

VasoScreen® 2000

Istruzioni per l'uso

VasoScreen® 2000 Istruzioni per l'uso

Revisione del documento 17 (14. 02. 2024; it)

medis Medizinische Messtechnik GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 8

D-98693 Ilmenau

Germania

Tel: +49 - 36 77 - 46 29-0

Fax: +49 - 36 77 - 46 29-29

support@medis.company

www.medis.company

Vi preghiamo di contattarci in caso di domande riguardanti l'applicazione, il metodo di misurazione o problemi tecnici. Nella corrispondenza, includere sempre il numero del dispositivo riportato sulla targhetta del dispositivo. Ulteriori informazioni possono essere trovate sulla nostra pagina web.

Copyright © medis Medizinische Messtechnik GmbH, Ilmenau, Germany.
All rights reserved.

C €0197

Tabella dei contenuti

1	INTRODUZIONE	4
1.1	UTILIZZO DI QUESTO MANUALE	4
1.2	GLOSSARIO.....	4
1.3	FINALITÀ DI UTILIZZO DEL SISTEMA NON INVASIVO.....	5
1.4	APPLICAZIONI E BENEFICIO CLINICO	6
1.5	PARTI APPLICATE.....	6
1.6	CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI.....	6
1.7	REQUISITI DI SICUREZZA.....	8
1.8	AVVERTENZE GENERALI	8
1.9	PRECAUZIONI GENERALI	11
1.10	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI	12
2	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	14
2.1	DISPOSITIVO DI BASE	14
2.2	POLSINI NiBP	15
3	CONFIGURAZIONE DELLA MISURAZIONE	16
4	IL SOFTWARE CARDIOVASCULARLAB	17
4.1	INTRODUZIONE	17
4.2	SCHERMATA DEI DATI DEL PAZIENTE.....	17
4.3	ARCHIVIAZIONE DEI DATI E VALUTAZIONE OFFLINE	18
4.4	SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI	20
4.5	SCHERMATA DELLE INFORMAZIONI SULL'HARDWARE	22
4.6	ESEGUIRE UNA MISURAZIONE	23
4.6.1	Misurazione ABI.....	23
5	MANUTENZIONE.....	25
5.1	ISPEZIONI DA PARTE DELL'UTENTE	25
5.2	PULIZIA E DISINFEZIONE	25
5.3	TEST DI SICUREZZA E RIPARAZIONE	26
5.4	SICUREZZA INFORMATICA	26
5.5	SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE	27
5.6	DISPOSIZIONI SMALTIMENTO	27
6	DATI TECNICI	28
6.1	CLASSIFICAZIONE	28
6.2	INTERFACCE ELETTRICHE	29
6.3	CONDIZIONI AMBIENTALI	29
6.4	NiBP - NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE	30
6.5	PW - ONDA A IMPULSI	30
7	FORNITURA, PEZZI DI RICAMBIO	31
8	TERMINI DI GARANZIA	32

1 Introduzione

1.1 Utilizzo di questo manuale

Questo manuale descrive il misuratore VasoScreen 2000 e il suo utilizzo. Leggere attentamente il manuale prima di disimballare, installare o utilizzare il dispositivo. In caso di domande su queste istruzioni, contattare i nostri servizi di supporto prima di utilizzare il dispositivo. Le informazioni di contatto possono essere trovate all'inizio di questo manuale.

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

 Attenzione	Indica condizioni o pratiche che potrebbero portare a gravi malattie, lesioni o morte
 Avvertimento	Indica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare i dispositivi o portare a dati imprecisi, lesioni moderate o minori
Nota:	Fornisce informazioni utili
F3 - Nuovo Paziente	In questo manuale i pulsanti del software sono rappresentati in grassetto

1.2 Glossario

Abbreviazione	Descrizione
ABI	Ankle Brachial Index
BP	Blood Pressure (Pressione sanguigna)
CT	Crest Time (Tempo di cresta)
CW	Crest Width (Ampiezza)
DIA	Pressione diastolica
HR	Heart Rate (Frequenza cardiaca)
MAP	Mean Arterial Pressure (Pressione arteriosa media)
NiBP	Non-invasive Blood Pressure
PP	Pulse Pressure (Pressione Pulsatoria)

PT	Propagation Time (Tempo di propagazione)
SYS	Pressione sistolica
PTdiff	Propagation Time Difference (Indice di tempo propagazione onda)

1.3 Finalità di utilizzo del sistema non invasivo

Il dispositivo VasoScreen 2000 è concepito per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa della parte superiore del braccio sinistro e destro e della caviglia sinistra e destra e per il successivo calcolo dell'ABI in adulti e adolescenti di età superiore a 13 anni in ospedali e altre strutture sanitarie professionali di età inferiore a la cura di un professionista sanitario qualificato. A seconda della sua configurazione, vengono determinate anche le caratteristiche dei parametri dell'onda del polso alle caviglie.

Il dispositivo utilizza il metodo oscillometrico di misurazione della pressione sanguigna per misurare la pressione arteriosa sistolica, diastolica e media. A seconda della configurazione, i parametri dell'onda del polso CT, CW e PTdiff possono essere registrati anche nelle caviglie:



Il sistema permette di misurare le seguenti variabili:

Funzione di misurazione	Descrizione	Parametri
ABI	- Misurazione simultanea della pressione sanguigna alla caviglia sinistra e destra - Misurazione simultanea della pressione sanguigna al braccio sinistro e destro - Calcolo dell'ABI	- SYS, DIA, MAP della caviglia sinistra e destra - SYS, DIA, MAP, PP del braccio sinistro e destro - sinistra e destra ABI - HR - PTdiff dell'onda di polso della caviglia sinistra e destra (opzione) - CT, CW dell'onda di polso della caviglia sinistra e destra (opzione)

1.4 Applicazioni e beneficio clinico

Il dispositivo di misurazione supporta le seguenti applicazioni mediche e apporta diversi vantaggi clinici:

Funzione di misurazione	Applicazione medica / beneficio clinico	Segmento di misurazione
ABI	Indicatore per: • malattia occlusiva delle arterie periferiche (PAOD) • occlusioni nell'arteria succlavia • malattia cardiovascolare	Caviglie, avambracci

1.5 Parti applicate

Quattro bracciali per la pressione sanguigna vengono applicati al paziente nelle seguenti posizioni:

- Caviglia sinistra
- Caviglia destra
- Braccio sinistro
- Braccio destro

I numeri di parte appropriati possono essere trovati nella sezione "Fornitura, pezzi di ricambio".

1.6 Controindicazioni e limitazioni



Attenzione: Le seguenti condizioni sono controindicazioni relative all'uso del dispositivo:

- Persone di età inferiore a 13 anni
- Ambiente di risonanza magnetica (RM)
- La sicurezza e l'efficacia della misurazione NiBP non sono state dimostrate per la misurazione della pressione sanguigna su donne in gravidanza
- Misurazione NiBP su pazienti con insufficienza cardiaca grave
- Nei pazienti dopo mastectomia o rimozione dei linfonodi, i polsini NiBP non devono essere posizionati sul lato del corpo in cui è stata eseguita la mastectomia o la rimozione dei linfonodi

- Attaccamento di un bracciale ad un arto affetto da linfedema
- Collegamento di un bracciale a un arto utilizzato per infusioni endovenose o qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt arterovenoso (A-V).
- Non utilizzare le capacità di misurazione della NiBP per monitorare parametri fisiologici vitali, laddove la natura delle variazioni sia tale da comportare un pericolo immediato per il paziente. Usa invece un monitor medico.



