



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SIMULATORE NIBP

Manuale d'uso

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

Gima 54601



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

REF

MS200

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Note

Questo manuale d'uso contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte della nostra azienda.

La nostra azienda non fornisce alcun tipo di garanzia in merito al presente manuale e non sarà responsabile per gli errori in esso contenuti o per i danni incidentali o consequenziali in relazione alle prestazioni o all'uso del presente manuale. Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

La nostra azienda è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura:

- ◆ Il montaggio e la manutenzione devono essere eseguiti da persone autorizzate dalla nostra azienda
- ◆ Il simulatore NIBP, di seguito denominato "simulatore", deve essere utilizzato in conformità al Manuale d'uso.

Convenzione

 **Avvertenza:** riporta alcune informazioni che è necessario conoscere per evitare lesioni all'utente.

 **Attenzione:** riporta alcune informazioni che è necessario conoscere per evitare danni al simulatore.

Nota: Riporta alcune informazioni importanti a cui è necessario prestare attenzione.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza	1
1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro	1
1.2 Note.....	1
Capitolo 2 Descrizione Generale	2
Capitolo 3 Specifiche Tecniche	2
3.1 Funzioni principali	2
3.2 Principali Parametri	2
Capitolo 4 Installazione	3
4.1 Pannello frontale	3
4.2 Collegamenti.....	5
4.3 Accessori.....	6
Capitolo 5 Operazioni.....	6
5.1 System Setup (Impostazione del sistema).....	6
5.2 Test della pressione	9
5.3 Simulazione della BP.....	13
Capitolo 6 Pulizia, manutenzione, trasporto e stoccaggio	21
6.1 Pulizia	21
6.2 Manutenzione	21
6.3 Trasporto e Conservazione	21
Capitolo 7 Risoluzione dei problemi.....	22
Capitolo 8 Accessori sostituibili	23
Capitolo 9 Significato dei simboli	24
Capitolo 10 Specifiche	25

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Per evitare possibili lesioni e rischi residui, durante l'uso del dispositivo è necessario attenersi alle seguenti istruzioni per un utilizzo in sicurezza:

-  **Avvertenza:** Pericolo di esplosione: Non utilizzare il simulatore in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio gli anestetici.
-  **Avvertenza:** Assicurarsi di essere collegati a un'alimentazione esterna adeguata.
-  **Avvertenza:** Non utilizzare una spina a due poli poiché l'uso della spina a due poli senza filo di terra può comportare il rischio di scosse elettriche. Assicurarsi di utilizzare una spina a tre poli dotata di un filo di terra appropriato.
-  **Avvertenza:** Lo smaltimento dello strumento dismesso e dei suoi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
-  **Avvertenza:** Non collocare l'apparecchiatura in una posizione che renda difficile l'azionamento dell'interruttore di alimentazione.
-  **Avvertenza:** Se l'apparecchiatura viene utilizzata in modo diverso da quello specificato dal produttore, la protezione di cui l'apparecchiatura è dotata può essere compromessa.
-  **Attenzione:** Prima dell'uso, verificare il contenuto della confezione per assicurarsi che il simulatore e gli accessori corrispondano all'elenco di imballaggio, in caso contrario il simulatore potrebbe funzionare in modo anomalo.
-  **Attenzione:** Non testare il simulatore con il tester funzionale per informazioni tecniche.
-  **Attenzione:** Non applicare alla porta di pressione una pressione superiore a 450 mmHg (60 kPa) per evitare di danneggiare i componenti interni.
-  **Attenzione:** La temperatura di funzionamento deve essere compresa tra +5~+40 °C. In caso di utilizzo a temperature non comprese all'interno dell'intervallo specificato, potrebbero verificarsi errori.

1.2 Note

-  Tenere il simulatore al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili ed evitare di esporlo a temperature e umidità eccessive.
-  Se il simulatore si bagna o presente formazione di condensa, interrompere l'utilizzo.
-  Quando il simulatore viene portato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, è necessario evitare di utilizzarlo immediatamente.
-  NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti sul pannello anteriore.
-  NON immergere il simulatore in alcun tipo di liquido. Quando è necessario procedere alla pulizia, passare la superficie del dispositivo con un panno morbido e asciutto, imbevuto di un detergente delicato.

Capitolo 2 Descrizione Generale

Il simulatore è un tester multifunzionale per la verifica del funzionamento dei misuratori di pressione non invasivi (misuratori NIBP) funzionanti con il metodo oscillometrico. È in grado di fornire simulazioni dinamiche della pressione sanguigna, taratura della pressione statica, test di tenuta automatizzati e test delle valvole limitatrici di pressione.

Il test può essere eseguito non solo in base alla modalità predefinita integrata, ma anche in base a altre modalità definite dall'utente. Grazie alla pompa interna, il tester può generare una pressione fino a 400 mmHg (53,3 kPa) per i test di tenuta, per l'approvvigionamento della pressione e per il test delle valvole limitatrici di pressione.

Capitolo 3 Specifiche Tecniche

3.1 Funzioni principali

- Test di tenuta della pressione su bracciale, tubo flessibile e connettori
- Test della valvola limitatrice di pressione del misuratore NIBP
- Test della pressione statica
- Uscita della fonte di pressione
- Simulazioni dinamiche della BP, compresa i valori NIBP rilevati al braccio e al polso.
- Simulazioni NIBP per adulti, neonati, aritmie e interferenze respiratorie, ecc.
- Camera d'aria incorporata per simulare il bracciale per adulto o per neonato.

3.2 Principali Parametri

- Alimentazione: CA 100 ~ 240 V 50/60 Hz, < 60 VA
- Requisiti ambientali
 - Ambiente di conservazione:
 - a) Temperatura di conservazione: -20 °C~+65 °C
 - b) Umidità relativa: < 90 %, senza condensa
 - Ambiente di Funzionamento:
 - a) Uso interno
 - b) Temperatura di esercizio: +5 °C~+40 °C
 - c) Umidità relativa: < 90 %, senza condensa
 - d) Altitudine sul livello del mare: 3000 m
 - e) Pressione atmosferica: 80 kPa~106kPa
 - f) Grado di inquinamento nominale: 2
- Misurazione della pressione
 - Unità: kPa, mmHg, cmH₂O, inH₂O, psi
 - Intervallo: 0 mmHg~400 mmHg
 - Risoluzione: 0,1 kPa, 1 mmHg, 1 cmH₂O, 1 inH₂O, 0,1 psi
 - Accuratezza: 0 ~ 300 mmHg: ±(0,5% della lettura +1) mmHg
 - 301 ~ 400 mmHg: ±2% della lettura
- Pressione in uscita

Intervallo della pressione in uscita: 50 mmHg~400 mmHg

Differenza tra pressione target e pressione effettiva: ± 10 mmHg da 100-400 mmHg con un volume minimo di 300 cc

Ermeticità totale: ermeticità totale < 2,25 mmHg/min, in stato di arresto.

