



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

HOLTER PRESSORIO GIMA CON BLUETOOTH

Manuale d'uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

INDICE

Capitolo 1	INTRODUZIONE	5
1.1	Informazioni generali.....	6
1.2	Funzione pulsanti.....	8
1.3	Interfaccia	9
1.4	Accessori	9
Capitolo 2	INIZIARE	10
2.1	Apertura dell'imballo e controlli	10
2.2	Installazione della batteria a secco.....	10
2.3	Accensione dello Strumento.....	10
2.4	Collegare il sensore	11
Capitolo 3	INTERFACCIA FUNZIONI	11
3.1	Interfaccia principale.....	11
3.2	Interfaccia di misura	13
3.3	Interfaccia risultato della misurazione	14
3.4	Menu di sistema	15
3.5	Interfaccia operativa ABPM	23
Capitolo 4	MISURAZIONE NIBP	25
4.1	Introduzione	25
4.2	Suggerimenti NIBP	25
4.3	Suggerimenti operativi.....	27
4.4	Messaggi di errore NIBP e spiegazioni.....	29
4.5	Manutenzione e pulizia	29
4.6	Trasporto e stoccaggio	30
4.7	Tasti e simboli	31
Capitolo 5	INTRODUZIONE AL SOFTWARE	31
5.1	Requisiti dell'editor	31
5.2	Installazione del software	32
Capitolo 6	INTRODUZIONE AL SOFTWARE	32
6.1	Interfaccia principale.....	32
6.2	Come indossare.....	33
6.3	Impostazione Percorso File	33
6.4	Impostazione modalità di raccolta.....	34
6.5	Scaricamento dati.....	36
6.6	Selezionare il caso da modificare	36

6.7	Eliminare il caso	37
6.8	Copiare il caso	38
6.9	Modifica dati BP	39
6.10	Modifica grafico tendenza	40
6.11	Modifica delle informazioni diagnostiche	42
6.12	Impostazione soglie BP	43
6.13	Istogramma.....	44
6.14	Grafico a torta.....	44
6.15	Impostazione Report di stampa.....	45
6.16	Anteprima Report di stampa.....	46
6.17	Guida	48
6.18	Uscita.....	48
Capitolo 7	GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	49
SPECIFICHE	50
APPENDICE	51

Capitolo 1

INTRODUZIONE

Per un'introduzione generale al Monitor della pressione sanguigna, consultare le Informazioni generali. Per le istruzioni operative di base, fare riferimento alle Funzioni Pulsanti.
Per l'assegnazione delle interfacce alle prese, fare riferimento a Interfacce.



Avvertenza

Possibile pericolo di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido d'azoto.



Avvertenza

È necessario verificare se l'apparecchio e gli accessori possono lavorare in sicurezza e senza anomalie prima dell'uso.



Avvertenza

Assicurarsi che l'ambiente in cui viene azionato il dispositivo non sia soggetto a forti interferenze elettromagnetiche, quali trasmettitori radio, telefoni cellulari, ecc. Mantenersi a distanza dagli alti livelli di radiazioni elettromagnetiche emesse da tali dispositivi può influenzare notevolmente le prestazioni dello strumento.



Avvertenza

Smaltire il materiale d'imballaggio, osservando le norme sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.



Avvertenza

Si prega di scegliere accessori approvati o prodotti dal costruttore, in caso contrario potrebbero danneggiare il dispositivo.



Avvertenza

Il monitor è indicato per l'uso su un solo paziente alla volta.




Avvertenza


Quando il monitor è bagnato, si prega di smettere di usarlo e contattarci.





Avvertenza


Se sono utilizzati i connettori con bloccaggio Luer nella costruzione del tubo, esiste il rischio che possano essere inavvertitamente collegati a sistemi di liquidi intravascolari, permettendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.


 **Avvertenza**
Quando utilizzato con apparecchiature per elettrochirurgia, si deve dare la priorità alla sicurezza del paziente.

 **Avvertenza**
È consigliabile verificare con regolarità se sono presenti danni al monitor o agli accessori, se riscontrare eventuali danni, smettere di usare il dispositivo e contattare immediatamente l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti.
Inoltre, la verifica complessiva del monitor, incluso il controllo di sicurezza relativo ai cali di tensione, deve essere eseguita solo da personale qualificato una volta ogni 12 mesi.

 **Nota**
Si prega di scegliere un computer garantito conforme ai requisiti IEC60950, altrimenti si potrebbe danneggiare il dispositivo.

 **Nota**
Il software è stato sviluppato per lo standard IEC60601-1-4.
La possibilità di rischi derivanti da errori nel programma software è ridotta al minimo.

 **Nota**
Il Monitor deve essere conforme alla serie di standard EN1060:
Parte 1: Requisiti generali; Parte 3: Prescrizioni supplementari per sistemi di misura elettro-meccanici della pressione sanguigna (in corso di preparazione).

 **Attenzione**
Alla fine della sua vita utile, il prodotto descritto in questo manuale, come pure i suoi accessori, deve essere smaltito in conformità alle linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Se avete domande riguardanti lo smaltimento del prodotto, si prega di contattare noi o il Vs. rivenditore.

1.1 Informazioni generali

Ambiente

Temperatura di lavoro	5~40 (°C)
Trasporto e stoccaggio	-20~55 (°C)
Umidità	15%~80%
Trasporto e stoccaggio	≤ 95 %
Altitudine	700hPa~1060hPa
Alimentazione elettrica	3 (V) DC - P≤3.0VA

Il dispositivo ha un ciclo vita di 10000 misurazioni BP (entro 5 anni).



Sicurezza

Questo dispositivo è protetto verso i defibrillatori. Notare che non è richiesta nessuna precauzione specifica per il dispositivo durante la defibrillazione e la scarica di defibrillazione non ha alcun effetto sul monitor. Per minimizzare gli effetti all'apparecchio quando il dispositivo di defibrillazione è utilizzato sul paziente, l'apparecchiatura utilizza il tubo aria in silicone grigio.

Istruzioni generali

Il dispositivo è indicato per la misurazione e monitoraggio della pressione sanguigna (BP) per adulti, pediatrica e neonatale. Memorizza 300 record di utenti comuni e 350 di dati pressione arteriosa ambulatoriali. Ogni record contiene l'orario di misura dettagliato, pressione sistolica, pressione diastolica, pressione sanguigna media, pulsazioni, messaggi di errore e numero record, ecc.

Questo dispositivo ha un'interfaccia di funzionamento semplificata e utilizza un LCD a colori da 2,4 pollici. È integrata una funzione di revisione dati e una funzione di visualizzazione su larga scala di un singolo record dati, elenco dati, dati andamento grafico BP, l'orario attuale, data, potenza, allarme e così via.

L'utente può accendere/spegnere il monitor, avviare la misura manuale, impostare i parametri di sistema e così via con cinque tasti nel pannello frontale. (Fare riferimento alla parte "Funzioni Pulsanti" per i dettagli)

Sono presenti allarmi sonori e luminosi, cicalino con bip intermittente e luce rossa lampeggiante, per segnalare la scarsa potenza di alimentazione.

Quando il risultato della misura supera il limite di allarme, il colore dei risultati di misura diventa rosso e si attiva l'allarme sonoro. L'utente può attivare o disattivare l'allarme sonoro se necessario.

La presa per il bracciale si trova sulla parte superiore del dispositivo e la presa USB nella parte inferiore del dispositivo. I dati memorizzati possono essere trasferiti al computer con l'interfaccia USB, successivamente possono essere eseguite diverse operazioni.



Nota

Se non vi è alcuna attività in modalità utente comune, il dispositivo spegne la retroilluminazione una volta trascorso il tempo impostato, se non viene effettuata nessuna azione per due minuti, l'apparecchio si spegne automaticamente. Quando la retroilluminazione si spegne in modalità pressione arteriosa ambulatoriale, l'indicatore blu lampeggiante serve per richiamare il dispositivo in attività.

1.2 Funzioni Pulsanti

Tutte le operazioni con il Monitor pressione sanguigna possono essere eseguite con i pulsanti. I nomi dei pulsanti sono scritti sopra loro. Essi sono:



Premere il pulsante a lungo per avviare il sistema. Quando accendete o spegnete il monitor, la luce rossa e blu lampeggiano entrambe una volta per segnalare che l'accensione o lo spegnimento sono riusciti. Premere per un breve periodo per accedere all'interfaccia di boot-strap.



Il testo nella parte inferiore centrale dello schermo indica la funzione del tasto. In qualsiasi menu si trovi il sistema, premere il pulsante e il sistema eseguirà immediatamente una determinata funzione.



Il testo nella parte inferiore sinistra dello schermo indica la funzione del tasto.

Esempio: il pulsante è il tasto allarme nell'interfaccia boot-strap, il tasto su nel menu di sistema e il tasto sinistro nel grafico di tendenza.



Il testo nella parte inferiore destra dello schermo indica la funzione del tasto.

Esempio: il pulsante è il tasto revisione dati per l'utente corrente nell'interfaccia boot-strap, il tasto giù nel menu di sistema e il tasto destro nel grafico di tendenza.



Pulsante Start/Stop. Durante la misurazione, premere questo tasto per annullarla.



Nota

Durante il caricamento dei dati via USB, tutti i pulsanti sono disabilitati. Se in esecuzione la misurazione, essa viene cancellata.



Nota

Durante la misurazione, i tre tasti    vengono disabilitati. Il marchio rettangolare sullo schermo che si sposta premendo i tasti



è chiamato "cursore". Si possono eseguire operazioni in tutte le posizioni in cui si ferma il cursore. Quando l'elemento non è selezionato, il cursore è giallo; Quando è selezionato, il cursore diventa rosso.

1.3 Interfacce

Per facilitare le operazioni, i diversi tipi di interfacce sono posizionati in diverse posizioni dello strumento. La presa bracciale NIBP è in alto.. La presa NIBP per il bracciale si trova sopra all'apparecchio.

**Nota**

Il bracciale va collegato al monitor attraverso il tubo aria esteso.

- 1 Porta del tubo aria esteso
- 2 Presa per tubo aria



Figura 1
Presa aria superiore

Sul fondo è posizionata la presa USB:

- 1 Presa USB dove collegare il cavo per il caricamento dati.



Figura 2
Fondo

1.4 Accessori

- 1 Un bracciale per adulti
- 2 Un cavo dati USB
- 3 Un disco (software PC)
- 4 Tubo estensione BP
- 5 Una custodia

**Attenzione**

Si prega di utilizzare gli accessori speciali forniti dal produttore o sostituire gli accessori seguendo i requisiti del produttore, al fine di evitare danni ai pazienti

Capitolo 2

INIZIARE

- Apertura dell'imballo e controlli
- Installazione della batteria a secco
- Accensione dello Strumento
- Collegare i sensori paziente

2.1 Apertura dell'imballo e controlli

Aprire la confezione ed estrarre lo strumento e gli accessori con cura. Conservare l'imballaggio per possibili trasporti futuri o stoccaggio. Verificare i componenti secondo la distinta del contenuto.

- Verificare eventuali danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi, i moduli e gli accessori.

Se si riscontrano problemi, contattare il distributore immediatamente.