Attenzione: Le seguenti condizioni costituiscono influenze incrociate con altri sistemi che possono causare rischi:

- Se un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna si trova sullo stesso arto di una sonda per pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno possono essere alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.



Avvertimento: Il dispositivo consente l'esame di pazienti a riposo. Tuttavia, i parametri specifici possono essere utilizzati solo se le curve derivate hanno una qualità del segnale sufficiente e sono prive di artefatti.

Pertanto, è sempre necessario osservare le curve derivate e controllare i punti di re-pere su di esse, in quanto questi marker identificano i punti rilevati automaticamente in base ai quali vengono calcolati i parametri. (in alto a destra nella schermata curve)

Le seguenti condizioni rappresentano ulteriori esclusioni, in quanto possono compromettere la precisione del sistema di misura o causare ulteriori rischi:

- Movimento del paziente, conversazione, tensione, brividi o posizione errata dell'esame poiché modificano lo stato fisiologico del paziente
- Posizionamento errato del paziente
- Posizionamento o posizione errati delle parti applicate
- Applicazione di parti applicate (ad es. sensori) su una ferita, un'ustione o un'area infetta.
- L'utilizzo di una misura errata del bracciale NiBP o un'applicazione errata del bracciale NiBP potrebbe portare a risultati di misurazione imprecisi
- Misurazioni NiBP troppo frequenti e interruzioni della misurazione NiBP inferiori a 3 minuti

1.7 Requisiti di sicurezza

Tutte le persone che utilizzano il dispositivo devono essere addestrate dal produttore o dai suoi rappresentanti e comprendere il metodo di misurazione e il funzionamento del dispositivo.

Secondo la Direttiva sui dispositivi medici (MDD) / Regolamento sui dispositivi medici (MDR) il dispositivo di misurazione appartiene alla classe IIa e, quindi, non è destinato al monitoraggio di parametri fisiologici vitali, dove la natura delle variazioni è tale da comportare un pericolo immediato per il paziente.

In caso di disturbi elettromagnetici (EM), i segnali misurati potrebbero essere influenzati e disturbati ciò che può essere visto nelle curve visualizzate come artefatti, punte o forme curve irregolari. In questi casi, l'accuratezza dei parametri stimati potrebbe essere limitata. Si raccomanda di evitare situazioni in cui possono verificarsi tali interferenze.

Ogni caso di incidente grave verificatosi in relazione al sistema di misurazione deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

1.8 Avvertenze generali

-  **Attenzione:** Leggere attentamente questo manuale prima di tentare di utilizzare il dispositivo.
-  **Attenzione:** Un uso improprio del dispositivo potrebbe rappresentare un pericolo per il paziente. Leggere attentamente i capitoli Avvertenze e precauzioni di questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.
-  **Attenzione:** Lo strumento di misurazione funziona esclusivamente in connessione con un computer secondo EN 60601-1, che gestisce il controllo del dispositivo, la valutazione e la memorizzazione dei dati e che è stato approvato dal produttore.
-  **Attenzione:** Il dispositivo di misurazione, il computer con il software *CardioVascularLab* e gli accessori costituiscono un sistema elettromedicale ("sistema di misurazione").
-  **Attenzione:** L'installazione e l'immissione sul mercato del sistema di misura possono essere eseguite solo da personale autorizzato secondo EN 60601-1, capitolo 16.
-  **Attenzione:** Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
-  **Attenzione:** Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Lo smontaggio o l'apertura dell'involucro causerà il rischio di alta tensione.

- ❗ **Attenzione:** Il sistema di misurazione deve essere sempre mantenuto in condizioni di funzionamento sicuro e affidabile e deve essere controllato regolarmente. Vedere il capitolo "Manutenzione".
- ❗ **Attenzione:** Non utilizzare componenti del sistema, cavi di alimentazione, accessori, cavi o sensori danneggiati. Ciò potrebbe portare a misurazioni imprecise e danneggiare il dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo verificare eventuali danni.
- ❗ **Attenzione:** Agli ingressi e alle uscite del sistema di misurazione possono essere collegati solo i relativi cavi e sensori approvati dal produttore. L'uso di prodotti diversi da quelli specificati può provocare lesioni, misurazioni imprecise, aumento delle emissioni, influire negativamente sulle prestazioni EMC o danni al dispositivo.
- ❗ **Attenzione:** Assicurarsi che tutti i cavi, i tubi flessibili e i cavi siano ben disposti per ridurre i rischi di lesioni agli utenti, pazienti e danni alle apparecchiature.
- ❗ **Attenzione:** L'uso del dispositivo è limitato a un paziente alla volta.
- ❗ **Attenzione:** Il misuratore appartiene alla classe di applicazione BF (Body Floating). Pertanto, le parti applicate possono essere applicate liberamente sulla superficie del corpo. Non è consentito il contatto diretto con il cuore o la circolazione sanguigna.
- ❗ **Attenzione:** Le parti applicate (ad esempio i sensori) possono essere applicate solo sulla pelle sana, ma non su una ferita, un'area ustionata o infetta.
- ❗ **Attenzione:** Misurazioni NiBP troppo frequenti possono causare lesioni al paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno. Durante le misurazioni ripetute, controllare di tanto in tanto l'arto per una corretta circolazione. Se necessario, staccare il bracciale. Tra due misurazioni successive deve esserci una pausa di almeno 3 minuti.
- ❗ **Attenzione:** Seguire le istruzioni specifiche per il/i bracciale/i NiBP. Ti forniscono una guida per il suo uso sicuro.
- ❗ **Attenzione:** Il dispositivo non è protetto contro sostanze esplosive. Pertanto, non utilizzare il dispositivo di misurazione in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- ❗ **Attenzione:** Il sistema di misurazione non è sicuro per la RM! Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Il dispositivo può presentare un rischio di lesioni a causa della presenza di materiali ferromagnetici.
 - Possono verificarsi lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
 - Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner RM.