Tasso di perdita interna < 2 mmHg/min, con un volume minimo di 300 cc.

■ Simulazione della frequenza cardiaca

Accuratezza della Frequenza Cardiaca: ± 1 bpm (salvo determinate condizioni del paziente)

Accuratezza in caso di pazienti che presentano determinate condizioni:

Polso debole, tachicardia, obesità, età geriatrica: $\pm(1\%$ della lettura +1)bpm

Esercizio fisico leggero: $\pm(1,5\%$ della lettura +1)bpm

Esercizio fisico intenso: $\pm(3\%$ della lettura +1)bpm

Capitolo 4 Installazione

4.1 Pannello frontale

La Figura 1 mostra il pannello frontale del simulatore:

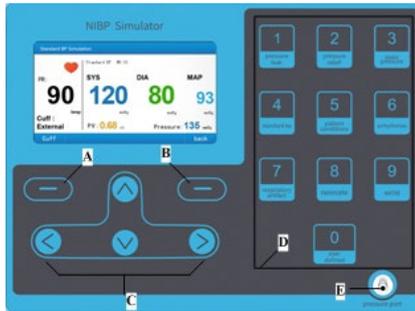


Figura 1 Pannello frontale

Introduzione ai pulsanti e alle funzioni:

Pulsanti sul pannello frontale	Nome	Funzioni
A	Tasto di Invio	Confermare la selezione della funzione e l'impostazione dei parametri o eseguire la funzione speciale indicata nell'interfaccia.
B	Tasto Indietro	Tornare all'interfaccia precedente.
C	Tasti direzionali	Quattro tasti direzionali (su, giù, destra e sinistra) per la selezione delle funzioni o l'esecuzione di funzioni speciali indicate nell'interfaccia.
D	Tasti numerici	Dieci tasti da 0 a 9, per l'inserimento dei parametri o come scelta rapida per eseguire la simulazione dinamica della BP e il test della pressione.

E	Porta di pressione	Collegata al misuratore NIBP per l'emissione di una BP dinamica simulata o come fonte di pressione per testare la valvola limitatrice di pressione e il tasso di perdita.
---	--------------------	---

È possibile eseguire rapidamente le funzioni di simulazione della BP o di test della pressione premendo i tasti numerici corrispondenti (0~9)

La tabella seguente mostra la funzione corrispondente a ogni tasto numerico.

Tasto numerico	Funzione	Descrizione della funzione
1	Perdita di pressione	Il sistema di pompaggio dell'aria aumenta la pressione fino al valore target impostato dall'utente (massimo 400 mmHg), quindi verifica la tenuta dello strumento testato dopo un certo periodo di tempo.
2	Scarico della pressione	Viene immessa aria all'interno del misuratore NIBP fino a quando non si apre la valvola limitatrice di pressione o la pressione raggiunge il valore target.
3	Pressione statica	Viene misurata la pressione statica generata da un dispositivo esterno collegato a una porta di pressione (come manometro), oppure la pressione statica viene generata e misurata in modo sincrono (come fonte di pressione).
4	BP standard	Fornisce sette diverse simulazioni di NIBP in condizioni standard misurata al braccio.
5	Condizioni del paziente	Simula il valore della BP di pazienti in presenza di determinate condizioni tra cui: pazienti sani, geriatrici, obesi, affetti da tachicardia e bradicardia. Può inoltre simulare diversi livelli di sforzo fisico da esercizio.
6	Aritmie	Simulare ritmi cardiaci irregolari, tra cui la fibrillazione atriale e la contrazione ventricolare prematura.
7	Artefatti respiratori	Simulare la variazione della BP tra un battito cardiaco e l'altro, influenzata dalla variazione della pressione intratoracica.
8	Neonato	Testare la capacità del misuratore NIBP di effettuare misurazioni su neonati.
9	Polso	Testare il misuratore NIBP con il bracciale da polso.
0	Definito dall'utente	Consente all'utente di definire il valore della BP simulata.

4.2 Collegamenti

L'interruttore di alimentazione e la presa del cavo di alimentazione si trovano sul retro del simulatore. Collegare il simulatore alla rete elettrica con il cavo di alimentazione in dotazione, quindi accendere l'interruttore di alimentazione e il simulatore inizierà a funzionare.

I metodi di collegamento tra simulatore e misuratore NIBP sono illustrate nella Figura 2~4. L'utente deve procurarsi accessori, quali bracciale esterno, tubo flessibile, connettore a tre porte (di tipo a T o a Y), che la nostra azienda non fornisce.

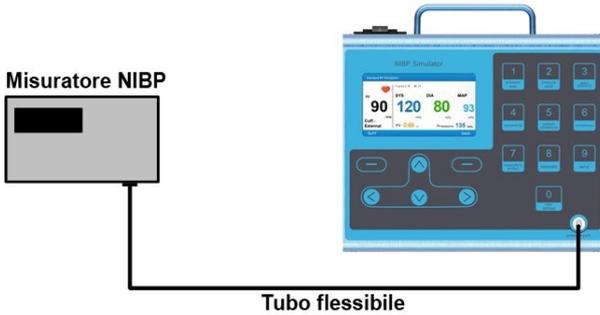


Figura 2 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale interno

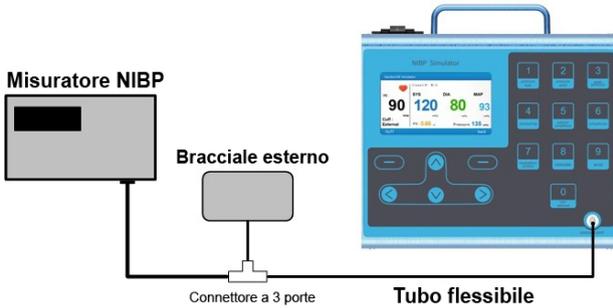


Figura 3 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale esterno

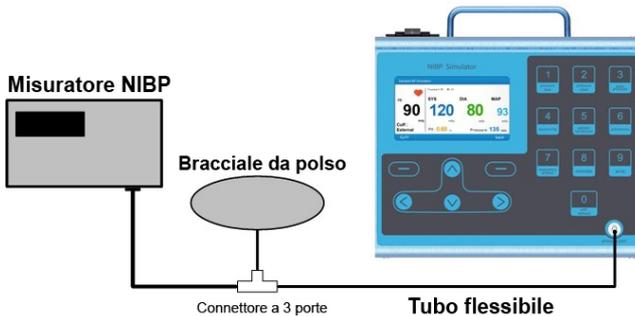


Figura 4 Collegamento del simulatore e del misuratore NIBP tramite bracciale da polso

