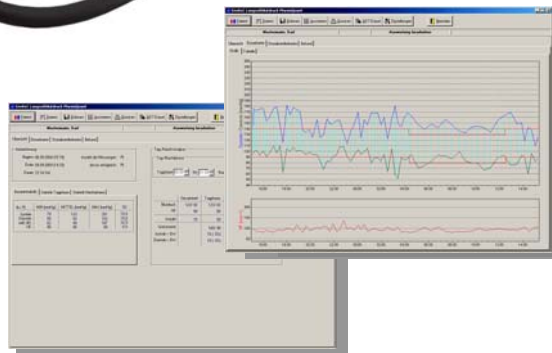


PhysioQuant

Sistema di monitoraggio continuo
della pressione arteriosa
Istruzioni per l'uso



Istruzioni per l'uso
Sistema di monitoraggio continuo della pressione arteriosa
PhysioQuant

Le presenti istruzioni sono state redatte con estrema cura. Se tuttavia emergessero dettagli che non corrispondono con l'effettivo uso del sistema, si prega di comunicarceli, consentendoci così di correggere le discrepanze prima possibile.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle indicazioni e alle immagini contenute nelle presenti istruzioni dovute all'ulteriore sviluppo tecnologico o del design.

Tutti i marchi citati e raffigurati nel testo sono marchi commerciali protetti dei rispettivi proprietari.

Sono vietate la riproduzione, la traduzione e la copia in qualsiasi forma, anche parziale, senza previa autorizzazione scritta del produttore.

Il presente manuale è soggetto al servizio modifiche di Envitec-Wismar GmbH.

N° doc.: 45-07-0500003-b © 2010 Envitec Wismar GmbH

(Printed in Germany)

Envitec Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1
Fax: +49 - (0) 3841-360-222
E-mail: info@envitec.com
Internet: www.envitec.com

Honeywell

ENVITEC
by Honeywell

EU – Conformity Statement

We declare with sole responsibility,
that the product:

PhysioQuant
(Hardware C and Firmware 1.4; incl. Accessories)

complies with the basic requirements according to annex I of the Regulations of the
Council on Medical Products of 14th June 1993 (93/42/EEC).

Class IIa

and is CE marked as:

CE 0123

Issued by:

**EnviteC-Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
D-23966 Wismar
Germany**

Place, Date:

Wismar, 2008-02-28

Authorised signature:



..1

Indice

1	INDICAZIONI GENERALI / ICONE	7
2	INDICAZIONI DI SICUREZZA, UTILIZZO	8
3	INSTALLAZIONE	11
3.1	Software	11
3.2	Impostazioni	12
3.3	Collegamento del cavo al registratore	13
3.4	Installazione in rete	14
3.5	Interfaccia GTD	14
4	REGISTRATORE PHYSIOQUANT	17
4.1	Comandi	17
4.2	Icone sull'apparecchio	18
4.3	Display LCD con tutte le icone e le possibilità di visualizzazione	19
4.4	Alimentazione elettrica	19
4.5	Inserimento delle batterie	20
4.6	Controllo di funzionamento	21
4.7	Connessione del bracciale al registratore	22
5	BRACCIALI PHYSIOQUANT	22
6	AVVIO DELLA MISURAZIONE CONTINUA DELLA PRESSIONE ARTERIOSA	23
6.1	Connessione del registratore	23
6.2	Avvio del programma	23
6.3	Selezione del paziente	24
6.4	Inserimento di un nuovo paziente	25
6.5	Elaborazione dei dati del paziente	25
6.6	Programmazione del registratore	26
6.7	Applicazione del bracciale e del registratore	28
6.8	Misurazione di prova	29
6.9	Istruzioni per il paziente	30
6.10	Informazioni generali sulla misurazione	31
6.11	Funzioni dei pulsanti	32

7	LETTURA DEL REGISTRATORE DOPO LA MISURAZIONE	33
7.1	Connessione del registratore	33
7.2	Avvio del programma	33
8	VALUTAZIONE DELLA MISURAZIONE	34
8.1	Avvio del programma	34
8.2	Ricerca / eliminazione della valutazione	34
8.3	Rappresentazioni	34
8.4	Quadro generale	34
8.5	Grafico dei valori singoli	35
8.6	Tabella valori singoli	35
8.7	Grafico e tabella delle medie orarie	35
8.8	Risultato	35
8.9	Stampa	36
8.10	GDT-Export al sistema informatico dell'ambulatorio	36
9	CODICI ERRORE	37
10	ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	38
11	PULIZIA E MANUTENZIONE	39
11.1	Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio	39
11.2	Pulizia e disinfezione del bracciale	39
11.3	Pulizia dei condotti	40
11.4	Manutenzione, controlli metrologici	40
11.5	Modalità di taratura	41
11.6	Smaltimento del prodotto	41
12	CARATTERISTICHE TECNICHE	42



Questa icona significa: seguire attentamente le istruzioni. Indica aspetti importanti che richiedono una particolare attenzione durante l'impiego dell'apparecchio.

Nel presente manuale, le indicazioni di sicurezza sono contrassegnate come segue.



Richiama l'attenzione su una situazione di potenziale pericolo. La mancata attenzione può causare lesioni e/o danni al prodotto.

