

# INDICE

Specificazioni	3
Sicurezza e Efficacia delle Considerazioni	4
Avvertimenti e Controindicazioni Precauzioni per l'Uso	5
Principi dell' Operazione Indicazioni per l'Uso	7
Disimballaggio e Installazione FASE 1: Disimballare l'Unità FASE 2: Installazione del Software PGMAPWIN Pro FASE 3: Preparazione dell'Unità	8
LCD e Chiavi dei Diagrammi	9
Collegamento del Paziente e Collocazione Corretta del Bracciale Fase 4: Il Collegamento	10
Carico di un Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa Ambulatoria al Monitor Fase 5: Collegamento dell'Unità al Computer Fase 6: Creazione e Scarico del Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa	11
Carico di un Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa Scarico dei Dati-I Parametri	12
Programmazione del Monitor della Pressione Arteriosa Per il Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa del Paziente Funzioni del Programma PGMAPWIN Pro del Monitor della Pressione Arteriosa Ambulatoria	13
Programmazione del Monitor della Pressione Arteriosa Ambulatoria per il Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa del Paziente Guida all'aiuto della Misurazione della Pressione Arteriosa	14
Scarico dei dati al Computer Fase 7: Raccolta dei dati del Paziente	15
Visualizzazione/ Stampa dei Dati ottenuti	16
Prodotti e Accessori	17
Guida alla localizzazione dei guasti	18
Manutenzione e Pulizia	19
Limiti della Garania	20
Dichiarazione di conformità	21

# Specificazioni

Metodo di Misurazione      Oscillometro con deflazione a fasi

Gamma della pressione Arteriosa: 25-260 mmHg ( inflato max 280 mmHg)

Gamma del battito cardiaco: 40-200 bpm

Accuratezza:  $\pm 3$  mmHg

Standard Internazionali: EN 60601-1, EN 60601-2-30,  
EN 60601-1-2 (EMC)  
EN 1060-1, EN 1060-3, “ Sfigmomanometri non invasivi- Caratteristiche Generali  
& Supplementari per i Sistemi di Misurazione Elettro-meccanica della Pressione Arteriosa” AAMI SP10  
ES1 categoria C’ ( alimentazione a batteria)

Condizioni operative: 10° C (50°F) a 50° C (122°F)  
20-95% RH non condensante

Alimentazione: Due batterie “AA” alcaline o ad alta capacità di ricarica ( NiMH)

Taratura:            Minima , una volta l’anno

Sistemi di Sicurezza : Pressione di inflazione massima limitata a 300 mmHG; Valvola di sicurezza. Tempo di misurazione della Pressione arteriosa massima limitato a meno di 180 secondi

Dimensioni :        Approssimativamente 120 X 80 X 32 mm

Peso:                Approssimativamente 350g (batterie incluse)

Condizioni di conservazione:    da -20° C a 70° C, 15%-95% RH non condensante

Dati del Connettore:            6 pin minidin  
1=PC-TXD ( dati dal PC)  
2=N/C  
3= Terra  
4=PC-RTS  
5=PC-RDX (dati al PC)  
6=PC-DTR  
Voltaggio massimo su ogni pin =  $\pm 15$ V rispetto alla presa a terra

## Sicurezza e Considerazioni sulla efficacia

Le note seguenti devono considerarsi fondamentali per l'uso del Monitor Ambulatorio di Rilevazione della pressione arteriosa.



Questo dispositivo è protetto da defibrillatore

Nota: Non è richiesta alcuna precauzione specifica durante la defibrillazione e lo scarico della stessa non ha effetti sul moitor dela pressione arteriosa.

L'Uso del monitor deve avvenire dietro consiglio ed istruzioni di un medico.

L'affidabilità del dispositivo dipende dalla conformità alle istruzioni di uso e di servizio, come è speigato in questo manuale.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso su pazienti con ritmi dei seni normali

L'interpretazione della rilevazione dell'apessione arteriosa dovrebbe essere eseguita da un medico. L'accuratezza di una qualunque registrazione della pressione può essere influenzata dalla posizione del soggetto e da altri fattori, tra le quali le condizioni fisiche, e l'uso al di fuori delle istruzioni dettagliate in questo manuale.

La sicurezza e l'efficacia nelle donne in gravidanza e nei neonati non sono state chiarite.