4.3 Accessori

- 1) Manuale d'uso
- 2) Cavo di alimentazione
- 3) Fusibile

Capitolo 5 Operazioni

Dopo l'accensione del simulatore, sullo schermo vengono visualizzate le informazioni relative al produttore, al nome del prodotto e al modello, quindi il sistema si avvia e accede a “**Main Menu**” (Menu principale), mostrato nella Figura 5.



Figura 5 Menu principale

5.1 System Setup (Impostazione del sistema)

Al momento del primo utilizzo si consiglia di impostare il sistema in base alle proprie esigenze. Tutte le impostazioni (eccetto la pressione di azzeramento) verranno salvate automaticamente e non sarà necessario impostarle nuovamente la volta successiva.

Usare i tasti destro o sinistro per selezionare “**System Setup**” all’interno di “**Main Menu**”, quindi premere il tasto “**Tasto di Invio**” per accedere a “**System Setup Menu**” (Menu di Impostazione del sistema) mostrato nella Figura 6. In questa interfaccia, premendo il “**tasto Indietro**” è possibile tornare a “**Main Menu**”.

All’interno del menu di impostazione del sistema sono presenti le seguenti voci:

- Units of pressure (Unità di misura)
- Zero Pressure (Azzeramento della pressione)
- Display Brightness (Luminosità del display)
- Key Sound (Suono tasti)
- Language (Lingua)
- Version (Versione)

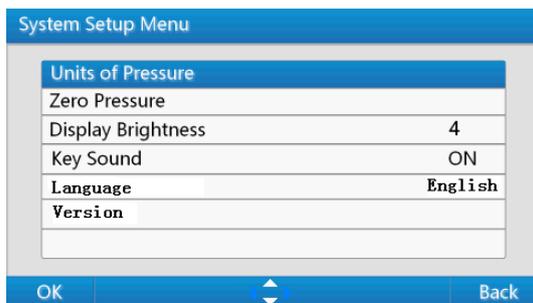


Figura 6 Menu di impostazione del sistema

■ Impostazione delle unità di misura

La simulazione della BP e il test della pressione hanno diversi tipi di unità di misura tra cui scegliere.

Unità di misura per la simulazione della BP: mmHg (predefinita), kPa

Unità di misura il test della pressione: mmHg (valore predefinito), kPa, cmH₂O, inH₂O, psi

Di seguito vengono riportate le relazioni di conversione per le unità di misura:

$$1\text{mmHg} = 0,019337 \text{ psi}$$

$$1\text{mmHg} = 1,3595 \text{ cmH}_2\text{O}$$

$$1\text{mmHg} = 0,53525 \text{ inH}_2\text{O}$$

$$1 \text{ mmHg} = 0,13332 \text{ kPa}$$

Procedura per l'impostazione delle unità di misura:

1. Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Units of Pressure"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere l'interfaccia di impostazione dell'unità di misura mostrata nella Figura 7. Le unità di misura visualizzate in nero sono le unità di misura effettive correnti per la simulazione della BP e il test della pressione.

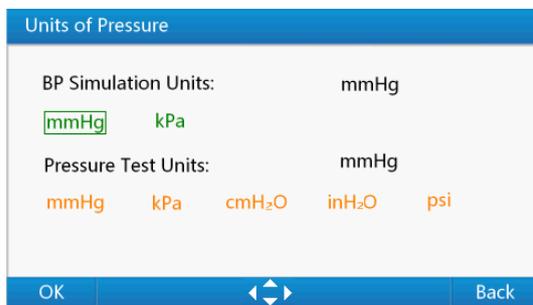


Figura 7 Interfaccia di impostazione dell'unità di misura

2. Utilizzare i tasti su o giù nell'interfaccia di impostazione delle unità di misura per selezionare le unità di misura per la simulazione della BP o le unità di misura per il test della pressione, quindi utilizzare i tasti sinistra o destra per selezionare le unità di misura.

3. Dopo aver selezionato l'unità di misura per la simulazione della BP, premere il **"tasto di Invio"** per salvare l'impostazione per la simulazione della BP; a questo punto il riquadro passa all'area delle unità di misura del test della pressione per poter effettuare lo stesso procedimento di

selezione. Dopo aver selezionato l'unità di misura del test della pressione, premere il **“tasto di Invio”** per salvare l'impostazione per il test della pressione; a questo punto il simulatore torna automaticamente a **“System Setup Menu”**. Nell'interfaccia di impostazione dell'unità di misura, premendo il **“tasto Indietro”** è possibile tornare a **“System Setup Menu”**.

■ Azzeramento della pressione

Questa funzione consente di azzerare la pressione corrente. Se la pressione del simulatore non è a zero all'inizio a causa di alcuni fattori, modificare la misura con questa funzione.

Procedura per l'azzeramento della pressione:

- 1) Rimuovere le apparecchiature esterne che si collegano alla porta della pressione per far sì che la porta della pressione sia a contatto con l'atmosfera.
- 2) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **“System Setup Menu”** per selezionare **“Zero Pressure”**, quindi premere il **“tasto di Invio”** per accedere all'interfaccia di azzeramento della pressione mostrata nella Figura 8.

Quando si accede all'interfaccia di azzeramento della pressione, il simulatore misura una volta la pressione corrente e la pressione misurata viene visualizzata nell'interfaccia. Se il valore visualizzato è 0, l'azzeramento della pressione non è necessario, altrimenti è necessario azzerare la pressione seguendo il passaggio al punto 3.

