el monitor de tensión arterial y poder realizar un perfil de 24 h cada día. De este modo, el NBP-24 NG se integra rápidamente en la rutina de su consulta. El Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) le ayudará a gestionar los datos de la tensión arterial, así como a analizar y evaluar las mediciones tomadas.

### 1.2 Acerca de este manual de instrucciones

Este manual de instrucciones le permitirá familiarizarse rápida y fácilmente con el tensiómetro de larga duración y sus accesorios. Con un poco de práctica, se dará cuenta de lo sencillo de manejar que es este monitor de tensión arterial.

Para evaluar los valores de medición se emplea el gestor de datos Norav Hypertension Management Software Client Server, que se incluye en el CD junto con el manual del software.



En el manual de instrucciones del NHMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

Este manual de instrucciones explica el monitor de tensión arterial y los accesorios en el orden en que el dispositivo se pone en funcionamiento y se utiliza más tarde.

En primer lugar, se describe cada una de las funciones cuando se tienen que utilizar. Por tanto, se familiarizará con el monitor de tensión arterial paso a paso.

**Guarde este manual para futuras consultas. Siempre ha de estar disponible para el usuario.**

### 1.3 Ensayos clínicos

Der NBP-24 NG erfüllt die Anforderungen der ESH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) und ISO 81060-2:2013.

## **1.4 Marcado CE**



El NBP-24 NG cumple los requisitos de las directivas

- 93/42/CEE (MDD),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

y lleva la marca CE.

Por la presente, I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH) declara que el NBP-24 NG cumple con la Directiva 2014/53/UE.



En la siguiente dirección de Internet encontrará el texto completo de la declaración de conformidad UE: [www.iem.de](http://www.iem.de).

## **1.5 Volumen de suministro**

### **Set básico**

- |  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| <b>1. NBP-24 NG</b>                        | <b>2. Brazalete S, M y L</b>      | <b>3. Bolsa universal para NBP-24 NG</b> |
| <b>4. 4 pilas alcalinas, 1,5 Mignon AA</b> | <b>5. Manual de instrucciones</b> | <b>6. Cinta métrica</b>                  |
| <b>7. NHMS CS en CD</b>                    |                                   |  |

### **Accesorios opcionales**

- |                       |                               |
|-----------------------|-------------------------------|
| ▪ Adaptador Bluetooth | ▪ Cable combinado USB para PC |
| ▪ Pilas               | ▪ Cargador de pilas           |

## 2 Manual de instrucciones

### 2.1 Uso apropiado

El uso apropiado es la medición de la tensión arterial durante 24 horas.

El NBP-24 NG solo se puede utilizar bajo la supervisión médica de personal especializado.

### 2.2 Uso inapropiado

- El NBP-24 NG no debe emplearse para un fin distinto al procedimiento aquí descrito para medir la tensión arterial.
- Debido al peligro de estrangulación que suponen el tubo y el brazalete, el NBP-24 NG no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades ni dejarse al alcance de los niños.
- El NBP-24 NG no ha sido diseñado para utilizarse con neonatos ni con niños menores de 3 años.
- El NBP-24 NG no debe usarse para vigilar la tensión arterial durante una operación o en la unidad de cuidados intensivos.
- El NBP-24 NG no debe utilizarse en aviones.



#### Advertencia

No se ha comprobado la utilización del NBP-24 NG en embarazadas ni en caso de preeclampsia.

### 2.3 Características esenciales

Las características de funcionamiento esenciales se definen como la medición de la tensión arterial con:

- Tolerancias de error del manómetro y los resultados de medición dentro de los valores límite exigidos según IEC 80601-2-30
- El máximo valor de cambio durante la identificación de la tensión arterial según IEC 80601-2-30
- Gasto energético (presurización del brazalete) dentro de los valores límite fijados según IEC 80601-2-30, EN 1060-3
- Un aviso de error indica si no es posible medir la tensión arterial correctamente.

El dispositivo no emite ninguna alarma conforme a IEC 60601-1-8 y no ha sido diseñado para utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia ni para el seguimiento clínico de pacientes, por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos.

La seguridad básica significa que el modo automático del dispositivo no ponga en peligro al paciente.

Si el estado del dispositivo no está claro, este debe pasar al modo seguro de reposo dejando salir el aire del dispositivo. El brazalete no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente.

## **2.4 Indicación**

El NBP-24 NG ha sido concebido para aclarar la situación de la tensión arterial y como ayuda al diagnóstico. Su ámbito de aplicación se enmarca dentro de los cuidados sanitarios domésticos y en centros profesionales, como instalaciones de primeros auxilios y hospitales. El médico, según su propio criterio, puede realizar un examen con este sistema médico a sus pacientes si, entre otras cosas:

- son hipotensos o
- una disfunción nefrológica;
- hipertensos,
- necesitan una terapia antihipertensiva.
- padecen hipertrofia con valor límite o

## **2.5 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración**

La medición de la tensión arterial de larga duración es un método de gran valor que se practica con frecuencia y que se ha consagrado en el ámbito del diagnóstico diario y el seguimiento terapéutico.

Si existen trastornos de coagulación, si se toman anticoagulantes o si los tejidos corporales son sensibles, la medición de la tensión puede causar hemorragias petequiales o hematomas a pesar de que el brazalete esté bien colocado. Compruebe siempre si el paciente presenta trastornos de coagulación o si sigue un tratamiento con anticoagulantes. El riesgo asociado a un tratamiento con anticoagulantes o a trastornos de coagulación aparece independientemente del tipo de dispositivo de medición.

## **2.6 Seguridad**

Lea detenidamente las advertencias de seguridad antes de utilizar el producto. Es importante que comprenda la información de este manual. Si tiene cualquier pregunta, no dude en ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica.

## 2.6.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas

Para llamar su atención sobre peligros e información importante, en este manual de instrucciones se utilizan los siguientes símbolos y palabras de advertencia:



### ATENCIÓN

#### Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **ATENCIÓN** hace referencia a un peligro posible o inmediato.

Si no se tiene en cuenta, puede causar lesiones leves, moderadas o graves e incluso la muerte.

ES



### PRECAUCIÓN

#### Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra **PRECAUCIÓN** hace referencia a posibles daños materiales.

Si no se tiene en cuenta, puede causar daños a los productos o a sus accesorios.

## 2.6.2 Definición de advertencias generales



### Advertencia

La palabra **Advertencia** hace referencia a otra información sobre el NBP-24 NG o sus accesorios.



### Referencia externa

Indica referencias a documentos externos en los que se puede encontrar otra información opcional.

## **2.7 Advertencias de seguridad importantes para el médico**



### **ATENCIÓN**

#### **Peligro de problemas circulatorios debido a la presión constante del brazalete o a mediciones demasiado frecuentes**

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- Procure que la correa para el hombro y el tubo del brazalete estén bien colocados y que el tubo del brazalete no esté enredado, aplastado o separado.
- No doble el tubo del brazalete.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquele al paciente cómo colocar correctamente el brazalete e infórmele de que, sobre todo mientras duerme, debe situar el dispositivo de modo que el brazalete no se aplaste ni doble cuando esté hinchado.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Informe al paciente sobre el riesgo existente.



## ATENCIÓN

### Peligro de estrangulación debido a la correa del hombro y al tubo del brazalete

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- El NBP-24 NG no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades.
- Si se utiliza con niños, se debe prestar especial atención y supervisarse constantemente según lo prescrito por el médico.
- No enrolle la correa para el hombro ni el tubo del brazalete alrededor del cuello del paciente.
- Advierta al paciente de que debe colocarse el brazalete solo en el brazo y de que ha de procurar no enrollarse la correa del hombro ni el tubo de presión alrededor del cuello. Para ello, el tubo de aire siempre debe colocarse por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquele al paciente cómo colocar correctamente el brazalete.
- Indique al paciente que desconecte el aparato, se quite el brazalete y le informe si nota dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, el paciente puede sentir un malestar ligero o medio).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.



### **ATENCIÓN**

**Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete sobre una herida**

- No coloque el NBP-24 NG sobre una herida o un vendaje.



### **ATENCIÓN**

**Existe el riesgo de que un dispositivo médico eléctrico pierda su función de forma transitoria al colocar e inflar un brazalete si el paciente lleva otro dispositivo médico eléctrico de supervisión en la misma extremidad.**

- Coloque el NBP-24 NG solo si el paciente no lleva otro dispositivo médico eléctrico en el brazo.



### **ATENCIÓN**

**Peligro de lesiones y riesgo de problemas circulatorios al colocar e inflar un brazalete en extremidades con una vía intravascular, un tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso.**

- No coloque el NBP-24 NG en una persona en cuyo brazo haya una vía intravascular o un shunt arteriovenoso.



## ATENCIÓN

### Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete

- La tinta contiene resina epoxi. En pacientes muy sensibles, la tinta puede provocar reacciones alérgicas en raras ocasiones.
- Informe a sus pacientes de que desconecten el aparato y se quiten el brazalete si aparecen reacciones alérgicas o si sienten dolor.
- Preste atención a la higiene de acuerdo con el programa de mantenimiento.



## ATENCIÓN

### Riesgo de lesiones al utilizar accesorios no autorizados

- Utilice únicamente los accesorios autorizados y distribuidos por el fabricante.
- Lea la información correspondiente del fabricante antes de utilizar por primera vez los accesorios.
- Compruebe las indicaciones del fabricante con respecto a los accesorios antes de usarlos.
- Advierta a la persona que se va a tomar la tensión de que desconecte el aparato inmediatamente, se quite el brazalete y le informe si siente dolor.



## ATENCIÓN

### Peligro de petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos.

- Cerciórese de que, al utilizar el aparato, este no va a afectar a la circulación sanguínea en el brazo del paciente debido a su estado de salud.
- En los pacientes con tejidos corporales sensibles pueden aparecer hemorragias en los tejidos o hematomas aunque el dispositivo esté bien colocado.
- Infórmese de si el paciente toma anticoagulantes o padece trastornos de coagulación.



## ATENCIÓN

**Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.**

No coloque el monitor de tensión arterial en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.



## PRECAUCIÓN

### Daños en el dispositivo

- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o utilización, no vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si el aparato estuvo expuesto a humedad, desconéctelo y saque las pilas. Informe de inmediato al servicio técnico o envíe el aparato a su distribuidor o al fabricante.
- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de IRM o cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- El NBP-24 NG no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No deje que el aparato se caiga y no le ponga encima otros objetos.
- No utilice el aparato cerca de otros dispositivos o con equipos que estén apilados, ya que se puede producir un error de funcionamiento. Si, no obstante, es necesario utilizar el aparato del modo descrito anteriormente, vigile el aparato y el resto de dispositivos y cerciórese de que funcionan correctamente.
- La utilización de componentes no incluidos en el volumen de suministro puede provocar errores de medición, ya que, por ejemplo, otros transformadores y cables pueden causar mayores interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia electromagnética contra interferencias. Por tanto, use solamente los accesorios ofrecidos por Norav Medical GmbH.

- El dispositivo no debe conectarse eléctricamente a un PC o a otro aparato si todavía lo lleva puesto el paciente.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Saque las baterías o las pilas de su compartimento en cuanto se descarguen o si es probable que el dispositivo de medición no se vaya a utilizar en mucho tiempo.
- Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo contra los efectos de una descarga de desfibrilador. En caso de una descarga de desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que podría dañarse debido a esa descarga y mostrar unos valores incorrectos.
- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- El NBP-24 NG cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del NBP-24 NG con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).
- No abra la carcasa del NBP-24 NG, de lo contrario la garantía perderá su validez.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las baterías/pilas o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.



### **Advertencia**

Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.



### **Advertencia**

Las descargas electrostáticas, como descargas de tejidos sintéticos, pueden desencadenar el reinicio del dispositivo. Lo mismo sucede si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas. En este caso, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.



En el anexo encontrará información importante para el paciente. Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en [www.norav.com](http://www.norav.com). Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

### 3 Descripción del producto

#### 3.1 Descripción

Este sistema ambulatorio para medir la tensión arterial consta de dos componentes principales:

- el NBP-24 NG con distintos brazaletes y otros accesorios.
- el software de evaluación Hypertension-Management-Software Client-Server (NHMS CS) para que el médico analice los resultados de la medición.

El monitor de tensión arterial se puede leer con ayuda del sistema de evaluación NHMS CS. Con el software, los resultados de medición guardados en un PC se pueden leer, presentar en pantalla en forma de gráficos, listas y estadísticas e imprimise.

El NBP-24 NG se puede preparar justo después para el siguiente paciente. Con un poco de práctica, este procedimiento se despacha en unos minutos. Esto permite al médico utilizar ininterrumpidamente el aparato cada día de trabajo.

El NBP-24 NG con el NHMS CS se ha diseñado para que facilite la documentación y la visualización de un perfil de tensión arterial durante el día y la noche. También se reconocen parámetros adicionales, como los valores nocturnos y las oscilaciones de la tensión arterial. Esto permite al médico prescribir un tratamiento médico individual y óptimo y controlar sus avances.



En el manual de instrucciones del NHMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

#### 3.2 Desembalaje

Todos los componentes incluidos en el suministro se embalan correctamente para su envío. Asimismo, se comprueba que no falta ninguno y que todos funcionan adecuadamente. Si la mercancía está incompleta o dañada, informe de inmediato al proveedor.

### **3.3 Descripción del dispositivo**

#### **3.3.1 Monitor de presión arterial**

Componentes:

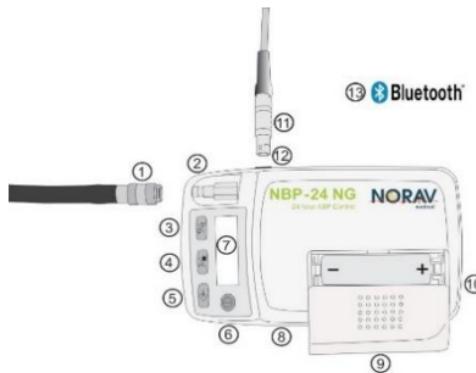


Fig. 1: monitor de presión arterial visto desde arriba

- 1: Tubo del brazalete
- 2: Conexión del brazalete
- 3: Tecla de INICIO
- 4: Tecla DÍA/NOCHE
- 5: Tecla EVENTO
- 6: Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
- 7: Pantalla LCD
- 8: Interfaz con infrarrojos
- 9: Tapa de las pilas
- 10: Compartimento de las pilas
- 11: Cable de la interfaz del PC
- 12: Toma de datos
- 13: Interfaz Bluetooth (no se ve)

### 3.3.2 Las teclas

Todas las teclas están situadas en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1).

**ENC./APAG.** Con esta tecla se enciende y apaga el monitor de tensión arterial. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, esta tecla reacciona después de 2 segundos.



Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir el proceso de medición antes de tiempo: la presión en el brazalete se rebaja rápidamente (véase también la sección de advertencias).



#### Advertencia

- Vuelva a encender el aparato para seguir trabajando.
- Si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento usado sin activar la tecla ENC./APAG.

**DÍA/NOCHE**



Con la tecla DÍA/NOCHE, durante el registro se pueden diferenciar las fases en las que el paciente está despierto y dormido, lo cual es importante para las estadísticas y las representaciones gráficas. En los capítulos correspondientes de los sistemas de evaluación encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.



En el manual del NHMS CS encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.

**En pocas palabras:** se indica al paciente que pulse la tecla DÍA/NOCHE cuando se vaya a dormir y cuando se levante por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta individualmente al paciente y le ayuda a evaluar su perfil de tensión arterial. Además de la adaptación del intervalo, en el impreso encontrará las observaciones pertinentes. Si no se pulsa esta tecla, el cambio de intervalo tiene lugar según el protocolo establecido.

## *Descripción del producto*

### **RESULTADO**



Con la tecla EVENTO se puede activar una medición adicional para registrar un evento que afecte a la tensión arterial. El paciente debería apuntar las circunstancias del evento, como por ejemplo la administración de medicamentos, en un registro personal de las mediciones para poder hablar de estos eventos con usted.



#### **ATENCIÓN**

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

### **INICIO**



La tecla INICIO sirve para iniciar la medición durante 24 h y para realizar una medición fuera del ciclo de medición fijado.



#### **ATENCIÓN**

El médico debería comprobar la plausibilidad de los valores de la primera medición para que, en lo sucesivo, se puedan realizar mediciones automáticas correctas y se garantice que el brazalete está bien colocado. Si se produce un error de medición, siga las indicaciones de los capítulos 3.4 «Preparativos para la medición» y 5 «Búsqueda de errores».

Si se pulsa la tecla INICIO, aparece en pantalla el número de mediciones registradas hasta el momento y comienza la medición manual. Se diferencia de la medición automática según el registro de mediciones por el inflado progresivo del brazalete. Al mismo tiempo, se identifica la presión que necesita el brazalete en la que se puede medir el valor de tensión arterial sistólica. Esta presión máxima necesaria se guarda y se pone en marcha de inmediato en las siguientes mediciones automáticas mediante un inflado directo.

El paciente puede usar la tecla INICIO para abandonar las mediciones manuales de manera adicional al ciclo de medición fijado.

### 3.3.3 Pantalla

La pantalla LCD se encuentra en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1). Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, ajustes del monitor y errores de medición.

### 3.3.4 Señales acústicas

Las señales acústicas utilizadas constan de una o varias secuencias de impulsos.

Se emiten las siguientes secuencias de impulsos:

Impulso de tono	Se oye en estos casos
1 impulso de tono	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Encender y apagar</li> <li>▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno)</li> <li>▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth</li> <li>▪ Errores de medición</li> </ul>
3 impulsos de tono	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Errores del sistema (p. ej., interrupción de la medición)</li> </ul>
Impulsos de tono permanentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos)</li> </ul>
Impulso de tono combinado	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si se eliminan manualmente los valores de medición, primero se emite 1 impulso de tono y, 2 segundos más tarde, 5 impulsos de tono</li> </ul>

### 3.3.5 Conexión del brazalete

La conexión del brazalete se encuentra en el frontal de la carcasa del NBP-24 NG (véase Fig. 1). Este conector metálico se necesita para conectar el monitor de tensión arterial con el brazalete mediante el tubo del brazalete y la clavija metálica del brazalete.



### **PRECAUCIÓN**

El conector metálico (acoplamiento de aire) siempre debe encajar con un "clic" audible. De lo contrario, la conexión entre el NBP-24 NG y el tubo no será hermética, lo que puede provocar errores de medición.

### **3.3.6 Toma de datos**

La toma de datos se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa (véase Fig. 1). En esta toma se conecta el cable de conexión suministrado. En este caso se trata de una conexión por enchufe, por lo que el punto rojo del conector debe introducirse en el punto rojo de la toma. Para soltar la conexión, tire del aro metálico exterior.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del NHMS CS.

### **3.3.7 Interfaz con infrarrojos**

La interfaz con infrarrojos es una alternativa inalámbrica a la toma de datos. Para usar esta interfaz, necesita una interfaz con infrarrojos IR-Med para PC. Puede comprar esta interfaz con infrarrojos en su distribuidor autorizado.



Encontrará más información en el manual de instrucciones del NHMS CS.

### **3.4 Preparativos para la medición**

- Conecte el alargador del tubo con uno de los brazaletes suministrados introduciéndolo en el conector de plástico.
- Conecte el tubo del brazalete al conector situado en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial.
- En primer lugar, compruebe que las pilas estén bien puestas. Debería utilizar siempre pilas totalmente cargadas para una nueva medición. Otra opción es utilizar pilas alcalinas. Preste atención a la polaridad cuando coloque las pilas o baterías.

## ► Advertencia

Utilice únicamente las pilas NiMH suministradas o pilas alcalinas. Aunque las pilas de zinc-carbono y las de NiCd muestran bastante tensión en las pruebas de baterías, su potencia no suele ser suficiente para realizar mediciones durante 24 horas. Las pilas deberían descargarse varias veces y volver a cargarse antes de su primer uso. En este sentido, preste atención al manual de instrucciones del cargador adjunto.

### 3.4.1 Encendido

Compruebe siempre el estado del monitor de tensión arterial antes de entregárselo a un paciente. Puede hacerlo observando los primeros avisos que figuran en la pantalla del monitor poco después de que se encienda.

Debería aparecer lo siguiente en este orden:

Prueba	Pantalla	Comentario
Estado de las pilas (voltaje)	2.85	En caso de pilas NiMH, 2,6 V como mínimo En caso de pilas alcalinas, 3,10 V como mínimo
Prueba de segmentos de la pantalla	999:999 a 000:000	Con la visualización de las cifras (999:999 a 000:000), también aparece el resto de símbolos del LCD uno detrás de otro. Compruebe si se ven todos los segmentos correctamente (en segundo plano se comprueba que todo el código del programa esté bien)
Hora actual en formato de 24 horas	21:45	Entre 00:00 y 23:59

Si durante la comprobación interna surge un error, el monitor de tensión arterial muestra en pantalla E004 y se emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, el manejo del monitor de tensión arterial está bloqueado. Envíe el monitor de inmediato a su distribuidor autorizado o directamente a Norav Medical GmbH para que lo reparen.

### **3.4.2 Borrar la memoria**

La memoria debe estar vacía antes de cada medición, es decir, no debe contener los datos de tensión arterial del paciente anterior. Si, a pesar de todo, sigue habiendo valores, bórrelos con la función de eliminación del software de evaluación correspondiente.

También puede borrar la memoria manualmente manteniendo pulsada la tecla de inicio más de 5 segundos. Mientras pulsa esta tecla, primero se muestran todos los segmentos del LCD, a continuación se emite un impulso de tono, aparece brevemente el número de mediciones guardadas y, después, «clr». Si en esos 5 segundos pulsa la tecla Evento durante más de 2 segundos, se borran todas las mediciones.

### **3.4.3 Ajustar la hora / fecha**

El NBP-24 NG cuenta con una batería de respaldo interna que sigue pasando la hora incluso después de sacar las pilas o las baterías de su compartimento. No obstante, debería comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar con el software de evaluación correspondiente.

También se pueden ajustar manualmente manteniendo pulsada la tecla Inicio y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Así pasará al modo «Ajuste de hora». Con la tecla Inicio puede cambiar la cifra pertinente y, con la tecla Evento, saltar a la siguiente parte de la pantalla.

### **3.4.4 Transferencia de datos del paciente (ID)**

El monitor de presión arterial debe prepararse con ayuda del NHMS CS durante la transferencia de datos del paciente (ID) para que la clasificación de esos datos sea correcta al leerse.



Encontrará más información al respecto en el manual del NHMS CS, en «Recibir ID del paciente».

### **3.4.5 Especificación del protocolo de medición deseado**

Tiene la posibilidad de elegir entre 10 protocolos.

En cuanto se realiza una medición, el protocolo se modifica después de que se hayan borrado por completo todos los datos.

También puede ajustar manualmente los protocolos manteniendo pulsada la tecla Día/noche y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Con la tecla Inicio/parad puede modificar el protocolo y confirmarlo con la tecla Evento.

**Tabla de protocolos**

<b>Protocolo</b>	<b>Hora (día)</b>	<b>Hora (noche)</b>	<b>Mediciones por hora</b>	<b>Señal acústica (timbre)</b>	<b>Visualizaci ón de los valores de medición en pantalla</b>	<b>Ajustabili dad</b>
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	Sí NO	Sí	Sí
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	Sí NO	Sí	Sí
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	Sí NO	Sí	NO
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	Sí NO	Sí	NO
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	Sí NO	Sí	NO
6	7:00 0:00	23:59 06:59	4 2	Sí NO	Sí	NO
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	Sí NO	Sí	NO
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	Sí NO NO	Sí	NO
9	-	-	30	Sí	Sí	NO
10	8:00	7:59	30	Sí	Sí	Sí

## **Definir protocolos con ayuda del software**



Para ajustar protocolos con ayuda del software, consulte el software correspondiente para gestionar datos de pacientes en el manual del NHMS CS.

### **Observaciones:**

- Los protocolos 1, 2 y 10 se pueden cambiar mediante el software de evaluación NHMS CS.  
Los parámetros que se pueden modificar son:
  1. Visualización de los valores de medición en pantalla
  2. Inicio de los 4 intervalos de día y el número de mediciones por hora. Están disponibles: 4,5,6,10,12,15,20,30 por hora
  3. Función de encendido y apagado del timbre para los 4 intervalos de día
- Los protocolos de 3 a 9 están preconfigurados y no se pueden variar.
- El protocolo 5 es ideal para actividades durante la noche (turno de noche).
- El protocolo 9 es la prueba de Schellong. En este caso, se mide la tensión arterial cada 2 min durante los 30 primeros minutos. Después de 30 min, el NBP-24 NG mide con el ajuste del protocolo 3.
- El protocolo 10 permite enviar automáticamente los valores de medición por Bluetooth® al PC del médico para las mediciones en la consulta. Para activar el botón de Bluetooth®, necesita una interfaz con Bluetooth.