2 Indicazioni di sicurezza, utilizzo

- Il prodotto **PhysioQuant** è dotato del marchio CE **CE-0123** in conformità alla direttiva del consiglio sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti di base dell'appendice I di tale direttiva. Si tratta di un apparecchio con sorgente elettrica interna che rientra nella classe IIa (MPG legge tedesca sui prodotti medicali).
- Il dispositivo ha una parte applicata di tipo "BF".
- È conforme alla norma EN 60601-1 "Dispositivi medicali elettrici, parte 1: Disposizione generale per la sicurezza", oltre ai requisiti sulla resistenza alle interferenze della norma EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medicali elettrici".
- Il dispositivo è schermato in conformità alla norma EN 55011- classe B.
- Il marchio CE si riferisce solo agli accessori compresi nell'elenco di fornitura.
- Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante dell'apparecchio. Esse devono essere conservate vicino all'apparecchio.
Per l'utilizzo conforme alle disposizioni e il corretto impiego dell'apparecchio, assicurando la sicurezza del paziente e dell'utente, è fondamentale attenersi alle presenti istruzioni.
- Leggere con cura le presenti istruzioni per l'uso in ogni parte poiché le informazioni che interessano più capitoli sono riportate una sola volta (cfr.: MPbetreibV, legge tedesca sull'uso dei prodotti medicali, §9, par. 1 e §2, par.5).
- La stampa delle istruzioni rispecchia l'esecuzione dell'apparecchio e l'attualità delle norme di sicurezza a cui si attiene al momento della pubblicazione. Sono riservati tutti i diritti per gli apparecchi, i comandi, le procedure, i programmi software e i nomi contenuti nelle istruzioni.
- Il sistema di assicurazione qualità impiegato da EnviteC-Wismar GmbH nell'intera azienda rispecchia le norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.
- Per la massima sicurezza di pazienti e il funzionamento corretto, garantendo la misurazione precisa, l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori originali autorizzati EnviteC-Wismar GmbH.

- Non si risponde di danni conseguenti all'utilizzo di accessori e altri materiali di terzi e inadeguati.
- EnviteC si ritiene responsabile della sicurezza, affidabilità e del funzionamento dell'apparecchio solo se:
 - le operazioni di montaggio, ampliamento, nuova impostazione, modifica e riparazione sono eseguite da EnviteC o da centro espressamente autorizzato da EnviteC e
 - l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.
- **Scopo di utilizzo:**

PhysioQuant è un apparecchio per la misurazione non invasiva continua della pressione arteriosa, maneggevole e portato dal paziente. Può essere utilizzato su adulti, ragazzi e bambini mediante gli appositi bracciali. PhysioQuant **non** deve essere usato sui neonati e **non** è adatto all'uso nella terapia intensiva. PhysioQuant può eseguire misurazioni della pressione arteriosa fino a 30h con svariati intervalli, memorizzando i risultati.
- **Nota sulla biocompatibilità:**

I componenti del prodotto descritto nelle presenti istruzioni, compresi gli accessori, che entrano in contatto con i pazienti in conformità alle disposizioni sono progettati nel rispetto degli standard applicabili di compatibilità biologica, fatto salvo il loro uso conforme. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgetevi a EnviteC-Wismar GmbH o al suo rappresentante.
- **Pulizia:**

Nei dispositivi non devono penetrare liquidi di nessun tipo. In caso di penetrazione di liquido nell'apparecchio, esso potrà essere utilizzato nuovamente solo dopo la verifica da parte del servizio di assistenza clienti.
- Il registratore PhysioQuant può essere pulito esclusivamente se non è collegato ad altri apparecchi.

ATTENZIONE

- Gli apparecchi non sono idonei all'uso in aree con rischio di esplosione. Le aree sono a rischio di esplosione in caso di utilizzo di anestetici, detergenti e disinfettanti infiammabili.
- Gli apparecchi possono essere posti uno sotto l'altro o collegati a componenti di impianti solo se è accertata la sicurezza per i pazienti, gli utenti e l'ambiente.
- Se la sicurezza del collegamento non è appurabile dai dati degli apparecchi, l'utente dovrà accertarsi, mediante richiesta ai produttori o ad esperti, che il collegamento non pregiudichi la sicurezza di pazienti, degli utenti e dell'ambiente. In ogni caso è necessario attenersi alla norma IEC 60601-1-1.
- Il registratore PhysioQuant può essere utilizzato collegandolo ad un PC su cui è installato il software PhysioQuantWin. Il registratore PhysioQuant non può essere collegato al paziente se è collegato al PC.
- Prima dell'utilizzo dell'apparecchio, l'utente deve accertarsi della sicurezza e delle perfette condizioni dell'apparecchio.
- L'utente deve essere a conoscenza del funzionamento dell'apparecchio.
- I dispositivi tecnico-medicali possono essere utilizzati solo da personale che, per formazione, conoscenza o esperienza pratica, è in grado di garantire un uso corretto e sicuro.
- L'utente non deve sostituire alcun componente dell'apparecchio. Non aprire l'apparecchio in nessun caso (avvertire l'assistenza clienti).

3 Installazione

3.1 Software

- Inserire il CD PhysioQuant nell'unità CD-ROM.
- L'installazione verrà avviata automaticamente se la funzione di avvio automatico dell'unità CD-ROM è attiva, altrimenti:
 - aprire Windows Explorer, selezionare l'unità CD-ROM-
e fare doppio clic su **setup.exe**
- Appare lo schermo d'installazione:
- Confermare l'avvio dell'installazione con **[Avanti]**
e seguire le indicazioni sullo schermo.
- Solo per **Windows 98**: il percorso per il driver USB deve essere inserito manualmente.