- 3) Seguire le indicazioni dell'interfaccia per rimuovere eventuali elementi collegati alla porta di pressione, quindi premere **“tasto di Invio”** e il valore della pressione diventerà 0. Al termine, premendo il **“tasto Indietro”** è possibile tornare a **“System Setup Menu”**.

Nota: L'effetto di modifica della pressione di azzeramento può durare fino al successivo azzeramento o allo spegnimento.

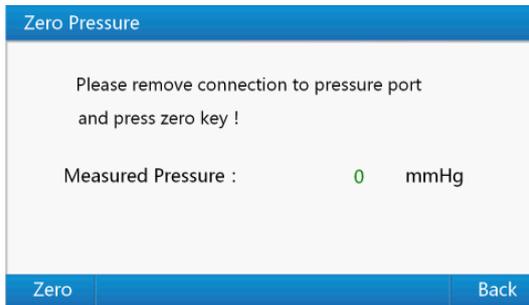


Figura 8 Interfaccia di azzeramento della pressione

■ Impostazione della luminosità del display

La luminosità dello schermo può essere regolata dall'utente, in modo da poter utilizzare il dispositivo in diverse condizioni di luce.

Procedura per l'impostazione della luminosità:

- 1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **“System Setup Menu”** per selezionare **“Display Brightness”**.
- 2) Premere il tasto sinistro o destro per modificare la luminosità, è possibile scegliere tra quattro livelli.

■ Impostazione del suono dei tasti

Il suono dei tasti può essere attivato o disattivato.

Procedura per l'impostazione del suono dei tasti:

- 1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Key Sound"**.
- 2) Premere il tasto sinistro o destro per attivare o disattivare il suono dei tasti.

■ Impostazione della lingua

La lingua può essere cambiata dall'utente.

Procedura per l'impostazione della lingua

- 1) Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Language"**.
- 2) Premere il tasto sinistro o destro per impostare la lingua .

■ Versione

Utilizzare i tasti su o giù all'interno di **"System Setup Menu"** per selezionare **"Version"**, la versione del software e dell'hardware verrà visualizzata in una nuova finestra.

5.2 Test della pressione

Utilizzare i tasti sinistra o destra all'interno di **"Main Menu"** per selezionare **"Pressure Test"**, quindi premere **"tasto di Invio"** per accedere a **"Pressure Test Menu"** (Menu del Test della pressione) mostrato nella Figura 9. All'interno di questa interfaccia, premendo il **" tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Main Menu"**.

All'interno del menu del test della pressione sono presenti le seguenti voci:

- Pressure Leak (Perdita di pressione)
- Pressure Relief (Scarico della pressione)
- Pressure Gauge (Manometro)
- Pressure Source (Fonte di pressione)



Figura 9 Menu del Test della pressione

■ Test di tenuta della pressione

Metodo: Aggiungere pressione fino al raggiungimento della pressione target impostata dall'utente (intervallo di impostazione: 50-400 mmHg), quindi misurare la perdita di pressione del sistema dopo un certo periodo di tempo. Il tasso di perdita interna del simulatore stesso non supera i 2 mmHg/min.

Procedura per l'esecuzione del test di tenuta della pressione:

- 1) Usare i tasti su o giù all'interno di "Pressure Test Menu" per selezionare "Pressure Leak", quindi premere il "tasto di Invio" per accedere all'interfaccia "Pressure Leak Test" (Test di tenuta della pressione) mostrata nella Figura 10. Per l'accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico "1". All'interno di questa interfaccia, premendo il "tasto Indietro" è possibile tornare a "Pressure Test Menu".

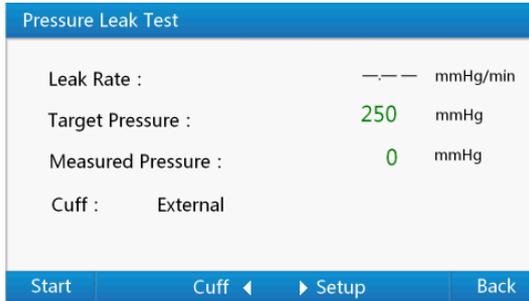


Figura 10 Interfaccia del test di tenuta della pressione

- 2) Questa interfaccia visualizza la pressione target corrente; è possibile impostare la pressione target utilizzando il tasto destro per accedere all'interfaccia di impostazione mostrata nella Figura 11. In questa interfaccia, utilizzare i tasti numerici per inserire la pressione target; dopo aver digitato una cifra, il cursore si sposta automaticamente sulla prossima cifra da inserire. Dopo aver inserito la pressione target, premere "tasto di Invio" per salvare. Dopo aver inserito la pressione target, premendo il "tasto Indietro", è possibile tornare all'interfaccia "Pressure Leak Test".

Nota: L'intervallo di pressione target è 50-400 mmHg; se la pressione target inserita supera questo intervallo, viene regolata automaticamente su questo intervallo.



Figura 11 Interfaccia di impostazione della pressione target

- 3) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona "Internal Adult" (Adulto interno), il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona "External" (Esterno), il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.
- 4) Premere il "tasto di Invio" per iniziare a pompare aria. Una volta raggiunta la pressione

target, il sistema attende alcuni secondi per la stabilizzazione e poi avvia il test. Il tasso di perdita e la pressione vengono visualizzati in tempo reale all'interno dell'interfaccia. L'unità di misura predefinita per il tasso di perdita è mmHg/min; in alternativa è possibile visualizzare il valore in kPa/min, cmH₂O/min, inH₂O/min o psi/min.

- 5) Durante il test, premendo il **"tasto di Invio"** è possibile interrompere la misurazione; l'interfaccia visualizzerà il tasso di perdita finale misurato.

Nota: Quando è in corso il test del tasso di perdita di pressione del misuratore NIBP, assicurarsi che la valvola interna del dispositivo misurato sia chiusa.

■ Test di scarico della pressione

Procedura per l'esecuzione del test di scarico della pressione:

- 1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure Relief"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'interfaccia **"Pressure Relief Test"** mostrata nella Figura 12. Per l'accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico **"2"**. All'interno di questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Pressure Test Menu"**.