### 3.4.6 Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición

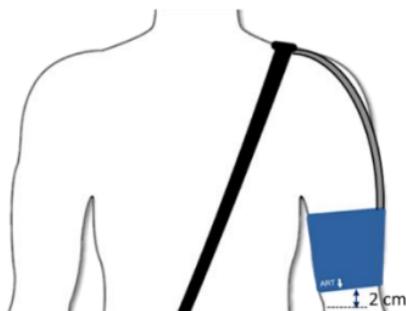


Fig. 2 Colocación del brazalete

Póngale la bolsa del aparato al paciente. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro. Otra opción es utilizar un cinturón normal a juego con la ropa. A continuación, colóquele el brazalete al paciente. Para que la medición sea correcta, es importante que el brazalete esté bien puesto (véase Fig. 2).

Recomendamos colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa o una blusa fina.

#### Preste atención a lo siguiente:

1. Al colocar el monitor al paciente, el monitor no debe estar conectado a otros dispositivos externos.
2. Coloque el brazalete de modo que el tubo de presión no se pueda doblar en ninguna parte. Al mismo tiempo, el recorrido del tubo de presión debe garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca. Por tanto, la conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba.
3. Procure que el símbolo de la arteria esté situado sobre la arteria braquial. Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo).
4. La solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
5. El borde inferior del brazalete debería quedar unos 2 cm por encima del codo del paciente.
6. El brazalete debería colocarse en el brazo. Se puede comprobar fácilmente si está bien colocado: debería poder introducir uno o dos dedos por debajo del brazalete.
7. El tamaño correcto de brazalete es importante para medir la tensión arterial correctamente. Para que se puedan medir valores reproducibles, debería haber condiciones de medición normalizadas, es

## *Descripción del producto*

dicho, el tamaño del brazalete debería adaptarse al paciente. Con la cinta métrica incluida en el suministro, mida el perímetro de la parte superior del brazo por el centro y elija el brazalete:

Perímetro del brazo	Brazalete
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

8. Conecte el tubo de presión del brazalete con el monitor de presión arterial. Introduzca bien el tubo en la conexión; debe oír cómo encaja el tubo de presión. Para soltarlo, solo tiene que tirar del aro metálico exterior del conector.
9. Ahora el monitor de tensión arterial está correctamente colocado y preparado para medir.



En el manual de instrucciones del NHMS CS encontrará las indicaciones para preparar el monitor de tensión arterial con ayuda del NHMS CS.

Después de haber realizado todos los pasos anteriores, el monitor de tensión arterial se puede poner en funcionamiento. En primer lugar, se realiza una medición manual pulsando la tecla «INICIO». Con esta medición puede constatar si el monitor funciona adecuadamente.

Si surgen errores, vuelva a comprobar el procedimiento correcto ajustando y colocando el equipo. Si no hace ningún progreso, repita el proceso de puesta en marcha.

**El paciente solo se podrá quitar el aparato después de una medición manual correcta.**

### **Interrupción de la medición**

Durante una medición, se puede interrumpir el proceso con **CUALQUIER** tecla. En ese caso, en la pantalla aparece «**-StoP-**» y suena una señal 5 veces. Además, el proceso se guarda en la tabla de valores de medición, en «**Interrupción**».

### ► Advertencia

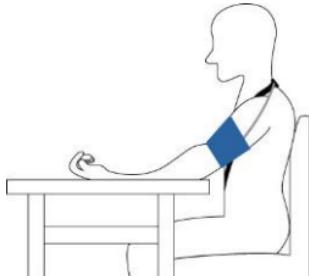
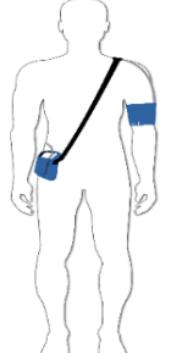
Antes de una medición de 24 horas, lea detenidamente con el paciente la hoja informativa para pacientes que figura en la página de Internet [www.norav.com](http://www.norav.com).

### 3.5 Posicionamiento y comportamiento del paciente

Muéstrele al paciente cómo tiene que colocarse el brazalete para que durante la medición este se encuentre a la altura de la aurícula derecha.

Informe al paciente de que, al iniciar una medición de tensión arterial, debe adoptar -si es posible- una de las posiciones que figuran en la tabla 1.

Tabla 1: posicionamiento durante una medición

1. Posición	2. Posición	3. Posición
		

## *Descripción del producto*

Es importante que el paciente:

- se siente/ esté de pie / se tumbe cómodamente
- **no** cruce las piernas
- coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)
- se comporte con tranquilidad y **no** hable



### **Advertencia**

- Durante la medición, el paciente debería relajarse lo máximo posible y **no** hablar, excepto para comunicar si se siente mal.
- Antes de registrar el primer valor de medición, deberían transcurrir 5 minutos en calma.
- En una medición de 24 horas, el paciente debería adoptar -si es posible- una de las tres posiciones que se muestran en la tabla 1 durante la medición de la tensión arterial.
- Las mediciones pueden verse afectadas por el lugar donde se realice la medición, la posición del paciente, el esfuerzo o el estado fisiológico de la persona que se está tomando la tensión.

### 3.6 Datos técnicos

Métodos de medición	Procedimiento de medición oscilométrico
Rango de presión de la medición:	Sistólica de 60 a 290 mmHg Diastólica de 30 a 195 mmHg
Precisión:	+/- 3 mmHg en el área de visualización
Rango de presión estática:	de 0 a 300 mmHg
Rango de pulsaciones:	de 30 a 240 pulsaciones por minuto
Procedimiento:	oscilométrico
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 o 30 mediciones por hora
Protocolos de medición:	4 grupos de intervalos modificables
Capacidad de memoria:	300 mediciones
Capacidad de las pilas:	> 300 mediciones
Temperaturas de servicio:	de +10°C a +40°C
Humedad atmosférica de servicio:	de 15 % a 90 %
Entorno de almacenamiento:	de -20 °C a 50 °C y de 15 % a 90 % de humedad atmosférica
Presión ambiental:	de 700 a 1060 hPa
Medidas:	128 x 75 x 30 mm

ES

## *Descripción del producto*

Peso:	aprox. 240 g, pilas incluidas
Alimentación eléctrica:	2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces:	Interfaz de serie (cable) Específica con infrarrojos I.E.M. Bluetooth® (clase 1/100)
Vida útil prevista del dispositivo	5 años
Vida útil prevista del brazalete	6 meses

### **3.7 Símbolos**



#### **Advertencia**

Los símbolos de las teclas se describen en el capítulo 3.3.2 «Teclas».

## Explicación de los símbolos de la placa de características:

Símbolo	Explicación
	¡Preste atención al manual de instrucciones!
	El símbolo de las pilas indica el tipo de alimentación eléctrica.
	Identificación FCC para dispositivos de comunicación
	Fabricante
	Dispositivo protegido para la desfibrilación del tipo BF
	El producto no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Recibirá más información a través en su municipio, en la empresa de gestión de residuos municipal o en su distribuidor autorizado.
	El dispositivo cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE.
	Este aparato emite ondas electromagnéticas.
	Este producto dispone de una interfaz con Bluetooth®
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	No seguro para RM: el producto supone riesgos en entornos de IRM

## 4 Cuidado y mantenimiento

Para que su NBP-24 NG funcione sin problema durante mucho tiempo, es necesario realizar un mantenimiento periódico del dispositivo.

### 4.1 Desinfección y limpieza

El usuario (médico) decide si es necesario desinfectar la funda del brazalete por motivos higiénicos y cuándo hacerlo (p. ej., después de cada uso).



#### Advertencia

Preste atención a la información del fabricante para desinfectar y limpiar este producto.



#### ATENCIÓN

- Al colocar el aparato no debe quedar ningún resto de desinfectante en el brazalete de tensión arterial.
- Hay pacientes con intolerancias (p. ej., alergias) a los desinfectantes o a sus componentes.



#### PRECAUCIÓN

- No introduzca el brazalete ni el monitor de tensión arterial en desinfectante, agua u otro líquido.
- Si penetra un líquido en el aparato, desconéctelo de inmediato y envíelo a su distribuidor autorizado para que lo compruebe.
- No abra la carcasa del NBP-24 NG, de lo contrario la garantía perderá su validez.

**Desinfección:**

Para desinfectar la funda del brazalete, el fabricante ha probado los siguientes productos:

- Isopropanol (70 %)
- Terralin Liquid (fabricante: Schülke & Mayr)

Si se utilizan otros desinfectantes que el fabricante no haya probado, el usuario será el responsable de verificar que no causen daños. No utilice nunca desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.

Para conseguir unos resultados óptimos, humedezca con el desinfectante la funda del brazalete durante al menos 5 minutos.

Deje que el producto se seque por completo.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado debe lavarse completamente antes de colocar el brazalete de tensión arterial.

**Limpieza:****PRECAUCIÓN**

- Para la limpieza, utilice agua templada hasta 30 °C como máximo. Si es necesario, puede añadirle un detergente suave.
- No utilice suavizantes ni otros productos (p. ej., enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos productos pueden dejar restos y dañar el material.
- La funda del brazalete se puede lavar con un detergente suave en la lavadora hasta 30 °C sin centrifugado.
- La funda del brazalete no se puede meter en una secadora.

**Pera:** lave la pera con agua templada; si es necesario puede añadir un detergente suave. Procure que no entre agua en el orificio del tubo.

**Monitor de presión arterial:** Limpie el NBP-24 NG únicamente con un paño húmedo. No utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes. Procure que no entre agua en el aparato.

**Bolsa:** Limpie la bolsa solo con un paño humedecido con agua o un detergente suave (no utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes).

## 4.2 Programa de mantenimiento

Compruebe cada semana la tensión de las pilas/baterías.



Para conocer el diagrama de tensión de las pilas/baterías, consulte el manual de instrucciones del NHMS CS.

**Cada 2 años:**

**Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el NBP-24 NG Ambulatory Blood Pressure Monitor debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.**

Le ofrecemos la posibilidad de encargarnos de este control técnico y del servicio completo.

Este servicio incluye:

- Control técnico de medición
- Actualización del software (si está disponible)
- Comprobación del funcionamiento: sistema electrónico, bomba y circuito neumático

**Pilas:**

Las pilas van envejeciendo. Las pilas que están dañadas o con las que ya no se puede hacer una medición de 24 horas deben sustituirse de inmediato.

Recomendamos utilizar exclusivamente las pilas suministradas por el fabricante, cuya calidad y capacidad han sido comprobadas. Preste atención a que la capacidad de las pilas sea superior a 1500 mAh.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

## 5 Búsqueda de errores

### 5.1 Principales fuentes de error

Las siguientes causas pueden provocar errores de medición o resultados involuntarios:

- El paciente mueve el brazo durante la medición
- Desconexión del aparato (p. ej., por la noche)
- Se ha utilizado un tamaño de brazalete incorrecto
- El brazalete resbala mientras se lleva puesto
- No se realiza una medición manual correcta en la consulta médica
- No se toma la medicación
- Se utiliza un protocolo incorrecto
- Se utilizan pilas que no están cargadas del todo, están mal cargadas o son antiguas
- El tubo del brazalete está doblado o enredado
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

### 5.2 Errores de transmisión

Para evitar un error durante la transferencia de datos, el monitor de tensión arterial incluye la comprobación de los datos enviados. Si surge un error, en la pantalla aparece E004.

### 5.3 Lista de verificación

- Compruebe la siguiente lista de verificación si surge un error durante el manejo del NBP-24 NG. Muchos errores se deben a causas sencillas.
- Compruebe que todos los cables estén bien conectados o que la interfaz de infrarrojos esté orientada correctamente hacia el dispositivo.
- Compruebe que el monitor de tensión arterial, el ordenador y la impresora estén encendidos (en función de la versión recibida).
- Compruebe que el cable de conexión esté conectado a la interfaz de serie correcta (de COM1 a COM4).
- Compruebe que las pilas tengan suficiente carga.



### Advertencia

Por motivos de seguridad, algunos errores se combinan con una alarma continua. La alarma continua se puede interrumpir pulsando cualquier tecla. Si queda presión residual en el brazalete, ábralo de inmediato.

## 5.4 Descripción de errores del NBP-24 NG

Aviso de error	Possible causa	Medidas
Err 1	1. El paciente tiene arritmias fuertes	1. No utilice el monitor de tensión arterial
	2. El brazo se movió durante la medición	2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	3. No se han detectado suficientes pulsaciones válidas	3. Vuelva a colocar el brazalete
Err 2	1. El brazo se movió durante la medición	1. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	2. El brazalete no está bien colocado en el brazo	2. Compruebe la colocación del brazalete y del dispositivo

Aviso de error	Possible causa	Medidas
Err 3	1. La tensión arterial está fuera del rango de medición	1. Si el aviso es permanente, el monitor de tensión no es adecuado para el paciente.
	2. Movimiento fuerte del brazo	2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	3. Problemas con el sistema neumático	3. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Err 4	1. El cable de transmisión de datos no está bien introducido en el monitor	1. Introduzca bien el cable en el monitor de tensión arterial (véase el capítulo 3.4 «Preparativos para la medición»)
	2. Las patillas del conector del cable de transmisión de datos tienen daños mecánicos.	2. Compruebe si las patillas del interior del conector están dañadas. Si es así, llame a su distribuidor autorizado.
	3. El valor de medición no se transmitió correctamente.	3. Vuelva a iniciar la transmisión

Búsqueda de errores

Aviso de error	Possible causa	Medidas
Err 5 bAt	1. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja	1. Cambie las pilas o baterías
	2. Las pilas o baterías están dañadas	2. La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero al inflar el brazalete aparece <b>bAtt</b> en la pantalla. Cambie las pilas
	3. Los contactos de las pilas están corroídos	3. Limpie los contactos de las pilas con un trapo y un poco de alcohol.
Err 6 +	1. Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Acumulación de aire
		1. Compruebe si hay aire acumulado en el brazalete o si el tubo está doblado. Si el tubo del brazalete está doblado, póngalo bien. Si no, envíe de inmediato el dispositivo.
	2. El brazalete de alta tensión no está bien conectado	2. Conecte el brazalete al aparato (véase el capítulo 3.3.5 «Conexión del brazalete»)
	3. Zona no hermética en el brazalete o en el tubo de conexión	3. Si es necesario, cambie el brazalete o el tubo de conexión.

Aviso de error	Possible causa	Medidas
Err 7	La memoria del tensiómetro está llena (se puede guardar un máximo 300 mediciones y eventos o de 260 en PWA)	Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»).
Err 8	Medición interrumpida al pulsar una tecla	Repita la medición
Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Presión residual en el brazalete	1. Espere hasta que el brazalete se desinflé por completo.
	2. El ajuste cero no se realizó correctamente.	2. Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Err 10 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Error debido a la acumulación de presión fuera del proceso de medición (la bomba se ha activado de manera irregular)	Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado para que lo revise.
	2. Estos avisos de error muestran un error grave en el código del programa.	

Búsqueda de errores

Aviso de error	Possible causa	Medidas
El sistema de evaluación no reacciona a la transmisión de datos, pero en la pantalla aparece <b>co.</b>	1. El cable de transmisión de datos no encaja correctamente en el PC	1. Compruebe que el conector de 9 polos del cable de transmisión de datos encaje bien en la toma de la interfaz del dispositivo.
	2. Véase también Err 4	2. Véase también Err 4
El NBP-24 NG mide cada dos minutos.	El NBP-24 NG está configurado en el protocolo 9.	Ponga el protocolo 1 o 2 (véase el capítulo 3.4.5 «Especificación del protocolo de medición deseado »)
El protocolo deseado no se puede ajustar mediante una combinación de teclas.	Aún quedan valores de medición del paciente en la memoria	Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»)
El monitor de alta presión no se puede encender	1. Las pilas o baterías se han colocado mal	1. Vuelva a colocar las pilas o baterías y fíjese en la polaridad.
	2. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja	2. Cambie las pilas o baterías
	3. La pantalla está averiada	3. Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado para que lo revise.

Síntoma de error	Possible causa	Remedio
Aparece un error durante la primera medición.	La talla del brazalete no se adapta al perímetro del brazo del paciente.	Con ayuda de la cinta métrica suministrada, mida el perímetro del brazo y compárelo con la etiqueta del brazalete.

#### 5.4.1 Error de comunicación con la interfaz Bluetooth del NBP-24 NG

Síntoma de error	Possible causa	Remedio
Code 1	La interfaz Bluetooth del NBP-24 NG no arranca correctamente. Posible error de hardware.	Envíe el aparato a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Code 2	La interfaz Bluetooth del NBP-24 NG no se configuró correctamente. (Problema de comunicación entre el NBP-24 NG y el módulo Bluetooth®)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Code 3	No se pudo detectar el estado de la interfaz Bluetooth del NBP-24 NG (Problema de comunicación entre el NBP-24 NG y el módulo Bluetooth.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Code 4	La interfaz Bluetooth del NBP-24 NG aún no se ha conectado con el adaptador Bluetooth.	Vuelva a intentar establecer la conexión con el dispositivo a través de Bluetooth®.

Búsqueda de errores

Síntoma de error	Possible causa	Remedio
Code 5	La interfaz Bluetooth del NBP-24 NG no se conectó con el adaptador Bluetooth al ordenador.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado para que lo revise.
Code 6	En la memoria con valores de medición del NBP-24 NG no hay valores de tensión arterial que aún no se hayan enviado.	Estos se enviarán después de realizar otras mediciones.
Code 7	El NBP-24 NG está conectado a un móvil o módem GSM que técnicamente no es capaz de enviar valores de medición, que está fuera de red o que no está bien configurado.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor.

## 6 Pilas/baterías

### 6.1 Funcionamiento con pilas

El fabricante suministra pilas NiMH de primera calidad «ready to use» con 1500 mAH como mínimo cuya autodescarga es mínima. Recomendamos utilizar solo este tipo de pilas.

#### Consejos:

- Cargue por completo las pilas antes de utilizarlas por primera vez.
- Tenga en cuenta que las pilas NiMH llegan a su capacidad de carga completa después del 4.<sup>º</sup> ciclo de carga.
- Recargue las pilas si han estado sin utilizarse durante mucho tiempo.
- No utilice pilas que hayan estado almacenadas a temperaturas superiores a 45 °C o inferiores a 0 °C.
- Para proteger las pilas, evite que se descarguen totalmente.
- Si la duración de las pilas baja considerablemente, cambie todas las pilas al mismo tiempo. No mezcle pilas ya usadas con pilas nuevas.



#### Advertencia

Utilice únicamente las pilas que le suministramos con el cargador.



#### PRECAUCIÓN

Nunca cargue las pilas recargables, ya que pueden sufrir fugas o explotar y causar daños para la salud.



Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

## 6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS

El NBP-24 NG también se puede utilizar con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no son recargables y, por tanto, no se pueden introducir en el cargador.

Cuando están llenas, dos pilas alcalinas tienen una tensión de carga superior (3,1 V como mínimo) que 2 pilas NiMH (2,6 V como mínimo). Por tanto, el indicador de batería de la grabadora mostrará una tensión superior.

Coloque estas pilas en el compartimento de la batería (preste atención a la polaridad). Después de un ciclo de carga de 24 horas, saque las pilas y elimínelas.

Tenga en cuenta que las pilas son un residuo especial y deben eliminarse por separado.



## 7 Condiciones de garantía y reparación

**Garantía:** El fabricante I.E.M. GmbH ofrece una garantía de dos años por el hardware, es decir, por el propio monitor de tensión arterial. La garantía se extinguirá si el dispositivo se abre, se maneja incorrectamente o se daña intencionada o negligentemente. Asimismo, la garantía se anulará si un representante no autorizado repara el aparato. El usuario es el único que puede cambiar las pilas NiMH.

La garantía no cubre el desgaste normal de las pilas, el cable de transmisión, los brazaletes y sus tubos. En el marco de la garantía, el fabricante I.E.M. solo se responsabilizará de aquellos daños que ya existieran al entregar el producto al cliente (y que, dado el caso, aparezcan después).

Además, la garantía no se aplicará si el daño se debe a alguno de estos casos: incumplimiento del manual de instrucciones, manejo inadecuado, agua, humedad o condiciones térmicas o climáticas extremas, oscilaciones a corto plazo de influencias similares, corrosión, oxidación, intervenciones o intentos de conexión sin autorización, apertura o reparación no autorizada, intentos de reparación con piezas de repuesto no permitidas, funcionamiento incorrecto, instalación inapropiada, accidentes, derramamiento de alimentos o bebidas, ataques químicos u otros agentes externos en los que I.E.M no pueda ejercer ninguna influencia (entre otras cosas, se excluyen los daños a piezas sometidas a desgaste como baterías y pilas que necesariamente tienen una vida útil limitada), salvo que el daño haya sido ocasionado por un error del material, de construcción o de fabricación.

**Reparación:** Si el dispositivo presenta un error de funcionamiento o si se presentan desvíos permanentes en las mediciones, diríjase a su distribuidor autorizado de NBP-24 NG para que lo repare y le dé instrucciones acerca de cómo enviarlo.

**!** **PRECAUCIÓN**

**No abra la carcasa.**

- Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.

**MTK:** Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial NBP-24 NG debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

**Cláusula de responsabilidad:** En todos los casos en los que, en virtud de convenios y disposiciones legales, I.E.M. GmbH esté obligada a prestar una indemnización por daños y a reembolsar los gastos, I.E.M. GmbH solo se responsabilizará si su personal directivo y sus agentes hubieran actuado con dolo y negligencia grave. Conforme a la Ley alemana de responsabilidad por productos, la responsabilidad objetiva no se verá afectada. Tampoco lo hará la responsabilidad por el incumplimiento culposo de obligaciones contractuales esenciales, en tanto en cuanto y salvo en los casos del párrafo 1 y 2, la responsabilidad se limite a daños previsibles y típicos del contrato.

Esta disposición no está ligada a una modificación de la carga probatoria en perjuicio del cliente. La responsabilidad en cuanto a garantías de naturaleza y durabilidad o en caso de ocultación dolosa de defectos no se verá afectada por estas disposiciones.

## Anexo

### Anexo 1: información importante para el paciente



Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en [www.norav.com](http://www.norav.com). Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

#### Hoja informativa para el paciente:

Esta hoja informativa le ofrece información importante relativa a la seguridad para manejar el **NBP-24 NG** durante una medición de la tensión arterial de 24 h. Lea detenidamente la hoja informativa del tensiómetro antes de utilizarlo. Es **importante** que comprenda la información de esta hoja. Si tiene alguna pregunta sobre el dispositivo, consulte a su médico.

#### Advertencias de seguridad para el paciente



##### ATENCIÓN

- Utilice solo los accesorios que le haya entregado su farmacéutico.
- No se coloque el tubo del brazalete o la correa para el hombro alrededor del cuello, existe riesgo de estrangulación.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- No doble el tubo del brazalete y evite hacer mediciones frecuentes, ya que podrían producirse desórdenes circulatorios.
- Apague el dispositivo, quítese el brazalete y consulte a su médico si siente dolor, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).

## Anexo

- Procure colocar bien la correa para el hombro/para la cintura y el tubo del brazalete, véase la fig. 1.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Lleve un registro personal de las mediciones para que su médico lo pueda incluir en la evaluación.
- Desconecte el aparato inmediatamente y saque el brazalete del aparato si aparecen reacciones alérgicas en el brazo en el que se está tomando la tensión.
- Es peligroso hacer un autodiagnóstico y un autotratamiento a partir de los resultados de la medición. No siga ningún tratamiento (ni lo modifique) sin consultárselo a su médico.
- Procure que el tubo de presión del brazalete no se doble ni aplaste, sobre todo mientras duerme.
- En pacientes con tejidos corporales sensibles se pueden producir hemorragias en la piel o en los músculos (petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos).
- No coloque el NBP-24 NG sobre una herida o un vendaje.
- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.

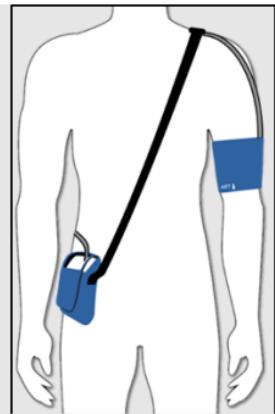


Fig. 1: NBP-24 NG con correa para el hombro



## PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa. Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.
- No deben penetrar líquidos en la carcasa. Si se quiere duchar o bañar, desconecte el aparato y quíteselo. Procure volver a ponérselo y conectarlo bien después. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato, no lo vuelva a utilizar. Desconecte el aparato y saque las pilas.
- No se ponga otro aparato médico eléctrico en el brazo en el que se está tomando la tensión y no lo utilice en el entorno de un escáner de IRM.
- No utilice el dispositivo en un avión.
- El NBP-24 NG cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del NBP-24 NG con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).