# Avvertimenti e Controindicazioni

## Precauzioni per l'uso



NON usare in presenza di anestetici infiammabili; questo potrebbe provocare una esplosione

NON immergere il monitor in nessun fluido, evitare il contatto con fluidi o tentare di pulire l'unità con liquidi detergenti o pulenti. Questo può provocare un rischio elettrico. In caso di contatto accidentale con acqua rivolgersi alla GIMA (vedere pag. 20 per le istruzioni di spedizione).

PRECAUZIONE: La sostituzione di un componente diverso, da quelli forniti può provocare errori nella rilevazione. Nessun intervento di riparazione deve essere effettuato o tentato da persone estranee al servizio assistenza della GIMA SPA, o tentare una auto riparazione del sistema automatico di pressione arteriosa.

PRECAUZIONE Se il bracciale smette di sgonfiarsi entro 3 minuti, istruire il paziente sulla rimozione manuale del bracciale.

PRECAUZIONE: Controllare che l'operazione dell'unità non venga danneggiata da un uso improprio del paziente.

PRECAUZIONE: Evitare la compressione o restringimento dei tubi della pressione.

## PRINCIPI DELL'OPERAZIONE



### Indicazioni per l'uso:

Il Monitor per la rilevazione della pressione arteriosa è un monitor oscillometrico non invasivo, associato ad un programma per PC (il PGMAPWIN o ACCUWIN Pro), capace di registrare fino a 250 rilevazioni. Lo strumento è inteso per l'uso, come un aiuto o in aggiunta alla diagnosi e al trattamento, quando è necessario misurare le pressioni sistolica e diastolica in un paziente adulto per un certo periodo di tempo.

Il sistema vale solo per le misurazioni, per le registrazioni e per monitorare. Non fa diagnosi.

Il monitor è indossato dal paziente e registra la pressione arteriosa durante le normali attività quotidiane. Il programma associato, per PC PGMAPWIN fornisce le funzioni di display e di mantenimento delle registrazioni. Dopo che la pressione arteriosa ambulatoria (ABP) è stata registrata, per il tempo desiderato, i dati registrati nel Monitor sono scaricati nel programma PGMAPWIN. PGMAPWIN fornisce i dati in forma tabulare e grafica insieme ad una scheda sul paziente. Un piano di rilevazione può anche essere costruito con PGMAPWIN pro e caricato sul Monitor

### Come prende il Monitor per la pressione arteriosa ambulatoria la lettura della Pressione arteriosa.

L'unità del Monitor della Pressione Ambulatoria è indossata dal paziente, sia con una cintura al polso o con una striscia a strappo sulla spalla e viene connessa al tradizionale bracciale intorno al braccio non-dominante (cioè che si adopera meno).

Il bracciale è gonfiato ad intervalli che possono essere programmati durante la fase di preparazione, usando PGMAPWIN Pro.

La pressione arteriosa è misurata secondo il metodo oscillometrico che sente la cessazione delle onde della pressione in arteria se occluse dalla pressione nel bracciale.

Le misurazioni della frequenza delle onde della pressione, permettono anche la misurazione della frequenza cardiaca.

Le misurazioni della pressione arteriosa, determinate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore esperto che usa il metodo dell'auscultazione, all'interno dei limiti prescritti dagli Standard Americani Nazionali sugli sfigmomanometri.

La GIMA sarà lieta di provvedere a divulgare una copia degli studi effettuati, a testimonianza di ciò.

Per questo potete rivolgervi all'indirizzo di seguito.

### GIMA SPA

Via Trento, 10

20064 Gorgonzola (MI) -Italia-EEC

tel. 02 9510201

fax.02 95300275

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **IL programma ACCUWIN Pro ( PGMAP Win Pro )**

Questo programma fornisce le funzioni di schermata e di registrazione del sistema. Dopo aver registrato la pressione arteriosa ambulatoria (ABP) per il periodo desiderato, i dati ottenuti nel Monitor sono scaricati direttamente sul programma PGMAPWIN pro. Questo programma fornisce a sua volta i dati sotto forma di un tabulato o di un grafico, ed anche una scheda sul paziente. Anche un piano di misurazione può essere costruito con il programma PGNAPWIN e successivamente caricato nel Monitor PG MAP. Il programma PGMAPWIN Pro può essere usato su Personal Computer compatibili e forniti con compact disk.

Il programma Pro PGMAPWIN non fa alcuna diagnosi in nessun caso; è usato per stabilire il piano di misurazione (ad es. intervalli di misurazione, tempi e cifre delle misurazioni) prima del test e per organizzare e porre in video i risultati dopo il test.