Figura 12 Interfaccia del test di scarico della pressione

- 2) Questa interfaccia visualizza la pressione target attuale; è possibile impostare la pressione target premendo il tasto destro per accedere all'interfaccia di impostazione. Il metodo di impostazione è simile a quello utilizzato per **"Pressure Leak Test"**.
- 3) Premere il **"tasto di Invio"** per avviare il pompaggio dell'aria; la pressione verrà visualizzata in tempo reale all'interno di questa interfaccia; quando la valvola limitatrice di pressione del misuratore si apre, il simulatore smetterà di pompare, quindi verrà visualizzato il valore misurato della pressione di scarico. Quando la pressione raggiunge la pressione target, ma la valvola limitatrice di pressione del misuratore è ancora chiusa, l'interfaccia visualizza il messaggio **"No Relief!"** (Nessuno scarico!).

Nota: Quando si testa la funzione di scarico della pressione, assicurarsi che la valvola interna del misuratore oggetto di misurazione sia chiusa. Si consiglia di misurare più volte per ottenere un valore di scarico della pressione accurato.

■ Manometro

Quando funziona come manometro, il simulatore può misurare la pressione statica prodotta da un'apparecchiatura esterna collegata alla porta di pressione.

Procedura per l'esecuzione del test del manometro:

- 1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure**

Gauge", premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'**interfaccia "Pressure Gauge Test"** (Test del manometro) mostrata nella Figura 13. Per l'accesso rapido a questa interfaccia è possibile utilizzare il tasto numerico **"3"**. Il valore visualizzato in questa interfaccia è la pressione statica prodotta dall'apparecchiatura esterna. In questa interfaccia, premendo il **"tasto Indietro"** è possibile tornare a **"Pressure Test Menu"** mentre premendo il **"tasto di Invio"** è possibile accedere all'**interfaccia "Pressure Source Test"** (Test della fonte di pressione).

- 2) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"Internal Adult"**, il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"External"**, il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.

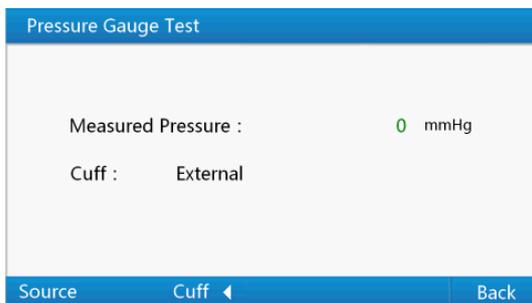


Figura 13 Interfaccia del test del manometro

■ Test della fonte di pressione

Il test della fonte di pressione si riferisce alla capacità di un simulatore di generare e misurare la pressione simultaneamente e può essere utilizzato per la taratura statica di misuratore NIBP, la verifica di sfigmomanometri generici e la valutazione di qualsiasi strumento con un intervallo di misurazione della pressione compreso tra 0 e 400 mmHg.

Procedura per il test della fonte di pressione:

- 1) Usare i tasti su o giù all'interno di **"Pressure Test Menu"** per selezionare **"Pressure Source"**, quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'**interfaccia "Pressure Source Test"** mostrata nella Figura 14. Premendo il **"tasto Indietro"** in questa interfaccia è possibile tornare a **"Pressure Test Menu"**. Per l'accesso rapido all'**interfaccia "Pressure Gauge Test"** è possibile utilizzare il tasto numerico **"3"** e quindi premere il **"tasto di Invio"** per accedere all'**interfaccia "Pressure Source Test"**.
- 2) In questa interfaccia viene visualizzata la pressione target corrente. La pressione target può essere impostata dall'utente. Il metodo di impostazione è simile a quello utilizzato per **"Pressure Leak Test"**.
- 3) Utilizzare il tasto sinistro per selezionare se collegare il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"Internal Adult"**, il sistema collegherà il bracciale interno per adulti. Se si seleziona **"External"**, il sistema non collegherà il bracciale interno per adulti.
- 4) Premere il **"tasto di Invio"** per iniziare ad aggiungere pressione. La pressione verrà aggiunta fino al raggiungimento della pressione target. In questa interfaccia viene visualizzata la pressione in tempo reale.

Nota: Prima di eseguire il test della fonte di pressione, si consiglia di eseguire un test di tenuta

della pressione per verificare che non vi siano perdite.

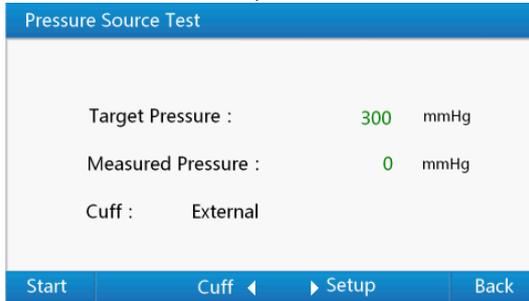


Figura 14 Interfaccia del test della fonte di pressione

5.3 Simulazione della BP

Il dispositivo è in grado di simulare il valore della BP di adulti, neonati, pazienti in determinate condizioni di salute e in caso di aritmie e di artefatti respiratori.

Utilizzare i tasti sinistra o destra all'interno di "Main Menu" per selezionare "BP Simulation" (Simulazione della BP), premere "tasto di Invio" per accedere a "BP Simulation Menu" (Menu di simulazione della BP) mostrato nella Figura 15. In questo menu, premendo il "tasto Indietro" è possibile tornare a "Main Menu".

All'interno del Menu di simulazione della BP sono presenti le seguenti voci:

- BP standard
- Condizioni del paziente
- Aritmie
- Artefatti respiratori
- Neonato
- Polso
- Definito dall'utente

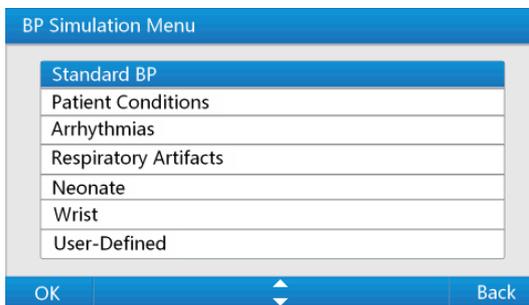


Figura 15 Menu di simulazione della BP

Nel menu di simulazione della BP, utilizzare i tasti su o giù per selezionare il tipo di BP da simulare, premere il "tasto di Invio" per accedere all'interfaccia di simulazione. Per l'accesso rapido è possibile utilizzare il tasto numerico per selezionare rapidamente il tipo di BP da simulare. In ogni interfaccia di simulazione, premere il "tasto di Invio" per selezionare il tipo di bracciale e i tasti su o giù per selezionare i diversi valori di BP simulati.