### Quitar el brazalete y el tensiómetro

Si se tiene que quitar el brazalete y el aparato (p. ej., para ducharse), proceda como se indica:

- Desconecte el aparato con la tecla de **encendido/apagado**.
- Quítese el brazalete del brazo.
- Quítese el aparato y la correa para el hombro.

### Colocar el brazalete y el tensiómetro

Es muy importante que el brazalete está bien colocado para que la medición sea correcta. Además, siempre se debería realizar en el mismo brazo.

Para volver a colocar el brazalete y el tensiómetro, siga las instrucciones:

- La conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba, véase la fig. 1.

## Anexo

- El recorrido del tubo del brazalete debería garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca.
- Oriente el brazalete de modo que el tubo no se pueda doblar en ninguna parte. Oriente el brazalete de forma que el borde inferior del mismo quede unos 2 cm por encima del codo, véase la fig. 2.
- Colóquese el brazalete en el brazo de manera que pueda introducir un dedo por debajo del brazalete.
- Procure que el símbolo de la arteria que hay en el brazalete esté situado sobre la arteria del brazo (arteria braquial), véase la fig. 2.
- Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo). Al mismo tiempo, la solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
- Se recomienda colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa fina o una blusa.
- Póngase la bolsa del aparato. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro.
- Meta el NBP-24 NG en la bolsa de modo que se pueda acceder a la conexión del brazalete y a las teclas de manejo.
- Conecte el NBP-24 NG con la tecla de **encendido/apagado**.
- Inicie una nueva medición de la tensión pulsando la tecla de **INICIO**.

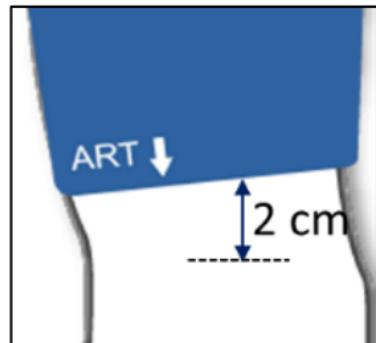
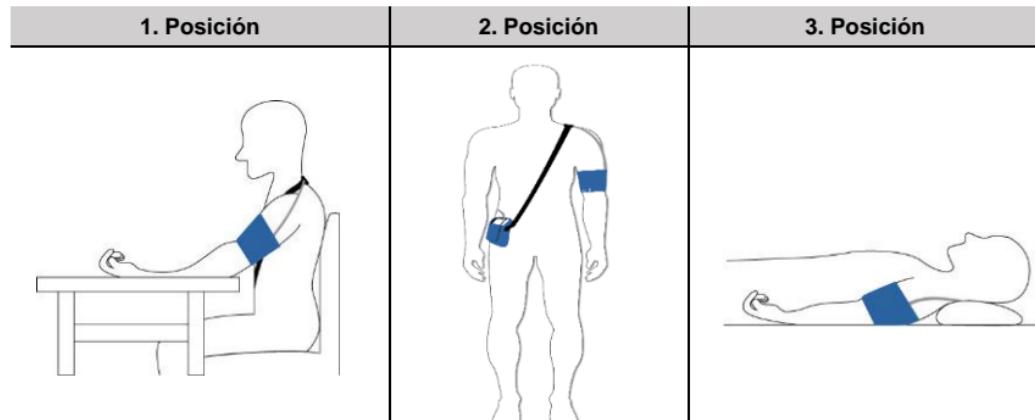


Fig. 2: posición del brazalete

## Comportamiento durante una medición

Procure que la mitad del brazalete quede a la altura de su aurícula derecha. Cuando inicie una medición, adopte, si es posible, una de las siguientes posiciones:



ES

- Siéntese / póngase de pie / tumbese cómodamente
- **No** cruce las piernas
- Esté tranquilo y **no** hable
- Coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- Apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)

## Las teclas del NBP-24 NG

El NBP-24 NG tiene 4 teclas con las que se pueden realizar distintas funciones:



### Tecla de ENCENDIDO/APAGADO

Con la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** puede conectar y desconectar el NBP-24 NG. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, pulse esta tecla durante 2 segundos como mínimo.

Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir la medición antes de tiempo. En tal caso, la presión del brazalete se rebaja rápidamente.



### Tecla de INICIO

Con la tecla de **INICIO**, el protocolo comienza automáticamente y se activa una medición manual adicional. Además, si pulsa la tecla **INICIO** puede continuar con el ciclo de medición si ha interrumpido el proceso pulsando cualquier tecla o si ha apagado o vuelto a conectar el NBP-24 NG. Con esta tecla también puede activar una medición individual adicional; sin embargo, esto solo debería hacerse si lo ha consultado con el médico.



### Tecla DÍA/NOCHE

Pulse la tecla **DÍA/NOCHE** por la tarde, antes de irse a dormir, y por la mañana, cuando se levante. La pulsación de la tecla DÍA/NOCHE se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico.



### Tecla EVENTO

Pulse la tecla **EVENTO** para registrar un evento que pudiera afectar a la tensión arterial y para activar una medición adicional. La pulsación de la tecla **EVENTO** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico. Anote las circunstancias del evento en un registro personal de las mediciones para poder consultarle los eventos a su médico más tarde. Eventos especiales son, por ejemplo, la toma de medicamentos, dolor de pecho, dificultad para respirar, etc.



### ATENCIÓN

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

## Señales acústicas

Las señales acústicas generadas por el aparato constan de una o varias secuencias de impulsos de tonos. Se emiten las siguientes secuencias:

Impulso de tono	Se oye en estos casos
1 impulso de tono	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Encender y apagar</li><li>▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno)</li><li>▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth</li><li>▪ Errores de medición</li></ul>
3 impulsos de tono	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Error del sistema</li></ul>
Impulsos de tono permanentes	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos)</li></ul>

## Solución de errores

Si se producen errores de medición o de sistema, en la pantalla del NBP-24 NG aparece un código de error durante unos segundos. Con esta ayuda sabrá cómo tiene que comportarse con cada uno de los códigos de error:

Código de error	Medida
ERR 1	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, vuelva a colocarse el brazalete en el brazo.
ERR 2	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, compruebe que el brazalete está bien colocado y que la conexión del tubo del brazalete está bien sujetada al NBP-24 NG.
ERR 3	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error persiste, diríjase a su farmacéutico.
ERR 5	Las pilas del NBP-24 NG están vacías. Diríjase a su farmacéutico.
ERR 6	Compruebe si el tubo del brazalete está doblado. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 7	La memoria está llena. Diríjase a su médico.
ERR 8	La medición se interrumpió pulsando una tecla. Repita la medición. Pulse la tecla de <b>INICIO</b> .
ERR 9	Diríjase a su médico.
ERR 10	Si el error persiste, diríjase a su médico.

## Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El tensímetro NBP-24 NG puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensímetro NBP-24 NG debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	Conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El tensímetro NBP-24 NG utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy escasas y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El tensímetro NBP-24 NG se puede utilizar en otras instalaciones distintas al entorno doméstico que estén conectadas directamente a una red de abastecimiento público que también suministre a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de interferencia de alta frecuencia según CISPR 25	No se aplica	
Armónicos según IEC 61000-3-2	No se aplica	
Variaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	No se aplica	

## Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias

El tensiómetro NBP-24 NG puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro NBP-24 NG debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	+/- 8 kV descarga del contacto +/- 15 kV descarga de aire	+/- 8 kV descarga del contacto +/- 15 kV descarga de aire	El suelo debería ser de madero u hormigón o tener azulejos de cerámica. Si el suelo tiene material sintético, la humedad ambiental relativa debería ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz frecuencia de repetición	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz frecuencia de repetición	
Picos de tensión (aumentos) según IEC 61000-4-5		No se aplica	El NBP-24 NG no tiene fuente de alimentación CA

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión según IEC 61000-4-11		No se aplica	El NBP-24 NG no tiene fuente de alimentación CA

<b>Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias</b>		
El tensiómetro NBP-24 NG puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro NBP-24 NG debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3	10 V/m      80 MHz hasta 2,7 GHz	10 V/m
Perturbaciones dirigidas según IEC 61000-4-6		No se aplica

**OBSERVACIÓN 1:** con 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

**OBSERVACIÓN 2:** estas directrices podrían no aplicarse en todos los casos. La difusión de campos electromagnéticos se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, personas y objetos.

- a En teoría, la intensidad del campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos móviles y servicios móviles terrestres, estaciones de radio *amateur*, emisoras de radio AM y FM y televisión, no se puede determinar previamente con exactitud. Para detectar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos, se debe tener en cuenta el reconocimiento de los fenómenos electromagnéticos del lugar. Si la intensidad del campo en el lugar de aplicación del NBP-24 NG supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, debe comprobarse que el NBP-24 NG funciona con normalidad. Si se observan características fuera de lo normal, se pueden necesitar medidas adicionales, como p. ej., una nueva orientación o aplicación del NBP-24 NG.
- b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo es inferior a 3 V/m.

<b>Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias</b>		
El NBP-24 NG puede funcionar en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del NBP-24 NG debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1	Nivel de conformidad
Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz



# NBP-24 NG

24 hour ABP Control

Mode d'emploi

FR



## **NBP-24 NG**

**Ambulatory Blood Pressure Monitor**

**Unité d'évaluation :**

**Norav Hypertension Management Software CS (NHMS CS)**

Distributeur :

Norav Medical GmbH

Otto-von-Guericke-Ring 10

D-65205 Wiesbaden, Allemagne

Tél. : +49 (0)6122 70524-0

Téléfax : +49 (0)6122 70524-14

E-mail : [info@norav.com](mailto:info@norav.com)

Internet : [www.norav.com](http://www.norav.com)



I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH)

Cockerillstr. 69

52222 Stolberg

Allemagne

Téléphone : +49 2402 9500-0

Internet : [www.iem.de](http://www.iem.de)

Le contenu de ce mode d'emploi ne peut être copié ni publié sans l'autorisation écrite de I.E.M. GmbH.

Révision : A - 21.11.2017 - FR

**Sommaire**

<b>1    Introduction .....</b>	<b>186</b>
1.1    Remarques préliminaires.....	186
1.2    À propos de ce mode d'emploi.....	186
1.3    Essais cliniques .....	186
1.4    Marquage CE.....	187
1.5    Contenu de la livraison .....	187
<b>2    Consignes d'utilisation .....</b>	<b>188</b>
2.1    Utilisation conforme .....	188
2.2    Usage non conforme .....	188
2.3    Caractéristiques principales .....	189
2.4    Indications.....	189
2.5    Effets secondaires d'une mesure prolongée .....	190
2.6    Sécurité.....	191
2.6.1 Signification des mots d'avertissement utilisés .....	191
2.6.2 Définition des consignes générales .....	192
2.7    Consignes de sécurité importantes pour le médecin .....	192
<b>3    Description du produit .....</b>	<b>199</b>
3.1    Description .....	199
3.2    Déballage.....	199
3.3    Description de l'appareil .....	200
3.3.1 Moniteur MAPA .....	200
3.3.2 Les touches .....	201
3.3.3 L'écran .....	203
3.3.4 Les signaux acoustiques .....	203
3.3.5 Le branchement du brassard .....	203
3.3.6 Le connecteur de données .....	204
3.4    Préparer une mesure .....	204
3.4.1 Mise en service .....	205
3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire .....	206
3.4.3 Régler l'heure et la date.....	206
3.4.4 Transmission des données du patient (ID).....	206
3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité .....	206
3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure .....	210
3.5    Position et comportement du patient.....	212
3.6    Caractéristiques techniques .....	213
3.7    Symboles .....	214
<b>4    Entretien et maintenance .....</b>	<b>216</b>
4.1    Désinfection et nettoyage .....	216
4.2    Plan de maintenance .....	218
<b>5    Recherche des erreurs .....</b>	<b>219</b>
5.1    Principales sources d'erreur .....	219
5.2    Erreurs de transmission.....	219
5.3    Liste de vérification .....	219
5.4    Description des erreurs du NBP-24 NG .....	220
5.4.1 Problème de communication interface Bluetooth NBP-24 NG.....	225
<b>6    Accus/piles .....</b>	<b>227</b>
6.1    Fonctionnement avec des accus .....	227
6.2    Fonctionnement avec des piles alcalines .....	228
<b>7    Conditions de garantie et de réparation .....</b>	<b>229</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>231</b>
Annexe 1 Informations patients importantes .....	231
Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant .....	239

## 1 Introduction

### 1.1 Remarques préliminaires

Nous vous remercions d'avoir choisi un Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle NBP-24 NG (New Generation). Ce tensiomètre, spécialement développé pour une mesure sur 24 heures, fonctionne selon le principe de l'oscillométrie.

Dans la pratique, le NBP-24 NG, également appelé ci-après moniteur MAPA, peut être préparé au cabinet pour un nouveau patient en quelques minutes. Cela vous offre l'avantage d'utiliser le moniteur MAPA de manière optimale et de dresser un profil sur 24 heures par jour. Le NBP-24 NG va ainsi s'intégrer rapidement dans votre activité quotidienne au cabinet. Pour cela, le logiciel « Norav Hypertension Management Software Client Server » (NHMS CS) vous aide à gérer vos données de tension artérielle et à analyser voire évaluer les mesures.

### 1.2 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi a pour but de vous familiariser rapidement et aisément avec le moniteur MAPA et ses accessoires. Avec un peu de pratique, vous découvrirez à quel point le moniteur MAPA est simple à utiliser.

Pour l'évaluation des valeurs mesurées, le système de gestion des données du Norav Hypertension-Management-Software Client-Server, qui est fourni sur CD avec le manuel du logiciel, va être utilisé.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du NHMS CS.

Ce mode d'emploi explique l'utilisation du moniteur MAPA et des accessoires dans l'ordre où vous allez mettre l'appareil en service et l'utiliserez ultérieurement.

Les fonctions spécifiques ne seront ensuite expliquées que lorsque vous les utiliserez. Vous serez ainsi familiarisé étape par étape avec le moniteur MAPA.

**Il faut conserver le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure. Celui-ci doit être constamment à la disposition de l'utilisateur !**

### 1.3 Essais cliniques

Le NBP-24 NG répond aux exigences de la SEH (Société Européenne de l'Hypertension), BSH (British Hypertension Society) et de la norme ISO 81060-2:2013.

## 1.4 Marquage CE



Le NBP-24 NG répond aux exigences des directives

- 93/42/CEE (DM),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

et porte le marquage CE.

Par la présente, I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH), déclare que le NBP-24 NG est conforme à la directive 2014/53/UE.



Le texte intégral de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante : [www.iem.de](http://www.iem.de).

## 1.5 Contenu de la livraison

### Fourniture de base

- |                                      |                       |                                    |
|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 1. NBP-24 NG                         | 2. Brassard S, M et L | 3. Pochette de transport NBP-24 NG |
| 4. 4x piles alcalines, 1,5 Mignon AA | 5. Mode d'emploi      | 6. Mètre ruban                     |
| 7. NHMS CS sur CD                    |                       |                                    |

### Accessoires optionnels

- Adaptateur Bluetooth
- Accus
- Câble compatible USB ou de série pour PC
- Chargeur de piles

## *Consignes d'utilisation*

## **2 Consignes d'utilisation**

### **2.1 Utilisation conforme**

L'utilisation conforme est la mesure de la tension artérielle sur 24 heures.

Seul le personnel médical spécialisé est autorisé à utiliser le NBP-24 NG sous surveillance médicale.

### **2.2 Usage non conforme**

- Le NBP-24 NG ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la méthode de mesure de la tension artérielle décrite dans ce mode d'emploi.
- En raison du risque de strangulation avec le tuyau et le brassard, le NBP-24 NG ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales et il ne doit pas être laissé entre les mains des enfants sans surveillance.
- Le NBP-24 NG n'est pas prévu pour une utilisation sur les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans.
- Le NBP-24 NG ne doit pas être utilisé pour le contrôle de la tension artérielle avec déclenchement d'alarme dans le cadre d'opérations ou dans des unités de soins intensifs.
- Le NBP-24 NG ne doit pas être utilisé dans l'avion !



#### **Remarque**

L'utilisation du NBP-24 NG n'a pas été testée pendant la grossesse ou en cas de pré-éclampsie.

## 2.3 Caractéristiques principales

Les caractéristiques principales sont définies en tant que mesure de la tension artérielle avec :

- Tolérances d'erreur du manomètre et résultats de mesure dans les valeurs limites conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Coefficient de variation maximal lors de la détermination de la tension artérielle conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Dépense énergétique (mise sous pression du brassard) dans les valeurs limites déterminées conformément aux normes IEC 80601-2-30, EN 1060-3
- Un message d'erreur indique si une mesure de la tension artérielle correcte n'est pas possible.

L'appareil ne déclenche aucune alarme en vertu de la norme IEC 60601-1-8 ; celui-ci n'est pas prévu pour un usage en liaison avec des appareils de chirurgie HF ou pour la surveillance clinique de patients par exemple dans une unité de soins intensifs.

Sécurité fondamentale signifie que le patient ne peut pas être mis en danger par le mode automatique de l'appareil.

En cas de statut ou d'état incertain de l'appareil, celui-ci commute en mode de veille sécurisé et l'air présent dans le brassard est évacué. Le brassard n'est pas mis automatiquement sous pression, l'appareil doit être pour cela allumé manuellement.

## 2.4 Indications

Le NBP-24 NG est conçu pour constater la tension artérielle et faciliter un diagnostic. Il est utilisé dans le secteur des soins de santé à domicile et dans les structures professionnelles telles que les établissements de premiers soins et les cliniques. Le médecin peut, s'il le souhaite, effectuer un examen approprié avec ce système médical pour ses patients, s'ils souffrent notamment :

- d'hypotension ou
- d'hypertension
- d'hypertrophie limite ou
- d'une dysfonction néphrologique
- nécessitent d'un traitement contre l'hypertension

## *Consignes d'utilisation*

### **2.5 Effets secondaires d'une mesure prolongée**

La mesure de la tension artérielle sur une période prolongée est une méthode de mesure très pratiquée, utile, qui a trouvé son application dans les diagnostics quotidiens et le suivi thérapeutique.

La mesure de la tension artérielle peut, malgré une bonne position du brassard, entraîner des hémorragies pétéchiales ou des hématomes sur le bras de mesure en cas de troubles de la coagulation, de la prise d'anticoagulants ou en cas de tissus corporels fragiles. Veuillez toujours vérifier si le patient présente des troubles de coagulation ou suit un traitement d'anticoagulants. Les risques pour les patients à la suite d'une thérapie d'anticoagulants ou présentant des troubles de coagulation sont indépendants du type d'appareil de mesure.

## 2.6 Sécurité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les produits ! Il est important de comprendre les informations contenues dans ce mode d'emploi. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique.

### 2.6.1 Signification des mots d'avertissement utilisés

Pour attirer l'attention sur les dangers et les informations importantes, les pictogrammes et les mots de mise en garde suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Description succincte du danger**

Ce pictogramme accompagné de la mention **AVERTISSEMENT** signale un danger possible ou imminent et immédiat.

Le non-respect peut entraîner des blessures légères, minimes ou graves, voire la mort.

FR



#### **ATTENTION**

##### **Description succincte du danger**

Ce pictogramme accompagné de la mention **ATTENTION** signale un risque de dommages matériels possible.

Le non-respect peut entraîner la détérioration de l'appareil ou de ses accessoires.

## *Consignes d'utilisation*

### **2.6.2 Définition des consignes générales**



#### **Remarque**

La mention **Remarque** signale des informations complémentaires concernant le NBP-24 NG ou ses accessoires.



#### **Renvoi externe**

Désigne un renvoi vers des documents externes où vous trouverez de plus amples informations.

### **2.7 Consignes de sécurité importantes pour le médecin**



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque de problèmes de circulation sanguine dus à la pression constante du brassard ou à des mesures trop fréquentes**

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière et du tuyau du brassard. Le tuyau du brassard ne doit pas être noué, pincé ou désolidarisé.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- Il est indispensable d'informer le patient sur la pose correcte du brassard et de lui expliquer notamment la manière dont l'appareil doit être placé durant le sommeil, afin que le brassard gonflé ne soit pas pincé ou plié.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Informez le patient du risque existant.



## Avertissement

### Risque de strangulation avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Le NBP-24 NG ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales.
- Sur prescription médicale, le NBP-24 NG peut être utilisé sur les enfants seulement avec une prudence particulière et sous surveillance permanente.
- Ne pas attacher la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Veuillez rappeler au patient qu'il doit porter le brassard seulement sur le bras et qu'il doit veiller dans tous les cas à ce que la bandoulière ou le tuyau de pression ne puisse jamais s'enrouler autour de son cou. Pour cela, le tuyau d'air est toujours placé sous les vêtements de dessus (même de nuit).
- Veuillez absolument expliquer la mise en place correcte du brassard aux patients.
- Informez votre patient qu'il doit éteindre l'appareil, retirer le brassard et vous informer en cas de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil

*Consignes d'utilisation*



**AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure en cas de pose et de gonflage d'un brassard sur une plaie**

- Ne posez pas le NBP-24 NG sur une plaie ou sur un pansement.



**AVERTISSEMENT**

**Risque de perte de fonction temporaire d'un appareil électromédical existant par la pose et le gonflage d'un brassard, si le patient porte un second appareil électromédical assurant la surveillance sur le même membre.**

- Fixez le NBP-24 NG seulement si le patient ne porte aucun autre appareil électromédical sur le bras.



**AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure et risque de problèmes de circulation sanguine par la pose et le gonflage d'un brassard sur des membres avec un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artéio-veineux (AV).**

- Ne fixez pas le NBP-24 NG sur une personne dont le bras comporte un accès intravasculaire ou un shunt artéio-veineux (AV).



## AVERTISSEMENT

### Risque de blessure par des réactions allergiques au matériau du brassard

- L'encre d'impression contient de la résine époxy. Chez les patients hypersensibles, l'encre peut entraîner, dans de très rares cas, des réactions allergiques.
- Veuillez informer votre patient qu'en cas de douleurs ou de réactions allergiques, il doit éteindre l'appareil et retirer le brassard.
- Veuillez à l'hygiène conformément au plan d'entretien.

FR



## AVERTISSEMENT

### Risque de blessure par l'utilisation d'accessoires non homologués

- Veuillez utiliser uniquement des accessoires homologués et vendus par le fabricant.
- Lisez les informations respectives du fabricant avant d'utiliser des accessoires pour la première fois.
- Avant l'usage des accessoires, vérifiez impérativement les indications fournies par le fabricant.
- Veuillez indiquer à la personne concernée par la mesure qu'en cas de douleurs, elle doit éteindre immédiatement l'appareil, retirer le brassard et vous informer.



## AVERTISSEMENT

### Risque de pétéchies, d'hémorragie ou d'hématomes sous-cutanés

- Assurez-vous qu'en raison de l'état de santé du patient, l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de problèmes de circulation sanguine dans le bras.
- Malgré la mise en place correcte du brassard, des saignements internes ou des hématomes peuvent apparaître chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles.
- Veuillez demander au patient s'il prend des anticoagulants ou souffre de troubles de la coagulation.

## *Consignes d'utilisation*



### **AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure dû à la mise en place et au gonflage d'un brassard sur un bras qui se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée**

Ne fixez pas un moniteur MAPA sur une personne dont le bras se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée.



### **ATTENTION**

#### **Détérioration de l'appareil**

- Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Si vous supposez que du liquide a pénétré dans le boîtier lors du nettoyage ou de l'utilisation, il ne faut plus utiliser l'appareil.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, il faut l'éteindre et retirer les piles. Informez impérativement l'assistance technique ou retournez l'appareil au revendeur ou au fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le champ d'un équipement d'IRM ou à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux.
- Le NBP-24 NG ne convient pas à une utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux haute fréquence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou d'autres appareils empilés les uns sur les autres, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil devait être utilisé de la manière précitée, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres appareils, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation de composants qui ne font pas partie des pièces fournies d'origine peut conduire à des erreurs de mesure. En effet, des convertisseurs et des câbles différents peuvent entraîner d'importantes émissions électromagnétiques parasites ou réduire la résistance électromagnétique de l'appareil. Veuillez donc utiliser uniquement les accessoires proposés par Norav Medical GmbH.

- L'appareil ne doit pas être branché à un ordinateur ou à un autre appareil, lorsqu'il est encore en service sur le patient.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Retirer les piles ou les accus de leur compartiment dès qu'ils sont déchargés ou en cas de non-utilisation de l'appareil durant une période assez longue.
- Les brassards et le tuyau sont en matériaux électriquement non conducteurs. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur. Pendant une décharge de défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient. L'appareil pourrait être endommagé par une telle décharge et fournir par conséquent des valeurs erronées.
- Les niveaux extrêmes de température, d'humidité d'air ou de la pression atmosphérique sont susceptibles d'affecter la précision de la mesure. Ces conditions de fonctionnement doivent être prises en compte.
- Le NBP-24 NG est entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, néanmoins, il ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques élevés, car le dépassement des valeurs limites peut entraîner des erreurs de fonctionnement. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le NBP-24 et des appareils de communication HF portables.
- Ne pas ouvrir le boîtier du NBP-24 NG, sinon, toute garantie sera annulée.
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accus. Il y a risque d'explosion.