## **Raccomandazioni e Controindicazioni Precauzioni per l'Uso**

E' indispensabile assicurare la compatibilità di pressione con tutti i pazienti. Se, qualche anomalia si verificasse nella unità, bisogna sospendere immediatamente e disconnettere l'unità dal paziente. Questo dispositivo può non rispondere alle caratteristiche di esecuzione, se l'unità è stata usata o conservata al di fuori delle sue abituali e accettabili condizioni ambientali ( vedi "Specificazioni" a pag. 3). Se il bracciale non si sgonfia, il paziente dovrebbe essere istruito, su come rimuovere in modo appropriato e sicuro lo stesso. Bisogna usare solo il bracciale fornito in dotazione con questa unità o con bracciali approvati dalla GIMA.

### **Reazioni contrarie**

Possono insorgere esantemi allergici (eruzioni sintomatiche) nella zona del bracciale, inclusa la formazione di oriticaria (reazione allergica con macchie edematose o vescicole e prurito intenso), fenomeni questi causati dal materiale del tessuto del bracciale. Si può anche osservare la formazione di petecchie ( minuti punti rossicci o violacei contenenti bollicine di sangue che compaiono sulla pelle) o fenomeno di Rumpel-Leede ( petecchie multiple) sull'avambraccio a seguito dell'applicazione del bracciale, che può portare a trombocitopenia idiopatica (un decremento spontaneo e persistente del numero delle piastrine associato a forti condizioni emorragiche) e a flebiti (infiammazione di una vena).

NON usare in presenza di anestetici infiammabili; questo potrebbe provocare un'esplosione

NON immergere il monitor in nessun fluido, o collocarlo su superfici bagante, ed evitare, qualsiasi tentativo di pulire o detergere l'unità con liquidi detergenti o pulenti. Questo può provocare shock elettrico. Se l'unità viene accidentalmente in contatto con l'acqua o materiale umido, rivolgetevi alla GIMA per la restituzione (riferimenti a pag. 20 per le istruzioni di reso).. Osservate i riferimenti a pag. 19 per le istruzioni sulla manutenzione e sulla pulizia.

NON rimuovere l'involucro esterno o copertina dell'unità. Il Monitor non contiene alcun componente utile per l'uso. Fate riferimento a pag. 19 per le istruzioni in proposito

NON usare il monitor se c'è stato un errore nell'auto-diagnostica dello stesso, o se lo schermo mostra una pressione superiore a zero quando il bracciale non è attaccato. I valori mostati da tale unità possono non essere attendibili.

NON usare l'apparecchio su neonati o bambini e su pazienti di cui si conosce la sensibilità alle scottature o escoriazioni

NON attaccare il bracciale all'arto usato per le infusioni IV, poiché l'inflato può bloccare l'infusione e causare danni al paziente.

PRECAUZIONE. La sostituzione di un componente diverso da quelli in dotazione, può dare origine ad errori nella misurazione. Nessun intervento dovrebbe essere effettuato o tentato da persone non addette e/o preparate dalla GIMA

PRECAUZIONE: se il bracciale cessa di sgonfiarsi entro tre minuti, bisogna istruire il paziente sulla rimozione manuale del bracciale

PRECAUZIONE: Bisogna controllare che l'operazione dell'unità non dia risultato a danni nella circolazione del paziente

PRECAUZIONE: Bisogna evitare la compressione o restrizione dei tubi della pressione.

## Disimballo e preparazione

### Fase 1: Togliere l'unità dalla confezione

Estrarre il Monitor e gli accessori dalla confezione.

Vedi la sezione a pag. 17 “Prodotti e accessori” per il contenuto

### Caratteristiche per l'Hardware PGMAPWIN Pro

- PC compatibile IBM con hard disk drive
  - CD-Rom drive
  - VGA o adattatore display compatibile e monitor
  - Una porta seriale disponibile ( per cavo Interfaccia GIMA no. 91-0056-00)
- Caratteristiche Software
- Microsoft Windows® versione 3.1 95/98, o Microsoft® NT™ Workstation rev. 4.0, service pack 3.

### FASE 2: Installazione del Software PGMAPWIN Pro

Inserire il CD-Rom nell'alloggio dei CD-Rom del Vostro computer.