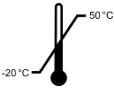
- ❗ **Attenzione:** Per garantire che il sistema di misurazione funzioni in sicurezza, non sottoporlo a livelli elevati di umidità.
- ❗ **Attenzione: Pericolo di scossa o incendio.** Non esporre il dispositivo ad acqua o liquidi se non per la pulizia con un panno umido. Evitare che acqua o altri liquidi penetrino nei connettori o nelle aperture o entrino in contatto con il connettore di alimentazione. Nel caso in cui acqua o altri liquidi entrino nella custodia, il dispositivo deve essere scollegato immediatamente. Non utilizzare il dispositivo in bagni o altre aree in cui l'acqua potrebbe schizzare o essere spruzzata.
- ❗ **Attenzione:** Il dispositivo deve essere installato in modo tale che la presa per il cavo di alimentazione sul retro del dispositivo sia sempre accessibile. Ciò garantisce che il dispositivo possa essere scollegato da tutti i poli della rete, se necessario.
- ❗ **Attenzione:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, il sistema di misura può essere collegato solo a un'alimentazione con conduttore di protezione.
- ❗ **Attenzione:** Non utilizzare prese multiple per il collegamento alla rete elettrica. Ciò può causare rischi elettrici per il paziente o l'utente.
- ❗ **Attenzione:** Il dispositivo deve essere scollegato dalla rete rimuovendo la spina prima di sostituire i fusibili esterni. I nuovi fusibili devono soddisfare le specifiche riportate sulla targhetta.
- ❗ **Attenzione:** L'unità di misurazione non deve essere posizionata su una superficie che emette calore.
- ❗ **Attenzione:** Collegare il PC accessorio a una rete dati solo in caso di assistenza o solo per eseguire aggiornamenti del sistema operativo (vedere la sezione: "Sicurezza informatica").
- ❗ **Attenzione:** Solo il personale autorizzato può installare un accesso alla rete permanente. È necessario un modulo di isolamento della rete medica (codice medis VS5107).
- ❗ **Attenzione:** Nessun dispositivo aggiuntivo può essere collegato al PC del sistema di misura. Le eccezioni sono i supporti di archiviazione USB a scopo di backup. In questo caso deve essere garantita una protezione sufficiente da virus e malware.
- ❗ **Attenzione:** Seguire anche le istruzioni per l'uso e le istruzioni di avvertenza e sicurezza per il computer in dotazione.

1.9 Precauzioni generali

- ❗ **Avvertimento:** Non esporre i sensori, i cavi, i bracciali o i tubi flessibili a urti meccanici o termici. Evitare temperature superiori a 40 °C.
- ❗ **Avvertimento:** Non piegare o attorcigliare cavi, tubi e connettori. Non usare una forza eccessiva durante il collegamento del cavo paziente al dispositivo.
- ❗ **Avvertimento:** Le radiazioni elettromagnetiche, ad esempio, dalla comunicazione o da altre apparecchiature HF (inclusi i suoi accessori) in stretta vicinanza (<30 cm) al sistema di misurazione e ai suoi accessori potrebbero disturbare il segnale misurato e influenzare la precisione del dispositivo. Pertanto, mantenere una distanza adeguata tra il dispositivo e tale tipo di apparecchiatura.
- ❗ **Avvertimento:** Se in caso di radiazioni elettromagnetiche il software dovesse mostrare un comportamento imprevisto, dovrebbe essere riavviato.
- ❗ **Avvertimento:** L'unità non deve essere utilizzata vicino o impilata con altre unità poiché ciò può influire sul suo funzionamento. Qualora tale situazione non può essere evitata, controllare attentamente il comportamento di tutte le unità per assicurarsi che tutti i sistemi funzionino correttamente.
- ❗ **Avvertimento:** Non installare nessun altro software sul PC accessorio. Potrebbe disabilitare il dispositivo.
- ❗ **Avvertimento:** Se si utilizza l'opzione database, eseguire backup regolari dei dati del paziente. Ciò consente di recuperare i dati in caso di eliminazione indesiderata.
- ❗ **Avvertimento:** Le rappresentazioni grafiche (trend, barre colore, ecc.) Dei parametri fisiologici del paziente così come vengono mostrate dal software *CardioVascularLab* sono strumenti per la visualizzazione delle relazioni tra alcuni parametri fisiologici o l'evoluzione temporale dei parametri suggeriscono lo stato del paziente e danno la possibilità di valutarne l'andamento. I parametri di normalità sono specifici per il paziente inserito, ma si consiglia sempre di valutare i risultati insieme alla clinica.

1.10 Spiegazione dei simboli utilizzati

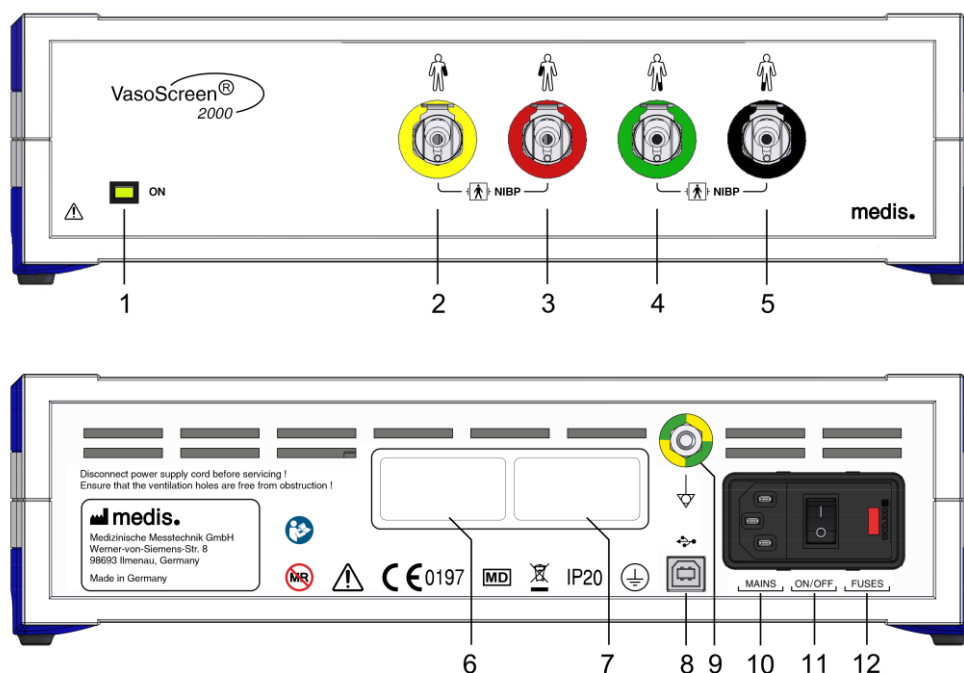
	Attenzione, consultare i documenti allegati!
	Non smaltire con i rifiuti residui. Conforme alla direttiva europea WEEE.
	Tipo di dispositivo BF, A prova di defibrillazione
	Data di produzione
	Produttore
CE 0197	Marchio CE (TÜV Rheinland)
	Potenziale connettore di equalizzazione
	Terra protettiva
	Corrente alternata
	Spegnimento del dispositivo
	Accensione del dispositivo
	Consultare i documenti di accompagnamento!
	Avvertimento: Non sicuro RM!
IP20	Classe di protezione IP

	Connettore USB
	Dispositivo medico (Medical Device)
	Numero di riferimento
	Numero di serie del dispositivo
	Numero di LOTTO
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identification)
	Istruzioni per l'uso
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità

2 Descrizione del dispositivo

2.1 Dispositivo di base

Le seguenti illustrazioni mostrano il dispositivo di misurazione:



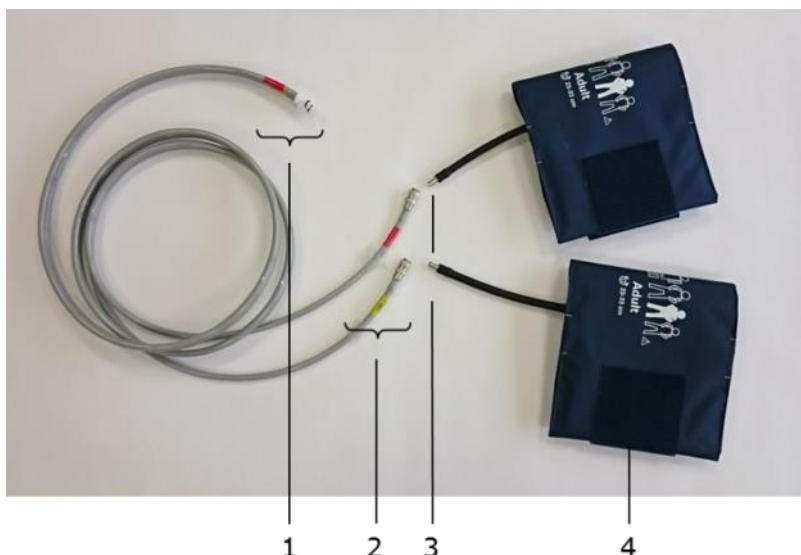
1. LED per indicazione di funzionamento
2. Presa gialla per bracciale NiBP braccio sinistro
3. Presa rossa per bracciale NiBP braccio destro
4. Presa verde per polsino NiBP caviglia sinistra
5. Presa nera per polsino NiBP caviglia destra
6. Area targhetta
7. Etichetta UDI
8. Presa USB
9. Potenziale connettore di equalizzazione
10. Presa per cavo di alimentazione
11. Interruttore di rete
12. Vano fusibili

Il LED di indicazione del funzionamento si illumina in verde quando il dispositivo è correttamente collegato, acceso e il software *CardioVascularLab* è stato avviato sul PC.

La targhetta contiene importanti informazioni sul dispositivo, incluso il numero del dispositivo necessario per le richieste di assistenza e riparazione.

2.2 Polsini NiBP

I bracciali NiBP vengono utilizzati per misurare i valori della pressione sanguigna sulla parte superiore delle braccia e sulle caviglie di un paziente e sono collegati al dispositivo principale tramite tubi doppi per cui i bracciali e i tubi corrispondenti sono codificati a colori (braccio sinistro: giallo / braccio destro: rosso / caviglia sinistra: verde / caviglia destra: nera). Sulla base dei valori di pressione sanguigna misurati è possibile calcolare l'ABI. Sono disponibili bracciali NiBP di varie dimensioni (vedere la sezione "Fornitura, pezzi di ricambio").



L'immagine sopra mostra bracciali NiBP e tubi di prolunga utilizzati per la misurazione sulla parte superiore delle braccia per cui questo set è composto dai seguenti componenti:

1. Connettori contrassegnati in rosso e giallo al dispositivo principale
2. Connettori contrassegnati in rosso e giallo ai polsi
3. Connettori dei bracciali NiBP
4. Polsini NiBP

I polsi e le prolunghie NiBP utilizzati per la misurazione sulle caviglie hanno un aspetto simile, ma il loro codice colore è verde e nero.

Tutti i bracciali sono collegati alle corrispondenti prese per bracciali NiBP del dispositivo principale.

3 Configurazione della misurazione

❗ **Attenzione:** L'installazione e l'immissione sul mercato del sistema di misura possono essere eseguite solo da personale autorizzato secondo EN 60601-1, capitolo 16.

❗ **Attenzione:** Prima dell'installazione, tutti i componenti del sistema di misurazione devono essere controllati per eventuali danni di trasporto. In caso di danneggiamento o se l'imballo è stato aperto accidentalmente o è stato esposto a condizioni ambientali superiori a quelle specificate, l'apparecchiatura non deve essere utilizzata.

Per avviare una misurazione seguire questi passaggi:

1. Avviare il PC del sistema di misurazione. Dopo l'avvio, il software *CardioVascularLab* si avvia automaticamente e il dispositivo di misurazione passa dalla modalità standby alla modalità operativa.
2. Collegare le parti applicate richieste (ad es. sensori) al paziente in base alla funzione di misurazione desiderata.
3. Selezionare il tipo di esame desiderato nel software *CardioVascularLab* e inserire i dati del paziente.
4. Eseguire una misurazione come descritto nella sezione "Eseguire una misurazione".
5. Rimuovere delicatamente i sensori dal paziente.
6. Pulire il dispositivo secondo la sezione "Pulizia e disinfezione".
7. Spegni il PC. Ciò chiude il software *CardioVascularLab* e imposta il dispositivo di misurazione in standby.

4 Il software *CardioVascularLab*

4.1 Introduzione

Il software *CardioVascularLab* fa parte del sistema di misurazione e della fornitura. Controlla il dispositivo di misurazione e calcola i parametri fisiologici desiderati. I dati di misurazione possono essere salvati su richiesta.

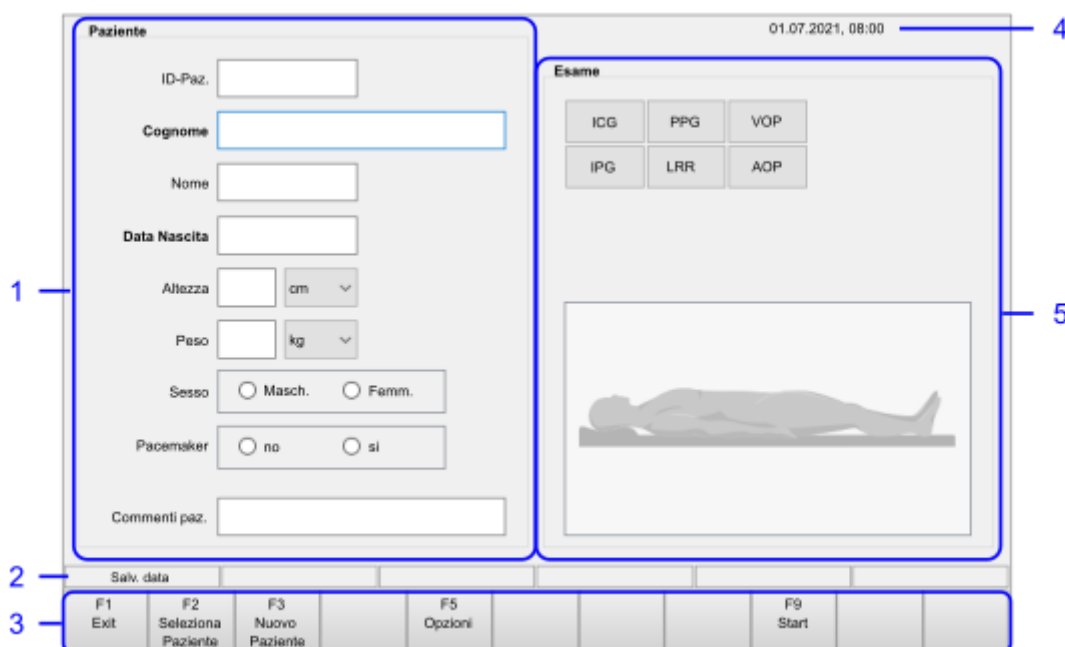
Il software si avvia automaticamente all'accensione del computer. In alternativa, può essere avviato facendo doppio clic sull'icona del programma:



 **Attenzione:** Nessun software aggiuntivo può essere installato sul PC del sistema di misura.

4.2 Schermata dei dati del paziente

Dopo aver avviato il software, viene visualizzata la schermata dei dati del paziente:



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Campo di immissione dati. I dati obbligatori sono indicati in grassetto. La data di nascita e il nome del paziente vengono utilizzati per identificare i dati memorizzati nel database.