### **Remarque**

Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.



### **Remarque**

Des décharges électrostatiques comme celles provenant de vêtements textiles synthétiques peuvent entraîner un redémarrage de l'appareil. Un comportement identique apparaît lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées. Ce faisant, l'appareil redémarre avec le dernier mode utilisé.



Vous trouverez des informations importantes pour le patient en annexe. Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur [www.norav.com](http://www.norav.com). En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

### 3 Description du produit

#### 3.1 Description

Le tensiomètre ambulatoire se compose deux éléments principaux :

- Le NBP-24 NG avec différents brassards et autres accessoires.
- Le logiciel d'évaluation « Norav Hypertension-Management-Software Client-Server » (NHMS CS) pour l'évaluation des mesures par le médecin.

Le moniteur MAPA peut être lu à l'aide de l'unité d'évaluation NHMS CS. Ce logiciel permet la lecture sur PC, l'affichage sous forme de graphiques, de listes et de statistiques et l'impression des résultats enregistrés.

Le NBP-24 NG peut alors être préparé directement pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure ne prendra que quelques minutes. Cela permet au médecin d'utiliser l'appareil de jour comme de nuit chaque jour de travail.

Le NBP-24 NG avec le NHMS CS est conçu de sorte que la documentation et la visualisation d'un profil de tension artérielle peuvent s'effectuer de jour comme de nuit. Il permet de détecter des paramètres supplémentaires tels que les valeurs de nuit et les variations de la tension artérielle. Le médecin peut ainsi prescrire un traitement médical individuel et optimisé et suivre ses résultats.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du NHMS CS.

#### 3.2 Déballage

Tous les éléments livrés ont été soigneusement emballés et vérifiés quant à leur intégralité et fonctionnement au moment du conditionnement. Si la marchandise n'est pas complète ou est endommagée, veuillez avertir sans délai le fournisseur.

## Description du produit

### 3.3 Description de l'appareil

#### 3.3.1 Moniteur MAPA

Éléments :

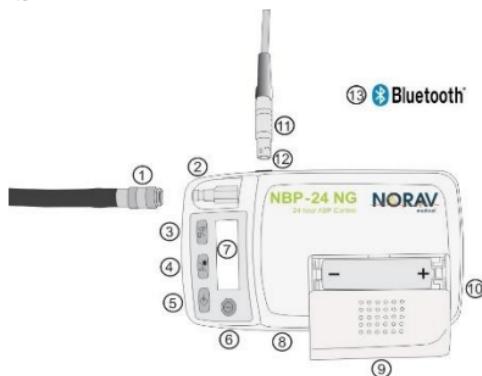


Fig. 1: Moniteur MAPA, vu de dessus

- 1: Tuyau du brassard
- 2: Raccord du brassard
- 3: Touche DÉMARRAGE
- 4: Touche JOUR/NUIT
- 5: Touche ÉVÉNEMENT
- 6: Touche ON/OFF
- 7: Écran LCD
- 8: Interface infrarouge
- 9: Couvercle du compartiment à piles
- 10: Compartiment à piles
- 11: Câble d'interface PC
- 12: Connecteur
- 13: Interface Bluetooth (non visible)

### 3.3.2 Les touches

Toutes les touches sont disposées sur le devant du moniteur MAPA (voir Fig.. 1).

**ON/OFF**



La touche ON/OFF sert à allumer/éteindre le moniteur MAPA. Pour éviter toute mise en marche ou tout arrêt intempestif, elle ne réagit qu'après 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin : la pression du brassard est alors rapidement relâchée (voir aussi le paragraphe Avertissements)



#### Remarque

- Remettre l'appareil en marche pour poursuivre le travail.
- Lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées, l'appareil démarre dans le dernier mode utilisé sans devoir appuyer sur la touche ON/OFF

FR

**JOUR/NUIT**



La touche JOUR/NUIT sert à faire la distinction des phases d'éveil et de sommeil pendant l'enregistrement, ce qui est utile pour les statistiques et les représentations graphiques. Vous trouverez les indications précises à ce propos dans les chapitres dédiés aux unités d'évaluation.



Vous trouverez les indications précises à ce propos dans le mode d'emploi du NHMS CS.

**En bref :** Le patient doit appuyer sur la touche JOUR/NUIT juste avant de s'endormir et après le réveil. De ce fait, l'intervalle des mesures est adapté au patient de manière personnalisée et vous aide dans l'évaluation du profil de tension artérielle. Outre la mise au point des intervalles, vous trouverez des remarques correspondantes sur l'imprimé. Si cette touche n'est pas utilisée, le changement d'intervalles s'effectue selon le protocole configuré.

## Description du produit

**ÉVÉNEMENT**  La touche ÉVÉNEMENT permet de déclencher une nouvelle mesure, afin d'enregistrer un événement qui a une influence sur la tension artérielle. Le patient doit noter les circonstances de l'événement, par exemple la prise de médicaments, dans un protocole personnel, afin qu'il puisse examiner ces événements avec vous.



### AVERTISSEMENT

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

**DÉMARRAGE**  La touche DÉMARRAGE sert à déclencher une mesure de 24 heures et à effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure prédéfini.



### AVERTISSEMENT

La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin, de manière à ce que les mesures suivantes puissent être réalisées automatiquement et que la position correcte du brassard soit garantie. En cas de mesures erronées, reportez-vous aux instructions figurant dans les chapitres 3.4 « Préparer une mesure » et 5 « Recherche des erreurs ».

En appuyant sur la touche DÉMARRAGE, le nombre de mesures enregistrées s'affiche à l'écran et une mesure manuelle est lancée. Celle-ci se distingue d'une mesure automatique du protocole par un gonflage progressif du brassard. Cela permet d'assurer la pression nécessaire du brassard à laquelle la mesure de la pression systolique peut être réalisée. Cette pression du brassard maximale nécessaire est enregistrée et « rétablie » immédiatement pour les mesures automatiques suivantes.

Le patient peut utiliser cette touche DÉMARRAGE pour effectuer des mesures manuelles supplémentaires par rapport au cycle prévu.

### 3.3.3 L'écran

L'écran LCD se trouve sur le devant du boîtier du moniteur MAPA (voir Fig. 1). Il indique des informations utiles pour le médecin et le patient sur les mesures, les réglages du moniteur et les erreurs de mesure.

### 3.3.4 Les signaux acoustiques

Les signaux acoustiques générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs séquences de tonalités.

L'appareil émet les séquences de tonalités suivantes :

Tonalité	audible lors de	FR
1 tonalité	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en marche et arrêt</li> <li>▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit)</li> <li>▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth</li> <li>▪ Erreur de mesure</li> </ul>	
3 tonalités	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur sur le système (p. ex. mesure interrompue)</li> </ul>	
Tonalités continues	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes)</li> </ul>	
Tonalité combinée	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lors de la suppression manuelle de mesures, 1 tonalité retentit suivie de 5 tonalités après 2 secondes.</li> </ul>	

### 3.3.5 Le branchement du brassard

Le branchement du brassard se trouve sur le devant du boîtier du NBP-24 NG (voir Fig. 1). Ce connecteur métallique sert à relier le moniteur MAPA au brassard par le biais du tuyau et de son embout métallique.



### **ATTENTION**

Le connecteur métallique (prise d'air) doit toujours s'enclencher en émettant un « clic » audible. Autrement, la liaison entre le NBP-24 NG et le tuyau n'est pas étanche et risque de fausser les mesures.

### **3.3.6 Le connecteur de données**

Le connecteur de données se trouve sur le côté gauche du boîtier (voir Fig. 1). Le câble de raccordement fourni se branche sur ce connecteur. Il s'agit ici d'une liaison enfichable c'est-à-dire que le point rouge du connecteur doit se trouver sur le point rouge de la prise femelle. Pour débrancher le câble de raccordement, il faut tirer sur la bague métallique extérieure.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du NHMS CS.

### **3.3.7 L'interface infrarouge**

L'interface infrarouge offre une alternative sans fil de même qualité que le connecteur de données. Pour utiliser cette interface, vous devez disposer d'une interface infrarouge PC IR-Med. Cette interface infrarouge est disponible auprès de votre revendeur spécialisé.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du NHMS CS.

## **3.4 Préparer une mesure**

- Raccordez la rallonge de tuyau à l'un des brassards joints à la livraison en l'insérant dans le raccord en plastique.
- Branchez le tuyau du brassard sur le connecteur situé sur le devant du boîtier du moniteur MAPA.
- Vérifiez d'abord si les accus sont insérés correctement. Pour réaliser une nouvelle mesure, il faut toujours utiliser des accus entièrement chargés. Vous pouvez vous servir également de piles alcalines. Respectez la polarité correcte des accus ou des piles.

## ► Remarque

Veuillez utiliser uniquement les accus NiMH ou les piles alcalines jointes à la livraison. Des piles au zinc-carbone et des accus NiCd présentent une tension suffisante lors d'essai, mais la puissance s'avère souvent insuffisante pour réaliser des mesures pendant 24 heures. Il faut décharger puis recharger plusieurs fois les accus avant leur première utilisation. Veuillez tenir compte à cet effet du mode d'emploi du chargeur.

### 3.4.1 Mise en service

Pour commencer, veuillez toujours vérifier l'état de votre moniteur MAPA avant de le confier à un patient. Pour cela, il faut observer les premiers affichages apparaissant à l'écran lorsque vous allumez le moniteur MAPA.

Les informations suivantes doivent s'afficher dans cet ordre :

Test	Écran	Commentaire
État de la batterie (volt)	2.85	Avec des accus NiMH, 2,6 V min. Avec des piles alcalines, 3,10 V min.
Test affichage des segments	999:999 à 000:000	Avec l'affichage des chiffres (999:999 à 000:000), tous les autres symboles de l'écran LCD apparaissent également successivement.  Vérifiez que tous les segments sont corrects et complets (en arrière-plan, l'exactitude du code de programme complet est vérifiée)
Heure actuelle sur 24 heures	21:45	Entre 00:00 et 23:59

En cas d'erreur pendant le contrôle interne, le moniteur MAPA affiche E004 à l'écran et un signal sonore retentit. Pour des raisons de sécurité, la commande du moniteur MAPA est bloquée. Veuillez retourner immédiatement le moniteur MAPA à votre revendeur ou directement à Norav Medical GmbH pour réparation.

## *Description du produit*

### **3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire**

Avant chaque mesure, la mémoire doit être vide, c'est-à-dire qu'elle ne doit contenir aucune donnée de pression artérielle du patient précédent. Si néanmoins des valeurs existent, veuillez supprimer celles-ci à l'aide de la fonction de suppression du logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez effacer le contenu de la mémoire en appuyant sur la touche Démarrage pendant plus de 5 secondes. Pendant que vous appuyez sur cette touche, tous les segments de l'écran LCD s'affichent, puis 1 tonalité retentit avec l'affichage du nombre de mesures enregistrées et « clr ». En appuyant sur la touche Événement pendant plus de 2 secondes dans les 5 secondes qui suivent, toutes les mesures seront supprimées.

### **3.4.3 Régler l'heure et la date**

Le NBP-24 NG est équipé d'une batterie tampon interne qui assure le fonctionnement continu de l'heure même après le retrait des accus ou des piles du compartiment à piles. Vous devez néanmoins contrôler l'heure et la date avec chaque série de mesures.

L'heure et la date sont réglées par le logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez régler manuellement l'heure et la date en maintenant la touche Démarrage enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Maintenant, vous êtes en mode « Régler l'heure ». Avec la touche Démarrage, vous pouvez modifier chaque chiffre puis passer à la position suivante avec la touche Événement.

### **3.4.4 Transmission des données du patient (ID)**

Le moniteur MAPA doit être préparé pour la transmission des données patients (ID) à l'aide du NHMS CS, afin que, lors de la lecture, les données soient affectées correctement.



Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le mode d'emploi du NHMS CS sous « Appliquer ID patient ».

### **3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité**

Vous avez la possibilité de choisir entre 10 protocoles.

Dès que vous avez réalisé une mesure, une modification du protocole n'est possible qu'après avoir entièrement supprimé toutes les données.

Vous pouvez définir des protocoles en maintenant la touche Jour/Nuit enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Vous pouvez modifier le protocole avec la touche ON/OFF et confirmer avec la touche Événement.

FR

*Description du produit*

Tableau de protocoles

Protocol e	Heure jour	Heure nuit	Mesures par heure	Signal sonore (vibreur)	Affichage des mesures à l'écran	Réglages possibles
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI	OUI
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	OUI NON	OUI	OUI
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	OUI NON	OUI	NON
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI	NON
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	OUI NON	OUI	NON
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	OUI NON	OUI	NON
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	OUI NON	OUI	NON
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	OUI NON NON	OUI	NON
9	-	-	30	OUI	OUI	NON
10	08:00	07:59	30	OUI	OUI	OUI

## Déterminer des protocoles au moyen du logiciel



Pour créer des protocoles au moyen du logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi NHMS CS du logiciel correspondant pour la gestion des données patients.

### Remarque :

- Les protocoles 1, 2 et 10 sont modifiables au moyen du logiciel d'évaluation NHMS CS.  
Les paramètres modifiables sont :
  1. Affichage des valeurs mesurées à l'écran
  2. Début des 4 intervalles journaliers et nombre de mesures par heure. Nombre disponible à cet effet : 4,5,6,10,12,15,20,30 par heure
  3. Fonction d'activation et de désactivation du vibrEUR pour les 4 intervalles journaliers
- Les protocoles 3 à 9 sont prérégisés et ne peuvent pas être changés.
- Le protocole 5 convient pour des activités de nuit (poste de nuit).
- Le protocole 9 est le test de Schellong. À cet effet, la tension artérielle est mesurée toutes les 2 minutes durant les 30 premières minutes. Après les 30 minutes, le NBP-24 NG mesure selon le réglage du protocole 3.
- Le protocole 10 permet l'envoi direct automatique des valeurs mesurées via Bluetooth® au PC du médecin pour des mesures en cabinet. Pour l'activation de la touche Bluetooth® une interface Bluetooth est nécessaire.

## Description du produit

### 3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure

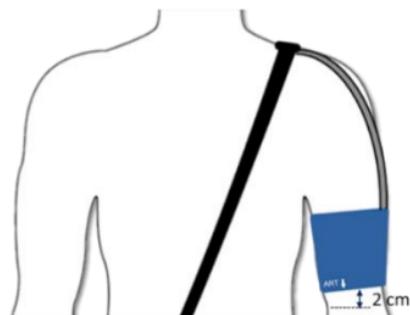


Fig. 2 Mise en place du brassard

#### Veuillez respecter les points suivants :

1. Lors de la mise en place du moniteur sur le patient, le moniteur ne doit pas être raccordé à d'autres appareils externes !
2. Le brassard doit être placé de sorte que le tuyau de pression ne puisse être plié à aucun endroit ! À cet effet, le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps. Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut.
3. Veuillez impérativement à ce que le symbole de l'artère soit placé sur l'artère brachiale. Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté coude).
4. La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique !
5. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm au-dessus du pli du coude du patient !
6. Le brassard doit être serré sur le bras. La mise en place correcte peut être vérifiée par un contrôle simple : il doit être possible d'insérer un à deux doigts sous le brassard.
7. La taille correcte du brassard est importante pour assurer une mesure correcte. Afin de mesurer des valeurs reproductibles, il faut disposer de conditions de mesure standardisées, c'est-à-dire la taille du

brassard doit être adaptée au patient. Le ruban à mesurer contenu dans la livraison sert à mesurer la circonférence du bras à mi-hauteur et à choisir le brassard :

Circonférence du bras	Brassard
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

8. Raccordez le tuyau de pression du brassard au moniteur MAPA. Enfoncez à fond le tuyau dans le raccord, un bruit d'encliquetage doit être audible. Pour débrancher le tuyau, il suffit de tirer sur la bague métallique extérieure du connecteur.
9. Le moniteur MAPA est maintenant fixé correctement et prêt pour la mesure.



Vous trouverez des instructions concernant la préparation du moniteur MAPA au moyen du NHMS CS dans le mode d'emploi du NHMS CS.

Après avoir effectué toutes les étapes précédentes, le moniteur MAPA peut être mis en service. Commencez par une mesure manuelle en appuyant sur le bouton « DÉMARRAGE ». Cette mesure vous permet de constater si le moniteur MAPA fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, il faut vérifier à nouveau la procédure correcte lors de la configuration et de la mise en place de l'appareil. Si vous n'y parvenez toujours pas, veuillez répéter la procédure de mise en marche.

**Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que l'appareil peut être confié au patient.**

#### Interruption d'une mesure

Pendant une mesure, il est possible d'interrompre la mesure avec **CHAQUE** touche. L'écran affiche « **-StoP-** » et une tonalité retentit à 5 reprises. L'opération est en outre enregistrée dans le tableau des mesures sous « Interruption ».

► **Remarque**

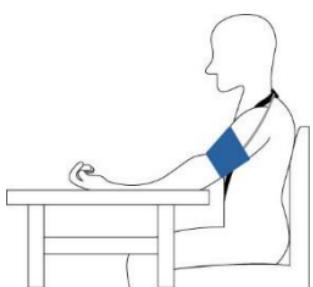
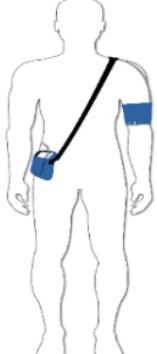
Avant d'effectuer une mesure de 24 heures, consultez avec le patient la notice d'informations sur le site Internet [www.norav.com](http://www.norav.com).

### 3.5 Position et comportement du patient

Montrez au patient la mise en place du brassard. Celui-ci doit se trouver à hauteur de l'oreillette cardiaque droite pendant la mesure.

Indiquez au patient qu'il doit adopter si possible l'une des positions figurant dans le tableau 1 avant de déclencher une mesure.

Tableau 1: Position pendant une mesure

1 <sup>re</sup> position	2 <sup>e</sup> position	3 <sup>e</sup> position
		

À cet effet, il est important que le patient :

- soit assis / debout / couché confortablement
- ne croise pas les jambes
- pose les pieds au sol (en position assise ou debout)
- aie le dos et le bras soutenus (en position assise et couchée)
- reste calme et **ne parle pas**



### Remarque

- Le patient doit se détendre le plus possible pendant la mesure et ne pas parler, sauf s'il ne se sent pas bien.
- Il faut observer une période de repos de 5 minutes avant de réaliser la première mesure.
- Pour une mesure de 24 heures, le patient doit si possible adopter l'une des trois positions indiquées dans le tableau 1 pendant la mesure de la tension artérielle.
- Le lieu, la position du patient, l'effort physique et l'état physiologique de la personne soumise à la mesure sont susceptibles d'influencer les mesures.

## 3.6 Caractéristiques techniques

Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique
Plages de mesure :	Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mm Hg dans la zone d'affichage
Plage de pression statique :	0 à 300 mmHg
Pouls :	30 à 240 pulsations par minute
Méthode :	oscillométrique
Intervalle de mesure :	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 ou 30 mesures par heure
Protocoles de mesures :	4 groupes d'intervalle modifiables

### *Description du produit*

Capacité de la mémoire :	300 mesures
Capacité des accus :	> 300 mesures
Température de service :	+10 °C à +40 °C
Humidité de service :	15 % à 90 %
Conditions de stockage :	-20 °C à 50 °C et humidité d'air 15 % à 95 %
Pression ambiante :	700 à 1060 hPa
Dimensions :	128 x 75 x 30 mm
Poids :	240 g env. piles incluses
Alimentation électrique :	2 accus Ni-MH de chacun 1,2 V et min.1500 mAh (AA, Mignon) 2 piles alcalines 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces :	Interface de série (câble) infrarouge spécifique I.E.M. Bluetooth® (Class 1/100)
Durée de vie approximative de l'appareil	5 ans
Durée de vie approximative du brassard	6 mois

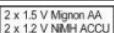
### **3.7 Symboles**



#### **Remarque**

Les symboles figurant sur les touches sont décrits dans le chapitre 3.3.2 « Les touches ».

## Explication des symboles de la plaque signalétique :

Symbol	Explication
	Tenir compte du mode d'emploi !
	Le symbole batterie indique le type d'alimentation électrique.
	Label FCC pour appareils de communication
	Fabricant
	Appareil de type BF protégé contre les effets des défibrillateurs
	Ne pas traiter le produit comme un déchet ménager normal, mais le remettre à un centre de recyclage d'appareils électriques et électroniques. Vous obtiendrez de plus amples informations auprès de votre mairie, des services de collecte communaux ou des distributeurs spécialisés.
	L'appareil répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE.
	L'appareil émet des ondes électromagnétiques.
	Le produit dispose d'une interface Bluetooth®.
	Date de fabrication YYYY-MM-DD
	MR-Unsafe: le produit représente des risques en environnement IRM.

## **4 Entretien et maintenance**

L'entretien et la maintenance régulière sont indispensables au bon fonctionnement de votre NBP-24 NG.

### **4.1 Désinfection et nettoyage**

Il revient à l'utilisateur (médecin) de décider si et quand une désinfection du brassard est nécessaire sur le plan hygiénique (après chaque usage par exemple).



#### **Remarque**

Respecter impérativement les indications du fabricant concernant la désinfection et le nettoyage de ces produits.



#### **AVERTISSEMENT**

- Lors de la fixation de l'appareil, aucun résidu de désinfectant ne doit se trouver sur le brassard de tension artérielle.
- Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) contre les désinfectants ou leurs composants.



#### **ATTENTION**

- Ne plongez pas le brassard avec la poire et le moniteur MAPA dans un désinfectant, dans l'eau ou d'autres liquides !
- Si du liquide pénètre néanmoins dans l'appareil, veuillez l'éteindre immédiatement et le retourner pour contrôle à votre revendeur !
- Ne pas ouvrir le boîtier du NBP-24 NG, sinon, la garantie sera annulée !

### Désinfection :

Pour la désinfection du brassard, le fabricant recommande les produits suivants :

- Isopropanol (70 %)
- Terralin Liquid (fabricant : Schülke & Mayr)

En cas d'utilisation d'autres désinfectants non contrôlés par le fabricant, il incombera à l'utilisateur de faire la preuve de leur innocuité. Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur l'équipement ou impropre au contact avec la peau.

Afin que le désinfectant produise pleinement son action, il faut humidifier le brassard pendant au moins 5 minutes avec le désinfectant.

Il est indispensable de les laisser sécher complètement.

Il faut veiller à ce que le désinfectant utilisé soit entièrement éliminé avant de mettre le brassard de tension artérielle.

### Nettoyage :



#### ATTENTION

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède à 30 °C max. additionnée éventuellement d'un produit de nettoyage doux.
- Ne pas utiliser d'assouplisseurs ni d'autres produits auxiliaires (par ex. produits de rinçage hygiéniques, désodorisants pour textiles). Ces produits risquent de laisser des résidus et d'endommager le matériau.
- Le brassard peut être lavé à 30 °C max. au lave-linge avec une lessive douce et sans essorage.
- Le brassard n'est pas adapté au sèche-linge.

**Poire** : Essuyez la poire à l'eau tiède uniquement, éventuellement additionnée d'un nettoyant doux. Éviter toute infiltration d'eau dans l'orifice du tuyau.

**Moniteur MAPA** : Nettoyez le NBP-24 NG uniquement avec un chiffon en coton humide. Ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants. Éviter toute infiltration d'eau dans l'appareil !

## *Entretien et maintenance*

**Pochette de transport :** veuillez nettoyer la pochette uniquement avec un chiffon en coton humide, de l'eau ou un nettoyant doux (ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants).

### **4.2 Plan de maintenance**

Veuillez vérifier la tension des piles/accus une fois par semaine.



Pour les caractéristiques de tension de la batterie/des accus, veuillez consulter le mode d'emploi du NHMS CS.

#### **Tous les 2 ans :**

**Le NBP-24 NG Ambulatory Blood Pressure Monitor doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il satisfait toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.**

Nous vous proposons la prise en charge de ce contrôle métrologique ainsi que l'ensemble du service après-vente.

Celui-ci comprend :

- le contrôle métrologique
- la mise à jour du logiciel (si disponible)
- le contrôle de fonctionnement : électronique, pompe et circuit pneumatique

#### **Accus :**

Les accus sont soumis au vieillissement. Des accus, endommagés ou qui ne peuvent plus assurer une mesure de 24 heures, doivent être immédiatement remplacés.