Se il Vostro Computer non è abilitato alla funzione auto play per CD, inserite il CD nel lettore e seguite le istruzioni che appaiono sullo schermo, altrimenti:

#### Windows NT

1. Aprire Windows NT Explorer
2. Cliccare sull'icona CD-Rom
3. Cliccare due volte su file SETPU.EXE
4. Seguire le istruzioni sullo schermo

#### Windows 95/98

1. Aprire Windows Explorer
2. Seguire dalla fase 2 a 4 come sopra

### **Windows 3.1**

1. Partire dal File Manager
2. Seguire dalla fase 2 a 4 come sopra

### **FASE 3** Sistemare il Monitor per la Pressione arteriosa ambulatoria

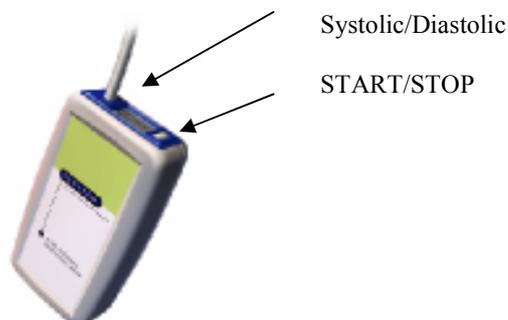
A. Installare 2 batterie tipo “AA” nell’alloggio delle batterie (localizzato sul retro dell’unità)

Se usate batterie ricaricabili, consultate le istruzioni del produttore per essere sicuri di adottare le adeguate misure di manutenzione per le batterie. Quando le batterie saranno cariche il display:

1. Segnerà la carica lampeggiando per 2 secondi
2. Mostrerà la versione software per l’unità
3. Mostrerà il voltaggio della batteria per 2 secondi
4. Mostrerà il tempo lampeggiando per 20 secondi
5. Mostrerà la versione software per l’unità
6. Mostrerà il voltaggio della batteria per 2 secondi
7. Mostrerà il tempo lampeggiando per 20 secondi

Ora l’unità è pronta per caricare uno “Studio della Pressione Arteriosa”.

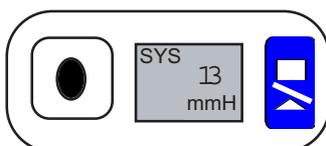
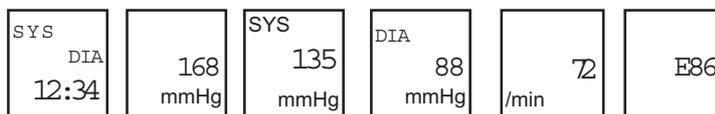
## LCD & Chiavi dei diagrammi of PG MAP ( PG MAP)



START/STOP Spiegazione delle funzioni del pulsante

ABP Pulsante di avvio Stato del monitor	Pulsante premuto	Pulsante rilasciato
Off/ Spento	3 Bip schermata del numero delle cifre schermata del simbolo stampa lampeggiamento del tempo	
Lampeggiamento del tempo (L'unità e lo stato normale sono pronti per l'avvio)	L'unità entra nella funzione "stato di studio" e inizia la lettura	L'unità si spegna a 5 bip
Stato di studio	L'unità legge	A 5 bip l'unità si spegne
L'unità è in fase di lettura	L'unità arresta la lettura ( il display arresta il codice E86) Il bracciale si sgonfia L'unità ritorna alla posizione di studio	

**Per arrestare il corso della lettura premere il pulsante start/stop e il bracciale automaticamente si sgonfierà.**



# Collegamento del Paziente e Corretta collocazione del Bracciale

## FASE 4: Il Collegamento



FIG.1

### Uno:

E' importante fare attenzione che la dimensione del bracciale sia uguale alla circonferenza del braccio del paziente . Usate le "linee guida" poste all'interno del bracciale per determinare la dimensione corretta del bracciale.



Fig. 2

### Due:

Con il cavo del paziente appoggiato sulla spalla del paziente, attaccate un gancio adesivo del bracciale alla fibbia sulla manichetta all'interno del bracciale, come descritto nelle figure 1 e 2. Non rimuovete l'adesivo sul retro del bracciale in questo momento.

Prima di procedere alla fase 3 dovrete scaricare lo Studio della Pressione Arteriosa ( fate riferimento a pagina 11 e 12). Una volta che tutti i dati sono scaricati potete tornare a questa pagina e completare la fase 3



Fig. 3

### Tre:

Inserite il PG MAP all'interno della custodia con LCD visibile dall'esterno attraverso la fessura. Attaccate la custodia sia alla cinto della spalla e alla cintura (come è mostrato nella figura 3,) secondo come preferisce il paziente. Infine, mantenendo il braccio del paziente disteso, lungo il fianco, agganciate il gancio del bracciale all'estremità superiore del braccio del paziente rimuovendo l'adesivo sul retro. Questa operazione consentirà di mantenere il bracciale corretto durante l'esame