2.2 Installazione batteria a secco

Lo strumento viene fornito con due batterie alcaline 'AA' o ad alta capacità. Prima di utilizzare lo strumento, si devono inserire le batterie nel vano sul retro del Monitor.

**Nota**

Quando non si usa l'apparecchiatura per un lungo periodo, è consigliabile togliere le batterie a secco.

2.3 Accendere lo strumento

Premere il pulsante  per accendere lo strumento. Gli indicatori lampeggeranno una volta, significa che è avvenuto con successo il boot-strap, terminare la pressione, il sistema entrerà nell'interfaccia principale..

**Avvertenza**

Se viene rilevato un qualche segnale di danneggiamento, o lo strumento visualizza messaggi di errore, non utilizzarlo sui pazienti. Contattare immediatamente l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio di assistenza

**Nota**

Controllare tutte le funzioni che dovranno essere utilizzate e assicurarsi che l'apparecchiatura sia in buono stato.

2.4 Collegare il sensore

**Nota**

Per informazioni sul corretto collegamento del bracciale NIBP, far riferimento alla Figura 3




Figura 3
Metodo di collegamento

Collegare il sensore tra il Monitor e l'area di misura del paziente.

Capitolo 3 INTERFACCIA FUNZIONI

- Interfaccia principale
- Menu di sistema

3.1 Interfaccia principale

Premere  per accendere lo strumento. Gli indicatori lampeggeranno circolarmente una volta, significa che è avvenuto con successo il boot-strap, terminare la pressione, il sistema entrerà nell'interfaccia principale.


In modalità utente comune, se non vi è alcuna pressione di tasti dopo l'avvio del sistema, il dispositivo spegne lo schermo LCD ed entra in modalità standby, se non vi è alcuna attività in modalità standby, l'apparecchio

si spegne automaticamente; l'indicatore "RUN" lampeggia una volta ogni 3 secondi e riporta il dispositivo in stato attivo.

Quando la tensione di alimentazione è troppo bassa, l'indicatore carica batteria è vuoto, contemporaneamente si attiva l'allarme acustico e l'indicatore rosso lampeggia.

Interfaccia principale:

Lo stato dell'interruttore allarme viene visualizzato in alto a sinistra

sullo schermo, il pulsante  varia lo stato dell'allarme rapidamente. La barra utente visualizza il tipo di paziente corrente (adulto, pediatrico, neonatale) e la quantità di record dati dell'utente comune.

L'ora e la data correnti vengono visualizzati nella parte superiore centrale dello schermo, la precisione dell'orario è al secondo.

L'interfaccia di boot-strap apparirà come segue:



Figura 4
Interfaccia 1 boot di utente privato



Nota

Tutte le interfacce tranne la tendenza conservano l'icona della batteria, l'interruttore di allarme, oltre alla data e ora correnti. .



Nota

Se la memoria supera la capienza massima, verrà sovrascritto il primo record, verrà visualizzato il messaggio "Overflow" nella interfaccia di boot-strap. L'interfaccia di boot-strap apparirà come segue

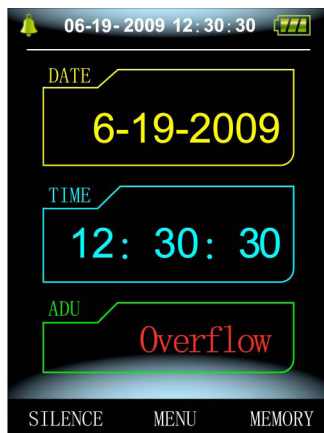


Figura 5
Interfaccia utente comune
Boot-strap 2

3.2 Interfaccia di misura




L'interfaccia di misura visualizza la pressione rilevata dal bracciale in tempo reale e le informazioni della misurazione corrente. Durante il processo di misura, tutti i pulsanti sono disattivati, ad eccezione di  e . L'interfaccia di misura apparirà come segue



Figura 6
interfaccia di misura



Nota

In tutte le interfacce ad eccezione di quella di misura, premere il tasto  per uscire dall'interfaccia corrente e tornare alla interfaccia di boot-strap.

3.3 Interfaccia risultato della misurazione

Il risultato di misurazione comprende:

SYS: pressione sistolica (mmHg / kPa)

DIA: pressione diastolica (mmHg / kPa)

PR: frequenza cardiaca (bpm)

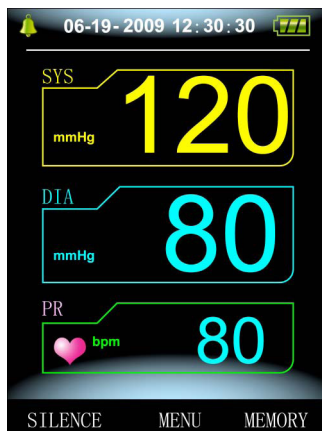


Figura 7
Interfaccia risultato
della misurazione 1

Se si verifica un errore durante la misurazione, verrà visualizzato sullo schermo un messaggio di testo. Se l'allarme sonoro è attivo, verrà emesso un suono. Premere il tasto SILENCE per silenziare il suono, premerlo nuovamente per riattivarlo.

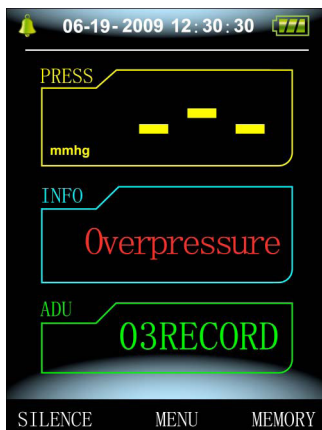





Figura 8
Interfaccia risultato
della misurazione 2

3.4 Menu di sistema

Nell'interfaccia di boot-strap, come descritto dal testo nella parte inferiore centrale dello schermo, premere il pulsante  , per accedere al menu di sistema, dove è possibile eseguire diverse operazioni con l'uso dei tasti   .

Il segnale acustico “ALARM SOUND” può essere attivato o disattivato. La funzionalità “WIRELESS” può essere attivata o disattivata.



Figura 9
Menu di sistema

3.4.1 Impostazione sistema

Entrare in “SYSTEM SETUP” dal menu di sistema, apparirà il menu seguente:

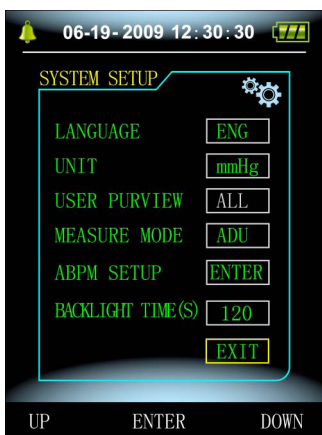


Figura 10
impostazione sistema

Il menu “SYSTEM SETUP” include:

La voce “LANGUAGE” ha tre opzioni: cinese, inglese, italiano;

la voce “UNIT” ha due opzioni: mmHg, kPa;

La voce “USER PURVIEW” non può essere modificata;

La voce “MEASURE MODE” ha tre opzioni: adulto, pediatrico, neonatale;

la voce “BACKLIGHT TIME(s)” ha quattro opzioni: 15, 30, 60, 120.

**Nota**

La voce “BACKLIGHT TIME” nel setup di sistema è utilizzata dall’utente comune, il tempo della retroilluminazione è fissato al valore di 5 secondi durante il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM)

Selezionare la voce “ABPM SETUP” nel setup di sistema e si aprirà il seguente menu:

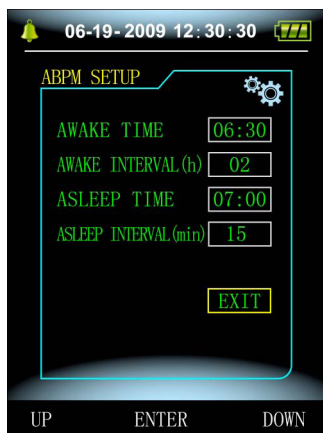


Figura 11
impostazione ABPM

“AWAKEINTERVAL” (min/h) ha le opzioni: 15, 30, 60, 120;

“ASLEEP INTERVAL” (min/h) ha le opzioni: 15, 30, 60, 120, 240;

“AWAKETIME” e “ASLEEP TIME” sono impostabili ad intervalli di 30 minuti.

3.4.2 Ora di sistema

Selezionare “SYSTEM TIME” dal menu di sistema, apparirà il menu seguente:



Figura 12
Ora di sistema

Selezionare “CONFIRM” al completamento dell’impostazione dell’orario, verrà cambiato l’orario e il sistema torna al menu precedente. Selezionare “EXIT” per cancellare l’operazione e tornare al menu precedente.

3.4.3 Cancellazione dati

Selezionare “YES” nel menu “DELETE DATA” dal menu di sistema, dopo aver premuto il tasto corrispondente, si aprirà il seguente menu:

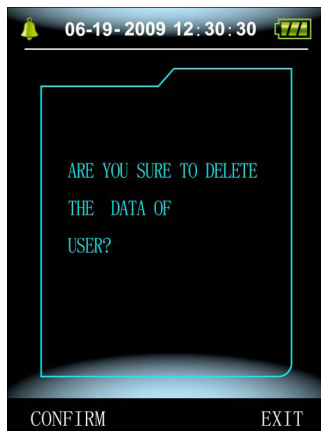


Figura 13
Cancellazione dati

Premendo “CONFIRM”, i dati utente comune saranno cancellati, premendo “EXIT”, l’operazione verrà annullata.

3.4.4 Impostazione allarme

Selezionare la voce “ALARM SOUND” dal menu di sistema per attivare o disattivare il segnale acustico di allarme. [fare riferimento alla figura 9 menu di sistema]. Selezionare la voce “ALARM SETUP” dal menu di sistema, si aprirà il seguente menu:

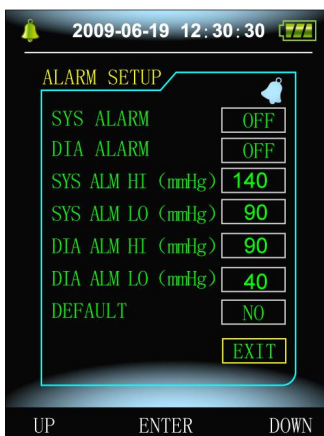


Figura 14
Impostazione allarme

“SYS ALARM” e “DIA ALARM” servono per controllare separatamente gli allarmi SYS e DIA.

L’allarme è acceso o spento in accordo ai limiti alti e bassi, che sono stati impostati. Quando il risultato della misura è superiore al limite massimo o inferiore al limite minimo, e “ALARM SOUND”, “SYS ALARM” o “DIA ALARM” sono attivi, come conseguenza si verificherà l’allarme.