3.2 Impostazioni

Dopo l'avvio del programma appare lo schermo principale, per configurare il software, aprire la pagina "Impostazioni" cliccando sul pulsante corrispondente:

SISTEMA:

- Stabilire l'interfaccia PC seriale alla quale sarà collegato il registratore PhysioQuant:
- È possibile impostare la ricerca automatica delle interfacce oppure la loro impostazione manuale:
 - se vengono rilevati più registratori, apparirà un messaggio
 - in modalità "manuale" è possibile impostare 2 interfacce; entrambe appariranno all'avvio/lettura.Se vengono rilevati più registratori, apparirà un messaggio.
- Stabilire / modificare la cartella per la banca dati (vedere anche 3.4 Installazione in rete)
-)
- Modifica della lingua e del formato della data e dell'ora.

LIMITI:

- Stabilire i valori limite per la fase diurna e notturna.
- Tali limiti vengono visualizzati come linee nella rappresentazione grafica della valutazione e sono inseriti nei calcoli statistici.

STAMPA / ESPORTAZIONE:

Qui è possibile configurare i dati da esportare per la stampa e per l'esportazione del file.

GDT:

La descrizione dell'interfaccia GDT e delle impostazioni necessarie si trova al capitolo 3.5 *Interfaccia GTD*

3.3 Collegamento del cavo al registratore

Per avviare e visualizzare i dati del registratore, collegarlo con l'apposito cavo USB al PC.



3.4 Installazione in rete

Il software PhysioQuantWin è compatibile con la rete, questo significa che i dati dei pazienti e le relative valutazioni possono essere memorizzati in un sistema centrale (solitamente sul server), al quale è possibile accedere da tutte le postazioni di lavoro.

Per prima cosa viene creata una cartella dati sul server. Questa cartella deve essere collegata a tutte le postazioni di lavoro come "drive".

Successivamente, eseguire un'installazione locale del programma nelle postazioni di lavoro dalle quali deve essere possibile usare il software PhysioQuant, (come descritto al cap. 3 *Installazione*)

La cartella per la banca dati comune viene quindi inserita da [Impostazioni], la scelta è facilitata dalla funzione integrata di Explorer.

3.5 Interfaccia GTD

L'interfaccia di supporto dei dati dell'apparecchio è uno standard elaborato da "Qualitätsring Medizinische Software" (QMS) per il trasferimento dei dati tra gli apparecchi medicali e i sistemi informatici degli studi medici, indipendentemente dal sistema.

Il software PhysioQuantWin dispone di una interfaccia integrata GDT (**G**eräte-**D**aten-**T**räger = supporto dei dati degli apparecchi) che consente l'efficiente scambio dei dati con il sistema informatico dell'ambulatorio.

Per conoscere le impostazioni corrette dell'interfaccia GTD con il sistema informatico dell'ambulatorio, contattare il provider di sistemi informatici.

Tutte le impostazioni previste in GDT-Standard (versione 2.0) possono essere personalizzate.

Funzionamento

Con questa impostazione è possibile attivare o disattivare l'interfaccia GDT.

Con interfaccia GDT attiva, all'avvio del programma il software verifica la presenza del file GDT definito, elaborandolo. Se non viene trovato alcun file, il programma viene avviato "normalmente".

Nota: In caso di funzionamento GDT, l'inserimento manuale di un nuovo paziente non deve essere attivato, per evitare immissioni errate e dati pazienti non conformi (informatica dell'ambulatorio e banca dati di PhysioQuant).

Identificazione

La ID è un codice univoco da 1 a 8 caratteri per identificare il sistema PhysioQuant durante il trasferimento di dati GDT.

Nome file

Stabilire nel campo "**Nome file**" quale nome di file utilizzare per la comunicazione tra il sistema informatico dell'ambulatorio e il software PhysioQuant.

I nomi dei file sono composti dalla **sigla dell'apparecchio** (1 - 4 caratteri), esempio: PHYQ e dalla **sigla di elaborazione dati** (1 - 4 caratteri) per il sistema informatico dell'ambulatorio, esempio: ELA1. Gli effettivi nomi dei file si compongono dunque di queste due sigle, l'estensione del file è *. GDT.

Directory dei file di comunicazione

La cartella per il trasferimento dei dati può essere creata liberamente. Per evitare confusioni nelle reti è consigliabile creare una cartella per ogni postazione di lavoro (es. sul PC locale).

ATTENZIONE: Il file GDT deve essere letto dal sistema informatico dell'ambulatorio e quindi cancellato prima di poter creare un altro file GDT.

Trasferimento dei dati

Selezionare i dati da trasferire al sistema informatico dell'ambulatorio.

Esempio Breve sintesi (una riga)

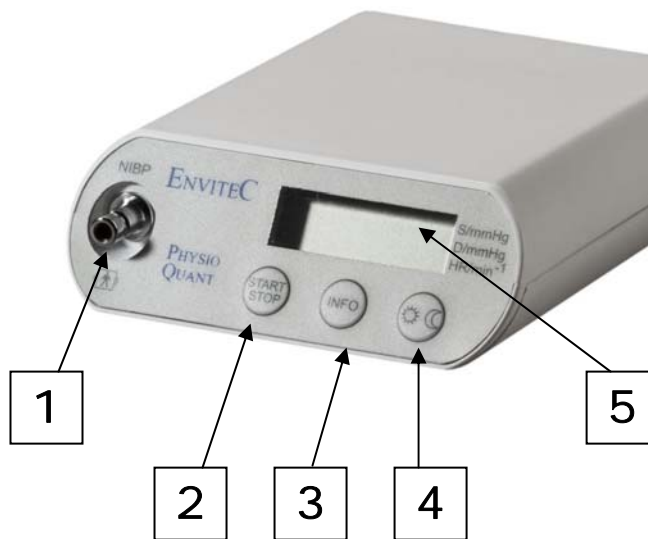
MPALP: Giorno 108/ 67/ 78 - Notte 0/ 0/ 78 = -100/-100/-100%