2. La barra di stato
3. Tasti funzione per il controllo del software. Questi tasti possono essere azionati con il mouse, con il pannello a sfioramento o con i tasti funzione della tastiera.
4. Visualizzazione dell'ora e della data correnti
5. Selezione del tipo di esame desiderato. I tipi di esame disponibili per la selezione dipendono dagli accessori disponibili e dai sensori collegati.

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

F1 - Exit	Termina il software o arresta il PC
F2 - Seleziona Paziente	Se un set di dati del paziente è già stato memorizzato nel database, è possibile scegliere i dati del paziente dalla finestra del database
F3 - Nuovo Paziente	Crea un nuovo set di dati paziente.
F5 - Opzioni	Modifica delle impostazioni.
F9 - Avvio	Avvia la misurazione e passa alla schermata di misurazione.



Attenzione: Ogni volta che si collega un nuovo paziente al dispositivo creare un nuovo dataset paziente premendo il pulsante **F3 - Nuovo Paziente**. Altrimenti si modificano solo i dati dell'ultimo paziente misurato.

4.3 Archiviazione dei dati e valutazione offline

Il software memorizza tutti i dati e le misurazioni del paziente in un database. Se vengono inseriti nuovi dati paziente, viene creato un nuovo file paziente. Quando si inserisce un paziente già presente nel database - il cognome e la data di nascita devono coincidere - viene chiesto all'utente se si tratta di un nuovo paziente o se è necessario aggiungere un'altra misurazione al paziente già presente nel database.

Premendo **F2 - Seleziona Paziente** nella *Schermata Dati Paziente*, compare la *Schermata Database*, nella quale è possibile selezionare un paziente per la valutazione offline o per una nuova misurazione:

Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Set di dati del paziente memorizzati per selezionare la valutazione offline o per aggiungere una misurazione
2. Elenco delle misurazioni memorizzate per il paziente scelto
3. Campo di ricerca: per velocizzare la ricerca di un determinato paziente, inserire i primi caratteri del cognome nella casella di immissione. Se si inseriscono i caratteri nella *schermata dei dati del paziente*, l'immissione verrà applicata anche nella *schermata di selezione*.

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

F1 - Import...	Apri la schermata Importa, per importare i dati misurati (ad es. Da un altro sistema di misurazione) nel database. Questi dati importati possono essere visualizzati nell'analisi offline.
F2 - Export...	Scrivi i dati del paziente selezionato e i dati misurati su un dispositivo di archiviazione esterno. Questo file può essere letto da un'altra installazione software per l'analisi offline.
F4 - Cancella Paziente	Elimina tutti i dati per i pazienti selezionati.
F5 - Alter Pat. data	Consente la modifica dei dati del paziente selezionato.

F6 - Cancella Esame	Elimina solo le misurazioni selezionate all'interno del set di dati di un paziente.
F7 - Unisci Pazienti	Se un paziente è presente più volte nel database, entrambe le voci possono essere unite con questo pulsante. Tutte le misurazioni rimarranno invariate. Questo pulsante è attivo solo se vengono selezionati due pazienti che hanno lo stesso cognome e la stessa data di nascita.
F8 - Nuovo Esame	Aggiunge nuove misurazioni al set di dati del paziente selezionato.
F9 - Analisi Offline	Apri la misurazione selezionata per la valutazione offline.
F11 - Indietro	Esce dalla <i>schermata Database</i> e torna alla <i>schermata Dati paziente</i> .

4.4 Schermata delle impostazioni

Il pulsante **F5 – Opzioni** nella *schermata Dati paziente* apre una schermata per la configurazione del software:

The screenshot shows the 'Opzioni' (Options) screen. It is divided into several sections. On the left, there is a section for 'Archivio dati' (Data Archive) with a checkbox for 'Salva i dati misurati' (Save measured data) and radio buttons for 'Modalità database' (Database mode): 'Tieni tutti i dati' (Keep all data) and 'Elimina vecchi dati' (Delete old data). Below this is a text field for 'Directory dei dati' (Data directory) showing 'c:\Users\lcvl' and a button for '25525 MByte libero'. At the bottom left is a checkbox for 'Pazienti Demo' (Patient Demo) and a 'Parola d'ordine' (Order word) button. On the right, there is a 'Lingua' (Language) dropdown menu set to 'Italiano', checkboxes for 'Nomi dei parametri in Inglese' and 'Abbreviazioni parametri in Inglese', a 'Numero di Serie' (Serial Number) text field with 'P60126-U880A4-1818KM-071049-MZTS250', a 'Frequenza Rete elettrica' (Power line frequency) dropdown set to '50 Hz', and a 'Display (dopo le modifiche e' richiesto il riavvio)' (Display (after changes, a restart is required)) section with checkboxes for 'Utilizza Touch Screen', 'Inserisci la vecchia password:', 'Messaggio di stato', and 'Contrasto più elevato'. At the bottom is a row of function keys: F1 Hardware, F2 GDT config, F4 DB Backup, F6 Config. stampante, F7 Altre Opzioni, F8 Reset Defaults, F10 OK, and F11 Annulla. Blue callout lines point to specific areas: 1 points to the 'Archivio dati' section, 2 points to the 'Pazienti Demo' checkbox, 3 points to the 'Lingua' dropdown, 4 points to the 'Numero di Serie' text field, and 5 points to the 'Display' section.

Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. **Archivio dati** per abilitare o disabilitare la memorizzazione dei dati e delle misurazioni dei pazienti. La directory per la memorizzazione dei dati è definita nel campo **Directory dei dati**.
2. La casella di controllo **Pazienti Demo** commuta il software in modalità demo, per dimostrare i diversi tipi di esame. In modalità demo, nessun sensore deve essere collegato al dispositivo.