Gli intervalli dei limiti massimi e minimi di allarme in modalità adulto possono essere regolati come segue:

SYS ALM: 40~270 mmHg

DIA ALM: 10~215 mmHg

Gli intervalli dei limiti massimi e minimi di allarme in modalità pediatrica possono essere regolati come segue:

SYS ALM: 40~200 mmHg

DIA ALM: 10~150 mmHg

Gli intervalli dei limiti massimi e minimi di allarme in modalità neonatale possono essere regolati come segue:

SYS ALM: 40~135 mmHg

DIA ALM: 10~100 mmHg

“DEFAULT” include le impostazioni standard:

Modalità di misura: adulti;

Parametro di allarme:

Modalità utente	Pressione alta Limite massimo	Pressione alta Limite minimo	Pressione bassa Limite massimo	Pressione bassa Limite minimo
Adulto	140	90	90	40
Pediatrico	120	70	70	40
Neonatale	100	60	60	20

Interruttore allarme: spento;

Unità di misura: mmHg;

Tempo di retroilluminazione utente ordinario: 15s;

Interruttore ABPM: spento;

Orario Asleep: 22.00;

Intervallo di misurazione Asleep: 30 minuti;

Intervallo di misurazione Awake: 15 minuti;

Orario Awake: 7:00;

Interruttore allarme SYS: spento;

Interruttore allarme DIA: spento.

3.4.5 Menu ABPM

Selezionare la voce “ABPM” nel setup di sistema e si aprirà il seguente menu:



Figura 15
ABPM

Nel menu “ABPM”, “ABPM ON-OFF” selezionare “ON”, verrà visualizzato il messaggio ABPM per l’utente corrente, come ad esempio:

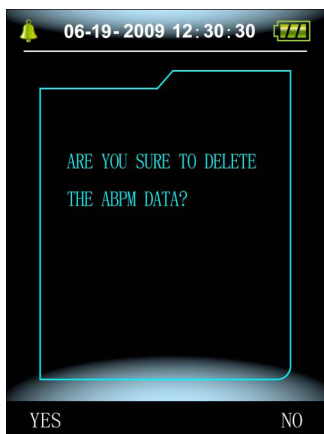





Figura 16
Menu Prompt ABPM

Premere il pulsante  per cancellare i dati di misura della pressione sanguigna ambulatoriale e entrare nella modalità pressione arteriosa ambulatoriale;

Premere il pulsante , per salvare i dati di misura della pressione sanguigna ambulatoriale e entrare nella modalità pressione arteriosa ambulatoriale;

Premere il pulsante , per annullare la scelta e tornare al menu precedente.

3.4.6 Revisione dati ABPM

3.4.6.1 Revisione dati ABPM “grande formato”

Selezionare la voce “ABPM DATA” nel menu “ABPM” e si aprirà la seguente interfaccia:

Ogni record ha la sua interfaccia, e la visualizzazione dei contenuto include: l’utente corrente, il totale dei record dell’utente corrente, il numero del record attuale, data/ora della registrazione, pressione massima, pressione minima, pressione media, frequenza cardiaca.

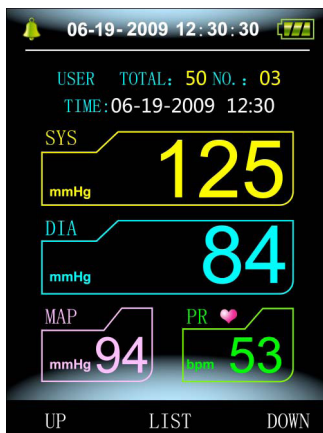



Figura 17
ABPM “grande formato”

3.4.6.2 “Tabella” dati ABPM

Premere il pulsante  per selezionare “TREND” dal menu revisione dati ABPM “grande formato”, si aprirà la seguente interfaccia: pop up:

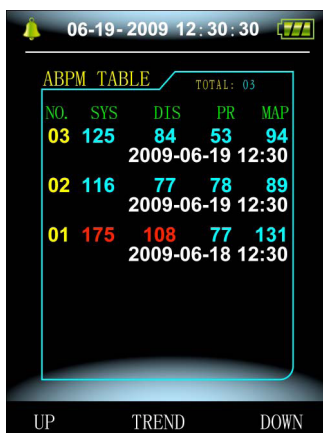



Figura 18
“Tabella” ABPM

Ogni interfaccia contiene 5 record, ogni record include data/ora, pressione massima, pressione minima, pressione media, frequenza cardiaca.

3.4.6.3 Grafico ABPM

Premere il pulsante  per selezionare “TREND” dal menu revisione dati ABPM “grande formato”, si aprirà la seguente interfaccia:

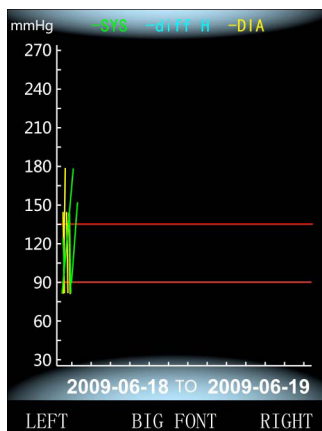





Figura 19
Tendenza ABPM

L’interfaccia della tendenza può tracciare fino a 100 record, se i dati di misurazione sono più di 100, premere i pulsanti ,  per spostare la curva di tendenza a sinistra o destra, variare la scala dell’asse verticale e il punto di partenza. Il punto finale si regola automaticamente in base alla dimensione dei dati archiviati. Le date visualizzate nella parte inferiore del grafico sono relative al primo e all’ultimo punto del grafico visualizzato.

3.4.7 Revisione dati utente ordinario

3.4.7.1 Revisione dati utente ordinario “grande formato”

Premere il pulsante  per accedere alla revisione dati utente ordinario “grande formato” dal menu di boot-strap, si aprirà la seguente interfaccia:

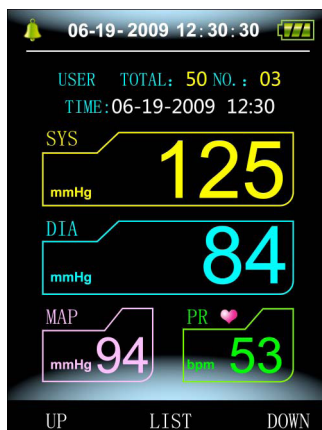



Figura 20
Utente ordinario “grande formato”

La visualizzazione dei contenuti è simile alla revisione dati “grande formato” pressione sanguigna ambulatoriale.

3.4.7.2 Tabella dati utente ordinario

Premere il pulsante  per visualizzare la tabella dati nella modalità revisione dati utente ordinario “grande formato”, si aprirà la seguente interfaccia

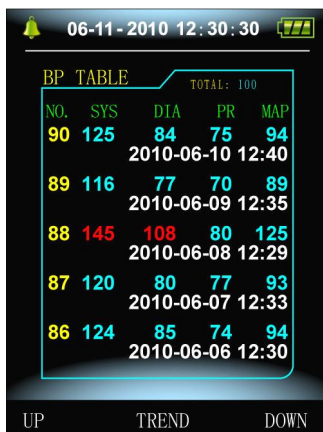



Figura 21
Tabella dati utente ordinario

La visualizzazione dei contenuti è simile alla revisione dati “grande formato” pressione sanguigna ambulatoriale.

3.4.7.3 Tendenze dei dati misurazione utente ordinario

Premere il pulsante  per visualizzare la tabella dati utente ordinario, si aprirà la seguente interfaccia:

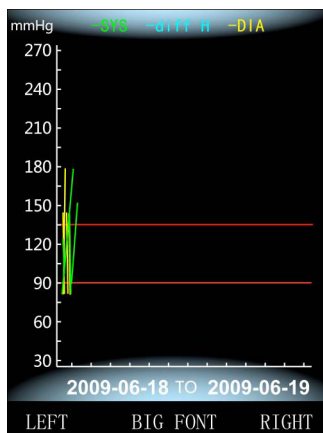



Figura 22
Tendenze

La visualizzazione dei contenuti è simile alla revisione dati “grande formato” pressione sanguigna ambulatoriale.

3.5 Interfaccia di lavoro ABPM

Nell’ambiente di lavoro ABPM, la retroilluminazione è attiva per soli 5 secondi, ad eccezione del tasto , premere qualsiasi tasto per riattivare la retroilluminazione, l’interfaccia di lavoro ABPM appare come illustrato di seguito:

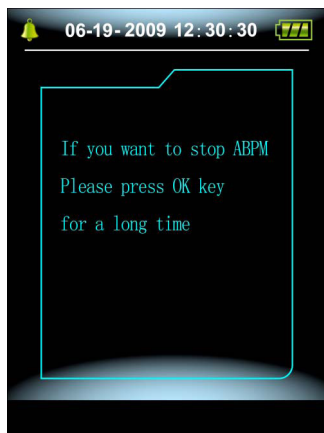


Figura 23
Interfaccia di lavoro ABPM

Premere a lungo il tasto , apparirà il messaggio di conferma uscita dall’interfaccia ABPM:

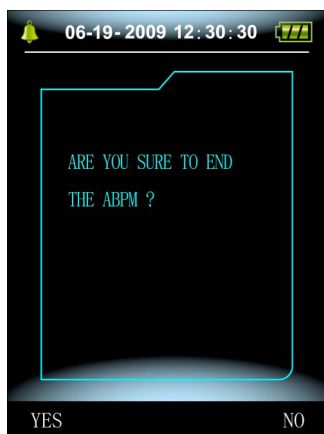



Figura 24
Conferma uscita interfaccia ABPM

Premere il tasto  per uscire dall’Interfaccia di lavoro ABPM, entrare nell’interfaccia di lavoro utente ordinario e visualizzare l’interfaccia boot-strap;

Premere il tasto  per uscire dall'interfaccia e tornare all'Interfaccia di lavoro ABPM.




Premere a lungo il tasto , apparirà il messaggio di conferma spegnimento:



Figura 25
Messaggio di conferma spegnimento

Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

Premere il tasto  per uscire dall'interfaccia e tornare all'Interfaccia di lavoro ABPM.

Capitolo 4

MISURAZIONE NIBP

4.1 Introduzione

- Il modulo pressione sanguigna non invasiva (NIBP) misura la pressione arteriosa utilizzando il metodo oscillometrico.
- Sono disponibili due modalità di misurazione: manuale, automatica.
- Ogni modalità visualizza la pressione sistolica, media, diastolica e la frequenza cardiaca.
- È applicabile per l'utilizzo su adulti, pediatrico e neonatale.



Avvertenza

1. Non devono essere eseguite misurazioni NIBP su pazienti con malattia a cellule falciformi o in qualsiasi condizione ove la pelle sia danneggiata o potrebbe subire danni.
2. Sui pazienti con Tromboastenia, è importante valutare se la misurazione della pressione sanguigna può essere effettuata automaticamente. La scelta dovrebbe essere basata sulla valutazione clinica.
3. Assicurarsi che sia impostata la corretta modalità quando si eseguono misurazioni su bambini e neonati (vedi menu di impostazione modalità di misurazione) e utilizzare bracciali speciali per bambini e neonati. Può essere pericoloso utilizzare una modalità paziente errata, poiché il livello di pressione massima degli adulti non è applicabile a bambini e neonati.

4.2 Misurazione NIBP



Avvertenza

- Prima di iniziare una misurazione, verificare di aver scelto un ambiente appropriato per il paziente. (adulto, pediatrico o neonato)
- Non applicare il bracciale ad un arto con un'infusione endovenosa o un catetere posizionato. Questo potrebbe causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.



Avvertenza

Assicurarsi che il condotto di aria collegato al bracciale e al dispositivo non sia bloccato né aggrovigliato.

1. Collegare il tubo dell'aria e accendere il sistema.
2. Applicare il bracciale pressione arteriosa al braccio del paziente seguendo le istruzioni alla pagina seguente (Figura 26).

- Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.
- Applicare il bracciale di dimensioni adeguate al paziente e assicurarsi che il simbolo “Φ” sia posto sopra l’arteria appropriata. Assicurarsi che il bracciale non sia avvolto troppo stretto intorno all’arto. Serraggio eccessivo può causare scolorimento ed eventuale ischemia alle estremità.

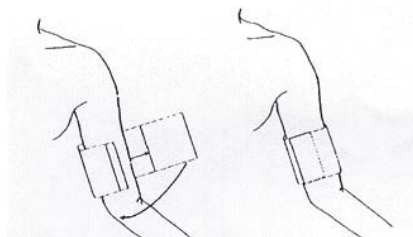


Figura 26
Uso del bracciale



Nota

La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% della circonferenza degli arti (50% per i neonati) o 2/3 della lunghezza del braccio superiore. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga per avvolgere il 50-80% dell’arto. La taglia sbagliata del bracciale può causare letture erronee. Se non siete sicuri della dimensione del bracciale, utilizzare un bracciale più grande.

Dimensione del bracciale riutilizzabile per neonati/bambini/adulti


Tipo paziente	Perimetro dell’arto	Larghezza bracciale	Tubo flessibile
Neonato	10 ~ 19 cm	8 cm	1.5 m o 3 m
Bambino	18 ~ 26 cm	10.6 cm	
Adulto1	25 ~ 35 cm	14 cm	
Adulto2	33 ~ 47 cm	17 cm	
Coscia	46 ~ 66 cm	21 cm	

Dimensione del bracciale monouso per neonato

N. misura	Perimetro dell’arto	Larghezza bracciale	Tubo flessibile
1	3.1 ~ 5.7 cm	2.5 cm	1.5 m o 3 m
2	4.3 ~ 8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8 ~ 10.9 cm	4.3 cm	
4	7.1 ~ 13.1 cm	5.1 cm	

- Assicurarsi che il bordo del bracciale sia all’interno dell’intervallo contrassegnato dal segno <->. Se così non fosse, usare un bracciale più grande o più piccolo che si adatti meglio.
3. Collegare il bracciale al tubo dell’aria. L’arto scelto per effettuare la misurazione deve essere posto sullo stesso livello rispetto al cuore

del paziente. Se ciò non fosse possibile è necessario applicare le seguenti correzioni ai valori misurati:

- Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al livello del cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0.10 kPa) per ogni centimetro di differenza.
 - Se è posizionato più in basso rispetto al livello del cuore, sottrarre 0.75 mmHg (0.10 kPa) per ogni centimetro di differenza.
4. Verificare se la modalità di misura è selezionata correttamente. (la modalità di misura è visualizzata nell'area informazioni dell'interfaccia boot-strap).
 5. Premere il pulsante  sul pannello frontale, e avviare la misurazione.

4.3 Suggestioni operative

1. Per avviare la misurazione automatica:


Accedere al menu ABPM SETUP e scegliere la voce "ASLEEP INTERVAL" e "AWAKE INTERVAL", in cui l'utente può selezionare l'intervallo di tempo della misurazione automatica. Successivamente, accedere al menu "ABPM" e selezionare l'ingresso, entrare nell'ambiente di lavoro ABPM, e il sistema inizierà automaticamente il gonfiaggio e la misura in accordo all'intervallo di tempo impostato.






Avvertenza

Prolungate misurazioni di pressione non invasive, in modalità automatica, possono causare ischemia e neuropatia all'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio del paziente, esaminare le estremità dell'arto frequentemente per verificare colore, calore e sensibilità. Se si osservano anomalie, interrompere la misurazione della pressione sanguigna

2. Per interrompere la misurazione automatica:

Durante la misurazione automatica, premere il pulsante  in qualsiasi momento per fermare la misurazione.

3. Per avviare la misurazione manuale:

- Premere il tasto  per iniziare la misurazione manuale in ambiente operativo di utente privato.
- Durante il momento inattivo del processo di auto misurazione, premere il tasto  in qualsiasi momento per iniziare una misurazione manuale. Quindi premere il tasto  per interrompere la misurazione manuale e il sistema continua con il programma di misurazione automatica.



Nota

Se avete dubbi circa l'esattezza delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con un metodo alternativo prima di verificare il funzionamento del misuratore di pressione.



Avvertenza

Se il dispositivo o gli accessori hanno subito inavvertitamente contatto con liquidi, essi possono essere entrati nei tubi o all'interno del monitor, contattare il supporto tecnico.

Limiti di misura

In base alle diverse condizioni del paziente, la misurazione oscillometrica subisce alcune limitazioni. La misurazione ricerca pulsazioni arteriose regolari. Nelle circostanze in cui le condizioni del paziente le rendono difficile da rilevare, la misurazione diventa inaffidabile e il tempo di misura aumenta. L'utente deve essere consapevole che le seguenti condizioni possono interferire con la misurazione, rendendo la misurazione inaffidabile o più lunga da rilevare. In alcuni casi, le condizioni del paziente rendono la misurazione impossibile.

• Movimenti del paziente

Le misure saranno inaffidabili o non potranno essere eseguite se il paziente è in movimento, trema o ha le convulsioni. Questi movimenti possono interferire con la rilevazione delle pulsazioni della pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione potrà risultare prolungato

• Aritmia cardiaca

Le misurazioni saranno inaffidabili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia cardiaca del paziente è causa di un battito cardiaco irregolare. Il tempo di misurazione potrà risultare prolungato.

• Macchina cuore-polmoni

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore - polmoni

• Variazioni di pressione

Se la pressione sanguigna del paziente varia rapidamente durante il periodo in cui vengono rilevati gli impulsi della pressione arteriosa, le misurazioni saranno inaffidabili o potrebbero non essere possibili.

• Shock grave

Se il paziente è in shock grave o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili, dato che il ridotto flusso di sangue alle zone periferiche causa una ridotta pulsazione delle arterie.

• Frequenze cardiache estreme

Le misurazioni non possono essere effettuate con frequenze cardiache inferiori a 40 bpm e maggiori di 240 bpm.

• Paziente obeso

Lo spesso strato di grasso corporeo riduce la precisione di misura, poiché il grasso tra le arterie e il bracciale attenua le pulsazioni.

4.4 Messaggio di errore NIBP e Spiegazioni

Messaggio	Causa
Autotest fallito	Errore di campionamento A/D.
Bracciale allentato	Il bracciale non è fissato correttamente.
Perdite d'aria	Perdite d'aria dalla valvola o dai tubi.
Errore di pressione atmosferica	La valvola non può essere aperta.
Segnale troppo debole	La pulsazione è troppo debole o il bracciale è allentato.
Misura fuori gamma	La pressione sanguigna è oltre i limiti di misurazione
Movimento eccessivo	Durante la misurazione, segnala la rilevazione di movimento eccessivo o interferenza pseudo-differenziale.
Sovrapressione	La pressione del bracciale è oltre il limite, Adulti 300 mmHg, Neonati: 150mmHg.
Segnale saturato	Movimento o altri fattori causano un'ampiezza di segnale troppo grande.
Perdite d'aria	C'è una perdita d'aria nei tubi
Errore di sistema	C'è qualcosa di malfunzionante nel modulo NIBP, nel campionamento A/D o nel software di sistema dopo l'accensione del dispositivo.
Trascorso troppo tempo	Adulti: Con la pressione del bracciale di 2kPa (15mmHg), sono trascorsi 3 minuti (180s). Neonati: Con la pressione del bracciale di 0.67kPa (5mmHg), sono trascorsi 90 secondi.

4.5 Manutenzione e pulizia



Avvertenza

- Non stringere il tubo di gomma sul bracciale.
- Non consentire ai liquidi di entrare nella presa posizionata sulla parte anteriore dell'apparecchio.
- Non pulire la parte interna della presa durante la pulizia dell'attrezzatura.

Bracciale pressione sanguigna riutilizzabile

Il bracciale può essere sterilizzato mediante sterilizzazione in autoclave, gas, ad aria calda o disinfettato mediante immersione in soluzioni di decontaminazione, ricordarsi di rimuovere il polmone in gomma se si utilizza questo metodo. Il bracciale non deve essere pulito a secco.

Il bracciale può essere anche lavato in lavatrice o a mano, quest'ultimo metodo prolunga la vita di servizio del bracciale. Prima del lavaggio,

rimuovere il polmone in lattice di gomma e per il lavaggio in lavatrice, chiudere la chiusura velcro. Lasciare il bracciale ad asciugare dopo il lavaggio, quindi reinserire il polmone in gomma.



Figura 27
Reinserimento polmone in gomma
nel bracciale

Per ricollocare il polmone in gomma nel bracciale, riponetelo prima sopra il bracciale in modo che i tubi in gomma si allineino con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Ora arrotolare il polmone longitudinalmente e inserirlo nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale e agitare il bracciale completo fino a quando il polmone non è in posizione. Infilare i tubi di gomma all'interno del bracciale e farli fuoriuscire dal piccolo foro sotto la linguetta interna.

Bracciale pressione sanguigna monouso

I bracciali monouso sono destinati all'uso su un solo paziente. Non usare lo stesso bracciale su un'altro paziente. Non sterilizzare o utilizzare l'autoclave con i bracciali monouso.



Nota

Per proteggere l'ambiente, i bracciali pressione sanguigna monouso devono essere riciclati o smaltiti correttamente.








4.6 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo se imballato può essere trasportato per spostamenti ordinari o con contratti di trasporto.

Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiali tossici, nocivi o corrosivi.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in luoghi senza gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$;
Umidità: $\leq 95\%$.

4.7 Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione – Consultare il manuale utente
SYS	Pressione sistolica
MAP	Pressione MAP
DIA	Pressione diastolica
PR	Frequenza pulsazioni (bpm)
ADU	Adulto
PED	Pediatrica
NEO	Neonatale
ABPM	Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa
INFO	Informazioni
	Allarme sonoro abilitato
	Allarme sonoro disabilitato
	WEEE (2002/96/EC)
	Parte applicata di tipo BF
SN	Numero di serie
IPX0	Classe ingresso di liquidi
 0123	Questo dispositivo è compatibile con la direttiva per dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica Europea
	Rappresentante europeo.

Capitolo 5 INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE

5.1 Requisiti dell'editor

Processore: Pentium IV 1,8 G o superiore

Sistema Operativo: Windows XP

Memoria RAM: 256MB o superiore

Disco rigido: 40Gb o superiore

Schermo: 17 pollici o superiore

CD-ROM

USB: 2 o superiori

Risoluzione della stampante: 600 DPI

5.2 Installazione del software

- 1 Inserire il CD-ROM nel lettore del vs. computer.
- 2 Se è attivata la riproduzione automatica di CD, inserire il CD nel lettore e seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo; altrimenti seguire le istruzioni di installazione di seguito:
 - a. Aprire Windows Explorer.
 - b. Fare clic sulla cartella root del CD-ROM.
 - c. Doppio clic sul file Setup.exe.
 - d. Seguire le istruzioni sullo schermo.