Nota: Quando si esegue la funzione di simulazione della BP, assicurarsi di selezionare il tipo di bracciale appropriato per evitare di operare in modo anomalo.

Tipi di bracciale disponibili per diverse simulazioni della BP:

BP Standard: Bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP in determinate condizioni del paziente: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP Aritmie: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP Artefatti respiratori: bracciale interno per adulti o bracciale esterno

BP del neonato: bracciale interno per neonati

BP da polso: bracciale esterno

BP definita dall'utente: bracciale interno per adulti, bracciale interno per neonati o bracciale esterno

Quando si utilizza un bracciale esterno vero, la congruenza della misurazione dipende dalla quantità di aria presente nel bracciale, quindi la congruenza sarà sempre influenzata dall'oggetto avvolto nel bracciale e dalla capacità di tenuta.

All'interno del simulatore è presente una camera d'aria per la simulazione di un bracciale vero. Il bracciale interno ha un volume fisso (290 cc), pari a quello di un vero bracciale per adulti. L'utilizzo di un bracciale interno evita l'influenza dell'avvolgimento del bracciale, garantendo l'accuratezza della simulazione e la ripetibilità durante il processo di verifica.

Utilizzare un bracciale esterno quando l'utilizzo del bracciale interno non consente di soddisfare determinati requisiti speciali.

■ Simulazione della BP standard

Il simulatore fornisce diversi gruppi di valori della BP in condizioni standard per il misuratore NIBP con bracciale.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni standard:

- 1) Selezionare **“Standard BP”** all'interno del **menu “BP Simulation”** o utilizzare il tasto numerico **“4”** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in condizioni standard mostrata nella Figura 16.

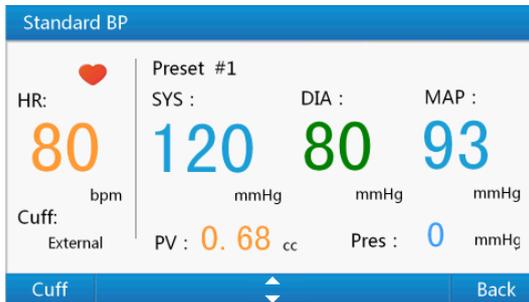


Figura 16 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni standard

- 2) Premere il **“tasto di Invio”** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.
- 3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati sette gruppi di BP standard simulata:

BP standard	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Preset #1	120/80 (93)	80	0,68
Preset #2	150/100 (116)	80	0,65
Preset #3	200/150 (166)	80	0,60
Preset #4	255/195 (215)	80	0,55
5	60/30 (40)	80	0,75
6	80/50 (60)	80	0,71
7	100/65 (76)	80	0,69

- 4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 5) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ Condizioni del paziente

Il dispositivo è in grado di simulare un valore di BP caratteristico di alcune condizioni basilari del paziente.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in determinate condizioni del paziente:

- 1) Selezionare **“Patient Condition”** (Condizioni del paziente) all’interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“5”** per accedere all’interfaccia di simulazione della BP in presenza di determinate condizioni del paziente mostrata nella Figura 17.

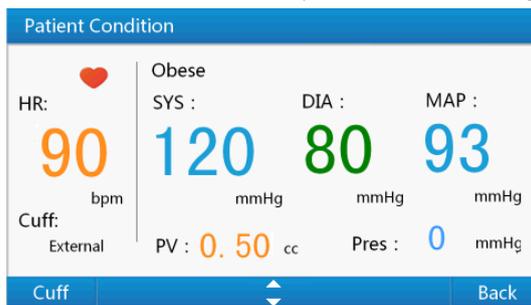


Figura 17 Interfaccia di simulazione della BP in presenza di determinate condizioni del paziente

- 2) Premere il **“tasto di Invio”** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.
- 3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati otto gruppi di BP simulata in presenza di determinate condizioni del paziente:

Condizioni del paziente	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Healthy heart (Cuore sano)	120/80 (93)	75	0,68

Weak pulse (Polso debole)	110/80 (90)	95	0,50
Mild exercise (Esercizio fisico leggero)	140/90 (106)	120	1,00
Strenuous exercise (Esercizio fisico intenso)	140/90 (106)	162	1,40
Obese patients (Paziente obeso)	120/80 (93)	90	0,50
Geriatric patient (Paziente geriatrico)	150/110 (123)	95	0,40
Tachycardia (Tachicardia)	120/105 (110)	130	0,40
Bradycardia (Bradicardia)	120/60(80)	45	1,10

4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.

5) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ Aritmia

I valori BP generati in stato di aritmia possono causare risultati errati per alcuni misuratori NIBP.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni di aritmia:

- 1) Selezionare **“Arrhythmia”** (Aritmia) all’interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“6”** per accedere all’interfaccia di simulazione della BP in condizioni di aritmia, mostrata nella Figura 18.



Figura 18 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni di aritmia

- 2) Premere il **“tasto di Invio”** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.
- 3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata in condizioni di aritmia:

Tipi di aritmia	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Premature Atrial Con. #1 (Contr. atriale prematura #1)	138/53 (81)	80	Circa 0,70
Premature Atrial Con. #2 (Contr. atriale prematura #2)	144/64 (90)	83	Circa 0,70

Premature Ventricular Cont. (Contr. ventricolare prematura)	118/61 (80)	83	Circa 0,70
Atrial Fib and PVC (Fibrillazione atriale e PVC)	139/72 (94)	91	Circa 0,70

- 4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 5) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ Artefatto respiratorio

La simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio mostra l'influenza della pressione intratoracica sulla variazione della BP durante il processo di battito cardiaco. La variazione della pressione intratoracica influisce sul riempimento ventricolare nel periodo diastolico, influenzando così il volume di sangue pompato dal cuore.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio:

- 1) Selezionare **“Respiratory Artifact”** (Artefatto respiratorio) all'interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“7”** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio mostrata nella Figura 19.