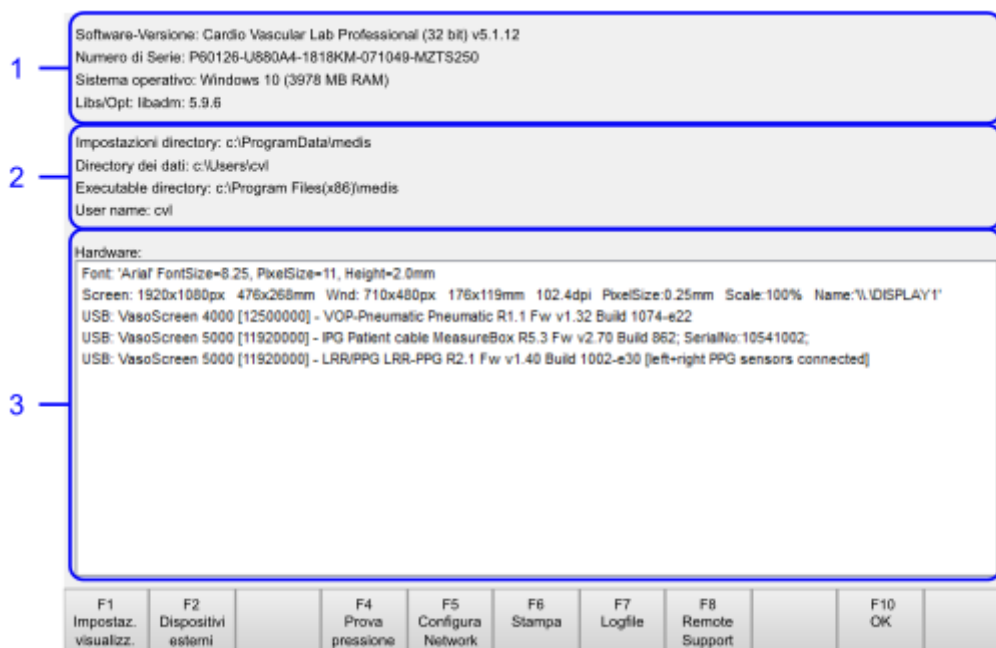
3. Impostazioni della **lingua**
4. **Numero di Serie** per l'inserimento del numero di serie e della frequenza di rete
5. Impostazioni di **Display**

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

F1 - Hardware	Apri la <i>schermata Informazioni hardware</i> per informazioni sul sistema del computer e sugli strumenti di misura
F2 - GDT config	Apri una finestra di dialogo per la configurazione dell'interfaccia GDT. Le informazioni sulla configurazione dell'interfaccia GDT sono disponibili su richiesta del produttore.
F4 - DB Backup	Apri una schermata per eseguire un backup del database
F6 - Config. stampante	Consente l'inserimento di nomi di studi e / o ospedali. Questo testo appare nell'intestazione della stampa. Inoltre, l'utente può configurare altre impostazioni della stampante.
F7 - Altre Opzioni	Per le impostazioni del produttore, è richiesta una password
F8 - Reset defaults	Ripristina tutte le impostazioni del software ai valori predefiniti di fabbrica
F10 - OK	Salva le impostazioni e torna alla <i>schermata Dati paziente</i> .
F11 - Annulla	Elimina le impostazioni e torna alla <i>schermata Dati paziente</i> .

4.5 Schermata delle informazioni sull'hardware

Il pulsante **F1 – Hardware** nella *schermata Impostazioni* apre la *schermata Informazioni hardware*. In caso di problemi tecnici e domande riguardanti la configurazione del sistema, questa schermata fornisce tutte le informazioni necessarie:



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. *Versione software*, numero di serie, sistema operativo.
2. *Directory* e nome utente
3. *Hardware* elenca tutti gli strumenti di misura collegati

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

F1 - Impostaz. visualizz.	Abilita l'inserimento della dimensione dello schermo (in mm).
F2 - Dispositivi esterni	Apri una schermata di configurazione per collegare dispositivi esterni. Per informazioni dettagliate, contattare il supporto tecnico.
F4 - Prova pressione	Apri una schermata per il test funzionale del modulo di pressione opzionale.
F5 - Configura Network	Apri una finestra per configurare le impostazioni di rete del software. Per informazioni dettagliate si prega di contattare il produttore.

F6 - Stampa	Stampa la configurazione del sistema.
F7 - Logfile	Elenca i messaggi di errore.
F8 - Remote Support	Avvia una sessione di <i>TeamViewer</i> . Ciò consente la manutenzione remota in caso di problemi tecnici. <i>TeamViewer</i> può essere avviato e utilizzato solo dietro istruzione telefonica del personale autorizzato dal produttore.
F10 - OK	Ritorna alla <i>schermata delle impostazioni</i> .



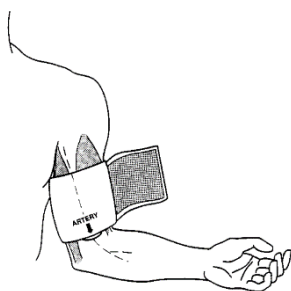
Attenzione: Per la manutenzione remota (**Remote Support**) è necessaria una connessione di rete. Nessun paziente può essere collegato al sistema di misurazione durante la manutenzione remota. Tutte le connessioni di rete devono essere disconnesse e, se necessario, il cavo di rete rimosso non appena terminata la manutenzione remota.

4.6 Eseguire una misurazione

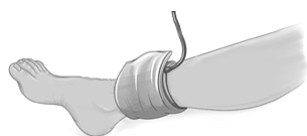
Il tipo di esame desiderato può essere selezionato nella *Schermata Dati paziente*. Le finestre di misura si aprono premendo il tasto **F9 - Start**. È qui che avviene il controllo della misurazione e la sua valutazione. Le singole opzioni di misurazione sono descritte di seguito.

4.6.1 Misurazione ABI

Selezionare polsini della misura appropriata per le braccia e le caviglie del paziente. Collegarli ai tubi di prolunga e fissare i bracciali al paziente come mostrato nelle immagini sottostanti. Il paziente deve essere rilassato e posto in posizione supina.