Capitolo 6 INTRODUZIONE AL SOFTWARE

6.1 Interfaccia principale

Fare doppio clic sull'icona del software con il tasto sinistro del mouse, per accedere all'interfaccia funzioni principali descritta di seguito:



Figura 28
Interfaccia funzioni principali

1. **Barra menu:** menu principale di funzionamento del software
2. **Barra degli strumenti:** pulsanti di scelta rapida per le funzioni di utilizzo frequente
3. **La zona centrale è l'area di visualizzazione del grafico tendenza:** dopo aver selezionato il caso su cui lavorare, visualizza il grafico della tendenza
4. **Barra di stato:** dopo aver scelto il caso su cui lavorare, visualizza la data di raccolta dei dati, ID e nome paziente.

6.2 Come indossare

Fare clic sul tasto di scelta rapida e apparirà la finestra di dialogo “Lead PlaceMent”.

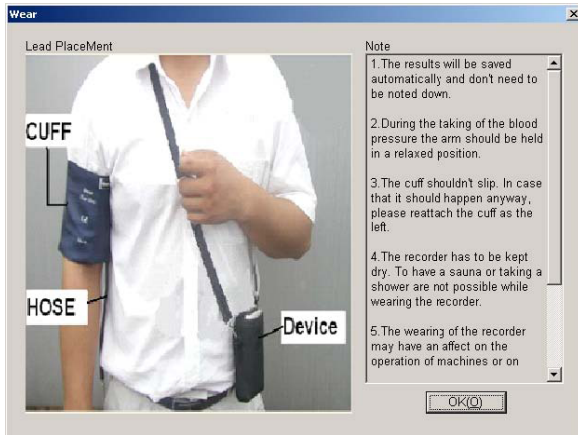


Figura 29
Come indossare

È consigliabile indossare il dispositivo come nella figura sopra. Si prega leggere la sezione “Matters need” prima dell’uso.

6.3 Impostazione Percorso File

I dati scaricati saranno registrati nel percorso del caso. Se volete modificare il percorso del caso, è possibile scegliere il menù “Set file path”. Dalla finestra di dialogo Impostazione visualizzata, è possibile modificare il percorso del caso che appare come segue:

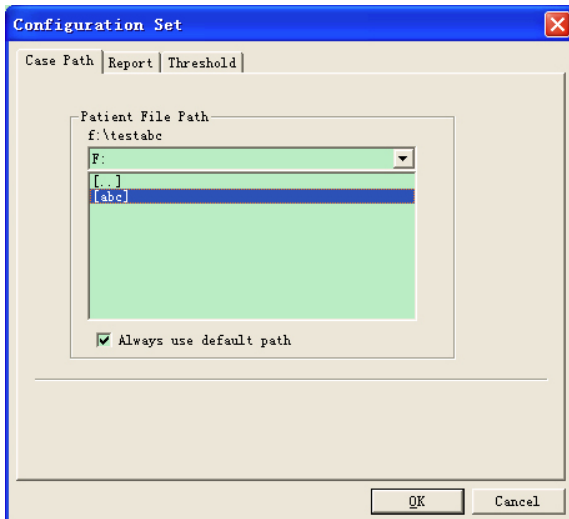
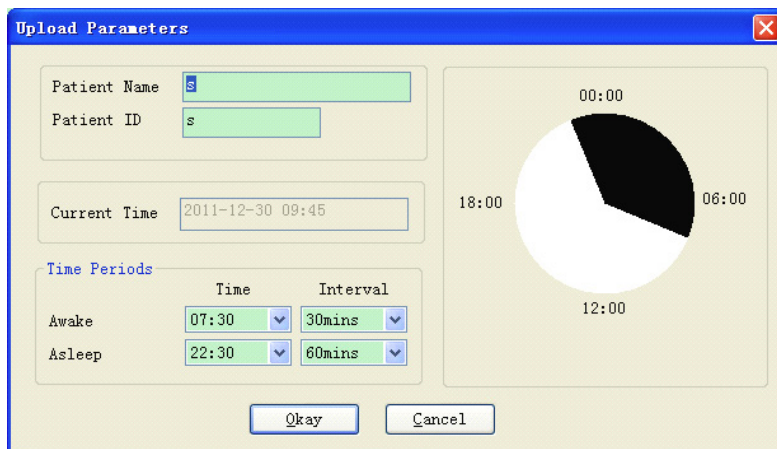


Figura 30
Impostazione Percorso File

Percorso file paziente: Scegliere il percorso del file paziente. Dopo il download dei dati dal monitor, il file viene salvato in questo percorso. Se si sceglie la voce “Always use default path”, il percorso predefinito del file caso è il percorso di installazione del programma.

6.4 Impostazione modalità di raccolta

Fare clic sul tasto di scelta rapida  , oppure cliccare la voce sulla barra dei menu Upload e apparirà la finestra di dialogo “Upload parameters”:



The screenshot shows the 'Upload Parameters' dialog box with the following details:

- Patient Name:** s
- Patient ID:** s
- Current Time:** 2011-12-30 09:45
- Time Periods:**

	Time	Interval
Awake	07:30	30mins
Asleep	22:30	60mins
- Pie Chart:** A circular chart with a black segment from 06:00 to 18:00 and a white segment from 18:00 to 06:00.
- Buttons:** Okay, Cancel

Figura 31
Impostazione
modalità
di raccolta

Come nella figura precedente, il medico può impostare i parametri a seconda dello stato del paziente e dei requisiti di diagnosi, successivamente il monitor finirà la raccolta dati secondo l'impostazione. La spiegazione dei parametri è la seguente:

Patient Name: il nome del paziente

Patient ID: Numero ID del paziente. Viene usato per contrassegnare il paziente, ed è esclusivo al fine di evitare omonimie tra i pazienti

Current Time: Data e Ora correnti

Time Periods:

Awake Time: Orario in cui il paziente è sveglio

Asleep Time: Orario in cui il paziente è addormentato

Interval: Intervallo di raccolta. Al fine di ridurre l'effetto delle misure sul sonno del paziente, l'intervallo di raccolta durante il sonno dovrebbe essere più lungo.

Ad esempio, come in figura sopra: l'orario di misura da sveglio

è 07.30-22.30, e l'orario di misura da addormentato è 22.30-7:30

(giorno dopo). L'intervallo di raccolta da sveglio è 30 minuti e l'intervallo di raccolta da addormentato è 60 minuti.

La barra di progresso del caricamento è la seguente:



Figura 34
Barra di caricamento

6.5 Scaricamento dati

Prima di scaricare i dati, si prega di assicurarsi che:

1. Il monitor sia collegato al computer correttamente.
2. Il monitor sia acceso.
3. Assicurarsi che il monitor non sia collegato ad un paziente quando è collegato con il computer.



Fare clic sul tasto di scelta rapida **download** o sulla voce di menu “Download”, quindi selezionare il metodo di connessione. Una volta riuscita la connessione, inizia lo scaricamento dei dati.

La barra di progresso dello scaricamento è la seguente:

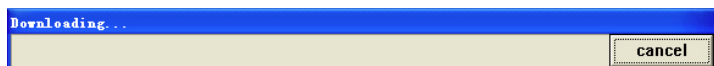


Figura 35
Barra di scaricamento

Dopo la fine del download, apparirà la finestra di dialogo e i dati verranno salvati nel percorso file del caso.

6.6 Selezionare il caso da modificare

Prima di modificare il caso, scegliere

il caso che deve essere modificato. Fare clic

sul tasto di scelta rapida **Open...** o sulla voce di menu “open data” per accedere all’interfaccia “Select file to open”. Verrà visualizzata una schermata come segue:

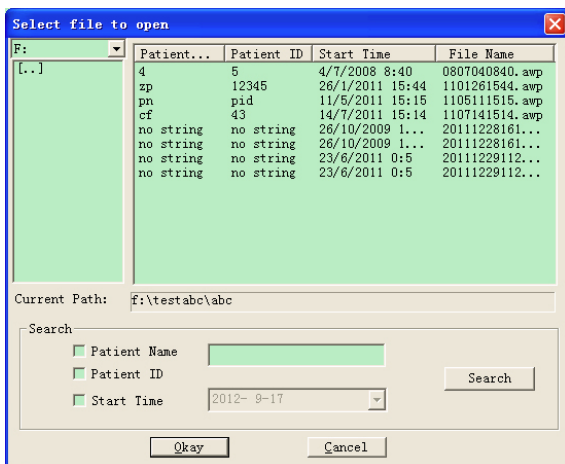


Figura 36
Selezione caso

In questa interfaccia, è possibile scegliere il file dove salvare il caso. Se il file ha dei casi, le informazioni del file verranno visualizzate sotto forma di elenco, incise le seguenti informazioni: nome paziente, ID paziente, ora di inizio e nome del file. Selezionare il file che deve essere modificato e fare clic su “OK” o fare doppio clic per aprire il file modificarlo.

6.7 Eliminare il caso

Se sei sicuro che alcuni casi non sono più necessari, è possibile eliminarli. Fare clic sulla voce di menu “Delete data” e apparirà l’interfaccia di eliminazione caso, molto simile all’interfaccia “Select file to open”. Verrà visualizzata una schermata come segue:

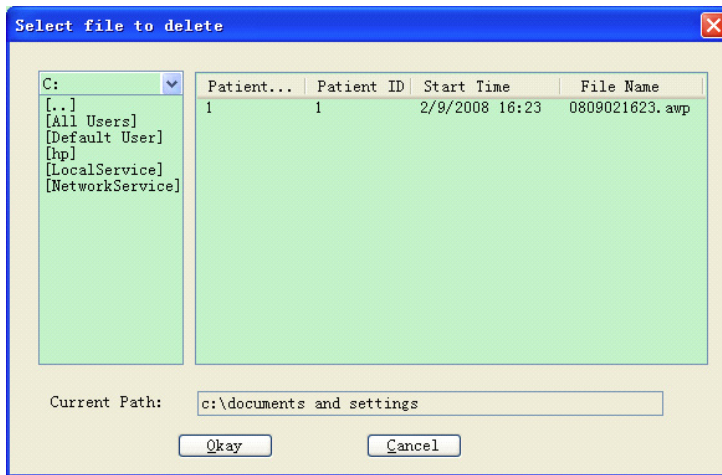


Figura 37
Selezionare il File
da eliminare

È possibile eliminare file singoli, oppure anche più file insieme. Se si desidera eliminare più file, premere il tasto “Ctrl” e allo stesso tempo fare clic sui file che devono essere eliminati. Dopo averli selezionati, fare clic su “OK” e apparirà la finestra di dialogo per confermare la scelta. Cliccare “yes” per completare l’operazione di eliminazione o fare clic su “No” per annullare l’operazione di eliminazione.