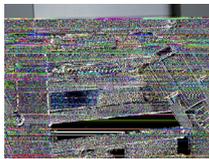
## Scarico di un Piano per la Misurazione della Pressione Arteriosa sul Monitor della Pressione Arteriosa Ambulatoria

### FASE 5: Collegamento dell'unità al Computer



Collegare il cavo al monitor nella parte terminale dell'unità come nella figura 4

Fig. 4



Collegare il cavo dell'interfaccia del PC al pin 9 della porta seriale sul retro del Computer

Fig. 5

### Prima di scaricare un piano di misurazione sul monitor ABP assicuratevi che:

- Il Software Pro PGMA sia installato ( riferimenti a pag. 8)
- Le batterie siano nell'unità
- Il cavo seriale sia collegato al monitor ABP e al computer

### FASE 6: Creazione e scarico di un Piano di Misurazione

Un piano di misurazione si crea in PGMAPWIN Pro selezionando alcuni parametri (riferimenti a pag. 12) per ogni paziente e poi scaricare il piano sul monitor ABP

1. Aprire PGMAPWIN Pro.
2. Una finestra apparirà ogni volta che aprite PGMAPWIN Pro per inserire il nome dell'utente. Digitate sullo spazio nome utente. Per cambiare utente andate su file e cliccate su Change User. Questa funzione permette ad ogni utente di immagazzinare la sua configurazione, dalla scheda ai limiti soglia.
3. Successivamente bisogna configurare la porta ma solo la prima volta che si installa il monitor.

### Configurazione della Porta

1. Selezionare la funzione DOWNLOAD dal menu del file e selezionare CONFIGURE PORT
2. Selezionare la porta di comunicazione alla quale è connesso il cavo del PC.
- 3 Selezionare PG MAP ( OSCAR 2 )
4. Selezionare OK quando si finisce

### Scaricare i dati

1. Cliccare sull'icona UPLOAD
2. Seguire il menu pop-up.
3. Cliccare sulla sezione dati per immettere i dati.
4. Cliccare OKAY quando l'immissione dei dati è completa.
5. La casella di dialogo sullo schermo mostrerà la progressione dei dati in trasferimento all'unità.

## Scarico di un piano della misurazione della pressione arteriosa all'unità PG MAP ( PG MAP )

### Scarico dei dati – I parametri

Time Periods	Time	Interval
Awake	8:30	15 mins
Asleep	22:30	15 mins
Special Start	None	None
Special End	None	None

Nel menu di scarico dei parametri, mostrato sopra, i parametri test saranno regolati secondo i livelli seguenti:

- Patient name and ID (per riportare e fare riferimento sui dati )
  - Max Pressure: da 220 a 260 mmHg
  - Time Periods: Fino a 3, con funzione automatica di rielaborazione
  - Display: Permette al paziente di vedere i risultati
  - Duration: 24, 27, 48, e 52 ore di periodo di studio
  - Time Intervals: Intervalli a 5, 10, 15, 30, 45, 60 e 90 minuti
  - Deflate Mode: Lo stato di sgonfiamento normale è approssimativamente di 3 mmHg/sec. Il metodo di sgonfiamento veloce (quick ) serve ad uno sgonfiamento del bracciale più veloce del sistema normale per permettere un maggior comfort del paziente.
8. Cliccare su OKAY quando l'immissione dei dati è completa
9. La finestra di dialogo sullo schermo mostrerà la trasmissione dei dati trasferiti all'unità

**Nota: una volta che i dati sono stati scaricati all'unità la prima lettura inizierà in 5 minuti**

# Programmazione del monitor ABP per il piano di misurazione della pressione arteriosa del paziente

## Funzioni PGMAPWIN Pro (ACCUWIN)

PGMAPWIN Pro fornisce le funzioni per scaricare i dati ABP dal monitor, per riportare i dati e stampare le schede. Le funzioni maggiormente usate sono disponibili sotto forma di icone all'inizio della finestra principale.