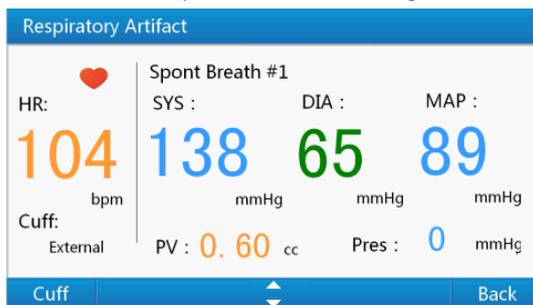


Figura 19 Interfaccia di simulazione della BP in condizioni di artefatto respiratorio

- 2) Premere il **“tasto di Invio”** per selezionare il bracciale interno per adulti o il bracciale esterno.
- 3) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata in condizioni di artefatto respiratorio:

Tipi di artefatti respiratori	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR (bpm)	PV(cc)
Spont breath #1 (Respiraz. Spontanea #1)	138/65(89)	104	Circa 0,60
Spont breath #2 (Respiraz. Spontanea #2)	149/65(93)	105	Circa 0,60
Spont breath #3 (Respiraz. Spontanea #3)	112/47(68)	86	Circa 0,60
Ventilazione controllata	132/44(73)	98	Circa 0,60

- 4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 5) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ **Neonato**

La simulazione della BP del neonato viene utilizzata per verificare se il misuratore NIBP è in grado di effettuare misurazioni sui neonati.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP del neonato:

- 1) Selezionare **“Neonate”** (Neonato) all’interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“8”** per accedere all’interfaccia di simulazione della BP del neonato mostrata nella Figura 20.



Figura 20 Interfaccia di simulazione della BP del neonato

- 2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati quattro gruppi di BP simulata del neonato:

Neonato	BP (mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
Neonate #1 (Neonato #1)	35/15 (22)	120	0,11
Neonate #2 (Neonato #2)	60/30 (40)	120	0,10
Neonate #3 (Neonato #3)	80/50 (60)	120	0,10
Neonate #4 (Neonato #4)	100/70 (80)	120	0,10

- 3) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 4) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ **Polso**

La simulazione della BP al polso viene utilizzata per verificare il funzionamento del misuratore NIBP con il bracciale da polso.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP al polso:

- 1) Selezionare **“Wrist”** (Polso) all’interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“9”** per accedere all’interfaccia di simulazione della BP al polso mostrata nella

Figura 21.



Figura 21 Interfaccia di simulazione della BP al polso

- 2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Nella tabella seguente sono riportati tre gruppi di BP simulata al polso:

BP al polso	BP(mmHg) SYS/DIA(MAP)	HR(bpm)	PV(cc)
WristCuff #1 (Bracciale da polso #1)	120/80 (93)	80	0,50
WristCuff #2 (Bracciale da polso #2)	160/100 (120)	80	0,50
WristCuff #3 (Bracciale da polso #3)	80/55 (63)	80	0,50

- 3) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore di BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 4) Al termine della misurazione, premere il **“tasto Indietro”** per tornare a **“BP simulation Menu”**.

■ **Definito dall'utente**

Il simulatore supporta nove modalità di simulazione definite dall'utente.

Procedura per la verifica del misuratore NIBP utilizzando la simulazione della BP definita dall'utente:

- 1) Selezionare **“User-Defined”** (Definito dall'utente) all'interno di **“BP Simulation Menu”** o utilizzare il tasto numerico **“0”** per accedere all'interfaccia di simulazione della BP definita dall'utente mostrata nella Figura 22.
- 2) Utilizzare i tasti su o giù per selezionare il valore di BP simulata.

Attraverso i passaggi descritti di seguito l'utente può impostare ciascun gruppo di valori di BP simulata in base alle proprie esigenze:

All'interno di questa interfaccia, premere il tasto destro per accedere all'interfaccia di modifica mostrata nella Figura 22. Nell'interfaccia di modifica, premere il tasto sinistro o destro per selezionare il parametro da modificare, utilizzare i tasti numerici per inserire il valore del parametro; dopo aver digitato una cifra, il cursore si sposta automaticamente sulla prossima cifra da inserire. Dopo aver immesso il parametro BP, **“tasto di Invio”** per salvare. In questa interfaccia, premendo il **“tasto Indietro”** è possibile tornare all'interfaccia di simulazione della

BP definita dall'utente.

Parametri e intervalli per i valori definiti dall'utente:

- SIS: 20~300 mmHg
- DIA: 10~250mmHg
- PV: 0.10~2,40 cc
- HR: 30~250 bpm; volume battito>2,00 cc, HR massima:200bpm

Nota:

Se il valore BP definito dall'utente supera l'intervallo sopra indicato, viene considerato non valido e l'utente dovrà impostarlo nuovamente.

Il valore DIA dovrebbe essere più piccolo di quello SYS.

Si dovrebbe evitare di impostare il valore massimo di PV quando anche la HR è impostata sul valore massimo.

- 3) Premere il “Tasto di Invio” per selezionare il bracciale interno per adulti, il bracciale interno per neonati o il bracciale esterno.
- 4) Premere il pulsante di avvio del misuratore NIBP per effettuare la misurazione, quindi confrontare il valore della BP prodotto dal simulatore con il risultato misurato dal misuratore.
- 5) Al termine della misurazione, premere il “tasto Indietro” per tornare a “BP simulation Menu”.

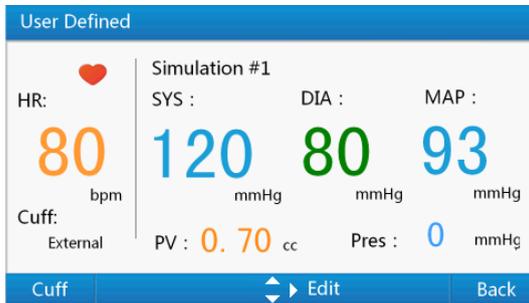


Figura 22 Interfaccia di simulazione della BP definita dall'utente

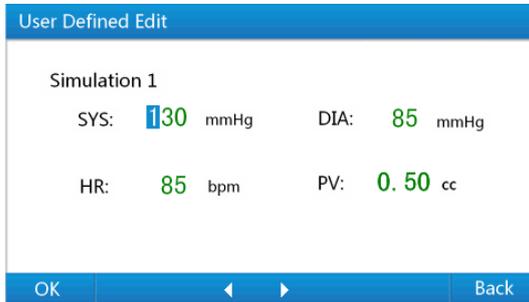


Figura 23 Interfaccia di modifica definita dall'utente

Capitolo 6 Pulizia, manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia

Pulire periodicamente la superficie del simulatore con un panno morbido e asciutto imbevuto di un detergente delicato.