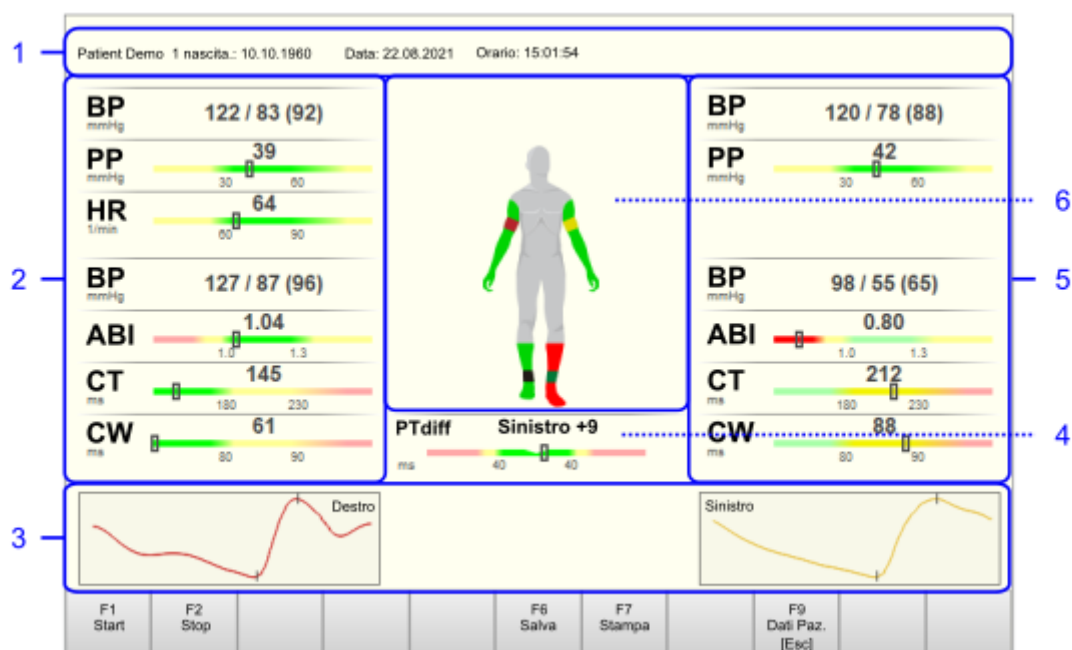
Avvolgere il bracciale giallo e rosso intorno alla parte superiore delle braccia assicurandosi che l'indicatore dell'arteria sia allineato sull'arteria brachiale come mostrato in figura. Se possibile, non avvolgere il bracciale sugli indumenti del paziente. Il bracciale deve aderire perfettamente al braccio del paziente per la massima qualità del segnale oscillometrico. Posizionare il bordo inferiore del polsino a ca. 2 cm sopra la fossa antecubitale (curvatura interna del gomito).



Avvolgere il bracciale verde e nero attorno alle caviglie assicurandosi che l'indicatore dell'arteria sia allineato sull'arteria tibiale posteriore. Non avvolgere il bracciale sugli indumenti del paziente. Posiziona il bordo inferiore dei polsini direttamente sopra la caviglia.

ABI Schermata di misurazione

Nella schermata dei dati del paziente, selezionare la funzione di misurazione **ABI**. Premi **F9 - Start** per aprire la schermata di misurazione:



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Visualizzazione di data e ora del set di dati corrente.
2. Parametri NiBP del lato destro del paziente.
3. Curve di impulso misurate insieme ai punti rilevati.
4. Visualizzazione della differenza di tempo di propagazione tra la caviglia destra e sinistra in unità di millisecondi.
5. Parametri NiBP del lato sinistro del paziente.
6. Visualizzazione del corpo del paziente con le braccia colorate a seconda della differenza NiBP (braccio sinistro vs. destro) e le caviglie a seconda dell'ABI.

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

F1 - Avvio	Avvia una misurazione.
F2 - Stop	Interrompe una misurazione.
F6 - Stampa	Prints the currently displayed curves and measured values.
F7 - Salva	Salva i risultati della misurazione corrente.
F9 - Dati Paz. [ESC]	Termina la misurazione e torna alla <i>Schermata Dati paziente</i> . Se la misurazione corrente non è stata salvata, viene chiesto se deve essere salvata o scartata.

5 Manutenzione

5.1 Ispezioni da parte dell'Utente

Il dispositivo è uno strumento di misurazione di precisione che deve essere maneggiato con cura. Alcuni test funzionali devono essere eseguiti dall'utente prima di ogni utilizzo:

- Eseguire un'ispezione visiva del dispositivo, degli accessori e dei connettori per eventuali danni.
- Verificare che i connettori siano correttamente posizionati nelle prese.
- Controllare la finestra *CardioVascularLab* per la corretta funzione di visualizzazione dei campi e dei tasti funzione.

5.2 Pulizia e disinfezione

- ❗ **Attenzione:** Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione di rete prima della pulizia o della disinfezione. Assicurarsi che nessun disinfettante penetri nei punti di contatto di spine e prese e che nessun liquido penetri nell'alloggiamento. Ciò evita scosse elettriche e danni al dispositivo.
- ❗ **Attenzione:** Non immergere mai il dispositivo in un liquido e fare attenzione che nessun liquido entri nel dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- ❗ **Avvertimento:** Non utilizzare sostanze detergenti abrasive o corrosive.
- ❗ **Avvertimento:** Non sterilizzare mai i cavi con il gas. Sono ricoperti da una guaina in PVC che può reagire con la procedura di sterilizzazione a gas formando gas altamente tossici. Non è inoltre consentita la sterilizzazione in autoclave, con ultrasuoni o raggi gamma.

Il dispositivo e gli accessori devono essere accuratamente puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo. Pulire e disinfettare il dispositivo, i cavi e i sensori strofinando tutte le superfici di contatto con un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70%.

I bracciali vengono puliti e disinfettati secondo le istruzioni per l'uso allegate ai bracciali.

Segui le procedure igieniche del tuo ospedale.

5.3 Test di sicurezza e riparazione



Attenzione: Se il dispositivo o i suoi accessori sono difettosi, l'utente (cliente) deve contattare il produttore per la riparazione o il corretto smaltimento.

Il dispositivo deve essere sempre mantenuto in condizioni di sicurezza e affidabilità e deve essere controllato regolarmente. La verifica copre:

- Ispezione per potenziali danni meccanici e funzionali
- Leggibilità e integrità delle etichette di sicurezza
- Test funzionale del dispositivo
- Perdita pneumatica e test del trasduttore di pressione
- Misura delle correnti di dispersione

Le riparazioni devono essere eseguite solo dal produttore o da persone autorizzate. Il produttore non sarà responsabile in caso di apertura, riparazione non autorizzata del dispositivo o dei suoi componenti. Nel caso in cui il dispositivo o i suoi accessori siano difettosi o irreparabili, contattare il centro di assistenza clienti locale o il produttore per ottenere istruzioni e consigli per la riparazione o il corretto smaltimento.

5.4 Sicurezza informatica

Per garantire la sicurezza informatica, sono necessarie misure di sicurezza che:

1. proteggono il PC e il software su di esso installato da accessi non autorizzati e/o malware. Ciò garantisce che il sistema di misura sia sempre pronto per l'uso.
2. proteggano la misurazione e i dati del paziente da perdita o uso improprio.

Si consiglia di assegnare diritti utente che proteggano il sistema da accessi non autorizzati.

Si consiglia di limitare i diritti dell'utente in modo che nessun software aggiuntivo possa essere installato sul PC fornito.

Si consiglia di attivare uno screen saver con protezione tramite password, che blocca automaticamente il sistema di misura dopo un intervallo di tempo definito.

Si consiglia agli utenti di essere istruiti ad attivare il blocco schermo quando si esce dal sistema di misurazione.

Si consiglia di attivare il firewall e la protezione antivirus del sistema operativo e di aggiornarli regolarmente. Ciò può essere garantito da aggiornamenti regolari del sistema operativo. A tale scopo, il PC del sistema di misura dovrebbe essere connesso a una rete con accesso a Internet almeno ogni sei mesi e dovrebbero essere installati gli ultimi aggiornamenti.



Attenzione: Mentre il PC è connesso a una rete cablata e durante l'installazione degli aggiornamenti, nessun paziente può essere connesso al sistema di misurazione. Tutte le connessioni di rete devono essere disconnesse e il cavo di rete rimosso non appena gli aggiornamenti sono completati.