6.8 Copiare il caso

È consigliabile, prima di modificare un caso, salvare una copia originale dei dati. Per fare questo è necessario copiare il caso. Il nostro software fornisce questa funzione. Scegliere la voce di menu “Copy data” e apparirà un’interfaccia come la seguente:

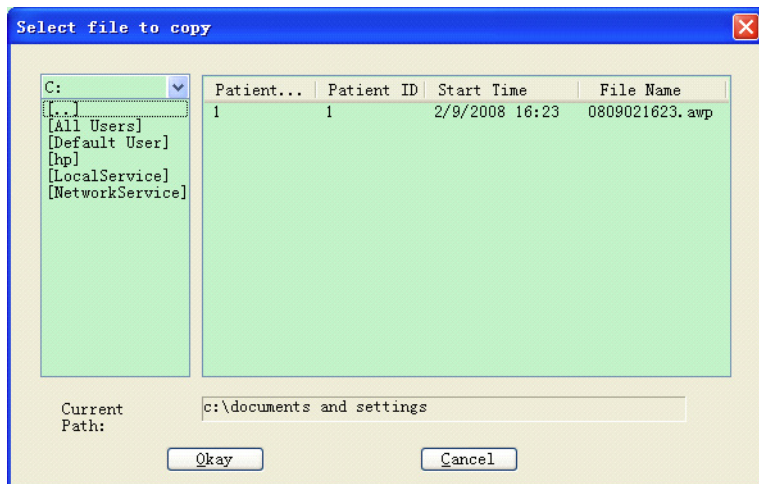


Figura 38
Selezionare File
da copiare

La funzione di copia è simile alla funzione di cancellazione. È possibile scegliere più file contemporaneamente. Dopo avere selezionato il file, fare clic su “OK”, e apparirà “Select destination directory”. È possibile impostare il percorso di destinazione. Dopo l’impostazione del percorso, fare clic su “OK” per completare l’operazione. Verrà visualizzata una schermata come segue:

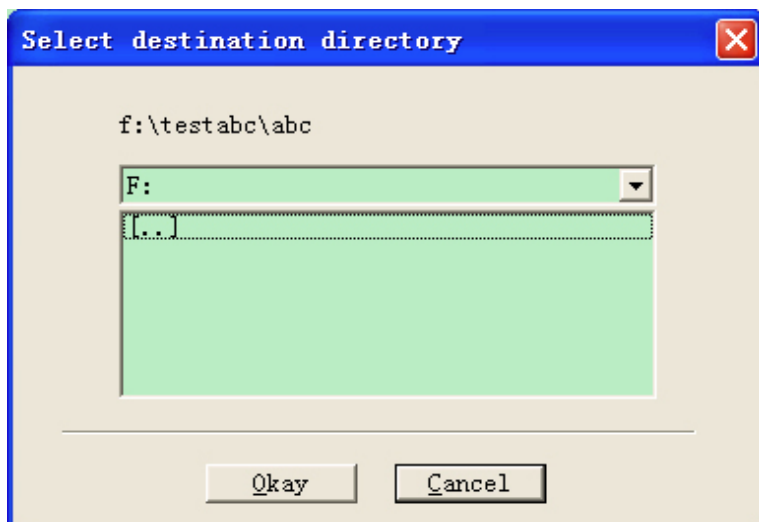

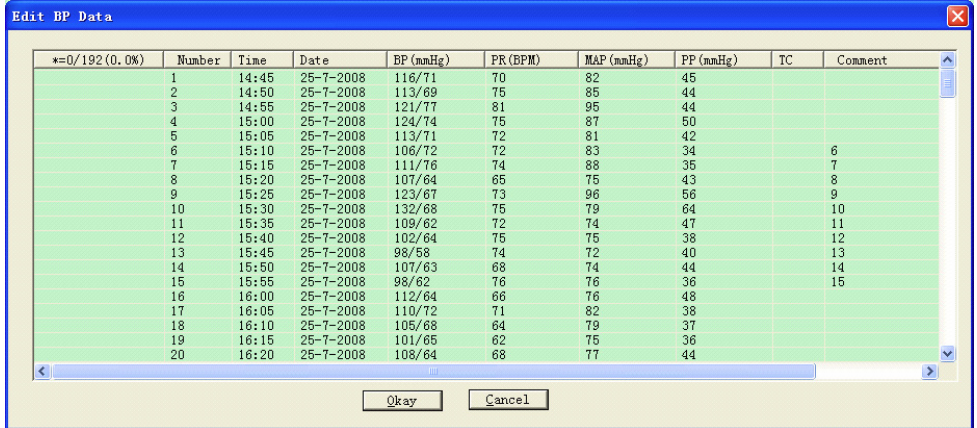


Figura 39
impostare il percorso
di destinazione

6.9 Modifica dati BP

È possibile modificare ogni porzione dei dati. Fare clic sul tasto di scelta rapida  o selezionare dal menu di scelta rapida “Edit” per visualizzare i dati BP

Verrà visualizzata una schermata come segue:



*=0/192(0.0%)	Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	TC	Comment
	1	14:45	25-7-2008	116/71	70	82	45		
	2	14:50	25-7-2008	113/69	75	85	44		
	3	14:55	25-7-2008	121/77	81	95	44		
	4	15:00	25-7-2008	124/74	75	87	50		
	5	15:05	25-7-2008	113/71	72	81	42		
	6	15:10	25-7-2008	106/72	72	83	34		6
	7	15:15	25-7-2008	111/76	74	88	35		7
	8	15:20	25-7-2008	107/64	65	75	43		8
	9	15:25	25-7-2008	123/67	73	96	56		9
	10	15:30	25-7-2008	132/68	75	79	64		10
	11	15:35	25-7-2008	109/62	72	74	47		11
	12	15:40	25-7-2008	102/64	75	75	38		12
	13	15:45	25-7-2008	98/58	74	72	40		13
	14	15:50	25-7-2008	107/63	68	74	44		14
	15	15:55	25-7-2008	98/62	76	76	36		15
	16	16:00	25-7-2008	112/64	66	76	48		
	17	16:05	25-7-2008	110/72	71	82	38		
	18	16:10	25-7-2008	105/68	64	79	37		
	19	16:15	25-7-2008	101/65	62	75	36		
	20	16:20	25-7-2008	108/64	68	77	44		

Figura 40
Interfaccia di modifica dati BP

Nell’interfaccia, si possono vedere le informazioni dettagliate di ogni dato.
* = 0/192(0.0 %): 192 è il numero totale di dati, 0 è il numero di dati cancellati, 0.0% è la percentuale di dati cancellati.

Number: Numero di serie del dato raccolto

Time: Ora di raccolta

Date: Data di raccolta

BP (mmHg): il numero prima di “/” è il valore di pressione massima e il numero dopo “/” è la pressione minima. L’unità di misura è mmHg.

(BPM) PR: Valore di frequenza cardiaca. L’unità di misura è BPM.

Map(mmHg): Pressione media. L’unità di misura è mmHg

PP(mmHg): Differenza di pressione tra pressione sanguigna alta e bassa.

L’unità di misura è BPM TC: codice di errore (vedi capitolo 7)

Comment: commento ai dati.

È inoltre possibile modificare i dati. Il segno “*” è associato ai dati cancellati (questi dati non vengono visualizzati nel grafico di tendenza e le statistiche non includono questi dati). È possibile eliminare o aggiungere il segno “*” cliccando con il tasto sinistro del mouse nell’area “*”.

Nella zona dei commenti, fare doppio clic su qualsiasi elemento per modificare o aggiungere un commento. Il commento sarà visualizzato nel grafico tendenza e salvato nel file del caso corrente.

6.10 Modifica grafico tendenza

Dopo aver selezionato il file caso, il grafico di tendenza BP verrà mostrato automaticamente nella schermata. Dalle altre interfacce è possibile cliccare



il tasto di scelta rapida **BP trend** per accedere all'interfaccia di tendenza BP.

La "BP Trend" ha due tipi di grafico: riempimento a colori, linea tratteggiata. È possibile passare da un tipo di grafico all'altro premendo il pulsante "Graph Type". Nel grafico con riempimento a colori mostrato, la linea blu è la curva di variazione PR, l'area verde è l'area dati sotto soglia e il rosso è l'area dati sopra soglia. Il grafico con riempimento a colori per la tendenza viene visualizzato come segue:

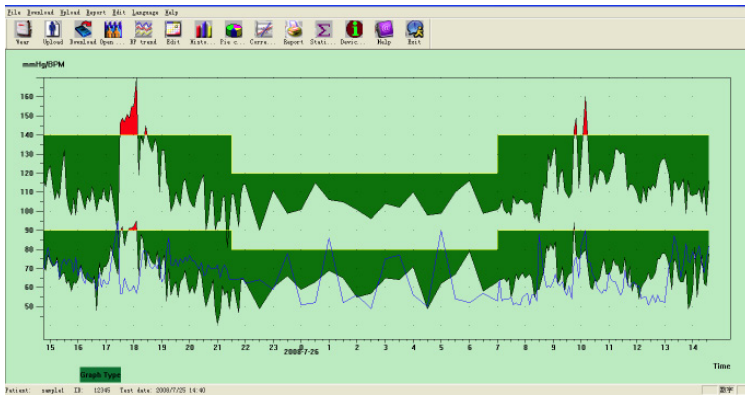


Figura 41
Grafico tendenza BP con riempimento a colori

Nel grafico con linea tratteggiata mostrato, la linea blu è la curva di variazione PR, la linea gialla è la linea delle soglie di pressione alte e basse, la linea grigia verticale è il valore minimo/massimo di ogni singola misurazione BP.

Il grafico di tendenza a linea tratteggiata viene visualizzato come segue:



Figura 42
Grafico tendenza BP a linea tratteggiata

È possibile passare da un tipo di grafico all'altro premendo il pulsante "Graph Type".

Quando si sposta il mouse sull'area del grafico di tendenza, sul lato superiore dello schermo sono mostrate le informazioni di dettaglio relative al punto dove è posizionato il mouse, tra cui: il numero di serie dei dati, ora e data di raccolta, valore di pressione sanguigna massimo/minimo, frequenza cardiaca, commento, ecc. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse per eliminare o aggiungere un punto dati da visualizzare.

Se la distanza fra i due punti dati è troppo breve per selezionare con il mouse uno dei punti, muovere il mouse nell'area dove è rappresentata la scala temporale, tenere premuto il tasto sinistro del mouse, trascinare il mouse verso destra per allungare il grafico di tendenza BP. Naturalmente è anche possibile trascinare il mouse verso sinistra per ridurre il grafico di tendenza. Quando si allunga il grafico di tendenza, se la lunghezza supera l'area di visualizzazione, apparirà una barra di scorrimento orizzontale. Cambiando la posizione della barra di scorrimento è possibile visionare tutte le parti del grafico tendenza. Spostare il mouse nella zona dell'asse Y, tenere premere il tasto sinistro del mouse, trascinando il mouse verso l'alto è possibile allungare il grafico di tendenza. Naturalmente è anche possibile trascinare il mouse verso il basso per ridurre il grafico di tendenza.