6.2 Manutenzione

- 1) Al fine di evitare di danneggiare i componenti interni, l'apertura dell'involucro del dispositivo da parte di personale non autorizzato è vietata.
- 2) Ispezionare regolarmente il dispositivo per verificare che non vi siano danni evidenti che possano compromettere la sicurezza o le prestazioni.
- 3) Tutti gli interventi di manutenzione e aggiornamento devono essere eseguiti da professionisti formati e autorizzati dall'azienda.
- 4) Evitare che nel dispositivo penetrino liquidi che potrebbero comprometterne le prestazioni e la sicurezza.
- 5) Evitare urti violenti che potrebbero danneggiare il dispositivo.
- 6) Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato. La taratura deve essere effettuata annualmente a partire dalla data di consegna. La taratura può essere effettuata da un'organizzazione incaricata dall'azienda o contattando l'azienda stessa.

6.3 Trasporto e Conservazione

- 1) Il simulatore imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il simulatore non può essere trasportato in combinazione con materiale tossico, nocivo e corrosivo.
- 2) Il simulatore imballato deve essere conservato in una stanza adeguatamente ventilata e priva di gas corrosivi. Temperatura: -20 °C~+65 °C; Umidità relativa: <90 %.

Capitolo 7 Risoluzione dei problemi

N.	Problema	Possibile Causa	Soluzione
1	<p>Quando il simulatore è impostato su un valore di BP fisso, i risultati misurati dallo stesso monitor per diverse volte sono diversi, e a volte la differenza è raggiunge i 5 mmHg.</p>	<p>Il simulatore produce un segnale di simulazione coerente e ripetitivo; in condizioni ideali, la differenza tra due misurazioni consecutive non dovrebbe superare i 2 mmHg. Ne consegue che in questo caso, la differenza di misurazione è imputabile principalmente al misuratore NIBP. Secondo gli standard di riferimento pertinenti, la deviazione media tra il sistema di controllo e il sistema di confronto deve essere inferiore a ± 5 mmHg e la deviazione standard deve essere inferiore a 8 mmHg. Pertanto una differenza pari a 5, 6 o addirittura 10 mmHg in un test è da considerarsi nella norma; né il misuratore né il simulatore hanno problemi. Alcuni misuratori sono più ripetibili di altri e la ripetibilità è una misura della qualità complessiva del misuratore.</p>	<p>La presenza di qualche differenza è normale e accettabile.</p>
2	<p>Quando il simulatore è impostato su un valore di BP fisso, i risultati misurati dai diversi misuratori sono diversi e talvolta la differenza è molto evidente.</p>	<p>Alcuni misuratori sono stati progettati per fornire letture vicine a quelle ottenute con il metodo auscultatorio per la determinazione della pressione sanguigna. Altri misuratori sono stati progettati per concordare con le letture della pressione arteriosa invasiva. È noto che le letture della BP invasiva e auscultatoria sullo stesso soggetto possono essere molto diverse. Non sorprende quindi che i misuratori NIBP oscillometrici automatizzati che utilizzano come riferimento le letture invasive forniscano letture diverse rispetto a un misuratore basato sulle letture auscultatorie.</p>	<p>Misuratori diversi sono stati progettati per concordare con dati di riferimento diversi, né il misuratore né il simulatore sono guasti o forniscono dati errati.</p>

3	Non è possibile accendere il simulatore.	<p>1. Il cavo di alimentazione non è collegato correttamente alla presa di corrente.</p> <p>2. Il fusibile è rotto.</p> <p>3. Il simulatore è rotto.</p>	<p>1. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia ben collegato alla presa di corrente.</p> <p>2. Sostituire il fusibile rotto con un altro fusibile.</p> <p>Metodo: Estrarre il cavo di alimentazione, estrarre il portafusibili con un cacciavite, estrarre il fusibile con una pinza, sostituirlo, quindi inserire il portafusibili nella posizione originale.</p> <p>3. Contattare il centro di assistenza clienti di zona.</p>
4	Quando si esegue la verifica del misuratore NIBP con il simulatore, il misuratore si gonfia ripetutamente, non vengono rilevate letture anche dopo molto tempo o i risultati misurati riportano un errore notevole.	<p>1. Non è stato selezionato un bracciale corretto.</p> <p>2. Il bracciale, il tubo flessibile o i connettori presentano perdite.</p> <p>3. Il misuratore seleziona una modalità di misurazione errata o il misuratore è rotto.</p> <p>4. Il simulatore è rotto.</p>	<p>1. Verificare che il tipo di bracciale selezionato per il simulatore e che la modalità di collegamento tra il simulatore e il misuratore siano coerenti; se non lo sono, selezionare il bracciale appropriato seguendo le istruzioni per l'uso.</p> <p>2. Eseguire il test di tenuta, se si riscontrano perdite, assicurare bene tutti i collegamenti o sostituire il bracciale, il tubo flessibile o i connettori che presentano perdite; se continuano ad esserci perdite, contattare il centro di assistenza clienti di zona.</p> <p>3. Selezionare la modalità di misurazione corretta o riparare il misuratore.</p> <p>4. Contattare il centro di assistenza clienti di zona.</p>
5	Dopo aver acceso il simulatore, non è possibile accedere al menu principale.	Si verifica una deviazione dello zero nel sensore di pressione interno	Contattare il centro di assistenza clienti di zona o recarsi presso l'agente incaricato dalla nostra azienda per la taratura.

Capitolo 8 Accessori sostituibili

- 1) Cavo di alimentazione: conforme allo standard H05VV-F.
- 2) Fusibile: 1,6A, 250V, 5*20mm, vetro, fusibile rapido.

Capitolo 9 Significato dei simboli

Simbolo	Significato
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Numero di serie
SYS	BP sistolica
DIA	BP diastolica
MAP	BP media
PV	Volume Battito
HR	Battito Cardiaco
BP	Pressione sanguigna
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
bpm	battiti al minuto
— . — —	In attesa della misurazione
	Spegnimento
	Accensione
min	Minuto
Exer	Esercizio
PVC	Contrazione ventricolare prematura
Pre	Prematuro
Spont	Spontaneo
Pres	Pressione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importato da

Capitolo 10 Specifiche

Requisiti per l'alimentazione	
CA 100 ~240 V 50/60 Hz < 60 VA	
Fusibile	
1,6A, 250V, 5*20mm, vetro, fusibile rapido	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	207(L) × 220(L) × 121 (A) mm
Peso	Circa 2,1kg



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