Esempio Tabella

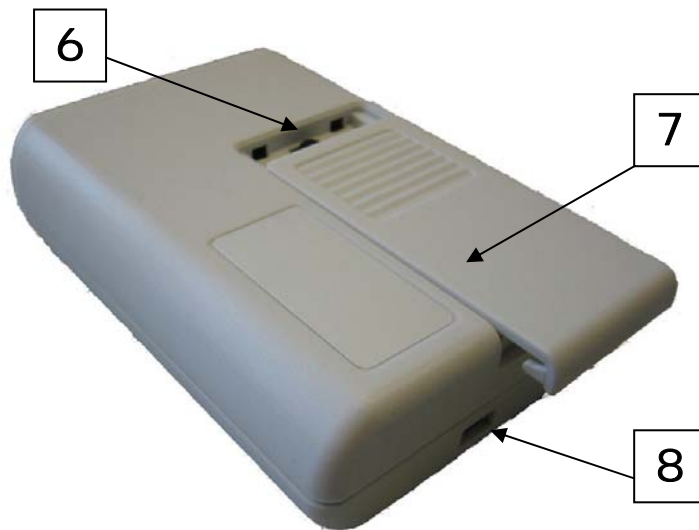
MPA 24 h	Fase diurna 06:00-21:59	Fase notturna 22:00-05:59	Differenza Fase diurna/notturna
Medie:			
Ps[mmHg	108	0	-100%
Pd[mmHg	67	0	-100%
FC[P/min	78	0	-100%

4 Registratore PhysioQuant

4.1 Comandi






- 1** **Connessione del bracciale**
- 2** **Pulsante Start/Stop** per l'attivazione di nuove misurazioni o per interrompere la misurazione in corso.
- 3** **Pulsante Info** per visualizzare gli ultimi valori misurati; compaiono in sequenza:
 - valore sistolico "S/mmHg"
 - valore diastolico "D/mmHg"
 - frequenza cardiaca "HR/min-1".
- 4** **Pulsante giorno/notte** per cambiare l'intervallo di misurazione passando da quello diurno a quello notturno e viceversa.
- 5** **Display LC** per visualizzare tutte le informazioni.



- 6** Interruttore on / off
 - 7** Coperchio vano batterie
 - 8** Presa per il cavo di collegamento PC
-


4.2 Icone sull'apparecchio


-  Attenzione, seguire le istruzioni.
-  Dati in uscita / entrata
-  Parte applicata di tipo BF (protezione contro la defibrillazione)


4.3 Display LCD con tutte le icone e le possibilità di visualizzazione



- M**
 - lampeggia al rilevamento di ogni oscillazione
 - costantemente visualizzato quando sono memorizzati i dati di misurazione

- 
 - lampeggia quando le batterie/gli accumulatori si scaricano
 - visualizzazione costante, quando le batterie sono scariche e non possono essere più eseguite misurazioni

- 
 - selezionata la fase diurna

- 
 - selezionata la fase notturna

4.4 Alimentazione elettrica

Il registratore PhysioQuant è alimentato con due accumulatori al nichel-metal-idrato (NiMH) o con due batterie alcaline.

All'avvio del registratore è necessario impostare mediante il software PhysioQuantWin la fonte di energia utilizzata (vedere *6.6 Programmazione del registratore*, pag. 26)

Inoltre, l'apparecchio integra una cellula al litio per l'alimentazione dell'orologio.

La capacità di due accumulatori a piena carica o di due batterie nuove è sufficiente per almeno 30 ore di funzionamento o 200 misurazioni.

La capacità degli accumulatori si riduce con l'aumento della durata di funzionamento. Qualora la capacità degli accumulatori a piena carica dovesse diminuire notevolmente sotto le 24 ore di funzionamento, è necessario sostituire gli accumulatori.

Prima di cominciare una nuova misurazione, inserire sempre due accumulatori a piena carica o due batterie nuove.

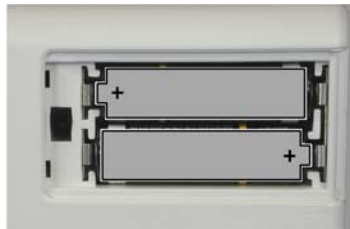
4.5 Inserimento delle batterie

Il vano delle batterie si trova sul lato inferiore del registratore.

Per aprire, spingere il coperchio del vano batterie premendo col pollice per circa 6 mm indietro, quindi alzare e togliere il coperchio:



Inserendo le batterie, fare attenzione alla polarità corretta!



4.6 Controllo di funzionamento

All'avvio, il registratore PhysioQuant esegue un auto-test di controllo di tutti i segmenti e tutte le icone del display LCD.

Successivamente verifica la capacità degli accumulatori/delle batterie.

Verrà visualizzato per esempio: "C100" per 100% capacità accumulatori/batterie (piena carica) o "C 50" per 50% capacità accumulatori/batterie (metà carica).

Per poter eseguire una misurazione di 24 ore, la capacità deve essere per lo meno del 90%.

Qualora la capacità sia inferiore al 90%, è necessario inserire nuove batterie o accumulatori completamente carichi.

Se l'apparecchio ha superato l'autotest dell'alimentazione elettrica, al termine verranno visualizzate le seguenti informazioni sul display:

- ora attuale
- fase di misurazione (giorno / notte)
- l'eventuale presenza di dati di misurazione in memoria

4.7 Connessione del bracciale al registratore



Per collegare il bracciale al registratore, inserire saldamente la connessione metallica sul supporto di connessione presente sul registratore.