Scaricare i dati dal monitor ABP



Uscire dal programma PGMAPWIN Pro



Pubblicare i dati tabulati



Mostrare l'input di configurazione per l'esame



Salvare i dati precedentemente scaricati



Stampare una scheda



Mostrare le statistiche per la scheda della pressione arteriosa attuale

Oltre ai pulsanti sulla barra degli strumenti, una barra menu collocata nella parte superiore della finestra principale dà accesso ad altre funzioni:

- Copia dei dati della pressione arteriosa verso altri dischetti o elenchi
- Cancellazione dei dati della pressione arteriosa
- Selezione e configurazione della porta seriale usata per scaricare i dati
- Selezione e configurazione della stampante per l'uso dei dati stampati
- Configurazione della scheda PGMAPWIN Pro
- Preparazione dei limiti soglia della pressione arteriosa e tempi di addormentamento del paziente.
- Carico al monitor ABP

**Fate riferimento al manuale PGMAPWIN Pro per maggiori informazioni dettagliate**

# **Programmazione del Monitor ABP per il Piano di Misurazione della Pressione Arteriosa del paziente**

Guida all'aiuto per la misurazione della pressione arteriosa

1. I pazienti dovrebbero essere informati sugli scopi e sulle aspettative dei risultati dell'esame.
2. I pazienti dovrebbero evitare eccessivi movimenti durante la misurazione, tenendo il braccio morbido e disteso, leggermente spostato dal corpo
3. Il bracciale dovrebbe fasciare in modo morbido il braccio sopra il gomito. Il paziente può indossare una maglietta leggera sotto il bracciale, senza che questo influenzi la precisione dello strumento; comunque si raccomanda di applicare il bracciale direttamente sul braccio assicurandosi che sia ben agganciato ( vedi pag. 12)
4. I pazienti possono iniziare la misurazione premendo il pulsante START/STOP. IL PAZIENTE PUO' INTERROMPERE LA REGISTRAZIONE IN QUALUNQUE MOMENTO PREMENDO STAR/STOP.
5. I pazienti non dovrebbero tenere il dispositivo spento durante la notte.
6. Le batterie possono essere sostituite durante l'esame senza che i dati vadano persi , o si interrompa il monitoraggio della scheda.

## Scarico dei Dati al Computer

### **Fase 7: Raccolta dei Dati del Paziente**

1. Rimuovere il monitor ABP dalla custodia
2. Collegare il cavo del PC all'unità e al computer, come mostrato a pagina 11, fig. 4 e 5.
3. Iniziare il programma PGMAPWIN Pro (riferimenti a pag. 11)—Fase 6 (creazione e carico di un piano di Misurazione della Pressione Arteriosa)

### **Configurazione della Porta:**

1. Selezionare la funzione DOWNLOAD dal menu file e selezionare CONFIGURE PORT
2. Selezionare le porte di accesso alle quali è collegato il cavo del PC.
3. Selezionare AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR ( per visualizzare automaticamente quale unità si sta usando)
4. Selezionare OK quando si finisce
5. Si può evitare di ripetere questa procedura a meno che non cambino le porte seriali.

### **Scarico dei Dati:**

1. Selezionare la funzione DOWNLOAD dal menu file o cliccare sull'icona DOWNLOAD .
2. Cliccare su DO DOWNLOAD – La finestra di dialogo sullo schermo mostrerà il trasferimento dei dati in elaborazione.
3. Dopo il completamento, la finestra di dialogo evidenzierà il nome del paziente e il numero ID. (si possono accettare i valori presenti o inserire un nuovo nome e un nuovo numero ID)
4. Cliccare su OKAY per salvare i dati e completare le operazioni di scarico

NOTA: Se non si scaricano i dati del computer, questi dati andranno persi al momento di un nuovo esame.

# Stampa dei dati scaricati

## Stampa dei dati

Poiché l'unità del monitor ABP è collegato alla rilevazione della pressione arteriosa, mentre il paziente svolge le sue attività quotidiane, alcune misurazioni possono interrompersi per i movimenti eccessivi del paziente o per varie ragioni tecniche. Ogni rilevazione presa dal monitor ABP possiede codici test e codici qualità che danno indicazioni sulla affidabilità dei dati particolari della pressione arteriosa.

Quando i dati del monitor ABP sono scaricati al PC tutte le rilevazioni che hanno evidenziato Codici test o Codici Qualità sospetti saranno "fissati". I dati "fissati" sono omessi dalle statistiche e stampati in una parte distinta della scheda. Tutti i dati "fissati" non sono necessariamente non validi. Se si è sicuri della validità di questi dati, si può deciderli di non fissarli separatamente. Allo stesso modo, se si capisce che una rilevazione non è valida, ma non è stata fissata per essere separata, si può fissarla e separarla in un secondo tempo. Se si vogliono stampare i dati e rimuovere le rilevazioni sbagliate si può:

- Cliccare sulla colonna all'estrema sinistra e elezionare la riga/linea in questione
- Per non fissarle, selezionare solo la riga/linea di nuovo
- Quando sono state effettuate tutte le operazioni cliccare OKAY

Tutti i dati "fissati" saranno tolti dalla scheda e si potranno vederli riportati in un grafico.