Una copia di backup della misurazione e dei dati del paziente deve essere creata almeno una volta alla settimana. Si consiglia di collegare un supporto di memorizzazione USB al PC. L'intera directory in cui sono memorizzati i dati del paziente e delle misurazioni può quindi essere copiata sul supporto di memoria USB (vedere la sezione “Schermata delle impostazioni”).

5.5 Sostituzione del fusibile



Attenzione: Prima di sostituire un fusibile esterno, scollegare l'apparecchio dalla rete tirando la spina.

Come fusibili sostitutivi devono essere utilizzati solo i fusibili specificati sulla targhetta dei dati tecnici. I fusibili riparati sono vietati. Se si verifica un guasto frequente di un fusibile, contattare il produttore.

5.6 Disposizioni smaltimento

Deve essere indirizzato allo smaltimento apparecchiature elettroniche oppure contattate i produttori del sistema per uno smaltimento sicuro.

6 Dati tecnici

6.1 Classificazione

Protezione secondo EN 60601-1	Apparecchiature di classe di isolamento I Classificazione della parte applicata: tipo BF
Classe di sterilizzazione	Il dispositivo di misurazione e tutti gli accessori non sono sterilizzabili
Classe del dispositivo secondo la MDD/MDR	IIa
Classificazione statunitense per i dispositivi medici	Regulation Number 870.1130 Non-invasive blood pressure measurement system Blood Measuring Device (oscillometric) Class 2 No GMP Exempt No Implanted Device No Life-Sustain/Support Device
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2: 2015 EN 55011: 2016 - class B / CISPR 11 EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4 EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8 EN 61000-4-11
Conforme agli standard	EN 60601-1: 2006 + Cor.: 2010 + A1:2013
Protezione IP	EN 60529:1991/A2:2013/AC:2019-02 - IP 20

6.2 Interfacce elettriche

Alimentazione di rete	100 ... 240 V AC
Frequenza di alimentazione	50 o 60 Hz
Ingresso corrente	0,5 ... 0,2 A
Fusibili	2 x 1,6 AT; Type H (T1,6H250V)
Tensione di isolamento	Patient - Main supply: 4 kV _{eff} ; 1 min; 50 Hz Patient - Signal I/O: 4 kV _{eff} ; 1 min; 50 Hz
Dimensioni unità principale (L x A x P)	308 mm x 81 mm x 257 mm
Peso	ca. 2 kg
Segnale I/O	Interfaccia USB
Lunghezza del cavo di alimentazione	≤ 2 m
Lunghezza cavo USB	< 3 m

6.3 Condizioni ambientali

Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: -20 ... 50 °C Umidità: 15 ... 95 % (senza condensa) Pressione atmosferica: 400 ... 1100 hPa Altitudine: 0 ... 3000 m
Condizioni operative	Temperatura: 10 ... 40 °C Umidità: 30 ... 75 % (senza condensa) Pressione atmosferica: 650 ... 1050 hPa Altitudine: 0 ... 3000 m
Anestetici e gas infiammabili	Il dispositivo e tutti gli accessori non devono venire in contatto con gas infiammabili o anestetici
Ambiente di risonanza magnetica	Il dispositivo e tutti gli accessori non possono funzionare in modo sicuro in ambienti di risonanza magnetica (MR)

6.4 NiBP - Non-invasive Blood Pressure

Principio di misurazione	Oscillometrico con bracciale
Parametri	SYS, DIA, MAP
Intervallo di pressione sanguigna	SYS: 40 ... 260 mmHg DIA: 20 ... 200 mmHg
Pressione di gonfiaggio iniziale	160 mmHg (standard) variabile: 120 ... 280 mmHg
Precisione clinica	soddisfa i requisiti di precisione di ANSI/AAMI SP10: 1992 & 2002
Precisione del trasduttore di pressione	± 3 mmHg
Altitudine	La precisione della misurazione non è influenzata dall'altitudine
Tempo massimo di gonfiaggio del bracciale	75 s
Massimo Tempo di lettura della PA	130 s
Massimo pressione del bracciale	300 mmHg
Massimo tempo con polsino gonfiato	180 s

6.5 PW - Onda a impulsi

Principio di misurazione	Pletismografia aerea
Intervallo di pressione del bracciale	0 ... 280 mmHg
massimo Tempo di acquisizione PW	120 s
Massimo pressione del bracciale	300 mmHg
Massimo tempo con polsino gonfiato	180 s

7 Fornitura, pezzi di ricambio

Alla fornitura del sistema di misura appartengono i seguenti componenti (CG1000 / CH1000):

- 1 Dispositivo di misurazione VasoScreen 2000
- 4 Polsini NiBP (N1304-1)
- 1 Doppio tubo, breve (VS2302-1)
- 1 Doppio tubo, lungo (VS2302-2)
- 1 Computer conforme a EN 60601-1 con software *CardioVascularLab* installato (il protocollo di istruzioni contiene informazioni sulla versione del software)
- 1 Cavo USB (VS2304)
- 1 Cavo di alimentazione (N1311-1)
- 1 Istruzioni per l'uso

Accessori

- NiBP bracciale - adulto, circonferenza 23-33 cm (N1304-1)
- NiBP bracciale - grande adulto, circonferenza 32 - 40 cm (N1304-2)
- NiBP bracciale - piccolo adulto, circonferenza 17 - 25 cm (N1304-3)
- NiBP bracciale - Medio, circonferenza 24-32 cm (N1304-12)
- NiBP bracciale - Piccolo, circonferenza 17 - 26 cm (N1304-13)
- NiBP bracciale - Grande, circonferenza 32 - 42 cm (N1304-14)
- Doppio tubo, breve (VS2302-1)
- Doppio tubo, lungo (VS2302-2)

8 Termini di garanzia

Il dispositivo è realizzato con componenti di alta qualità, utilizzando la tecnologia più recente e sotto costante controllo di qualità.

Tuttavia, qualora dovessero verificarsi malfunzionamenti nella funzionalità del dispositivo, riconducibili a componenti difettosi o cattiva lavorazione, avete diritto alla rilavorazione gratuita o alla sostituzione parziale o totale del dispositivo.

Il periodo di garanzia è di 12 mesi e inizia il giorno in cui il dispositivo viene consegnato al cliente.

Non si possono far valere diritti di garanzia se il dispositivo è stato utilizzato per uno scopo non previsto, è stato maneggiato in modo improprio o è stato utilizzato in modo errato.

La garanzia decade anche non appena persone non autorizzate intervengono nel dispositivo.

Sono escluse dalla garanzia le pretese di terzi nonché eventuali pretese per danni che potrebbero sorgere in relazione all'utilizzo del dispositivo per esami medici.

L'utente è l'unico responsabile del verificare se i limiti associati al metodo di esame sono stati presi in considerazione durante la valutazione dei risultati avendo seguito i suggerimenti per un corretto utilizzo e confrontando i valori con la clinica a disposizione.