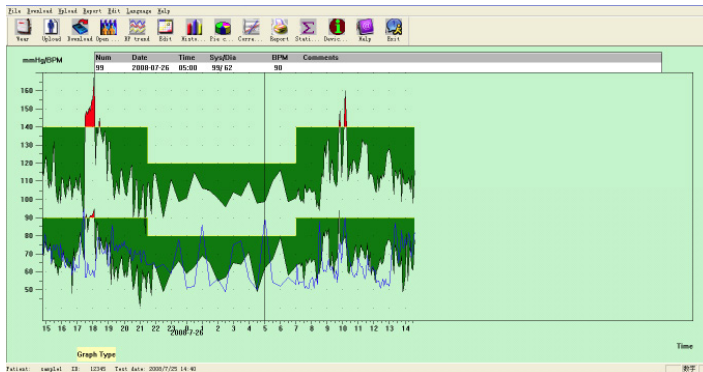


Figura 43
Riduzione del grafico di tendenza (asse temporale)



Figura 44
Allungamento del grafico di tendenza (asse temporale)

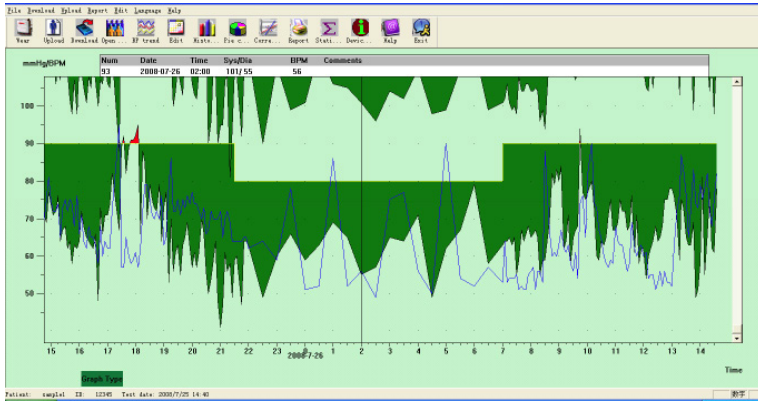


Figura 45
Riduzione del grafico di tendenza (Asse Y)

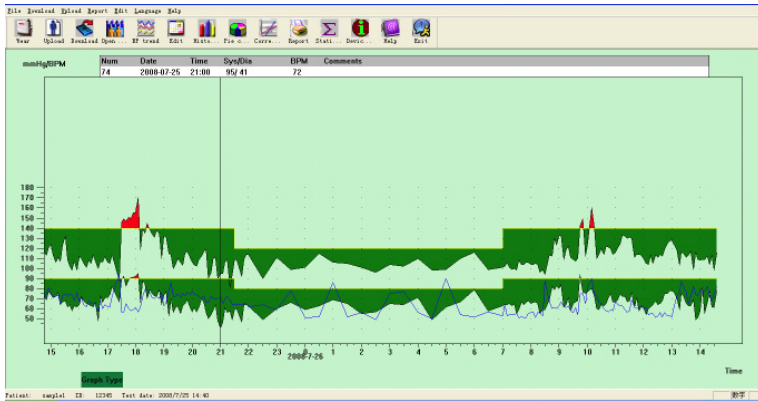


Figura 6.10.6
Allungamento del grafico di tendenza (Asse Y)

6.11 Modifica delle informazioni diagnostiche

Le informazioni diagnostiche includono i seguenti elementi: Informazioni del paziente, farmaci correnti, informazioni diagnostiche e informazioni sul medico. Selezionare “Patient information” e verrà visualizzata una schermata come la seguente:

Patient info set

Patient Info | Current Medications | Diagnose Information | Physician Info

Patient ID	12345	Age	24
Patient Name	sample	Sex	Woman
Address		Height (cm)	160
		Weight (kg)	45
Outpatient No.		Race	
Admission No.		Birthday	1987- 9-28
Bed No.		Telephone	1234567890
Department No.		Email	

OK Cancel

Figura 46
Modifica Informazioni paziente

Fare clic su “OK”, e il contenuto delle informazioni paziente verrà salvato nel file al fine di avere tutti i dati prontamente disponibili alla prossima occasione. Allo stesso tempo tutte le informazioni verranno visualizzate nel report.

6.12 Impostazione soglie BP

Dopo aver impostato le soglie BP, il grafico di tendenza si aggiornerà automaticamente e i dati statistici verranno ricalcolati.

Dalla vista selezionare “Edit” e selezionare “Thresholds”, quindi apparirà la seguente finestra di dialogo .

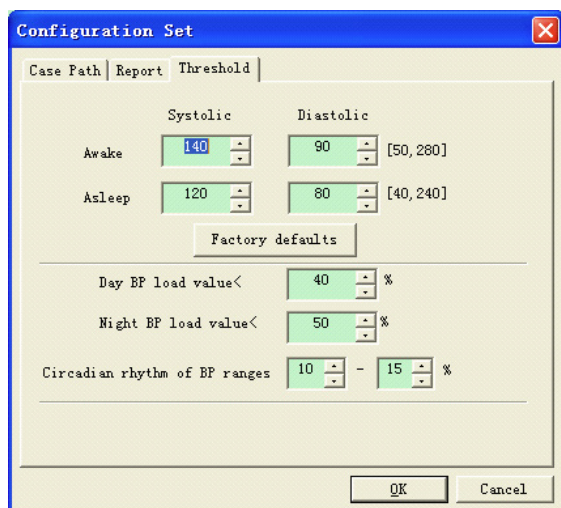


Figura 47
impostazione soglie BP


L'impostazione predefinita consigliata per le soglie di pressione sanguigna è di 140/90 per il giorno con il paziente sveglio (07:00-22:00) e di 120/80 per il periodo di sonno (22:00-07:00). Queste sono le impostazioni predefinite utilizzate quando si seleziona il pulsante Factory Defaults.

“Day BP load value” e “Night BP load value” è una linea guida importante utilizzata per conoscere gli effetti diretti sui vasi sanguigni cardiaci. Il carico di innalzamento BP è un fattore importante di rischio relativo agli eventi critici sul cuore, cervello e reni.

“Circadian rhythm of BP ranges” è una linea guida che giudica lo stato del ritmo circadiano. Nei pazienti dove il ritmo circadiano è assente, è importante che il medico conosca eventuali patologie legate a cuore, cervello e reni. Generalmente, un valore “ $\geq 10\%$ ” significa che il ritmo circadiano è normale, mentre un valore “ $< 10\%$ ” significa che il ritmo circadiano è indebolito o scomparso.

Impostare una gamma di valori normali aiuta a confrontare precisamente i dati sotto analisi. I dati analitici vengono visualizzati nel report.

6.13 Istogramma

Fare clic sul tasto di scelta rapida  , e apparirà la seguente schermata.

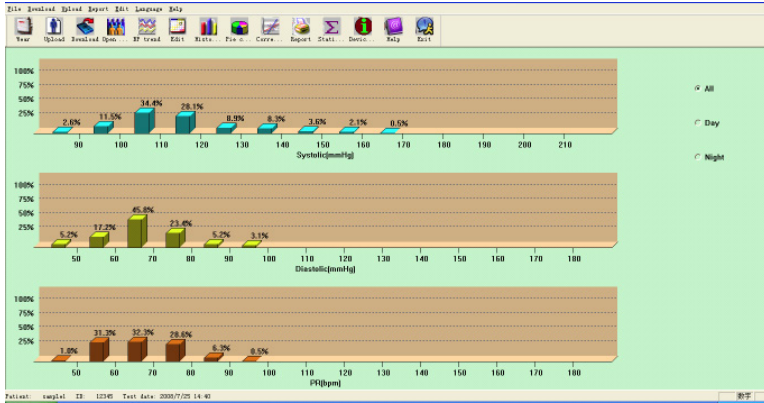


Figura 48
istogramma

- All: Visualizza tutte le statistiche relative ai dati BP.
- Day: Visualizza solo le statistiche diurne.
- Night: Visualizza solo le statistiche notturne.

6.14 Grafico a torta

Fare clic sul tasto di scelta rapida  e apparirà la seguente schermata.

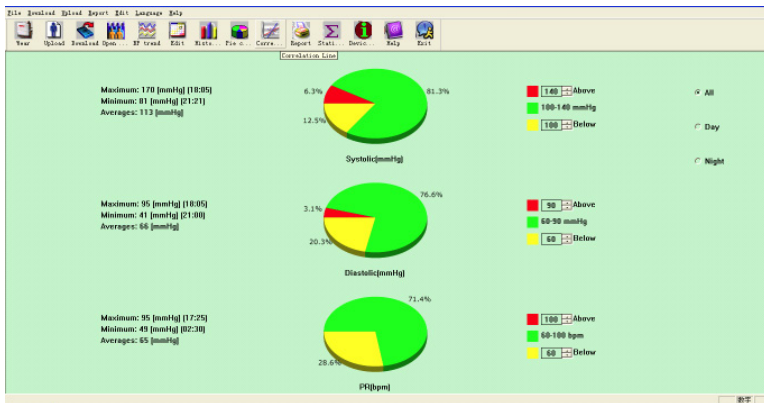


Figura 49
Grafico a torta

L'interfaccia è divisa in quattro zone. La zona a sinistra visualizza il valore massimo, minimo e medio. La seconda zona è il grafico a torta. La terza area

è l'area di impostazione per i colori della torta e i valori corrispondenti. Il valore BP può essere impostato per la visualizzazione manuale o in tempo reale. La quarta zona ha tre opzioni : All, Day e Night.

All: Visualizza tutte le statistiche relative ai dati BP

Day: Visualizza solo le statistiche diurne.

Night: Visualizza solo le statistiche notturne.

6.15 Impostazione Report di stampa

Dopo la modifica dei dati BP, delle informazioni di diagnosi e così via, il software creerà una serie di rapporti analisi. È possibile selezionare per la stampa tutte le pagine o solo alcune. Dalla visualizzazione selezionare "Edit" e selezionare "Configure Report", quindi apparirà la seguente finestra di dialogo.

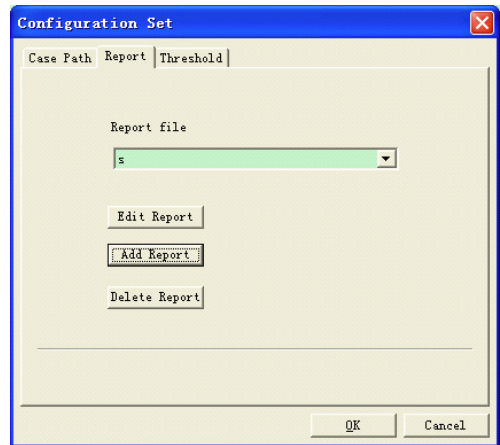


Figura 50
Configurazione report

Cliccare "Add Report" per aggiungere un nuovo report. Se non si necessita di tutti i report è possibile cliccare su "Delete Report" per eliminarli.

È possibile selezionare un report esistente per stamparlo. È possibile inoltre cliccare su "Edit Report" per modificare il report. È necessario selezionare almeno una pagina report.

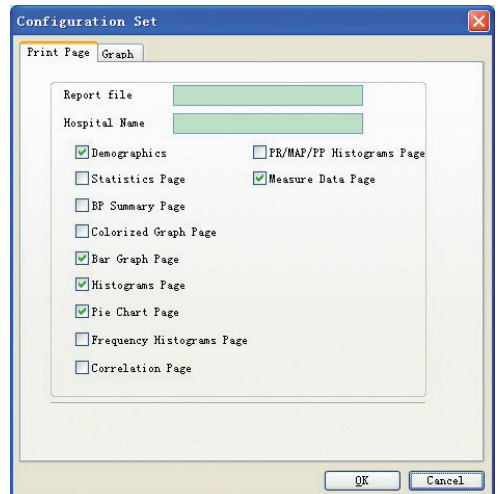


Figura 51
Modifica Report

Demographics: include le informazioni paziente, farmaci correnti, risultato di sintesi delle analisi e le informazioni di diagnosi del medico.

Statistics Page: Pagine delle informazioni statistiche.