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

5 Bracciali PhysioQuant

Per PhysioQuant sono disponibili bracciali di diverse dimensioni (standard, grande e piccolo).

Scegliere il bracciale della dimensione giusta (vedere la relativa sovraimpressione).

La misurazione risulta eccessivamente elevata con bracciali troppo piccoli ed eccessivamente bassa con bracciali troppo grandi.

Sostituire i bracciali ad intervalli regolari. Le chiusure in velcro danneggiate possono causare misurazioni errate.

6 Avvio della misurazione continua della pressione arteriosa

6.1 Connessione del registratore

Collegare il registratore PhysioQuant al PC
(vedere 3.3 *Collegamento del cavo al registratore*
, pag. 13) e accendere il registratore.

Il pulsante di accensione e spegnimento si trova sotto il coperchio del vano batterie (vedere 4.1 *Comandi n° 6, pag. 17-18*)

Sul display del registratore compare **PC** >
>
>

6.2 Avvio del programma

Dopo l'avvio del software PhysioQuant appare lo schermo principale, per la programmazione del registratore, aprire la pagina "Avvia" cliccando sul pulsante corrispondente:

6.3 Selezione del paziente

Appare la maschera di selezione del paziente:

Patienten-Suche

Name:

Patienten-ID:

Name	Vorname	Geburtsdatum	Patienten-ID
------	---------	--------------	--------------

Neu Bearbeiten Auswählen Löschen Abbrechen

Digitare nel campo "NOME" la prima lettera del cognome del paziente cercato - compariranno tutti i pazienti il cui cognome inizia con tale lettera (per esempio con **M**):

Patienten-Suche

Name:

Patienten-ID:

Name	Vorname	Geburtsdatum	Patienten-ID
Mulkart	Folker	04.12.1966	1279
Müller	Manfred	28.07.1943	1537
Mustermann	Peter	01.06.1962	6291

Neu Bearbeiten Auswählen Löschen Abbrechen

Selezionare il paziente desiderato con doppio clic sulla riga corrispondente.

6.4 Inserimento di un nuovo paziente

Se il paziente non è ancora registrato nella banca dati, è possibile digitare direttamente i dati del nuovo paziente.

Aprire la maschera di digitazione con il pulsante [NUOVO], inserire tutti i dati necessari e archiviare nella banca dati con [Salva]:

6.5 Elaborazione dei dati del paziente

I dati del paziente inseriti possono essere elaborati e modificati (pulsante [Modifica] nella maschera di ricerca).

ECCEZIONE: Dopo la digitazione e il salvataggio non è più possibile modificare l'ID del paziente!

6.6 Programmazione del registratore

Dopo aver selezionato il paziente desiderato, compare lo schermo per la configurazione e la programmazione del registratore PhysioQuant:

Numero degli intervalli di misurazione

Possono essere impostati fino a 4 intervalli di misurazione, il programma ne propone 2 (fase diurna e notturna).

Alimentazione elettrica

Stabilire con quale tipo di alimentazione viene eseguita la misurazione continua (batterie o accumulatori).

da.. a...

È possibile definire con precisione, indicando i minuti, l'inizio e fine dei singoli intervalli.

Frequenza di misurazione

esatta: le misurazioni avvengono precisamente alla frequenza indicata.

circa: gli intervalli di misurazione variano casualmente di +/- 2 minuti rispetto all'ora impostata.

Minuti

L'intervallo tra le misurazioni successive può essere programmato tra 2 e 90 minuti.

Pressione massima di gonfiaggio

Limita la pressione massima del bracciale al valore impostato tra 200 mmHg e 280 mmHg.

Viene visualizzato il numero totale delle misurazioni programmate, sia per ogni singolo intervallo di misurazione, sia per le 24 ore.

Il pulsante **[Standard]** resetta i parametri ai seguenti valori:

2 intervalli di misurazione

Intervallo 1 (fase diurna):

06:00 - 21:59 esatta ogni 15 minuti 250 mmHg

Intervallo 2 (fase notturna):

22:00 - 05:59 esatta ogni 30 minuti 250 mmHg

Dopo aver stabilito la configurazione desiderata, attivare l'effettiva procedura di avvio del registratore con il pulsante **[Avvia]**.

Per prima cosa il registratore verifica se sono presenti misurazioni non ancora lette, in caso positivo verrà visualizzato il relativo messaggio.

In caso negativo, dal registratore vengono cancellati i dati precedenti e vengono trasferiti i nuovi dati del paziente e gli intervalli di misurazione.

Blocco dei tasti e del display

Alla finestra Start è possibile attivare/disattivare il blocco dei tasti per la commutazione giorno/notte mediante l'apposita casella di spunta.

Il display dei valori di misurazione può essere attivato/disattivato mediante l'apposita casella di spunta.

I risultati delle misurazioni effettuate manualmente e la pressione effettiva nel bracciale vengono visualizzati SEMPRE sul display del registratore.

ATTENZIONE:

I dati precedenti del paziente e i valori di misurazione nel registratore vengono cancellati solo all'avvio di una nuova misurazione continua.

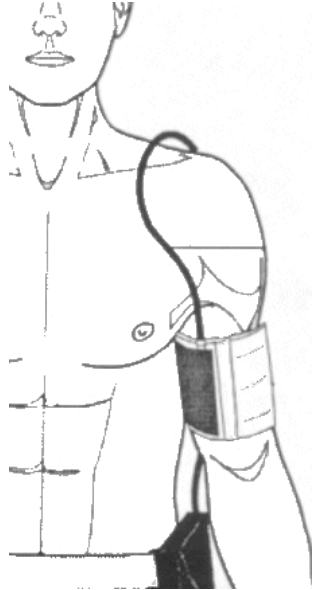
6.7 Applicazione del bracciale e del registratore

ATTENZIONE

Il registratore PhysioQuant non deve essere collegato al PC mentre è collegato al paziente.