Portare la freccia del mouse in basso sui numeri lungo la aprte terminale del grafico o collocare la freccia sui numeri a lato del grafico. Si noterà che la freccia diventa una freccia con doppio lato, in questo modo si può tenere in basso verso sinistra il mouse e trasoptare il grafico a destra o sinistra per ampliare o ridurre il grafico. Si può anche scegliere il tipo di grafico cliccando su GRAPH. Si può scegliere tra l'opzione di visualizzare i dati sulla linea del grafico o sulla barra.

## Stampa della Scheda:

Funzione Review

- Selezionare REPORT sulla barra del menu e sezionare PRINT
- Per configurare la vostra scheda selezionate CONFIGURE REPORT
- Selezionare EDIT REPORT – Questa funzione determina quali pagine stampare in una scheda
- Per selezionare un pagina, controllare la finestra di controllo a sinistra del nome del pagina. Per omettere una pagina, uscire dalla finestra di controllo. Fate attenzione che almeno un appgina deve essere selezionata.

## Prodotti e Accessori

<b>Descrizione</b>	<b>Numero dell'articolo</b>	<b>Quantità</b>
Monitor ABP con montaggio del tubo di gomma del paziente 4ft	97-0012-00	1
Bracciale per adulti con clip di ancoraggio	98-0034-00	1
Custodia	98-0032-01	1
Cinta	98-0036-00	1
Cintura	98-0037-00	1
Batterie alcaline AA	17-0004-00	4
Cuscinetti di ancoraggio del bracciale	98-0007-00	10
Manuali d'uso	80-0011-00	1
Guida veloce all'avvio	82-0007-00	1
Software PGMAPWIN Pro su CD ( versione inglese)	27-0016-00	1
Cavo interfacci del PC	91-0056-00	1
<b>Accessori supplementari</b>		
Bracciale grande per adulti	98-0010-00	1
Bracciale piccolo per adulti	98-0013-00	1

Il vostro pacchetto del monitor ABP dovrebbe contenere i seguenti articoli esclusi gli accessori supplementari. Se notate alcuni articoli mancanti on esistate a contattare immediatamente la GIMA ( riferimenti a pag. 19)

## Guida alla localizzazione guasti

Codice del guasto	Descrizione nel PGMAPWIN Pro	Soluzione
1	Il segnale dell'oscillometro è debole o manca del tutto	Controllare la posizione del bracciale, stringere il bracciale
2	Il segnale dell'oscillometro è alterato o errato	Rimanere immobili durante la lettura della Pressione Arteriosa
3	Il conteggio di rielaborazione è stato superato ( 4 tentativi di inflato)	Rimanere immobili durante la lettura della Prssione
4	E' stato superato il limite massimo del tempo di Misurazione (120 secondi)	Controllare i collegamenti dei tubicini per l'aria ed accertarsi che il bracciale sia ben stretto
85	Arresto della lettura ( valvole bloccate)	Controllare i collegamenti dei tubicini per l'aria ed accertarsi che il tubicino non sia schiacciato.
86	Lettura Bloccata	Premere il pulsante START/STOP per avviare la lettura
87	Lettura Bloccata (inflato fuori tempo o perdite di aria)	Controllare il tubicino di gomma ed il bracciale
88	Lettura bloccata (sicurezza fuori tempo)	Rielaborare la lettura , premere il pulsante START/STOP. Se il problema prsisite ritornare all'unità per il funzionamento.
89	Lettura Bloccata (bracciale in sovra pressione)	Controllare che il tubicino dell'aria non sia bloccato o attorcigliato
90	Funzionamento richiesto (mancanza di alimentazione o altri problemi all'hardware)	Risistemare le batterie. Se il problema persiste tornare al funzionamento.
91	Funzionamento richiesto ( il sistema di sicurezza è sovrapposto o l'autozero non funziona)	Riprovare l'operazione premendo il pulsante START/STOP. Se il problema prsisite tornare al funzionamento
97	Il trasduttore per il funzionamento richiesto non funziona	Tornare al funzionamento
98	Funzionamento richiesto (A/D non funziona)	Tornare al funzionamento
99	Funzionamento richiesto (Malfunzionamento CRC dei dai della taratura EEPROM)	L'unità deve essere ritarata. Ritornare al funzionamento.