BP Summary Page: include valore benchmark BP, valore carico BP, valore medio e valore di diagnosi.

Colorized Graph Page: visualizza il grafico a colori dei dati BP.

Bar Graph Page: visualizza il grafico a barra dei dati BP

Histograms Page: visualizzare il grafico a istogrammi dei dati BP

(dei dati selezionati nell'interfaccia istogrammi: All, Day, Night)

Pie Chart Page: visualizzare il grafico a torta dei dati BP (dei dati selezionati nell'interfaccia grafico a torta: All, Day, Night)

Frequency Histograms Page: visualizza il grafico a istogrammi dei dati BP minimi/massimi per il giorno e la notte.



Correlation Page: visualizzare la correlazione SYS e DIA

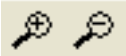
PR/MAP/PP Histograms Page: visualizza il grafico a istogrammi dei dati

PR/MAP/PP. Measure Data Page: visualizza tutti i dati BP, PP, PR, i commenti e così via.

6.16 Anteprima Report di stampa

Quando si è sicuri che si desidera stampare il report, fare clic sul tasto

di scelta rapida  o selezionare dal menu "Report", verrà visualizzata la pagina di anteprima di stampa. Clic il pulsante  o selezionare dal menu "Print" per stampare.

Nell'interfaccia di anteprima di stampa, fare clic sul pulsante  o premere "Ctrl" mentre si ruota la rotella del mouse per ingrandire.

Nella pagina dati demografici, fare doppio clic sulla cornice "Current Medications" e Comments&Diagnoses" per modificare il contenuto. Il contenuto modificato potrà poi essere salvato nel file del caso.

Il risultato dell'esame include valore BP massimo, minimo, medio, valore di soglia BP, valore di carico BP e intervallo dei valori di carico naturali (la gamma può essere impostata nella finestra di dialogo Impostazione valore di riferimento), ritmo circadiano delle gamme BP (l'intervallo può essere impostato nella finestra di dialogo Impostazione valore di riferimento), BP CV e così via.

BP CV adottano comunemente BP SD (deviazione standard)/media valore di guadagno. Il CV BP per tutto il giorno, diurno e notturno esprime il grado di fluttuazione BP.

Patient Information

Patient ID: 12345	Age: 24
Patient Name: sample1	Sex:
Address:	Height: 160
	Weight: 45
Outpatient No.	Nationality:
Admission No.	Birthday: 1987/9/28
Bed No.	Telephone: 1234567890
Department No.	Email:

Current Medications

Examine Result

All BP Averages: 113.7/66.9mmHg
Day BP Averages: 114.9/67.5mmHg **BP threshold** 140/90mmHg
Night BP Averages: 104.5/61.6mmHg **BP threshold** 120/90mmHg

Day BP Load Value:Normal<40% **Night BP Load Value:Normal<50%**
 SYS(>140mmHg) 7.1% SYS(>120mmHg) 0.0%
 DIA(>90mmHg) 3.5% DIA(>80mmHg) 0.0%

Maximum SYS 170mmHg **on** 2008/7/25 18:05 **Minimum SYA** 81mmHg **on** 2008/7/25 21:21
Maximum DIA 95mmHg **on** 2008/7/25 18:00 **Minimum DIA** 41mmHg **on** 2008/7/25 21:00

Circadian rhythm of BP:SYS Night Des. 9.0% **DIA Night Des.** 8.7% **Normal:10%-15%**

BP CV: All: SYS 12.8% **DIA** 14.5%
Day: SYS 13.0% **DIA** 14.5%
Night: SYS 7.0% **DIA** 11.8%

Figura 52
Anteprima pagina dati
grafici

Nella pagina con i dati di misura, se i dati visualizzati sono notturni, lo sfondo è grigio e se la pressione SYSY o DIA è oltre soglia, lo sfondo è rosso.

<u>Measured Data</u>									
Num	Date	Time	Sys	Map	Dia	PP	PR	State	Comment
89	2008/7/26	(00:00)	101	71	59	42	51	3	
90	2008/7/26	(00:30)	115	77	63	52	52	3	
91	2008/7/26	(01:00)	106	79	69	37	36	3	
92	2008/7/26	(01:30)	105	78	65	40	52	3	
93	2008/7/26	(02:00)	101	68	55	46	56	3	
94	2008/7/26	(02:30)	96	69	57	39	49	3	
95	2008/7/26	(03:00)	104	78	65	39	75	3	
96	2008/7/26	(03:30)	102	76	64	38	77	3	
97	2008/7/26	(04:00)	110	82	71	39	56	3	
98	2008/7/26	(04:30)	98	61	49	49	50	3	
99	2008/7/26	(05:00)	99	74	62	37	90	3	
100	2008/7/26	(05:30)	110	78	67	43	54	3	
101	2008/7/26	(06:00)	116	92	79	37	52	3	
102	2008/7/26	(06:30)	99	70	58	41	57	3	
103	2008/7/26	(07:00)	101	75	63	38	53	3	
104	2008/7/26	(07:05)	102	73	64	38	64	3	

Figura 53
Anteprima pagina dati di misura

Date	Time	Measured Data						State	Context
		Sys	Mag	Dia	PP	PR			
133	2000/7/26	09:55	102	80	69	46	41	3	
134	2000/7/26	09:45	118	80	68	42	34	3	
135	2000/7/26	09:40	142	104	94	40	24	3	
136	2000/7/26	09:35	149	129	77	32	74	3	
137	2000/7/26	09:30	172	95	75	32	65	3	
138	2000/7/26	09:25	126	92	77	45	82	3	
139	2000/7/26	09:20	160	108	88	88	99	3	
140	2000/7/26	09:15	140	86	72	68	74	3	
141	2000/7/26	09:10	116	76	65	59	70	3	
142	2000/7/26	09:05	114	77	70	52	87	3	
143	2000/7/26	09:00	138	73	64	36	45	3	
144	2000/7/26	08:55	114	70	60	31	69	3	

Figura 54
Anteprima pagina dati di misura

6.17 Guida



Fare clic sul tasto di scelta rapida e apparirà la guida rapida .
Contiene la spiegazione breve a tutte le funzioni del programma.

6.18 Uscita



Fare clic sul tasto di scelta rapida per salvare le informazioni
di configurazione e uscire dall'applicazione

Capitolo 7

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Cod	Descrizione nel Report	Soluzione
1	Nessun segnale	Controllare la posizione del bracciale, stringere il bracciale.
2	Movimento eccessivo	Rimanere fermi durante la lettura BP.
4	Timeout misurazione	Controllare le connessioni del tubo aria e accertarsi che il bracciale sia stretto.
85	Tubo aria ostruito	Controllare le connessioni del tubo aria e accertarsi che il tubo aria non sia piegato.
86	Misurazione annullata	Premere START/STOP per iniziare la lettura.
87	Perdite dal bracciale	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
88	Pausa di sicurezza	Riprovare la lettura, premere START/STOP pulsante. Se il problema persiste, inviare il monitor in assistenza.
89	Sovrapressione bracciale	Verificare se il tubo dell'aria è ostruito o attorcigliato.
90	Batteria scarica	Sostituire le batterie. Se il problema persiste inviare in assistenza.
102	Auto-verifica non riuscita	Inviare in assistenza.
110	Fuori gamma	Riprovare nuovamente, se il problema persiste inviare in assistenza.
115	Errore di sistema	Inviare in assistenza.

SPECIFICHE

NOme	Monitor ambulatoriale della pressione arteriosa		
Display	Display LCD a colori 2,4 "		
Specifiche NIBP			
Metodi di misurazione	Metodo Oscillometrico		
Modalità di lavoro	Automatica		
Campo di misura	Pressione	adulto	0~290mmHg (0~38.6kPa)
		pediatrica neonatale	0~235mmHg (0~31.3kPa) 0~140mmHg (0~18.6kPa)
	Pulsazioni: 40~240/min		
Gonfiaggio	adulto	160mmHg	
	pediatrica	120mmHg	
	neonatale	70mmHg	
Intervallo di allarme	modalità adulto	SYS ALM: 40~270 mmHg DIA ALM: 10~215 mmHg	
	modalità pediatrica	SYS ALM: 40~200 mmHg DIA ALM: 10~150 mmHg	
	modalità neonatale	SYS ALM: 40~135 mmHg DIA ALM: 10~100 mmHg	
Protezione di sovrappressione	modalità adulto	295±5mmHg	
	modalità pediatrico	240±5mmHg	
	modalità neonatale	145±5mmHg	
Risoluzione			
Pressione	1mmHg		
Frequenza pulsazioni	±2 bpm o ±2% (seleziona la più grande)		
Precisione di misurazione			
Precisione pressione bracciale	±3mmHg		
Errore	Il valore BP del dispositivo corrisponde alla misurazione valore di Stetoscopia . L'errore soddisfa tutte le condizioni della ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003 +A2:2006.		
Funzionamento Temperatura/ Umidità	+5°C~+40°C	15%RH~80%RH	
Trasporto e stoccaggio Temperatura/ Umidità	-20°C~+55°C	≤95%RH	
Pressione atmosferica	80kPa~105kPa		
Batteria	2 Batterie alcaline "AA"		
Accessori	Configurazione standard: Bracciale adulti: circonferenza arto 25-35 cm (metà superiore del braccio). CD software, manuale utente, cavo dati USB, tubo di estensione BP, custodia. Venduti separatamente: Bracciale pediatrico: circonferenza arto 10-19cm (metà superiore del braccio) Bracciale neonatale: circonferenza arto 6 - 11 cm (metà superiore del braccio)		

APPENDICE


Guida e dichiarazione del costruttore-emissioni elettromagnetiche- per tutti gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
Il dispositivo è progettato per uso nell’ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente e utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che sia utilizzato in tali ambienti.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo al suo interno funzione. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano interferenze nelle vicinanze apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l’uso in tutti gli ambienti diverso da quello domestico e quelli direttamente collegati rete elettrica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati ai fini domestici.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica – per tutti gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è da progettato per l’uso nell’ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l’utente del dispositivo dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Potenza frequenza (50/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico edificio commerciale o ospedaliero
NOTA: U_T è la tensione a.c. di rete prima dell’applicazione del test.			

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica – per apparecchi e sistemi che non sono di supporto vitale

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è progettato per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili non devono essere usati vicino a qualsiasi zona del dispositivo, compresi i cavi, rispettare la distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da una verifica del sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello conforme in ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni per radiotelefoni (cellulari/cordless), radiomobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e trasmissioni TV non possono essere calcolate teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico soggetto a trasmettitori fissi RF, si dovrebbe considerare una verifica elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo, misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo, supera il livello di conformità applicabile sopra indicato, il dispositivo dovrebbe essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo possono essere necessarie precauzioni aggiuntive, come orientare diversamente il dispositivo o spostarlo.</p>			

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili e l'apparecchiatura o il sistema – per apparecchiature o sistemi che non sono di supporto vitale

Distanze di separazione consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e il dispositivo		
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra eventuali dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato sotto, in base alla potenza massima delle apparecchiature di comunicazione.		
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation</p> <p>Per i trasmettitori con una potenza massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza el trasmettitore, dove P è la potenza massima potenza del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione applicabile alla frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.