Nous recommandons d'utiliser seulement les accus fournis par le fabricant, dont la capacité et la qualité ont été contrôlées. Veuillez impérativement à ce que les accus présentent une capacité supérieure à 1500 mAh.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur

## 5 Recherche des erreurs

### 5.1 Principales sources d'erreur

Les facteurs suivants sont susceptibles de fausser les mesures ou de donner lieu à des résultats non souhaités :

- Patient bouge le bras pendant la mesure
- Arrêt de l'appareil (par ex. la nuit)
- Brassard de taille inadaptée
- Déplacement du brassard pendant le port
- Mesure manuelle réussie manquante dans le cabinet médical
- Non prise des médicaments
- Protocole configuré incorrect
- Utilisation d'accus non pleins, mal chargés ou trop anciens
- Tuyau du brassard plié ou noué
- Des perturbations externes comme une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes.

### 5.2 Erreurs de transmission

Le moniteur MAPA vérifie les données qu'il envoie, afin d'éviter toute erreur de transmission. En cas de problème, l'écran affiche « E004 ».

### 5.3 Liste de vérification

- Effectuer les vérifications ci-dessous en cas de problème de fonctionnement du NBP-24 NG. La plupart de ces problèmes ont des causes banales.
- Vérifiez que tous les câbles sont branchés correctement ou si l'interface infrarouge est orientée correctement vers l'appareil.
- Vérifiez que le moniteur MAPA, l'ordinateur et l'imprimante sont allumés (selon la version obtenue).
- Vérifiez que le câble de raccordement est branché sur l'interface de série correcte (COM1 à COM4),
- Vérifiez que les accus sont suffisamment chargés.



### Remarque

Pour des raisons de sécurité, certaines erreurs sont combinées à un signal d'alarme continu. Le signal d'alarme peut être interrompu à tout moment en appuyant sur une touche quelconque. Si le brassard contient un reste de pression, il faut ouvrir immédiatement le brassard.

## 5.4 Description des erreurs du NBP-24 NG

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 1	1. Le patient souffre d'une arythmie élevée.	1. Le moniteur MAPA n'est pas utilisable
	2. Le bras a bougé pendant la mesure	2. Tenir le bras immobile pendant la mesure
	3. Nombre insuffisant de pulsations correctes détecté	3. Remettre le brassard en place
Err 2	1. Le bras a bougé pendant la mesure	1. Tenir le bras immobile pendant la mesure.
	2. Le brassard n'est pas fixé correctement sur le bras	2. Vérifiez la fixation du brassard et de l'appareil

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 3	1. La pression artérielle se situe hors de la plage de mesure	1. En cas de message continu, le moniteur MAPA n'est pas adapté au patient.
	2. Important mouvement du bras	2. Tenir le bras immobile pendant la mesure.
	3. Problèmes avec le système pneumatique	3. Si l'erreur se produit de manière permanente, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Err 4	1. Câble de transmission des données non branché correctement sur le moniteur MAPA	1. Veuillez brancher correctement le câble sur le moniteur MAPA (voir chapitre 3.4 « Préparer une mesure »)
	2. Les broches du connecteur du câble de transmission des données sont mécaniquement endommagées.	2. Vérifiez si des broches sont endommagées à l'intérieur du connecteur. Si oui, veuillez appeler votre revendeur.
	3. La transmission de la mesure ne s'est pas faite correctement.	3. Veuillez relancer la transmission

*Recherche des erreurs*

<b>Message d'erreur</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Mesures</b>
Err 5 bAt	1. Tension des accus/piles trop faible	1. Changer les accus ou les piles
	2. Accus ou piles défectueuses	2. La tension des accus ou des piles est correcte, mais pendant le gonflage du brassard <b>bAtt</b> s'affiche à l'écran. Remplacer les accus.
	3. Les contacts des piles sont corrodés	3. Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
Err 6 +  Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Accumulation d'air	1. Vérifiez si de l'air s'est accumulé dans le brassard ou si le tuyau est coudé. Si le tuyau du brassard est plié, dégagiez le tuyau. Sinon, retourner immédiatement l'appareil.
	2. Le brassard de tension artérielle n'est pas branché correctement	2. Raccordez le brassard à l'appareil (voir chapitre 3.3.5 « Le branchement du brassard »)
	3. Fuite au niveau du brassard ou du tuyau de raccordement	3. Remplacez si possible le brassard ou le tuyau de raccordement.

<b>Message d'erreur</b>		<b>Cause possible</b>	<b>Mesures</b>
Err 7		La mémoire du tensiomètre est pleine (300 mesures et événements au maximum peuvent être enregistrés, avec le PWA 260 au maximum)	Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »).
Err 8		Mesure interrompue par l'actionnement d'une touche	Recommencez la mesure
Err 9 +	Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Reste de pression dans le brassard	1. Attendre le dégonflage complet du brassard.
		2. La compensation du point zéro n'a pas pu être effectuée correctement.	2. Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Err 10 +	Alarme continue jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Erreur due à la montée de la pression en dehors de la mesure (la pompe s'est mise en marche par erreur)	Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur pour vérification et pour réparation.
		2. Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave dans le code du programme.	

## Recherche des erreurs

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
L'unité d'évaluation ne réagit pas à la transmission des données, mais l'écran affiche <b>co</b> .	1. Le câble de transmission des données n'est pas branché correctement sur le PC.	1. Vérifiez que le connecteur à 9 pôles du câble de transmission des données est logé correctement dans la prise de l'interface de l'appareil.
	2. voir aussi Err 4	2. voir aussi Err 4
Le NBP-24 NG mesure toutes les deux minutes.	Dans le NBP-24 NG, le protocole 9 est configuré.	Configurez le protocole 1 ou 2 (voir chapitre 3.4.5 « Définition du protocole de mesure souhaité »)
Le protocole souhaité ne peut pas être configuré avec la combinaison de touches.	La mémoire contient encore des données de mesure du dernier patient.	Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »).
Impossible d'allumer le moniteur MAPA	1. Les accus ou les piles n'ont pas été insérés correctement.	1. Réinsérez les deux accus ou piles en respectant la polarité.
	2. Tension des accus/piles trop faible	2. Changer les accus ou les piles
	3. L'écran est défectueux	3. Retournez l'appareil à votre revendeur pour vérification.

Symptôme	Cause possible	Mesures
Une erreur se produit lors de la première mesure.	La taille du brassard n'est pas adaptée à la circonférence du bras du patient.	Mesurez la circonférence du bras à l'aide du ruban à mesurer joint à la livraison et comparez-la avec celle imprimée sur le brassard.

#### 5.4.1 Problème de communication interface Bluetooth NBP-24 NG

Symptôme	Cause possible	Remède
Code 1	L'interface Bluetooth du NBP-24 NG n'a pas démarré correctement.  Défaut matériel possible.	Retournez l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Code 2	L'interface Bluetooth® du NBP-24 NG n'a pas été configurée correctement.  (Problème de communication entre le NBP-24 NG et le module Bluetooth®)	Veuillez réessayer.  Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Code 3	Le statut de l'interface Bluetooth® du NBP-24 NG n'a pu être déterminé.  (Problème de communication entre le NBP-24 NG et le module Bluetooth.)	Veuillez réessayer.  Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Code 4	L'interface Bluetooth du NBP-24 NG n'est pas encore reliée à l'adaptateur Bluetooth®.	Essayez à nouveau d'établir la liaison avec l'appareil via Bluetooth®.

### *Recherche des erreurs*

Symptôme	Cause possible	Remède
Code 5	L'interface Bluetooth du NBP-24 NG ne s'est pas encore connectée sur l'adaptateur Bluetooth de l'ordinateur.	Veuillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur pour vérification.
Code 6	La mémoire du NBP-24 NG ne contient pas de valeurs de tension artérielle n'ayant pas encore été transmises.	Leur transmission aura lieu après la réalisation d'autres mesures.
Code 7	Le NBP-24 NG est relié à un téléphone portable ou à un modem GSM qui n'a pas les capacités techniques pour envoyer des mesures, qui est hors réseau ou qui n'est pas configuré correctement.	Veuillez réessayer. Si l'erreur persiste, veuillez prendre contact avec votre revendeur.

## 6 Accus/piles

### 6.1 Fonctionnement avec des accus

Le fabricant fournit des accus NiMH « ready to use » de haute qualité d'au moins 1500 mAh à très faible autodécharge. Nous recommandons d'utiliser uniquement ces accus !

#### Conseils :

- Avant la première utilisation, recharger entièrement ces accus.
- Veuillez noter que les accus NiMH atteignent leur pleine capacité de charge seulement après le 4<sup>e</sup> cycle de charge.
- Il faut recharger les accus s'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période de temps.
- Ne pas utiliser des accus qui ont été stockés à plus de 45 °C ou en dessous de 0 °C.
- Évitez toute décharge profonde, afin de protéger vos accus.
- Si la durée de service des accus diminue fortement, veuillez remplacer tous les accus en même temps. N'utilisez jamais d'anciens accus usagés avec des accus neufs non utilisés !



#### Remarque

Veuillez utiliser seulement les accus que nous avons fournis avec le chargeur.



#### ATTENTION

Ne jamais recharger des piles non rechargeables. Celles-ci pourraient fuir voire même exploser et entraîner des dommages pour la santé.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur.

## **6.2 Fonctionnement avec des piles alcalines**

Le NBP-24 NG peut être également utilisé avec des piles alcalines manganèse. Ces piles ne sont pas rechargeables et ne doivent donc pas être placées dans le chargeur.

Deux piles alcalines chargées à fond présentent une tension de charge plus élevée (3,1 V au minimum) par rapport à 2 accus NiMH (2,6 V au minimum). L'affichage des piles dans le moniteur indique par conséquent une tension plus élevée.

Placez ces piles dans le compartiment à piles de la même manière que les accus (veiller à la polarité). Après un cycle de mesure de 24 h, retirez les piles et mettez-les à la poubelle.

N'oubliez pas que les piles sont des déchets spéciaux et que vous devez donc les éliminer de façon sélective.



## **7 Conditions de garantie et de réparation**

### **Garantie :**

Dans le cadre de la garantie, le fabricant I.E.M. accorde une garantie de deux ans sur le matériel, c'est-à-dire sur le moniteur MAPA proprement dit. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert, utilisé de manière non conforme ou a été endommagé délibérément ou par négligence grave. La garantie est également annulée si l'appareil a été réparé auprès d'un organisme non agréé. Seul l'exploitant est autorisé à remplacer les accus NiMH.

Cette garantie ne s'applique pas à l'usure normale des accus, des câbles de transmission, des brassards ou du tuyau. Dans le cadre de la garantie, le fabricant I.E.M. H ne répond que des défauts déjà existants au moment de la remise du produit au client (et qui, parfois, ne se révèlent que plus tard).

En outre, la garantie ne s'applique pas, si le défaut provient du non-respect du mode d'emploi, d'une manipulation incorrecte, de l'eau, de l'humidité, ou de conditions de chaleur ou climatiques extrêmes, de variations à court terme des effets climatiques correspondants ou de la corrosion, de l'oxydation, de toute manipulation frauduleuse ou tentative de raccordement, d'une ouverture ou d'une réparation interdite, de tentatives de réparation avec des pièces de rechange non homologuées, d'une utilisation inappropriée, d'une installation non conforme, d'accidents, de catastrophes naturelles, d'aliments ou de boissons renversés, d'une action chimique ou d'autres impacts extérieurs sur lesquels I.E.M. n'a aucune influence (notamment les défauts concernant les pièces d'usure telles que les piles et les accus qui ont forcément une durée de vie limitée sont exclus), sauf si ce vice était lié directement à un défaut de matériel, de conception ou de fabrication.

**FR**

*Conditions de garantie et de réparation*

**Réparation :** En cas d'erreur de l'appareil ou d'écart de mesure permanents, veuillez vous adresser à votre revendeur de NBP-24 NG pour réparation, qui vous informera des modalités d'expédition.

**!** ATTENTION

**Ne pas ouvrir le boîtier.**

- En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.

**CTM :** Le moniteur MAPA NBP-24 NG doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il répond toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.

**Clause de responsabilité :** Dans tous les cas où I.E.M. GmbH est tenue contractuellement ou légalement à une obligation de réparation ou d'indemnisation des dépenses, sa responsabilité, celle de ses cadres ou de ses auxiliaires ne sauraient être engagées qu'en cas de comportement dolosif ou de négligence grave. Cela n'affecte pas la responsabilité indépendante de toute faute prévue par la loi allemande du fait des produits. De même, elle n'affecte aucunement la responsabilité pour violation fautive d'obligations contractuelles essentielles, cette responsabilité étant toutefois limitée au dommage prévisible et typique pour ce genre de contrat, excepté dans les cas prévus dans les phrases 1 et 2.

Aucune des clauses précédentes n'entraîne une modification de la charge de la preuve au détriment du client. Les dispositions ci-dessus ne font pas obstacle à la responsabilité en matière de garanties de qualité ou de durabilité ou en cas de dissimulation dolosive de défauts.

## Annexes

### Annexe 1 Informations patients importantes



Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur [www.norav.com](http://www.norav.com). En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

#### Notice d'informations pour patients :

La notice d'informations pour les patients vous fournit de précieuses informations relatives à la sécurité lors de la manipulation du **NBP-24 NG** pour la mesure de la tension artérielle de 24 heures. Veuillez lire attentivement la notice d'informations de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle avant de l'utiliser ! Il est **important** que vous compreniez ces informations. En cas de question, veuillez contacter votre médecin.

#### Consignes de sécurité pour le patient



##### AVERTISSEMENT

- Veuillez utiliser uniquement les accessoires remis par votre médecin !
- N'attachez pas le tuyau du brassard ou la bandoulière autour du cou du patient, car cela entraîne un risque de strangulation.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard et évitez d'effectuer des mesures trop fréquentes ; sinon, cela pourrait entraîner des problèmes de circulation sanguine.
- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, arrêtez l'appareil, retirez le brassard et informez le médecin. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)

## Annexes

- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière/ceinture et du tuyau du brassard, voir fig. 1.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Tenez un protocole de mesures personnel, afin que le médecin chargé de l'évaluation puisse l'inclure dans son évaluation.
- En cas de réactions allergiques sur le bras de mesure de la tension artérielle, arrêtez immédiatement l'appareil, retirez le brassard et l'appareil.
- L'autodiagnostic et l'auto-traitement sur la base des résultats obtenus sont dangereux. N'effectuez aucun(e) thérapie/changement de thérapie sans l'avis de votre médecin.
- Veillez à ce que le tuyau de pression du brassard ne soit pas plié ou écrasé notamment pendant le sommeil.
- Chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles, des saignements internes dans la peau ou le muscle peuvent apparaître (pétéchies, hémorragies ou hématomes sous-cutanés).
- Ne posez pas le NBP-24 NG sur une plaie ou sur un pansement.
- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.

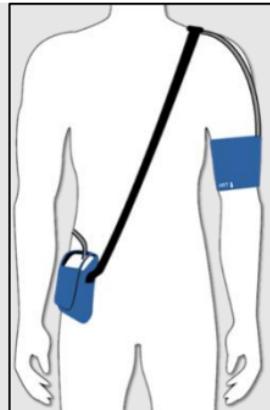


Fig. 1: NBP-24 NG  
avec bandoulière

## ! ATTENTION

- Ne pas ouvrir le boîtier. En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si vous souhaitez prendre une douche ou un bain, éteignez l'appareil et posez-le. Veillez ensuite à le remettre correctement et à l'allumer ! Si vous pensez que du liquide s'est infiltré dans l'appareil, il ne faut plus l'utiliser. Mettez l'appareil hors service et retirez les piles.
- Ne portez aucun autre appareil médico-électrique sur le bras de mesure de la tension artérielle et ne l'utilisez pas près d'une IRM.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un avion.
- Bien qu'il soit entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique, le NBP-24 NG ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques trop puissants sous peine d'erreurs en cas de dépassement des valeurs limites. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le NBP-24 NG et des appareils de communication HF portables.

### Retrait du brassard et du tensiomètre

Si vous devez retirer le brassard et l'appareil (p. ex. pour prendre une douche), veuillez procéder de la manière suivante :

- Éteignez l'appareil à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Enlevez le brassard de votre bras.
- Posez l'appareil et la bandoulière.

### Mise en place du brassard et du tensiomètre

La mise en place correcte est très importante pour une mesure exacte de la tension ; celle-ci doit toujours être effectuée sur le même bras.

Pour remettre le brassard et le tensiomètre, veuillez suivre ces instructions :

- Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut, voir fig. 1

## Annexes

- Le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps.
- Placez le brassard de manière à ce que le tuyau ne puisse être plié à autre endroit. Fixez le brassard de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm environ au-dessus de votre pli du coude, voir fig. 2.
- Le brassard doit être serré de manière à ce qu'on puisse glisser un doigt en dessous du brassard.
- Veillez impérativement à ce que le symbole représentant une artère coïncide avec l'artère du bras sur le brassard (artère brachiale), voir Fig. 2.
- Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté du coude). La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique.
- Il est recommandé de poser le brassard sur le bras nu. Le brassard peut être également porté par-dessus une chemise ou un chemisier fin.
- Fixez la pochette. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière.
- Placez le NBP-24 NG dans la pochette de sorte que le raccord du brassard et les touches de commande soient librement accessibles.
- Enclenchez le NBP-24 NG à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Démarrez une nouvelle mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE**.

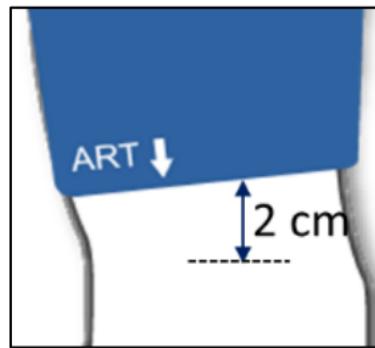
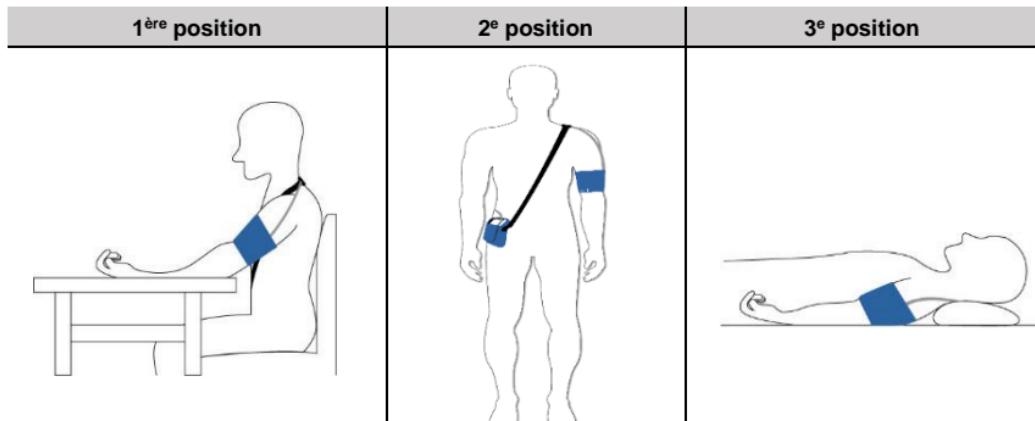


Fig. 2: Fixation du brassard

## Comportement pendant la mesure

Veillez à ce que le milieu du brassard se situe à hauteur de votre oreillette droite. Lorsque vous démarrez une mesure de votre tension artérielle, adoptez si possible l'une des positions suivantes :



FR

- Position assise/debout/couchée confortable
- **Ne pas** croiser les jambes
- Rester calme et **ne pas** parler
- Poser les pieds à plat sur le sol (position assise/debout)
- Dos et bras soutenus (position assise et couchée)

## Les touches du NBP-24 NG

Le NBP-24 NG dispose de 4 touches qui permettent d'exécuter diverses fonctions :



### Touche ON/OFF

La touche **ON/OFF** sert à allumer et à éteindre le NBP-24 NG. Pour éviter toute mise en marche ou arrêt involontaire, il faut la maintenir enfoncée pendant 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin. Le brassard se trouve alors rapidement mis hors tension.



### Touche DÉMARRAGE

La touche **DÉMARRAGE** sert à démarrer automatiquement le protocole et à déclencher également une mesure manuelle. De plus, vous pouvez poursuivre la mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE** au cas où vous auriez interrompu la mesure de tension artérielle en ayant appuyé sur une touche quelconque, ou, si vous avez éteint et redémarré le NBP-24 NG. Avec cette touche, vous pouvez déclencher une mesure individuelle supplémentaire ; toutefois, cela peut être effectué seulement en accord avec le médecin.



### Touche JOUR/NUIT

Appuyez sur la touche JOUR/NUIT avant de vous coucher et lorsque vous vous levez le matin. L'activation de la touche JOUR/NUIT est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin.



### Touche ÉVÉNEMENT

Appuyez sur la touche **ÉVÉNEMENT** pour enregistrer un événement, qui pourrait influencer votre pression artérielle, afin de déclencher une mesure supplémentaire. L'activation de la touche **ÉVÉNEMENT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin. Notez les circonstances de l'événement dans un protocole de mesure personnel, afin que vous puissiez parler ensuite de ces événements avec votre médecin. Des événements particuliers sont p. ex. après la prise de médicaments, en cas de douleurs à la poitrine, essoufflement ou autres.



### **AVERTISSEMENT**

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

## **Signaux sonores**

Les signaux sonores générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs tonalités. L'appareil émet les tonalités suivantes :

Tonalité	audible lors de
1 tonalité	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mise en marche et arrêt</li> <li>▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit)</li> <li>▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth</li> <li>▪ Erreur de mesure</li> </ul>
3 tonalités	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur sur le système</li> </ul>
Tonalités continues	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes)</li> </ul>

## Éliminer des erreurs

En cas d'erreur de mesure ou du système, un code d'erreur s'affiche pendant quelques secondes sur l'écran du NBP-24 NG. Découvrez le comportement à adopter avec les différents codes d'erreur à partir des conseils suivants :

Code d'erreur	Mesure à prendre
ERR 1	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez remettre le brassard.
ERR 2	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vérifier la position du brassard et le raccord fixe du brassard sur le NBP-24 NG.
ERR 3	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre pharmacien.
ERR 5	Les piles du NBP-24 NG sont vides. Veuillez vous adresser à votre pharmacien.
ERR 6	Vérifiez si le tuyau du brassard est plié. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 7	La mémoire de mesures est pleine. Veuillez vous adresser à votre médecin.
ERR 8	La mesure a été interrompue par une pression de touche. Recommencez la mesure. Appuyez sur la touche <b>DÉMARRAGE</b> .
ERR 9	Veuillez vous adresser à votre médecin.
ERR 10	Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.

## Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre NBP-24 NG est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre NBP-24 NG de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions parasites HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre NBP-24 NG utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles. Il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés.
Émissions parasites HF selon CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre NBP-24 NG est conçu pour un usage dans d'autres locaux que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont raccordés directement à un réseau d'alimentation public desservant également des bâtiments destinés à l'habitation.
Émissions parasites HF selon la CISPR 25	Non applicable	
Oscillations harmoniques selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/papillotements selon la norme IEC 61000-3-3	Non applicable	

### **Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le tensiomètre NBP-24 NG est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre NBP-24 NG de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	IEC 60601-1- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique (DES) selon la norme IEC 61000-4-2	+/- 8 kV décharge par contact +/- 15 kV décharge dans l'air	+/- 8 kV décharge par contact +/- 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus d'un carrelage en céramique. L'humidité d'air relative doit être de 30 % au minimum, si le sol est revêtu d'un matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz fréquence de répétition	$\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz fréquence de répétition	
Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5		Non applicable	Le NBP-24 NG n'a pas de bloc d'alimentation CA

Essais d'immunité	IEC 60601-1- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'on les rencontre dans un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11		Non applicable	Le NBP-24 NG n'a pas de bloc d'alimentation CA

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le tensiomètre NBP-24 NG est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre NBP-24 NG de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'immunité	IEC 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6		Non applicable

**REMARQUE 1 :** Avec 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences plus élevée est applicable.

**REMARQUE 2 :** Ces directives sont susceptibles de n'être pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les bases de radiotéléphones et d'appareils radio terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les émetteurs de radio et de télévision en ondes moyennes et modulation de fréquence, ne peut pas, en théorie, être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs fixes, il serait utile d'envisager une étude des phénomènes électromagnétiques locaux. Si l'intensité de champ déterminée sur le lieu d'utilisation du NBP-24 NG dépasse le niveau de conformité radio indiqué ci-dessus, il faudra contrôler si le NBP-24 NG fonctionne normalement. Si les caractéristiques observées se situent en dehors de la plage normale, des mesures supplémentaires par exemple un nouvel alignement ou la conversion du NBP-24 NG seront nécessaires.

Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>		
Le NBP-24 NG est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur duNBP-24 NG doit s'assurer que son utilisation aura lieu effectivement dans un tel environnement.		
Mesure des émissions parasites	IEC 60601-1- Niveau de contrôle	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz



# NBP-24 NG

24 hour ABP Control



Istruzioni per l'uso

IT

## NBP-24 NG

Ambulatory Blood Pressure Monitor

Unità di analisi:

Norav Hypertension Management Software CS (NHMS CS)

Distribuito da:

Norav Medical GmbH

Otto-von-Guericke-Ring 10

D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49 (0)6122 70524-0

Fax: +49 (0)6122 70524-14

E-mail: [info@norav.com](mailto:info@norav.com)

Internet: [www.norav.com](http://www.norav.com)



I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH)

Cockerillstr. 69

52222 Stolberg

Germania

Telefono: +49 2402 9500-0

Internet: [www.iem.de](http://www.iem.de)

Il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso non può essere né riprodotto né pubblicato senza previa autorizzazione scritta di I.E.M. GmbH.

Revisione: A - 21.11.2017 - IT

© I.E.M. GmbH 2017. Tutti i diritti riservati.

## Sommario

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>249</b>
1.1	Premessa.....	249
1.2	Informazioni su queste istruzioni per l'uso .....	249
1.3	Prove cliniche .....	250
1.4	Marchio CE .....	250
1.5	Contenuto della confezione.....	250
<b>2</b>	<b>Indicazioni sull'utilizzo.....</b>	<b>251</b>
2.1	Uso consentito .....	251
2.2	Uso non conforme .....	251
2.3	Caratteristiche prestazionali sostanziali .....	251
2.4	Indicazioni.....	252
2.5	Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato .....	252
2.6	Sicurezza .....	253
2.6.1	Definizione delle avvertenze utilizzate .....	253
2.6.2	Definizione delle avvertenze generiche .....	254
2.7	Importanti avvertenze di sicurezza per il medico .....	254
<b>3</b>	<b>Descrizione del prodotto .....</b>	<b>261</b>
3.1	Descrizione .....	261
3.2	Disimballo .....	261
3.3	Descrizione dell'apparecchio.....	262
3.3.1	Monitor per la pressione arteriosa .....	262
3.3.2	tasti .....	263
3.3.3	Il display .....	265
3.3.4	I segnali acustici .....	265
3.3.5	L'attacco del bracciale .....	265
3.3.6	La presa dati .....	266
3.3.7	L'interfaccia a infrarossi .....	266
3.4	Preparazione alla misurazione .....	266
3.4.1	Accensione .....	267
3.4.2	Cancellazione della memoria.....	268
3.4.3	Impostazione di data / ora .....	268
3.4.4	Trasmissione dei dati del paziente (ID) .....	268
3.4.1	Requisiti del protocollo di misurazione desiderato .....	268
3.4.2	Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione .....	271
3.5	Posizionamento e comportamento del paziente.....	273
3.6	Specifiche tecniche .....	274
3.7	Simboli .....	275
<b>4</b>	<b>Cura e manutenzione .....</b>	<b>277</b>
4.1	Disinfezione e pulizia .....	277
4.2	Programma di manutenzione.....	279
<b>5</b>	<b>Ricerca guasti .....</b>	<b>280</b>
5.1	Principali fonti d'errore .....	280
5.2	Errori di trasmissione .....	280
5.3	Checklist.....	280
5.4	Descrizione degli errori dell'NBP-24 NG ...	281
5.4.1	Errore di comunicazione NBP-24 NG-interfaccia Bluetooth .....	286
<b>6</b>	<b>Accumulatori/batterie .....</b>	<b>288</b>
6.1	Funzionamento con accumulatori.....	288
6.2	Funzionamento con batterie alcaline.....	288
<b>7</b>	<b>Condizioni di garanzia e riparazione .....</b>	<b>290</b>

<b>Appendice .....</b>	<b>292</b>
Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente .....	292
Appendice 2 Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore .....	300

## 1 Introduzione

### 1.1 Premessa

Grazie per aver deciso di acquistare l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato NBP-24 NG (New Generation). L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è stato sviluppato appositamente per la misurazione sulle 24 ore e lavora secondo il principio di misurazione oscillometrico.

In studio è possibile preparare per un nuovo paziente l'NBP-24 NG, di seguito denominato anche monitor per la pressione arteriosa, in pochi minuti. In questo modo si ha il vantaggio di utilizzare il monitor per la pressione arteriosa in maniera ottimale e di poter effettuare il profilo delle 24 ore per ciascun giorno. L'NBP-24 NG si integrerà quindi rapidamente nella vostra attività quotidiana in studio. Durante questa attività, il software Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) vi aiuterà a gestire i dati della pressione arteriosa consentendovi di analizzare e valutare le diverse misurazioni.

### 1.2 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso vi consentiranno di familiarizzare in modo semplice e rapido con l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato e con gli accessori. Con un po' di pratica vi renderete conto di quanto sia facile utilizzare il monitor per la pressione arteriosa.

Per l'analisi dei valori di misurazione viene utilizzata la gestione dei dati del software Norav Hypertension Management Software Client Server, contenuto insieme al manuale del software su CD.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

Queste istruzioni per l'uso illustrano il monitor per la pressione arteriosa e gli accessori nella sequenza in cui si mette in funzione l'apparecchio e lo si utilizza anche successivamente.

Le singole funzioni vengono illustrate nel momento in cui queste si rendono necessarie. Passo dopo passo acquisirete la necessaria familiarità con l'utilizzo del monitor per la pressione arteriosa.

**Conservare le istruzioni per l'uso per l'utilizzo successivo e tenerle sempre a disposizione dell'utente!**

### **1.3 Prove cliniche**

L'NBP-24 NG soddisfa i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension), della BSH (British Hypertension Society) e della norma ISO 81060-2:2013.

### **1.4 Marchio CE**

L'NBP-24 NG soddisfa i requisiti delle seguenti direttive



- 93/42/EWG (MDD),
- 2014/53/EU (RED),
- 2011/65/EU (RoHS)

e reca il marchio CE.

Con la presente, I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH (I.E.M. GmbH) dichiara che l'NBP-24 NG è conforme alla direttiva 2014/53/UE.



Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet:  
[wwwием.de](http://wwwием.de).

### **1.5 Contenuto della confezione**

#### **Set di base**

- |  |                                     |  |
|--|-------------------------------------|--|
| <b>1. NBP-24 NG</b>                          | <b>2. Bracciale taglia S, M e L</b> | <b>3. Borsa universale per NBP-24 NG</b> |
| <b>4. 4 batterie alcaline, 1,5 Mignon AA</b> | <b>5. Istruzioni per l'uso</b>      | <b>6. Metro a nastro</b>                 |
| <b>7. NHMS CS su CD</b>                      |                                     |  |

#### **Accessori opzionali**

- Dongle Bluetooth
- Batteria ricaricabile
- Cavo combinato USB per PC
- Caricabatterie

## 2 Indicazioni sull'utilizzo

### 2.1 Uso consentito

L'uso consentito è dato dalla misurazione della pressione arteriosa sulle 24 ore.

L'NBP-24 NG deve essere utilizzato solamente sotto controllo medico e da personale medico specializzato.

### 2.2 Uso non conforme

- L'NBP-24 NG non deve essere usato per scopi diversi dalla procedura di misurazione della pressione arteriosa descritta in questo documento.
- A causa del pericolo di strangolamento dovuto al tubo e al bracciale, l'NBP-24 NG non deve essere utilizzato sui pazienti incapaci di intendere e di volere, e non deve giungere nelle mani dei bambini non sorvegliati.
- L'NBP-24 NG non è destinato all'utilizzo su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni.
- L'NBP-24 NG non deve essere utilizzato per il monitoraggio della pressione arteriosa con emissione di allarmi negli interventi o nei reparti di terapia intensiva.
- L'NBP-24 NG non deve essere utilizzato sui velivoli!



L'utilizzo dell'NBP-24 NG non è stato testato su donne incinte o affette da preeclampsia.

### 2.3 Caratteristiche prestazionali sostanziali

Le caratteristiche prestazionali sostanziali sono definite come misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e dei risultati di misurazione nei valori limite richiesti dalla norma IEC 80601-2-30
- Variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa a norma IEC 80601-2-30
- Emissione di energia (immissione di pressione nel bracciale) all'interno dei valori limite definiti dalle norme IEC 80601-2-30 ed EN 1060-3
- Un messaggio di errore segnala quando non è possibile effettuare regolarmente la misurazione della pressione arteriosa.

## *Introduzione*

L'apparecchio non emette allarmi in conformità alla norma IEC 60601-1-8, e non è previsto per l'impiego in correlazione con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF) o per il monitoraggio clinico dei pazienti, ad es. in terapia intensiva.

Sicurezza di base significa che il paziente non può essere messo in pericolo dall'esercizio automatico dell'apparecchio.

Per uno stato o una condizione non chiari dell'apparecchio, questo deve portarsi nella modalità Standby sicura facendo scaricare l'aria dal bracciale. Il bracciale non viene messo sotto pressione automaticamente, per far ciò l'apparecchio deve essere inizializzato manualmente.

## **2.4 Indicazioni**

L'NBP-24 NG è stato messo a punto per il chiarimento delle condizioni della pressione arteriosa e a supporto della diagnosi. Può essere utilizzato nell'ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare e delle strutture professionali, come ad esempio le unità di pronto soccorso e le cliniche. Con questo sistema medicale il medico può visitare opportunamente e a propria discrezione il paziente, se questo ad esempio:

- presenta ipotonie o
- ipertonia,
- soffre di ipertrofia borderline o
- di disfunzione nefrologica,
- necessita di una terapia antipertensiva.

## **2.5 Effetti collaterali della misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato**

La misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato è un metodo di misurazione apprezzato e spesso praticato che ha trovato il proprio bacino di utenza nella diagnostica giornaliera e nel monitoraggio del trattamento.

Con la misurazione della pressione arteriosa possono verificarsi emorragie petecchiali o ematomi sul braccio su cui è stata effettuata la misurazione, nonostante il bracciale sia stato posizionato correttamente, a causa di disturbi della coagulazione, assunzione di anticoagulanti o di tessuti corporei sensibili. Verificare sempre se il paziente è affetto da disturbi della coagulazione o se segue una terapia a base di anticoagulanti. Il pericolo dato dall'assunzione da parte del paziente di anticoagulanti a fini terapeutici o dal fatto che il paziente sia affetto da disturbi della coagulazione sussiste indipendentemente dal tipo di apparecchio di misura utilizzato.

## 2.6 Sicurezza

Leggere attentamente le avvertenze di sicurezza prima di utilizzare i prodotti! È importante che l'utente comprenda le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. In caso di dubbi l'utente non deve esitare a contattare il supporto tecnico.

### 2.6.1 Definizione delle avvertenze utilizzate

Per segnalare i pericoli e le informazioni importanti, in queste istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i simboli e le avvertenze seguenti:



#### PERICOLO

##### Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **PERICOLO** segnala un pericolo possibile o diretto.

L'inosservanza può causare lesioni lievi, modeste fino a gravi o il decesso.



#### ATTENZIONE

##### Breve descrizione del pericolo

Questo simbolo abbinato all'avvertenza **ATTENZIONE** segnala possibili danni a cose.

L'inosservanza può causare danni ai prodotti o ai loro accessori.

## 2.6.2 Definizione delle avvertenze generiche



### Nota

L'avvertenza **Nota** indica ulteriori informazioni relative all'NBP-24 NG o ai suoi accessori.



### Rimando esterno

Indica rimandi a documenti esterni in cui si trovano ulteriori informazioni opzionali.

## 2.7 Importanti avvertenze di sicurezza per il medico



### PERICOLO

#### Pericolo di disfunzioni vascolari per la pressione continua esercitata dal bracciale o per misurazioni troppo frequenti

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- Sincerarsi che la tracolla e il tubo del bracciale siano stati posizionati correttamente, e prestare attenzione a che il tubo del bracciale non si annodi, non si schiacci o non si stacchi.
- Non piegare il tubo del bracciale.
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale, facendo loro presente che, in particolare durante il sonno, occorre applicare l'apparecchio di modo che il bracciale gonfiato non venga schiacciato o piegato.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Informare il paziente sul pericolo esistente.



## PERICOLO

### Pericolo di strangolamento per tracolla e tubo del bracciale

- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.
- L'NBP-24 NG non deve essere utilizzato sui pazienti incapaci di intendere e di volere.
- Utilizzare l'NBP-24 NG sui bambini solamente sotto prescrizione medica, con particolare cautela e sotto continua sorveglianza.
- Non applicare la tracolla e il tubo del bracciale attorno al collo del paziente.
- Far presente al paziente che il bracciale deve essere portato solamente sul braccio, e che in ogni caso occorre prestare attenzione a che né la tracolla né il tubo di pressione possano avvolgersi attorno al collo. A tal fine il tubo dell'aria viene disposto sempre sotto all'indumento principale (anche di notte).
- Spiegare assolutamente ai pazienti come posizionare correttamente il bracciale.
- Insegnare al paziente a spegnere l'apparecchio, a togliere il bracciale e ad informare il proprio medico se riporta dolori, gonfiore, arrossamenti o indolenzimento al braccio attorno al quale viene indossato il bracciale (si presume che il paziente avverta un disagio da lieve a medio durante la misurazione della pressione arteriosa).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.



### **PERICOLO**

**Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale sopra una ferita**

- Non applicare l'NBP-24 NG sopra una ferita o una medicazione.



### **PERICOLO**

**Pericolo di temporanea perdita di funzionamento di un apparecchio medico elettrico per applicazione e gonfiaggio del bracciale se il paziente indossa un altro apparecchio medico elettrico per il monitoraggio sullo stesso arto.**

- Appicare l'NBP-24 NG solamente se il paziente non indossa altri apparecchio medici elettrici sul braccio.



### **PERICOLO**

**Pericolo di lesioni e di disfunzioni vascolari per applicazione e gonfiaggio del bracciale sugli arti con accesso o trattamento intravascolari o con shunt arterovenoso.**

- Non applicare l'NBP-24 NG sui pazienti che possiedono un accesso intravascolare o uno shunt arterovenoso sul braccio.



## PERICOLO

### Pericolo di lesioni per reazioni allergiche con il materiale del bracciale

- Il colore di stampa contiene resina epossidica. In pazienti particolarmente sensibili e in casi molto rari, esso può dare luogo a reazioni allergiche.
- Informare i pazienti che, in caso di dolori o reazioni allergiche, è necessario spegnere il dispositivo e togliersi il bracciale.
- Prestare attenzione al livello di igiene come da piano di manutenzione.



## PERICOLO

### Pericolo di lesioni in conseguenza dell'uso di accessori non omologati.

- Utilizzare solamente gli accessori omologati e commercializzati dal produttore.
- Leggere le relative informazioni del produttore prima di utilizzare gli accessori per la prima volta.
- Prima dell'uso verificare obbligatoriamente gli accessori facendo riferimento alle indicazioni del produttore.
- Far presente al paziente su cui si effettua la misurazione che, se si avverte l'insorgenza di dolori, occorre spegnere immediatamente l'apparecchio, sfilare il bracciale e informare il proprio medico.

IT



## PERICOLO

### Pericolo di petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.

- Sincerarsi da sé che, in base alle condizioni di salute del paziente, durante l'impiego dell'apparecchio non possa compromettersi la circolazione sanguigna del braccio.
- Nonostante il bracciale sia stato indossato correttamente, nei pazienti dal tessuto corporeo sensibile possono verificarsi emorragie o ematomi.
- Informarsi se il paziente assume anticoagulanti o se soffre di disturbi della coagulazione.



## PERICOLO

**Pericolo di lesioni per applicazione e gonfiaggio del bracciale su di un braccio sul cui lato è stata effettuata una mastectomia**

Non applicare il monitor per la pressione arteriosa sul braccio di una paziente sul cui lato è stata effettuata una mastectomia.



## ATTENZIONE

### Danneggiamento dell'apparecchio

- Nell'apparecchio non deve penetrare alcun liquido. Se si sospetta che durante la pulizia o l'applicazione dell'apparecchio sia penetrato del liquido, l'apparecchio non deve più essere utilizzato su persone sottoposte a misurazioni.
- Se l'apparecchio è stato bagnato, spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie. Informare immediatamente il supporto tecnico, oppure inviare l'apparecchio al proprio rivenditore autorizzato o al produttore.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchi per l'imaging a risonanza magnetica o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi medici elettrici.
- L'NBP-24 NG non è indicato per l'uso in contemporanea con apparecchi chirurgici ad alta frequenza (HF).
- L'apparecchio non deve cadere e non deve essere gravato dal peso di altri oggetti.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato con altri apparecchi, in quanto ciò potrebbe avere come conseguenza un funzionamento errato. Se ciononostante è necessario utilizzare l'apparecchio nel modo descritto in precedenza, osservare questo e gli altri apparecchi per sincerarsi che lavorino regolarmente.
- L'utilizzo di componenti che non fanno parte della fornitura può provocare errori di misurazione, in quanto ad esempio altri convertitori e cavi possono provocare maggiori disturbi o una minore immunità

alle interferenze. Utilizzare per questo motivo solamente gli accessori disponibili presso Norav Medical GmbH.

- L'apparecchio non deve essere collegato a un PC o ad un altro apparecchio se è ancora applicato su di un paziente.
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Rimuovere le batterie o le batterie ricaricabili dall'apposito vano non appena sono scariche o se si prevede di non utilizzare l'apparecchio di misura per un periodo prolungato.
- I bracciali e il tubo sono realizzati in materiale non elettricamente conducibile. Essi proteggono così l'apparecchio dagli effetti della scarica di un defibrillatore. In caso di scarica di un defibrillatore, l'apparecchio stesso non deve toccare il paziente, in caso contrario può danneggiarsi per effetto di detta scarica, con conseguente visualizzazione di valori errati.
- Temperature estreme, umidità dell'aria o pressioni atmosferiche possono influire sulla precisione della misurazione. Attenersi alle condizioni di funzionamento prescritte.
- L'NBP-24 NG soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima dell'NBP-24 NG dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch).
- Non aprire il corpo dell'NBP-24 NG, in caso contrario decade ogni garanzia.
- Non tentare di ricaricare le batterie. Non tentare di aprire o di cortocircuitare le batterie/le batterie ricaricabili. Sussiste pericolo di esplosione.

► **Nota**

Influssi interferenti esterni, come ad es. i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad es. la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Per questo motivo, per la valutazione dei risultati di misurazione è opportuno esaminare il protocollo stilato dal paziente ed integrarlo nella valutazione.

► **Nota**

Scariche elettrostatiche, come quelle generate da indumenti in tessuto sintetico, possono far riavviare l'apparecchio. Lo stesso comportamento si verifica se le batterie Memory interne sono scariche e vengono sostituite solo le batterie esterne. In questo caso l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato.



In allegato sono riportate informazioni importanti per il paziente. Queste sono disponibili anche in formato A4 al sito [www.norav.com](http://www.norav.com), e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

### 3 Descrizione del prodotto

#### 3.1 Descrizione

Il sistema ambulatoriale di misurazione della pressione arteriosa è costituito da due componenti principali:

- L'NBP-24 NG con vari bracciali e altri accessori.
- Il software di analisi Norav Hypertension Management Software Client Server (NHMS CS) per l'analisi dei risultati di misurazione da parte del medico.

Il monitor per la pressione arteriosa può essere letto con l'ausilio dell'unità di analisi NHMS CS. Il software consente di leggere i risultati di misurazione salvati in un PC, rappresentarli sul monitor sotto forma di grafici, elenchi e statistiche e stamparli.

L'NBP-24 NG può poi essere preparato subito dopo per il paziente successivo. Con poca pratica, questa procedura può essere completata nel giro di pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare l'apparecchio ogni giorno lavorativo 24 ore su 24.

L'NBP-24 NG con il software NHMS CS è stato concepito in modo da consentire la documentazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante il giorno e la notte. Vengono poi riconosciuti ulteriori parametri, come i valori notturni e le oscillazioni della pressione arteriosa. Ciò consente al medico di prescrivere una terapia personalizzata ed ottimale, controllandone poi i successi.



Le istruzioni per l'utilizzo del software sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

#### 3.2 Disimballo

Tutte le parti incluse nella confezione sono state regolarmente imballate al momento della spedizione e sono state verificate in riferimento a completezza e funzionalità. Qualora la merce dovesse risultare incompleta o danneggiata, vi invitiamo a informare immediatamente il fornitore.

*Descrizione del prodotto*

### 3.3 Descrizione dell'apparecchio

#### 3.3.1 Monitor per la pressione arteriosa

Componenti:

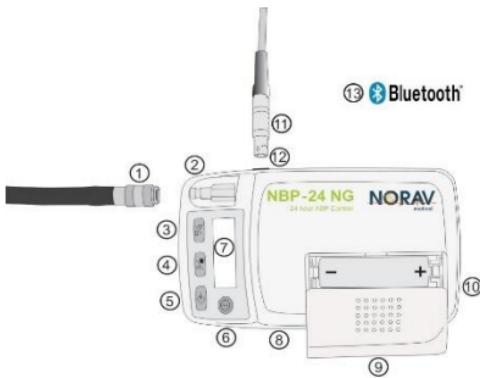


Fig. 1: Monitor per la pressione arteriosa, vista dall'alto

- 1: Tubo flessibile del bracciale
- 2: Attacco del bracciale
- 3: Tasto AVVIO
- 4: Tasto GIORNO/NOTTE
- 5: Tasto EVENTO
- 6: Tasto ON/OFF
- 7: Display LCD
- 8: Interfaccia a infrarossi
- 9: Coperchio del vano batterie
- 10: Vano batterie
- 11: Cavo di interfaccia PC
- 12: Presa dati
- 13: Interfaccia Bluetooth (non visibile)

### 3.3.2 tasti

Tutti i tasti sono disposti sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1).

#### ON/OFF



Il tasto ON/OFF serve per accendere e spegnere il monitor per la pressione arteriosa. Il tasto reagisce solo dopo 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione: la pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata (vedi anche il paragrafo Avvertenze).



#### Nota

- Riaccendere l'apparecchio per proseguire il lavoro.
- Se le batterie Memory interne sono scariche e quelle esterne sono state sostituite, l'apparecchio si avvia nell'ultimo stato operativo utilizzato senza che venga azionato il tasto ON/OFF

#### GIORNO/NOTTE



Con il tasto GIORNO/NOTTE, le fasi di sonno e di veglia vengono delimitate tra loro durante la registrazione; questo è importante per le statistiche e le rappresentazioni grafiche. La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nei relativi capitoli delle unità di analisi.



La specifica esatta relativa alle ripercussioni sulla stampa è riportata nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

**Istruzioni brevi:** Al paziente viene richiesto di premere il tasto GIORNO/NOTTE se si appresta ad andare a dormire, e di premerlo nuovamente quando si alza la mattina. In questo modo l'intervallo di misurazione viene adattato in maniera personalizzata al paziente, facilitando al medico la valutazione del profilo della pressione arteriosa. Oltre all'adattamento dell'intervallo, sulla stampa vengono riportate opportune osservazioni. Se questo tasto non viene premuto, l'intervallo viene alternato secondo il protocollo impostato.

## *Descrizione del prodotto*

### **EVENTO**



Con l'ausilio del tasto EVENTO è possibile avviare un'ulteriore misurazione per la registrazione di un evento che influenza sulla pressione arteriosa. Il paziente dovrà annotare le circostanze dell'evento, come ad esempio l'assunzione di farmaci, in un proprio protocollo di misurazione, in modo da poterne poi parlare con il proprio medico.



#### **PERICOLO**

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

### **START**



Il tasto AVVIO serve ad avviare la misurazione sulle 24 ore e ad effettuare una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione predefinito.



#### **PERICOLO**

Il medico dovrà verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione, in modo da poter effettuare successivamente misurazioni automatiche corrette e da garantire il posizionamento corretto del bracciale. In caso di misurazione errata seguire le istruzioni contenute nei capitoli 3.4 "Preparazione alla misurazione" e 5 "Ricerca guasti".

Se si preme il tasto AVVIO, sul display compare il numero di misurazioni finora registrate, e la misurazione manuale viene avviata. Questa misurazione si distingue dalla misurazione automatica effettuata secondo il protocollo di misurazione per il gonfiaggio graduale del bracciale. Durante questa misurazione infatti viene rilevata la pressione necessaria per il bracciale per poter misurare il valore della pressione sanguigna sistolica. Questa pressione massima di gonfiaggio necessaria viene salvata, e nella successiva misurazione automatica il bracciale si gonfia raggiungendo direttamente il relativo valore.

Il paziente può utilizzare il tasto AVVIO per avviare le misurazioni manuali oltre al ciclo di misurazione predefinito.