## **Manutenzione e Pulizia**

Il Monitor ABP esegue una gamma di sistemi e controlli software durante le operazioni normali, riportando all'utente, lo stato delle operazioni attraverso la scheda e il display. Tuttavia, una manutenzione preventiva è una misura efficace che dovrebbe essere eseguita di abitudine, per accertarsi della sicurezza e dell'efficacia delle operazioni del monitor.

NON usare il monitor se un qualunque test di auto diagnosi è sbagliato o se si visualizza un valore superiore allo zero quando il bracciale non è collegato.

NON usare il monitor se è danneggiato

**ATTENZIONE:** alle fiamme, alle esplosioni e al rischio di ustioni gravi. Assicurarsi che la batteria sia inserita con le polarità corrette.

### **GIMA SPA**

Via Trento, 10  
20064 Gorgonzola (MI)-Italy-EEC  
tel. 02 9510201  
fax.02 95300275

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Si raccomanda che il monitor ABP sia tarato una volta l'anno per verificare l'accuratezza degli indicatori e/o trasduttori della pressione del bracciale da personale di assistenza specializzato.

### **Pulizia**

L'unità del monitor ABP non è sterilizzabile. NON immergere il monitor in nessun fluido o tentare di pulirlo con un qualsiasi detergente, agente pulente o solvente. Rimuovere la polvere dal monitor spolverandolo con un panno morbido appena umido. Se l'unità venisse a contatto, accidentalmente con l'acqua, non usatela e inviatela al nostro centro assistenza all'indirizzo di cui sopra. Il bracciale può essere disinfettato con una soluzione tipo Cidex. Fate sempre riferimento alle istruzioni del produttore sull'uso corretto dell'unità. L'involucro interno in nylon non dovrebbe essere rimosso.

## **Limiti della Garanzia**

Monitor per la Pressione Artriosa Ambulatoria

La SUNTECH Medical Instruments, Inc. e la GIMA SPA forniscono all'acquirente originale la seguente garanzia dalla data della fattura.

Monitor di serie per la pressione arteriosa	12 months
Accessori, ad es. tubicine per il paziente, cavi di interfaccia e bracciale	90 days

La GIMA Spa garantisce ogni strumento esente da ogni difetto di fabbricazione e di materiale. La copertura di questa garanzia copre l'assistenza degli strumenti se rispediti dal cliente con regolare scontrino o ricevuta di pagamento alla fabbrica più vicina. La GIMA riparerà ogni componente (i) o parte o parte (i) che saranno trovati difettosi durante la garanzia.

### **GIMA SPA**

Via Trento, 10  
20064 Gorgonzola (MI)-Italy-EEC  
tel. 02 9510201  
fax.02 95300275

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Lo strumento sarà riparato nel più breve tempo possibile e rispedito senza aggravio di spesa con lo stesso sistema di spedizione, così come è stato ricevuto dalla fabbrica.

Questa garanzia non ha effetto, se lo strumento risulta danneggiato per incidente, usura, uso non appropriato, negligenza, atti vandalici o se fosse stato riparato da persona non autorizzata dalla GIMA

Questa garanzia copre per intero l'obbligazione da parte della GIMA e non sussiste altra garanzia espressa, implicita o esplicita. Nessun rappresentante o dipendente della GIMA è autorizzato ad assumere in proprio alcuna garanzia o responsabilità eccetto questa presente

## Dichiarazione di Conformità

<b>Applicazioni del Consiglio per le Direttive:</b> <b>93/42/EEC Medical Devices Directive</b>	
Standard per i quali si dichiara la conformità	EN60601-1, EN60601-2-30, Internally powered, with type BF applied part, continuously rated EN60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, AAMISP10,
Nome e indirizzo del produttore	SUNTECH Medical Instruments, Inc. 8917 Glenwood Avenue Raleigh, NC 27612 USA
Nome e indirizzo Del Distributore	<b>GIMA SPA</b> Via Trento, 10 20064 Gorgonzola (MI)-Italy-EEC tel 02-9510201 fax.02 - 95300275  <a href="http://www.gimaItaly.com">www.gimaItaly.com</a>
Tipo di apparecchio	Monitor oscillometrico per la rilevazione della pressione arteriosa ambulatoria
Modello	<b>PG MAP</b>

Io, sottoscritto, dichiaro di seguito, che l'apparecchiatura specificata di cui sopra è conforme alle Direttive e agli Standard menzionati.

Nome: Dayn McBee  
 Posizione: Chief Operating Officer  
 SUNTECH Medical Instruments, Inc.