Estrarre il cavo di connessione dal PC.

Applicare il bracciale al braccio non dominante del paziente, per gli adulti a circa due dita al di sopra del gomito, adeguatamente più vicino per i bambini. Piegando il braccio, il bracciale non deve sollevarsi.



Prestare attenzione che:

- il tubicino di connessione sia rivolto in alto verso la spalla
- il lato con la scritta "Paziente" sia a contatto con la pelle
- la freccia sia sull'arteria brachiale o sull'arteria femorale
- il bracciale sia teso e in appoggio e la fascia si chiuda bene, senza però esercitare pressione sui vasi sanguigni.

Accendere il registratore PhysioQuant e inserirlo nell'apposita borsa.

Fissare la borsa con la cinghia al corpo del paziente. Per motivi igienici, la borsa non deve venire in contatto diretto con la pelle.

Per evitare la trazione, porre il tubicino del bracciale attorno alla nuca del paziente e collegarlo a PhysioQuant (vedere *4.7 Connessione del bracciale al registratore*

, pag. 22).

Fare attenzione che il tubicino non venga schiacciato o piegato durante la misurazione.

6.8 Misurazione di prova

Dopo aver applicato il bracciale e il registratore, eseguire sempre una misurazione di prova.

Per evitare misurazioni errate, prestare attenzione che il paziente non si muova durante la misurazione di prova. Può stare seduto o in piedi.

Avviare la prima misurazione con



Dopo una breve attesa, l'apparecchio gonfierà il bracciale. Raggiunta la pressione di gonfiaggio, l'apparecchio allenta gradualmente la pressione. Viene visualizzata la pressione del bracciale e ad ogni oscillazione riconosciuta appare una "M". Al termine della misurazione vengono visualizzati in sequenza:

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

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

Se la misurazione di prova è avvenuta correttamente, l'apparecchio è pronto per la misurazione automatica.

6.9 Istruzioni per il paziente

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

- Rimanere fermi durante la misurazione, in modo da non falsarla con l'interferenza del movimento.
- Durante la notte, sistemare il registratore PhysioQuant sul comodino nell'apposita borsa.
- Commutazione manuale delle fasi diurna e notturna.
- Registrare eventi particolari nel diario del paziente (il modello è disponibile nel CD) ed eventualmente attivare una misurazione aggiuntiva con il pulsante Start/Stop.
- È sempre possibile interrompere la misurazione con il tasto Start/Stop, in questo modo si allenta la pressione del bracciale.
- Non aprire il vano batterie.

Indicazioni importanti per il paziente:



- Interrompere assolutamente la misurazione con il pulsante **Start/Stop** se il bracciale dovesse rimanere gonfio per più di 2 minuti.
- Togliere il bracciale se rimane gonfio anche dopo aver premuto il pulsante Start/Stop. In questo caso può darsi che il tubicino sia piegato.
- Ulteriori misurazioni potranno essere eseguite solo dopo una nuova e corretta applicazione del bracciale.

6.10 Informazioni generali sulla misurazione

Alla prima misurazione, l'apparecchio gonfierà il bracciale a circa 160 mmHg (pressione iniziale). Nelle misurazioni successive, la pressione di gonfiaggio di 25 mmHg superiore al valore sistolico precedentemente misurato (comunque almeno 120mmHg).

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

È sempre possibile avviare una misurazione manuale negli intervalli che intercorrono tra le misurazioni automatiche. Le misurazioni manuali sono contrassegnate nella tabella con "+".

Dopo una misurazione errata, una nuova misurazione sarà eseguita dopo 2 minuti. La registrazione nella tabella errori con il codice corrispondente avviene tuttavia solo dopo 3 misurazioni errate.

La misurazione non viene ripetuta dopo i messaggi di errore "E04" (Batterie/Accumulatori scarichi), "E07" (Tempo di gonfiaggio scaduto) e "E10" (Eseguite 200 misurazioni). Dopo il messaggio di errore "E07" la misurazione successiva viene eseguita nel ciclo di misurazione selezionato.

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

6.11 Funzioni dei pulsanti

Durante la misurazione continua della pressione arteriosa, i tasti del registratore svolgono le seguenti funzioni:



Avvia e arresta la misurazione



Visualizza l'ultimo valore misurato o l'ultimo messaggio d'errore



Commutazione manuale degli intervalli di misurazione della fase diurna e notturna

Nota:

La commutazione manuale tra fase diurna e fase notturna è possibile soltanto se all'avvio del registratore sono stati programmati con il software PhysioQuant **solo 2 intervalli di misurazione**.

Qualora sia stato impostato un numero superiore o inferiore degli intervalli di misurazione, il pulsante giorno/notte non ha alcuna influenza sugli intervalli di misurazione.

7 Lettura del registratore dopo la misurazione

7.1 Connessione del registratore

Collegare il registratore PhysioQuant al PC
(vedere 3.3 *Collegamento del cavo al registratore*
, pag. 13) e accendere il registratore.

Sul display del registratore compare **PC** >
>
>

7.2 Avvio del programma

Dopo l'avvio del software PhysioQuant appare lo schermo principale,
per la lettura del registratore premere il pulsante **[Leggi]**:

Dal registratore vengono letti i valori di misurazione, attribuendoli al
relativo paziente.

Successivamente viene visualizzata la valutazione grafica dei risultati.
(Vedere 8.5 *Grafico dei valori singoli*
, pag. 35)

8 Valutazione della misurazione

8.1 Avvio del programma

Dopo l'avvio del software PhysioQuant appare lo schermo principale, per la lettura delle valutazioni memorizzate premere il pulsante **[Valuta]**:

8.2 Ricerca / eliminazione della valutazione

Appare la maschera di selezione del paziente: selezionare il paziente desiderato (vedere 6.3 *Selezione del paziente*, pag. 244).

Compare lo schermo da cui selezionare le valutazioni memorizzate nella banca dati per il paziente selezionato.

Nella finestra di selezione, fare doppio clic sulla data desiderata per richiamare la valutazione memorizzata.

Eliminazione delle valutazioni:

Per eliminare dalla banca dati le valutazioni di una determinata valutazione, cliccare la riga della data nella maschera di valutazione (la riga compare in blu) e quindi premere **[Elimina]**. La valutazione viene effettivamente eliminata dopo il messaggio di conferma.

8.3 Rappresentazioni

I valori memorizzati possono essere rappresentati in diversi modi, attivabili cliccando nel relativo schedario:

8.4 Quadro generale

Il quadro generale mostra la sintesi numerica del monitoraggio continuo della pressione arteriosa e le valutazioni statistiche per l'intero periodo di monitoraggio, oltre alla ripartizione per fase diurna e notturna.

8.5 Grafico dei valori singoli

Il grafico mostra i risultati di tutte le misurazioni singole, i limiti impostati per la fase diurna e notturna (vedere 3.2 *Impostazioni*, pag. 12) sono rappresentati con linee rosse.

8.6 Tabella valori singoli

Tutti i risultati di valutazione sono elencati con data / ora, sistole, diastole, frequenza cardiaca e pressione media.

Le misurazioni aggiuntive (attivate manualmente mediante il tasto Start/Stop) sono contrassegnate dal segno + dopo l'ora.

Significato dei segni:

+ : Misurazione manuale

* : Fase notturna

: La fase diurna/notturna è stata commutata manualmente.

Eliminazione delle valutazioni singole:

Per eliminare valutazioni singole, attivare la riga cliccando con il mouse (la riga diventa blu), quindi premere il pulsante **[Elimina]**. La misurazione viene effettivamente eliminata dopo il messaggio di conferma.

8.7 Grafico e tabella delle medie orarie

Per avere un miglior quadro generale, in queste rappresentazioni vengono visualizzate solo le medie orarie in grafico o in tabella.

8.8 Risultato

Consente la digitazione di un testo di referto relativo alla valutazione attuale del monitoraggio continuo di pressione arteriosa. Questo testo sarà stampato nella pagina di sintesi e, se la funzione è attivata, può essere trasferito nel sistema informatico dell'ambulatorio.

8.9 Stampa

Il pulsante **[Stampa]** permette di stampare i risultati di qualsiasi rappresentazione.

L'entità della stampa può essere stabilita individualmente, il formato standard può essere definito in "Impostazioni" (vedere 3.2 *Impostazioni*, pag. 12).

L'anteprima di stampa integrata permette di valutare le pagine prima di procedere con la stampa.

8.10 GDT-Export al sistema informatico dell'ambulatorio

Se è stata attivata l'interfaccia del software PhysioQuant con il sistema informatico dell'ambulatorio, premendo il pulsante **[GDT-Export]** viene creato un file GDT secondo le impostazioni che sarà salvato nella cartella configurata.

9 Codici errore

- E 03** Errore interno di hardware (contattare l'assistenza clienti).
- E 04** Batterie scariche. Compare quando le batterie non hanno più autonomia sufficiente per eseguire misurazioni.
- E 05** Tempo di misurazione scaduto. Compare quando la durata di una misurazione (senza tempo di gonfiaggio) supera i 60 s.
- E 06** Questo codice errore compare
- quando la pressione effettiva del bracciale è maggiore della pressione massima di gonfiaggio consentita di 280 mmHg.
 - L'apparecchio non pompa al di sopra della pressione massima impostata e attende il punto di misurazione successivo.
- E 07** È stato superato il tempo massimo di 60s per il gonfiaggio. L'errore è dovuto alla mancata ermeticità del bracciale, del tubicino o di una guarnizione difettosa.
- E 08** Rilevata quantità insufficiente di oscillazioni:
Per una misurazione corretta devono essere rilevate almeno 8 oscillazioni. Il bracciale deve essere ben teso (deve essere possibile inserire un dito sotto il bracciale ma non due). PhysioQuant regola i tassi di scarico nelle misurazioni successive sulla base di questo.
- E 10** Memoria piena - Sono state eseguite 200 misurazioni di pressione arteriosa e la capacità di memoria dell'apparecchio è esaurita.
- E 11** Interferenza del movimento nel rilevamento diastolico.
- E 12** Diastole al di fuori della gamma di misurazione.
- E 20** Sistolite al di fuori della gamma di misurazione.
(E12 e E20 compaiono quando i valori calcolati di sistole e diastole sono al di fuori della gamma in cui sono state registrate le oscillazioni.)
- E 21** Sistolite inferiore alla gamma di misurazione.
- E 22** Sistolite superiore alla gamma di misurazione.
- E 24** La differenza tra sistole e diastole è troppo ridotta (10 mmHg o minore)
- E 23** Interferenza del movimento nel rilevamento sistolico.
La velocità di scarico è eccessiva, es. il sistema non è ermetico.

10 Accessori e parti di ricambio

Bracciale Standard Adult	45-00-0509
Bracciale Large Adult	45-00-0510
Bracciale Small Adult	45-00-0511
Cavo interfaccia USB	1001099
Borsa	45-00-0513
Cintura	45-00-0512

11 Pulizia e manutenzione

11.1 Pulizia e disinfezione della superficie dell'apparecchio

ATTENZIONE

Pericolo di scossa elettrica

Prima della pulizia togliere la connessione con il PC

- Spegnere il registratore PhysioQuant.
- Pulire l'apparecchio soltanto con un panno umido; non devono penetrare liquidi nell'apparecchio. È indicata la maggior parte dei detergenti e disinfettanti utilizzati negli ambulatori e nelle cliniche.

ATTENZIONE

Danni all'apparecchio

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

Qualora del liquido penetri nell'apparecchio, esso potrà essere utilizzato nuovamente solo dopo la verifica da parte del servizio di assistenza clienti.

11.2 Pulizia e disinfezione del bracciale

- Uno sporco leggero può essere tolto con un panno umido.
- In caso di sporco maggiore lavare il bracciale con acqua saponosa o detergente disinfettato (non in lavatrice). Non deve penetrare alcun liquido nella camera d'aria del bracciale o nel tubicino di collegamento (quindi per la pulizia, togliere la camera d'aria).
- Dopo la pulizia sciacquare accuratamente il bracciale con acqua e lasciare asciugare per circa 15 h a temperatura ambiente.
- Per la disinfezione possono essere impiegati alcol isopropilico 70%, etanolo 70%, Microzid, Burazon liquid, Sporicidin o Cidex. Dopo la disinfezione, risciacquare il bracciale accuratamente con acqua e lasciare asciugare all'aria.

11.3 Pulizia dei condotti

- Togliere il condotto dall'apparecchio.
- Strofinarlo con un panno umido (acqua saponosa). Non immergere assolutamente il condotto in liquidi.

11.4 Manutenzione, controlli metrologici

Verifica prima di ogni utilizzo

- Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo dell'apparecchio, per accertare l'assenza di danni meccanici.
- Qualora vengano rilevati danni o guasti di funzionamento tali da non poter più garantire la sicurezza del paziente e dell'utente, l'apparecchio potrà essere utilizzato solo dopo la sua riparazione.

Controllo metrologico

PhysioQuant è un dispositivo di misurazione conforme all'ordinanza sull'uso di prodotti medicali § 11/ Allegato 2 che prevede il controllo metrologico del prodotto ogni 2 anni; la prima volta alla data indicata sul contrassegno di taratura.

11.5 Modalità di taratura

Per verificare l'ermeticità del sistema pneumatico, il registratore PhysioQuant è dotato di una modalità di taratura.

- Applicare la pompetta manuale mediante il raccordo a T tra il tubicino di alimentazione e il bracciale.
- Arrotolare il bracciale.
- Accendere brevemente l'apparecchio e spegnerlo.
- Attendere che sul display compaia l'ora.
- Premere il pulsante **INFO** 3 volte: il display mostra un valore interno che deve essere compreso tra 25 e 100. Qualora il valore sia al di fuori di tale intervallo, inviare il registratore PhysioQuant all'assistenza per eseguire la manutenzione.
- Premere il pulsante **Start/Stop**: il Display indica "0" (pressione attuale in mmHg)

Generare una pressione di prova di 200 mmHg e misurare il calo di pressione dopo un periodo di attesa di almeno 30 s. (Cali di pressione di 3...5 mmHg sono normali, la presenza di cali di pressione >6 mmHg indica che il sistema non è ermetico, il registratore PhysioQuant deve essere inviato all'assistenza per la riparazione).

- Per uscire dalla modalità di taratura, premere il pulsante **Start/Stop**.

11.6 Smaltimento del prodotto

Quando l'utilizzo del prodotto è definitivamente cessato, esso deve essere smaltito assieme agli accessori in conformità alle disposizioni vigenti per tale tipologia di prodotti.

Per qualsiasi domanda in merito allo smaltimento, rivolgetevi a EnviteC-Wismar GmbH o al suo rappresentante.

12 Caratteristiche tecniche

Misurazione

Metodo di misurazione	oscillometrico
Durata della misurazione	30 – 45 s (a seconda del paziente)
Rilevamento dei dati	illimitato
Intervalli di misurazione	da 2 a 90 min. programmabili
Capacità	200 misurazioni o 30h

Settore di misurazione

Sistole	60 – 260 mmHg
Diastole	40 – 220 mmHg
Frequenza cardiaca	35 – 240 pulsazioni/min

Bracciale

Connessione	chiusura metallica
Misure	sono disponibili svariate misure
Pressione bracciale	massima 300 mmHg, regolabile

Display / comandi

Display paziente	LCD (valori di misurazione, codici errore)
Comandi	tastiera a membrana (Start/Stop, giorno/notte, Info)

Interfacce

Connessione PC	interfaccia digitale (RS-232) / USB via adattatore
----------------	--

Altro

Dimensioni (lung. x larg. x alt.)	10,5 cm x 8,0 cm x 2,7 cm
Peso	190 g (con batterie)
Temperatura d'esercizio	da +10° a +40°
Umidità relativa	30 - 75 % (non condensante)
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa
Alimentazione elettrica	2 batterie (tipo mignon AA, alcaline) 2 accumulatori NiMH (tipo mignon AA, 1500 mAh)



Envitec Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar
Tel.: +49-(0)-3841-360-1
Fax: +49-(0)-3841-360-222
Email: info@envitec.com
Internet: www.envitec.com