### 3.3.3 Il display

Il display LCD si trova sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa (vedi Fig. 1). Esso indica informazioni utili per il medico ed il paziente relativamente ai dati di misurazione, alle impostazioni del monitor per la pressione arteriosa e agli errori di misurazione.

### 3.3.4 I segnali acustici

I segnali acustici utilizzati sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple.

Vengono emesse le sequenze di impulsi sotto indicate:

Impulso acustico	Udibile in occasione di
1 Impulso acustico	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accensione e spegnimento</li> <li>▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno)</li> <li>▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth</li> <li>▪ Errore di misurazione</li> </ul>
3 Impulsi acustici	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Errore di sistema (ad es. interruzione della misurazione)</li> </ul>
Impulsi acustici permanenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi)</li> </ul>
Impulso acustico combinato	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se si cancellano manualmente i valori di misurazione viene emesso dapprima 1 impulso acustico, e dopo 2 secondi 5 impulsi acustici</li> </ul>

### 3.3.5 L'attacco del bracciale

La chiusura del bracciale si trova sulla parte frontale dell'NBP-24 NG (vedi Fig. 1). Questo connettore metallico è necessario per collegare il monitor per la pressione arteriosa al bracciale mediante il tubo e la presa metallica del bracciale.



### **ATTENZIONE**

Il connettore metallico (attacco dell'aria) deve sempre scattare in posizione con un 'clic' udibile. In caso contrario si crea un collegamento non ermetico tra l'NBP-24 NG e il tubo, con conseguenti errori di misurazione.

### **3.3.6 La presa dati**

La presa dati si trova sul lato sinistro dell'apparecchio (vedi Fig. 1). Su detta presa viene collegato il cavo di collegamento fornito in dotazione. Si tratta in questo caso di un collegamento a spina, in cui il punto rosso del connettore deve essere inserito sul punto rosso della presa. Per staccare il collegamento tirare in corrispondenza dell'anello metallico esterno.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

### **3.3.7 L'interfaccia a infrarossi**

L'interfaccia a infrarossi è un'alternativa equivalente e senza fili alla presa dati. Per utilizzare questa interfaccia è necessaria l'interfaccia a infrarossi per PC IR-Med. L'interfaccia a infrarossi può essere acquistata presso il proprio rivenditore specializzato di fiducia.



Ulteriori informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

## **3.4 Preparazione alla misurazione**

- Collegare la prolunga del tubo ad uno dei bracciali forniti in dotazione inserendola sul connettore in plastica.
- Collegare il tubo del bracciale al connettore posto sulla parte frontale del monitor per la pressione arteriosa.
- Controllare dapprima che le batterie ricaricabili siano state inserite correttamente. Per ogni nuova misurazione utilizzare batterie ricaricabili completamente cariche. In alternativa è possibile utilizzare batterie alcaline. Prestare attenzione a inserire le batterie/le batterie ricaricabili rispettando la polarità corretta.

 **Nota**

Utilizzare solamente le batterie ricaricabili NiMH (nickel-metallo idruro) fornite in dotazione, oppure batterie alcaline. Le batterie zinco-carbone e le batterie ricaricabili NiCd (nickel-cadmio) possono indicare una tensione sufficiente durante un test, tuttavia la loro potenza è spesso insufficiente per poter effettuare una misurazione sulle 24 ore. Prima del loro primo utilizzo scaricare e ricaricare più volte le batterie ricaricabili. Rispettare al proposito le istruzioni per l'uso del caricabatterie accluse.

### 3.4.1 Accensione

Verificare sempre innanzitutto le condizioni del monitor per la pressione arteriosa prima di consegnarlo al paziente. Ciò si effettua osservando le prime indicazioni sul display del monitor per la pressione arteriosa subito dopo l'accensione.

Dovranno comparire in sequenza i seguenti dati:

Test	Display	Commenti
Stato della batteria (V)	2.85	Per le batterie ricaricabili NiMH almeno 2,6V Per le batterie alcaline almeno 3,10 V
Test dei segmenti del display	Da 999:999 a 000:000	Con la visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) compaiono in sequenza tutti gli altri simboli dell'LCD. Verificare che tutti i segmenti compaiano correttamente e completamente (in background viene verificata la correttezza del codice completo di programma)
Ora attuale (modalità di visualizzazione 24 ore)	21:45	Tra 00:00 e 23:59

Se durante un controllo interno si verifica un errore, il monitor per la pressione arteriosa indica E004 sul display e viene emesso un segnale acustico. Per motivi di sicurezza l'impiego del monitor per la pressione arteriosa viene bloccato. Inviare immediatamente in riparazione il monitor per la pressione arteriosa al proprio rivenditore specializzato di fiducia o direttamente a Norav Medical GmbH.

### **3.4.2 Cancellazione della memoria**

Prima di ciascuna nuova misurazione la memoria deve essere vuota, vale a dire che non deve contenere i dati del paziente precedente. Se tuttavia sono presenti ancora valori, occorre cancellarli con la funzione di cancellazione del relativo software di analisi.

È possibile cancellare la memoria manualmente tenendo premuto il tasto Avvio per più di 5 secondi. Durante questa operazione vengono visualizzati dapprima tutti i segmenti dell'LCD, dopodiché viene emesso 1 impulso acustico, viene visualizzato brevemente il numero di misurazioni memorizzate ed infine compare "clr". Premendo ora entro 5 secondi il tasto Evento per più di 2 secondi, tutte le misurazioni saranno cancellate.

### **3.4.3 Impostazione di data / ora**

L'NBP-24 NG dispone di una batteria tampone interna che consente all'orologio di continuare a funzionare anche dopo aver estratto la batteria ricaricabile o le batterie dal relativo vano. Verificare comunque la data e l'ora prima di ciascuna serie di misurazioni.

La data e l'ora vengono impostate con il relativo software di analisi.

La data e l'ora possono essere impostate manualmente tenendo premuto il tasto Avvio e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Ora l'apparecchio si trova in modalità "Impostazione ora". Con il tasto Avvio è possibile modificare la relativa cifra e passare alla cifra successiva sul display con il tasto Evento.

### **3.4.4 Trasmissione dei dati del paziente (ID)**

Il monitor per la pressione arteriosa deve essere preparato alla trasmissione dei dati del paziente (ID) con l'ausilio del software NHMS CS, in modo da consentire la corretta attribuzione dei dati durante la lettura.



Ulteriori informazioni al riguardo sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS, alla voce "Salvataggio dell'ID paziente:".

#### **3.4.1 Requisiti del protocollo di misurazione desiderato**

È possibile selezionare tra 10 protocolli diversi.

Non appena viene effettuata una misurazione, è possibile modificare il protocollo solo dopo aver cancellato completamente tutti i dati.

I protocolli possono essere impostati manualmente tenendo premuto il tasto Giorno/Notte e premendo contemporaneamente il tasto Evento. Con il tasto Start/stop è possibile modificare il protocollo e confermarlo con il tasto Evento.

Tabella protocolli

Protocollo	Ora del giorno	Ora della notte	Misurazioni/ora	Segnale acustico (segnalatore)	Visualizzazione dei valori di misurazione sul display	Regolabilità
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì	Sì
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	Sì NO	Sì	Sì
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	Sì NO	Sì	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	Sì NO	Sì	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	Sì NO	Sì	NO
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	Sì NO	Sì	NO
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	Sì NO	Sì	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	Sì NO NO	Sì	NO
9	-	-	30	Sì	Sì	NO
10	08:00	07:59	30	Sì	Sì	Sì

## *Descrizione del prodotto*

### **Definizione dei protocolli con l'ausilio del software**



Per mettere a punto i protocolli con l'ausilio del software consultare le istruzioni per l'uso del software NHMS CS in merito alla gestione dei dati del paziente.

#### **Nota:**

- I protocolli 1, 2 e 10 possono essere modificati con il software di analisi NHMS CS.  
I parametri modificabili sono:
  1. Visualizzazione dei valori di misurazione sul display
  2. Inizio dei 4 intervalli giornalieri e numero di misurazioni/ora. In questo caso sono disponibili i seguenti valori: 4,5,6,10,12,15,20,30/ora
  3. Funzione di accensione e spegnimento del segnalatore per i 4 intervalli giornalieri
- I protocolli da 3 a 9 sono preimpostati e non possono essere modificati.
- Il protocollo 5 è idoneo per le attività effettuate durante la notte (turno notturno).
- Il protocollo 9 è il test di Schellong, secondo il quale nei primi 30 minuti la pressione arteriosa viene misurata ogni 2 minuti. Trascorsi i primi 30 minuti, l'INBP-24 NG effettua la misurazione con le impostazioni del protocollo 3.
- Il protocollo 10 consente di inviare automaticamente i valori di misurazione direttamente al PC del medico tramite Bluetooth® per le misurazioni di routine. Per l'attivazione del pulsante Bluetooth® è necessaria un'interfaccia Bluetooth.

### 3.4.2 Applicazione del monitor per la pressione arteriosa e inizio della misurazione

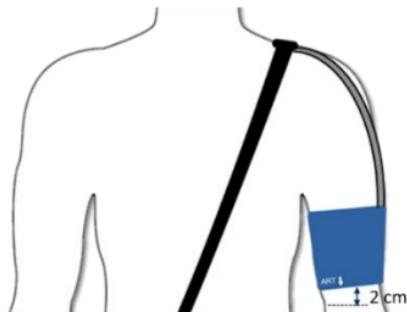


Fig. 2 Applicazione del bracciale

#### Rispettare i seguenti punti:

1. Durante l'applicazione del monitor sul paziente, l'apparecchio non deve essere collegato ad altri dispositivi esterni!
2. Posizionare il bracciale in modo tale che il tubo di pressione non possa essere schiacciato in nessun punto! In questo caso il tubo di pressione deve essere disposto in modo da garantire il libero movimento del braccio, e condotto verso le altre parti del corpo partendo dal collo. L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
3. Prestare assolutamente attenzione a che il simbolo dell'arteria si trovi sull'arteria brachiale. Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito).
4. La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica!
5. Il bordo inferiore del bracciale dovrà trovarsi circa 2 cm sopra la piega del gomito del paziente.
6. Applicare il bracciale sul braccio. La posizione corretta può essere controllata mediante una semplice verifica: dovrà essere infatti possibile infilare una o due dita sotto il bracciale.

## *Descrizione del prodotto*

7. La giusta grandezza del bracciale è importante per una corretta misurazione della pressione arteriosa. Perché possano essere misurati valori riproducibili, devono sussistere condizioni standardizzate di misurazione, ovvero le dimensioni del bracciale devono essere adattate al paziente. Misurare con il metro a nastro fornito in dotazione la circonferenza al centro della parte superiore del braccio, dopodiché selezionare il bracciale:

Circonferenza del braccio	Bracciale
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

8. Collegare il tubo di pressione del bracciale al monitor per la pressione arteriosa. Inserire saldamente il tubo sull'attacco: deve produrre uno scatto udibile (per staccarlo è sufficiente tirare indietro l'anello metallico esterno del connettore).
9. Il monitor per la pressione arteriosa è ora regolarmente applicato e pronto per la misurazione.



Le istruzioni di preparazione del monitor per la pressione arteriosa con l'ausilio del software NHMS CS sono riportate nelle istruzioni per l'uso del software NHMS CS.

Dopo aver effettuato tutte le fasi precedenti sarà possibile mettere in funzione il monitor per la pressione arteriosa. Effettuare dapprima una misurazione manuale premendo il tasto "AVVIO". Sulla base di questa misurazione è possibile determinare se il monitor per la pressione arteriosa lavora regolarmente.

Se si verificano errori, controllare nuovamente di aver applicato il corretto procedimento di impostazione e applicazione dell'apparecchiatura. Se il problema non si risolve ripetere la procedura di messa in funzione.

**Solo dopo una misurazione manuale avvenuta regolarmente sarà possibile dimettere il paziente fino alla presa in consegna dell'apparecchio.**

### **Misurazione interrotta**

Se è in corso una misurazione, è possibile interromperla con **QUALSIASI** tasto. Sul display appare "**-StoP-**" e viene emesso per 5 volte un segnale acustico. La procedura viene inoltre salvata nella tabella delle misurazioni alla voce "Interruzione".

 **Nota**

Prima di effettuare una misurazione sulle 24 ore consultare insieme al paziente la scheda informativa per il paziente sul sito internet [www.norav.com](http://www.norav.com).

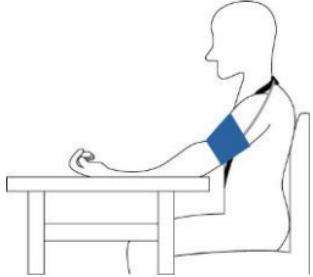
### 3.5 Posizionamento e comportamento del paziente

Mostrare al paziente come applicare il bracciale, in modo che durante la misurazione si trovi all'altezza dell'atrio destro.

Informare il paziente che all'avvio della misurazione della pressione arteriosa egli dovrà assumere una delle posizioni indicate nella Tabella 1.

IT

Tabella 1: Posizioni da assumere durante la misurazione

1. posizione	2. posizione	3. posizione
		

## *Descrizione del prodotto*

In questo caso è importante che il paziente:

- sia comodamente seduto / sdraiato / in piedi
- **non** incroci le gambe
- tenga i piedi appoggiati sul pavimento (stando in piedi o seduto)
- tenga appoggiata la schiena e le braccia (stando seduto o sdraiato)
- rimanga tranquillo e **non** parli



### **Nota**

- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve parlare, se non per comunicare uno stato di malessere.
- Prima della registrazione del primo valore misurato devono trascorrere 5 minuti in stato di riposo.
- Durante una misurazione sulle 24 ore, nel corso di una misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere secondo possibilità una delle tre posizioni illustrate nella Tabella 1.
- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui avviene la misurazione, dalla posizione del paziente, dall'eventuale stato di affaticamento o dalle condizioni fisiologiche della persona su cui deve essere effettuata la misurazione.

## **3.6 Specifiche tecniche**

Metodo di misurazione	metodo di misurazione oscillometrico
Intervallo di misurazione della pressione:	sistolico da 60 a 290 mmHg diastolico da 30 a 195 mmHg
Precisione:	+/- 3 mmHg nell'intervallo di indicazione
Intervallo di pressione statica:	da 0 a 300 mmHg
Intervallo di pulsazioni:	da 30 a 240 battiti al minuto
Metodo:	oscillometrico
Intervalli di misurazione:	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 o 30 misurazioni/ora
Protocolli di misurazione:	4 gruppi di intervalli modificabili

Capacità di memoria:	300 misurazioni
Capacità della batteria:	> 300 misurazioni
Temperature di funzionamento:	da +10°C a +40°C
Umidità dell'aria durante il funzionamento:	dal 15% al 90%
Condizioni di conservazione:	da -20°C a 50°C e umidità dell'aria dal 15% al 95%
Pressione ambiente:	da 700 a 1060 hPa
Dimensioni:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	circa 240 g incluse le batterie
Alimentazione elettrica:	2 batterie ricaricabili Ni-MH, ognuna da 1,2 V e min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon)
Interfacce:	interfaccia seriale (cavo) a infrarossi specifica I.E.M. Bluetooth® (Class 1/100)
Durata prevista dell'apparecchio	5 anni
Durata prevista del bracciale	6 mesi

### 3.7 Simboli



#### Nota

I simboli sui tasti sono descritti al capitolo 3.3.2 "I tasti".

*Descrizione del prodotto*

**Spiegazione dei simboli riportati sulla targhetta:**

Simbolo	Spiegazione
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione elettrica.
	Marchio FFC per apparecchi di comunicazione
	Produttore
	Apparecchio con protezione da defibrillazione di tipo BF
	Il prodotto non deve essere trattato come un normale rifiuto domestico, ma va portato a un centro di raccolta per il riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio Comune, alle aziende comunali preposte allo smaltimento o al rivenditore specializzato.
	L'apparecchio è conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva 93/42/CE.
	L'apparecchio emette onde elettromagnetiche.
	Il prodotto dispone di un'interfaccia Bluetooth®
	Data di produzione AAAA-MM-GG
	MR-Unsafe: il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI

## 4 Cura e manutenzione

Per garantire il corretto funzionamento dell'NBP-24 NG nel tempo è necessaria una cura e manutenzione regolare dell'apparecchio.

### 4.1 Disinfezione e pulizia

L'utilizzatore (medico) decide se e quando è necessaria una disinfezione dell'involucro del bracciale per motivi igienici (ad es. dopo ogni utilizzo).



#### Nota

Per la disinfezione e la pulizia di questi prodotti seguire tassativamente le indicazioni del produttore.



#### PERICOLO

- Durante l'applicazione dell'apparecchio non devono essere presenti residui di disinfettante sul bracciale.
- Ci sono pazienti che presentano incompatibilità (ad es. allergie) ai disinfettanti o agli elementi che li costituiscono.



#### ATTENZIONE

- Non immergere il bracciale con la pompetta e il monitor per la pressione arteriosa in disinfettanti, acqua o altri liquidi!
- Se dovesse verificarsi la penetrazione di liquido nell'apparecchio, spegnerlo immediatamente e inviarlo al rivenditore specializzato per un controllo!
- Non aprire il corpo dell'NBP-24 NG, in caso contrario decade ogni garanzia!

## Cura e manutenzione

### Disinfezione:

Per la disinfezione dell'involucro del bracciale, il produttore ha testato i seguenti prodotti:

- Isopropanolo (70%)
- Terralin Liquid (produttore: Schülke & Mayr)

In caso di utilizzo di altri disinfettanti non testati dal produttore, l'utente ha la responsabilità di attestarne la sicurezza d'impiego. Non utilizzare mai disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei al contatto con la pelle.

Per conseguire un risultato pienamente efficace, inumidire l'involucro del bracciale per almeno 5 minuti con il disinfettante.

È obbligatorio attendere la completa asciugatura dei prodotti.

Accertarsi che i disinfettanti utilizzati vengano rimossi completamente prima di indossare il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa.

### Pulizia:



#### ATTENZIONE

- Per la pulizia utilizzare acqua tiepida fino a max. 30°C, a cui si può eventualmente aggiungere un prodotto detergente delicato.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri prodotti ausiliari (ad es. additivi disinfettanti, deodoranti per tessuti). Questi prodotti possono lasciare residui e danneggiare il materiale!
- L'involucro del bracciale può essere lavato in lavatrice fino a 30°C con un detergente delicato, senza centrifuga.
- L'involucro del bracciale non è idoneo all'asciugatura in asciugabiancheria.

**Pompetta:** Pulire la pompetta solo con acqua tiepida, eventualmente con l'aggiunta di un detergente delicato. Accertarsi che non penetri acqua nell'apertura del tubo flessibile.

**Monitor per la pressione arteriosa:** Pulire l'NBP-24 NG solo con un panno di cotone umido. Non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi. Accertarsi che non penetri acqua nell'apparecchio!

**Borsa:** Pulire la borsa solo con un panno di cotone inumidito con acqua o con un prodotto detergente delicato (non è ammesso l'uso di additivi aggressivi o contenenti solventi).

## 4.2 Programma di manutenzione

Controllare settimanalmente la tensione della batteria/dell'accumulatore.



Per l'andamento della tensione della batteria/dell'accumulatore consultare le istruzioni per l'uso dell'NHMS CS.

**Ogni 2 anni:**

**Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, l'NBP-24 NG Ambulatory Blood Pressure Monitor + deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.**

La nostra azienda propone il servizio di controllo tecnico della misurazione e l'assistenza tecnica completa.

Questo servizio comprende:

- Controllo tecnico della misurazione
- Aggiornamento del software (se disponibile)
- Test di funzionamento: elettronica, pompa e circuito pneumatico

**Batterie:**

Le batterie sono soggette a invecchiamento. Le batterie danneggiate o che non consentono più una misurazione su 24 ore devono essere immediatamente sostituite.

Raccomandiamo di utilizzare esclusivamente le batterie fornite dal produttore, che sono state testate riguardo a capacità e qualità. È indispensabile accertarsi che la capacità delle batterie sia superiore a 1500 mAh.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie

## 5 Ricerca guasti

### 5.1 Principali fonti d'errore

I seguenti fattori possono causare misurazioni errate o risultati indesiderati:

- Movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- Spegnimento dell'apparecchio (ad es. durante la notte)
- Misura non corretta del bracciale applicato
- Scivolamento del bracciale mentre viene indossato
- Mancanza di una corretta misurazione manuale nello studio medico
- Mancata assunzione del farmaco
- Protocollo impostato non corretto
- Inserimento di batterie non completamente cariche, caricate in modo errato o troppo vecchie
- Tubo flessibile del bracciale piegato o annodato
- Influssi interferenti esterni, come ad esempio l'attività fisica, la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate.

### 5.2 Errori di trasmissione

Per evitare un errore nella trasmissione dei dati, il monitor per la pressione arteriosa verifica i dati inviati. Se si è verificato un errore, sul display appare E004.

### 5.3 Checklist

- Se si verificano errori nell'uso dell'NBP-24 NG controllare la checklist seguente. Molti errori hanno cause semplici.
- Controllare se tutti i cavi sono stabilmente collegati e se l'interfaccia a infrarossi è orientata correttamente sull'apparecchio.
- Controllare se il monitor per la pressione arteriosa, il computer e la stampante sono accesi (a seconda della versione ricevuta).
- Controllare se il cavo è collegato alla giusta interfaccia seriale (da COM1 a COM4).
- Controllare se le batterie sono sufficientemente cariche.

**Nota**

Per motivi di sicurezza, alcuni errori sono associati a un allarme permanente. Questo allarme può essere arrestato premendo un tasto qualsiasi. Se nel bracciale c'è della pressione residua, aprire immediatamente il bracciale.

IT

## 5.4 Descrizione degli errori dell'NBP-24 NG

Messaggio di errore	Possibile causa	Provvedimenti
Err 1	1. Il paziente presenta forti aritmie	1. Monitor per la pressione arteriosa non utilizzabile
	2. Durante la misurazione è stato mosso il braccio	2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione
	3. Non sono state rilevate pulsazioni sufficienti	3. Applicare nuovamente il bracciale
Err 2	1. Durante la misurazione è stato mosso il braccio	1. Tenere fermo il braccio durante la misurazione
	2. Il bracciale non è correttamente applicato al braccio	2. Controllare il posizionamento del bracciale e dell'apparecchio

*Ricerca guasti*

<b>Messaggio di errore</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Provvedimenti</b>
Err 3	1. Pressione arteriosa al di fuori dell'intervallo di misurazione	1. Se il messaggio è costante, il monitor per la pressione arteriosa non è indicato per il paziente.
	2. Forte movimento del braccio	2. Tenere fermo il braccio durante la misurazione
	3. Problemi di carattere pneumatico	3. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia a scopo di verifica.
Err 4	1. Cavo per la trasmissione dei dati non inserito correttamente nel monitor per la pressione arteriosa	1. Inserire correttamente il cavo nel monitor per la pressione arteriosa (vedi capitolo 3.4 "Preparazione alla misurazione")
	2. I pin del connettore del cavo di trasferimento dati hanno subito un danno meccanico.	2. Controllare il connettore per verificare se i pin interni sono danneggiati. In caso affermativo contattare il proprio rivenditore di fiducia.
	3. Il valore misurato non è stato trasmesso correttamente.	3. Avviare nuovamente la trasmissione

Messaggio di errore	Possibile causa	Provvedimenti
Err 5 bAt	1. Tensione di accumulatori o batterie troppo bassa	1. Sostituire gli accumulatori o le batterie
	2. Accumulatori o batterie difettosi	2. La tensione di accumulatori o batterie è corretta, ma durante il gonfiaggio del bracciale sul display appare <b>bAtt</b> . Sostituire gli accumulatori.
	3. I contatti delle batterie sono corrosi	3. Pulire i contatti delle batterie con un panno di cotone e un po' di alcool.
Err 6 +  Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto	1. Accumulo d'aria	1. Controllare il bracciale per verificare se è presente un accumulo d'aria o se il tubo è piegato. Se il tubo del bracciale è piegato, liberare il tubo. Altrimenti inviare immediatamente l'apparecchio.
	2. Il bracciale per la rilevazione della pressione arteriosa non è collegato correttamente	2. Collegare il bracciale all'apparecchio (vedi capitolo 3.3.5 "L'attacco del bracciale")
	3. Perdita nel bracciale o nel tubo di collegamento	3. Se necessario sostituire il bracciale o il tubo di collegamento.

*Ricerca guasti*

Messaggio di errore	Possibile causa	Provvedimenti
Err 7	La memoria dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa è piena (è possibile memorizzare al massimo 300 misurazioni e risultati, oppure max. 260 per il PWA)	Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 0 "Cancellazione della memoria").
Err 8	Misurazione annullata con la pressione di un tasto	Ripetere la misurazione
Err 9 + Possibile allarme permanente fino alla pressione di un tasto	1. Pressione residua all'interno del bracciale	1. Attendere che il bracciale sia completamente sgonfio.
	2. Non è stato possibile effettuare correttamente la taratura dello zero.	2. Inviare immediatamente l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica.
Err 10 + Allarme permanente fino alla pressione di un tasto	1. Errore causato da un gonfiaggio al di fuori della misurazione (la pompa si è attivata quando non era ammesso)	Inviare immediatamente l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica e riparazione.
	2. Tutti questi messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma.	

Messaggio di errore	Possibile causa	Provvedimenti
L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dei dati, ma sul display appare <b>co.</b>	1. Cavo di trasmissione dati non inserito correttamente nel PC	1. Verificare se il connettore a 9 pin del cavo di trasmissione dati è stabilmente inserito nella presa d'interfaccia dell'apparecchio.
	2 vedi anche Err 4	2 vedi anche Err 4
L'NBP-24 NG misura ogni due minuti.	Nell'NBP-24 NG è impostato il protocollo 9.	Impostare il protocollo 1 o 2 (vedi capitolo 3.4.2 "Requisiti del protocollo di misurazione desiderato")
Il protocollo desiderato non può essere impostato con una combinazione di tasti.	Nella memoria sono ancora presenti valori di misurazione dell'ultimo paziente	Cancellare i dati presenti nel monitor per la pressione arteriosa, ma accertarsi che gli stessi siano stati salvati (vedi capitolo 0 "Cancellazione della memoria")
Non è possibile accendere il monitor per la pressione arteriosa	1. Gli accumulatori o le batterie sono stati inseriti in modo errato.	1. Inserire nuovamente entrambe le batterie o gli accumulatori e prestare attenzione alla giusta polarità.
	2. La tensione di accumulatori o batterie è troppo bassa	2. Sostituire gli accumulatori o le batterie
	3. Il display è difettoso	3. Inviare l'apparecchio al rivenditore a scopo di riparazione.

*Ricerca guasti*

Sintomo dell'errore	Possibile causa	Rimedio
Alla prima misurazione si verifica un errore.	La dimensione del bracciale non è adatta alla circonferenza del braccio del paziente.	Misurare la circonferenza del braccio con l'ausilio del metro a nastro fornito e confrontarla con la misura stampata sul bracciale.

#### 5.4.1 Errore di comunicazione NBP-24 NG-interfaccia Bluetooth

Sintomo dell'errore	Possibile causa	Rimedio
Codice 1	L'interfaccia Bluetooth dell'NBP-24 NG non si è avviata correttamente. Possibile errore hardware.	Inviare l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica.
Codice 2	L'interfaccia Bluetooth® dell'NBP-24 NG non è stata configurata correttamente. (problema di comunicazione tra NBP-24 NG e modulo Bluetooth®.)	Riprovarre. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica.
Codice 3	Impossibile determinare lo stato dell'interfaccia Bluetooth® dell'NBP-24 NG. (Problema di comunicazione tra NBP-24 NG e modulo Bluetooth.)	Riprovarre. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica.
Codice 4	L'interfaccia Bluetooth dell'NBP-24 NG non è ancora collegata con il dongle Bluetooth.	Riprovarre a stabilire la connessione con il dispositivo tramite Bluetooth®.

Sintomo dell'errore	Possibile causa	Rimedio
Codice 5	Non è stato possibile collegare l'interfaccia Bluetooth dell'NBP-24 NG con il dongle Bluetooth del computer.	Riprovarе. Se l'errore persiste, inviare l'apparecchio al rivenditore a scopo di verifica.
Codice 6	Nella memoria dei valori misurati dell'NBP-24 NG sono presenti valori della pressione arteriosa che non sono ancora stati inviati.	Saranno inviati dopo l'esecuzione di altre misurazioni.
Codice 7	L'NBP-24 NG è accoppiato a un cellulare o modem GSM che non è tecnicamente in grado di inviare valori misurati, che si trova al di fuori della rete radio o che non è correttamente configurato.	Riprovarе. Se l'errore persiste contattare il proprio rivenditore di fiducia.

## 6 Accumulatori/batterie

### 6.1 Funzionamento con accumulatori

Il produttore fornisce accumulatori NiMH "ready to use" di alta qualità da almeno 1500 mAh con un'autoscarica molto ridotta. Consigliamo di utilizzare solo questi accumulatori!

#### Suggerimenti:

- Caricare completamente gli accumulatori prima di utilizzarli per la prima volta.
- Gli accumulatori NiMH raggiungono la massima capacità solo dopo il 4° ciclo di carica.
- Ricaricare gli accumulatori dopo un periodo prolungato di inutilizzo.
- Non utilizzare accumulatori che sono stati conservati a temperature superiori a 45°C o inferiori a 0°C.
- Per proteggere gli accumulatori evitare che si scarichino completamente.
- Sostituire contemporaneamente tutti gli accumulatori in caso di calo consistente della loro durata di funzionamento. Non utilizzare vecchi accumulatori usati insieme ad altri nuovi e mai utilizzati!



#### Nota

Con il caricabatterie utilizzare solo gli accumulatori da noi forniti.



#### ATTENZIONE

Non caricare mai le batterie non ricaricabili. Potrebbero perdere liquido, esplodere e causare danni alla salute.



Per altre indicazioni seguire le istruzioni per l'uso del caricabatterie.

### 6.2 Funzionamento con batterie alcaline

L'NBP-24 NG può essere utilizzato anche con batterie alcaline al manganese. Queste batterie non sono ricaricabili e pertanto non devono essere inserite nel caricabatterie.

Quando sono completamente cariche, due batterie alcaline hanno una tensione di carica più elevata (almeno 3,1 V) rispetto a 2 accumulatori NiMH. Pertanto anche l'indicatore delle batterie del registratore visualizzerà una tensione superiore.

Inserire le batterie esattamente come gli accumulatori nel vano batterie (prestare attenzione alla polarità). Dopo il ciclo di misurazione di 24 ore, rimuovere le batterie e provvedere al loro smaltimento.

Attenzione, le batterie sono rifiuti speciali e pertanto devono essere smaltite separatamente.



## **7 Condizioni di garanzia e riparazione**

**Garanzia:** Il produttore I.E.M. riconosce una garanzia di due anni sull'hardware, ossia sul monitor per la pressione arteriosa vero e proprio. La garanzia decade se l'apparecchio è stato aperto, azionato in modo errato o danneggiato intenzionalmente o per negligenza. Inoltre la garanzia viene meno se l'apparecchio è stato riparato da un centro non autorizzato. Solo le batterie NiMH possono essere sostituite dall'utente.

La garanzia non copre la normale usura di batterie, cavi di trasmissione e bracciali, incluso il tubo flessibile. Nel quadro della garanzia, il produttore I.E.M. risponde solo dei difetti che erano già presenti al momento della consegna del prodotto al cliente (e che eventualmente sono emersi solo in un secondo tempo).

La garanzia non si applica neppure se il difetto è riconducibile a inosservanza delle istruzioni d'uso, trattamento inadeguato, liquidi, umidità o condizioni termiche e climatiche estreme o rapide variazioni di condizioni influenti, oppure a corrosione, ossidazione, interventi e/o tentativi di collegamento non autorizzati, apertura e/o riparazione non autorizzate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, tentativi di riparazione con parti di ricambio non omologate, uso errato, installazione inadeguata, incidenti, elementi naturali distruttivi, spargimento di alimenti o bevande, agenti chimici o altre circostanze esterne su cui I.E.M. non può influire (sono esclusi tra gli altri i difetti delle parti soggette a usura, come ad esempio batterie e accumulatori, la cui durata di vita è necessariamente limitata), a meno che il difetto non sia direttamente imputabile a un vizio di materiali, progettazione o fabbricazione.

**Riparazione:** Se l'apparecchio presenta difetti di funzionamento o se si rilevano non conformità persistenti delle misurazioni, rivolgersi al proprio rivenditore NBP-24 NG di fiducia per la riparazione e le istruzioni per la spedizione.

**!** ATTENZIONE

**Non aprire il corpo dell'apparecchio.**

- L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.

**MTK:** Per attestare che l'apparecchio è sempre conforme ai "Requisiti fondamentali" della direttiva 93/42/CEE, il monitor per la pressione arteriosa l'NBP-24 NG deve essere sottoposto ogni due anni a un controllo tecnico della misurazione. Questa esigenza può essere regolamentata da leggi o norme nazionali nei singoli Paesi.

**Clausola di responsabilità:** In tutti i casi in cui I.E.M. GmbH è tenuta al risarcimento di un danno o al rimborso di spese sulla base dei principi contrattuali o di legge, I.E.M. GmbH risponde solo nella misura in cui ai suoi impiegati con funzioni dirigenziali e al suo personale ausiliario sono addebitabili dolo o colpa grave. Resta intatta la responsabilità oggettiva ai sensi della legge sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Resta intatta anche la responsabilità per la violazione dolosa di obblighi contrattuali essenziali; la responsabilità, ad eccezione dei casi di cui alla frase 1 e 2, è però limitata ai danni prevedibili in base al tipo di contratto. Alle disposizioni di cui sopra non è correlata una modifica dell'onere della prova a sfavore del cliente. Le precedenti disposizioni non riguardano la responsabilità per le garanzie relative a caratteristiche o durata e quella per difetti intenzionalmente taciti.

## Appendice

### Appendice 1 Informazioni importanti per il paziente



Queste informazioni sono disponibili in formato A4 sul sito [www.norav.com](http://www.norav.com). e se necessario possono essere stampate e consegnate al paziente.

#### Foglio informativo per il paziente:

Il presente foglio informativo per il paziente fornisce informazioni importanti per la sicurezza riferite all'uso dell'**NBP-24 NG** per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato di 24 h. Prima dell'uso leggere attentamente il foglio informativo dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa su un periodo prolungato! È **importante** che l'utente comprenda le informazioni. In caso di domande sull'apparecchio rivolgersi al proprio medico.

#### Avvertenze di sicurezza per il paziente



##### PERICOLO

- Utilizzare solo gli accessori consegnati dal proprio medico!
- Non applicare il tubo del bracciale o la tracolla intorno al collo: pericolo di strangolamento!
- Disporre il tubo del bracciale sempre sotto ai vestiti (anche di notte).
- La procedura di misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. In questo modo il bracciale viene svuotato dall'aria, consentendo di rimuovere l'apparecchio.
- Non piegare il tubo del bracciale ed evitare misurazioni troppo frequenti; in caso contrario potrebbero verificarsi disfunzioni vascolari.
- Spegnere l'apparecchio, rimuovere il bracciale e informare il medico se si percepiscono dolori, gonfiore, arrossamenti o indolenzimento del braccio intorno al quale si indossa il bracciale. (Si presume che durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente possa avvertire un disagio da lieve a moderato).
- Accertarsi del corretto posizionamento della tracolla/cintura e del tubo del bracciale, vedi Fig. 1.

- Influssi interferenti esterni, come ad esempio i movimenti del braccio in cui viene effettuata la misurazione, attività fisiche, o ad esempio la guida dell'auto o l'utilizzo di mezzi pubblici di trasporto durante la misurazione possono provocare i cosiddetti artefatti di movimento o misurazioni errate. Tenere un protocollo personale delle misurazioni affinché il medico possa essere coinvolto nella valutazione.
- Spegnere immediatamente l'apparecchio e rimuovere immediatamente il bracciale e l'apparecchio stesso se si presentano reazioni allergiche sul braccio in cui si sta eseguendo la misurazione della pressione arteriosa.
- L'autodiagnosi e il trattamento autonomo sulla base dei risultati delle misurazioni sono pericolosi. Non applicare (né modificare) terapie senza aver prima consultato il proprio medico.
- Prestare attenzione affinché il tubo del bracciale non possa essere piegato o schiacciato, soprattutto durante il sonno.
- Nei pazienti con tessuto corporeo sensibile possono verificarsi fenomeni emorragici a livello cutaneo o muscolare (petecchie, emorragie o ematomi subcutanei).
- Non applicare l'NBP-24 NG sopra una ferita o una medicazione.
- I pazienti dalle capacità cognitive limitate possono utilizzare l'apparecchio solamente sotto sorveglianza.

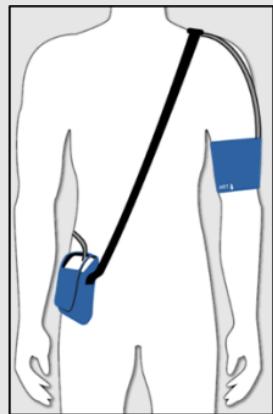


Fig. 1: NBP-24 NG con tracolla



## ATTENZIONE

- Non aprire il corpo dell'apparecchio. L'apertura dell'apparecchio comporta la decadenza di ogni garanzia.
- Nell'apparecchio non devono penetrare liquidi. Se si ha intenzione di fare il bagno o la doccia, spegnere e rimuovere l'apparecchio. In seguito deve essere applicato e riaccesso correttamente. Se si sospetta che vi sia penetrato del liquido, l'apparecchio non può più essere utilizzato. Spegnere l'apparecchio e rimuovere le batterie
- Non applicare altri apparecchi medici elettrici sul braccio in cui viene misurata la pressione arteriosa e non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di macchine per la risonanza magnetica.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato sui velivoli.
- L'NBP-24 NG soddisfa tutti i requisiti delle norme sulla compatibilità elettromagnetica, ma non deve comunque essere esposto a campi elettromagnetici intensi poiché al di fuori dei valori limite possono verificarsi anomalie di funzionamento. Di conseguenza occorre considerare che la distanza minima dell'NBP-24 NG dagli apparecchi di comunicazione portatili ad alta frequenza dovrà essere pari a 30 cm (12 Inch)

### Rimozione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Se è necessario rimuovere il bracciale e l'apparecchio (ad es. per fare la doccia), procedere come segue:

- Spegnere l'apparecchio con il tasto **ON/OFF**.
- Togliere il bracciale dal braccio.
- Rimuovere l'apparecchio e la tracolla.

### Applicazione del bracciale e dell'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa

Il corretto posizionamento del bracciale è molto importante per una corretta misurazione e dovrebbe essere sempre eseguito sullo stesso braccio.

Per applicare nuovamente il bracciale e l'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa, seguire le istruzioni:

- L'attacco del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto, vedi Fig. 1.
- Il del tubo del bracciale dovrebbe essere disposto in modo tale da garantire la massima libertà di movimento del braccio e passare dall'altro lato del corpo attraversando il collo.
- orientare il bracciale in modo tale che il tubo flessibile non possa essere schiacciato in nessun punto. Orientare il bracciale in modo tale che il suo bordo inferiore si trovi circa 2 cm sopra la piega del gomito, vedi Fig. 2.
- Applicare il bracciale sul braccio stringendolo in modo che sia possibile inserire un dito sotto il bracciale.
- Controllare molto attentamente che il simbolo dell'arteria presente sul bracciale si trovi sull'arteria brachiale (Arteria Brachialis), vedi Fig. 2.
- Se il bracciale è stato applicato correttamente, la staffa metallica si trova sul lato esterno del braccio (sul lato del gomito). La linguetta in tessuto deve coprire la pelle sotto la staffa metallica.
- Si consiglia di applicare il bracciale sul braccio nudo. Il bracciale, tuttavia, può essere indossato anche sopra una camicia o una camicetta.
- Posizionare la borsa dell'apparecchio. A seconda di come la si regola, la cinghia può essere utilizzata come cinghia ventrale o come tracolla.
- Inserire l'NBP-24 NG nell'apposita borsa in modo tale che l'attacco del bracciale e i tasti di comando siano liberamente accessibili.
- Accendere l'NBP-24 NG con il tasto **ON/OFF**.
- Avviare una nuova misurazione della pressione arteriosa premendo il tasto **AVVIO**.

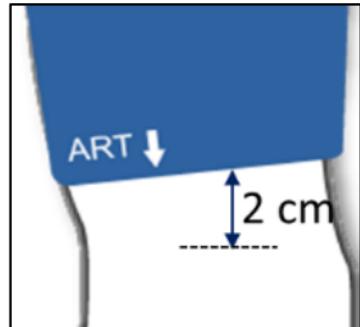
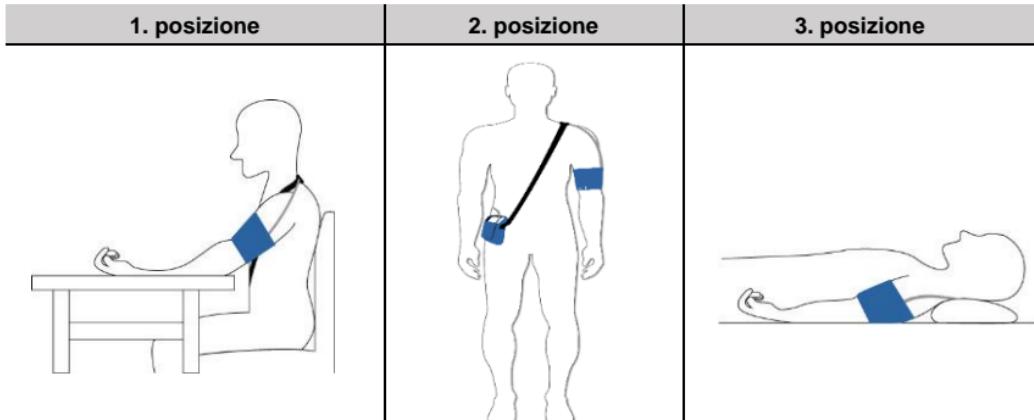


Fig. 2: Posizione dei bracciali

## Comportamento durante la misurazione

Accertarsi che il centro del bracciale si trovi all'altezza dell'atrio cardiaco destro. Quando si avvia una misurazione della pressione arteriosa, ove possibile assumere una delle seguenti posizioni:



- Sedersi / stare in piedi / coricarsi in una posizione comoda
- **Non** incrociare le gambe
- Stare tranquilli e **non** parlare
- Appoggiare le piante dei piedi a terra (da seduti e da in piedi)
- Appoggiare la schiena e le braccia su un sostegno (da seduti e da sdraiati)

## I tasti dell'NBP-24 NG

L'NBP-24 NG dispone di 4 tasti che permettono di eseguire varie funzioni:



### Tasto ON/OFF

Con il tasto **ON/OFF** è possibile accendere e spegnere l'NBP-24 NG. Il tasto deve essere premuto per almeno 2 secondi; questo accorgimento serve per evitare un'accensione o uno spegnimento accidentale.

Con questo tasto, come con tutti gli altri, è anche possibile interrompere anticipatamente la misurazione. La pressione nel bracciale viene rapidamente scaricata.



### Tasto AVVIO

Il tasto **AVVIO** avvia il protocollo automatico e una misurazione manuale supplementare. Inoltre, premendo il tasto **AVVIO**, si prosegue il ciclo di misurazione se una misurazione della pressione arteriosa è stata interrotta premendo un tasto qualsiasi, oppure se l'NBP-24 NG è stato spento e riaccesso. Con il tasto è anche possibile avviare una misurazione singola supplementare; questa operazione, tuttavia, dovrebbe essere eseguita solo d'intesa con il metodo.



### Tasto GIORNO/NOTTE

Il tasto **GIORNO/NOTTE** deve essere premuto la sera prima di andare a letto e poi nuovamente al mattino al momento di alzarsi. La pressione del tasto **GIORNO/NOTTE** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata.



### Tasto EVENTO

Premere il tasto **EVENTO** per registrare un evento che potrebbe influire sulla pressione arteriosa e per avviare una misurazione supplementare. La pressione del tasto **EVENTO** viene memorizzata insieme ai risultati delle misurazioni e serve al medico per un'analisi dettagliata. Annotare le circostanze dell'evento in un protocollo di misurazione personale per poter discutere dei risultati con il medico in un secondo tempo. Ad esempio sono eventi particolari l'assunzione di farmaci, dolori al petto, difficoltà respiratoria o simili.



### PERICOLO

Dopo una misurazione automatica lasciar passare almeno 3 minuti per evitare di pregiudicare a lungo la circolazione sanguigna prima di avviare attivamente una misurazione.

## Segnali acustici

I segnali acustici utilizzati dall'apparecchio sono costituiti da sequenze di impulsi singole o multiple. Vengono emesse le sequenze di impulsi acustici sotto indicate:

Impulso acustico	Udibile in occasione di
1 impulso acustico	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Accensione e spegnimento</li><li>▪ Inizio e fine della misurazione (eccetto che nell'intervallo notturno)</li><li>▪ Rimozione del cavo di interfaccia, fine della comunicazione IR, realizzazione e fine della comunicazione Bluetooth</li><li>▪ Errore di misurazione</li></ul>
3 impulsi acustici	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Errore nel sistema</li></ul>
Impulsi acustici permanenti	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Grave errore di sistema (ad. es. al di fuori della misurazione la pressione del bracciale è maggiore di 15 mmHg per più di 10 secondi)</li></ul>

## Risoluzione dei problemi

In caso di errori di misurazione o di errori di sistema, sul display dell'NBP-24 NG viene visualizzato per alcuni secondi un codice errore. I rimedi seguenti indicano come comportarsi con i singoli codici errore:

Codice errore	Rimedio
ERR 1	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si presenta ripetutamente riapplicare il bracciale.
ERR 2	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se l'errore si presenta ripetutamente, verificare il posizionamento del bracciale e controllare che il tubo del bracciale sia collegato stabilmente all'NBP-24 NG.
ERR 3	Tenere fermo il braccio durante la misurazione. Se questo errore persiste rivolgersi al proprio farmacista.
ERR 5	Le batterie dell'NBP-24 NG sono scariche. Rivolgersi al proprio farmacista.
ERR 6	Verificare che il tubo del bracciale non sia piegato. Se l'errore persiste rivolgersi al proprio medico.
ERR 7	La memoria delle misurazioni è piena. Rivolgersi al proprio medico.
ERR 8	La misurazione è stata interrotta premendo un pulsante. Ripetere la misurazione. Premere il tasto <b>START</b> .
ERR 9	Rivolgersi al proprio medico.
ERR 10	Se questo errore persiste rivolgersi al proprio medico.

*Appendice*

## **Appendice 2 Direttive sulla compatibilità elettromagnetica e dichiarazione del produttore**

Direttive e Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa NBP-24 NG è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'NBP-24 NG dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente.		
Misurazione dell'emissione di disturbi	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa NBP-24 NG utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni ad alta frequenza sono molto ridotte ed è improbabile che possano verificarsi interferenze con apparecchi elettronici adiacenti.
Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa NBP-24 NG è idoneo all'uso in strutture non residenziali e in quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica che serve anche edifici utilizzati a scopi residenziali.
Emissioni di disturbi ad alta frequenza secondo CISPR 25	Non applicabile	
Armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni della tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

<b>Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa NBP-24 NG è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'NBP-24 NG dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente.			
Test della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	+/- 8 kV scarica da contatto +/- 15 kV scarica in aria	+/- 8 kV scarica da contatto +/- 15 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo o provvisti di piastrelle ceramiche. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno pari al 30%.
Disturbi da transitori elettrici veloci /burst secondo IEC 61000-4-4	$\pm$ 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	$\pm$ 1 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	
Tensioni a impulso (surge) secondo IEC 61000-4-5		Non applicabile	L'NBP-24 NG non possiede un alimentatore AC

*Appendice*

Test della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici riscontrabili in ambiente commerciale o ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11		Non applicabile	L'NBP-24 NG non possiede un alimentatore AC

Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
L'apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa NBP-24 NG è destinato al funzionamento nell'ambiente sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'NBP-24 NG dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato in un tale ambiente.		
Test della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Disturbi condotti secondo IEC 61000-4-6		Non applicabile

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze superiore.

**NOTA 2:** Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dai fenomeni di assorbimento e riflessione dovuti a edifici, oggetti e persone.

- a L'intensità di campo delle unità trasmittenti fisse, come ad esempio le basi di radiotelefoni e servizi di radiodiffusione mobili, stazioni radio amatoriali, radiotrasmettitori e trasmettitori televisivi AM e FM non può essere predeterminata con precisione in via teorica. Per calcolare l'ambiente elettromagnetico derivante da unità trasmittenti fisse si dovrebbe valutare l'ipotesi di condurre uno studio dei fenomeni elettromagnetici. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo d'impiego dell'NBP-24 NG supera i livelli di conformità sopraindicati, l'NBP-24 NG deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano caratteristiche prestazionali fuori standard è possibile adottare provvedimenti supplementari, come ad esempio un riorientamento o uno spostamento dell'NBP-24 NG.
- b Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

*Appendice*

<b>Direttive e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>		
L'NBP-24 NG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente dell'NBP-24 NG dovrebbe garantire che lo stesso sia utilizzato solo in un tale ambiente.		
Misurazione dei disturbi emessi	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità
Disturbi irradiati ad alta frequenza secondo IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz  430 - 470 MHz 28 V/m; (FM $\pm 5$ kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz  704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz  800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz  1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz  5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz



