

**VenoScreen®**  
**Istruzioni per l'uso**

## **VenoScreen® Istruzioni per l'uso**

Revisione del documento 20 (15. 02. 2024; it)

### **medis Medizinische Messtechnik GmbH**

Werner-von-Siemens-Str. 8

D-98693 Ilmenau

Germania

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

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

[support@medis.company](mailto:support@medis.company)

[www.medis.company](http://www.medis.company)

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

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

**C €0197**

# Tabella dei contenuti

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
1.1	UTILIZZO DI QUESTO MANUALE .....	4
1.2	GLOSSARIO.....	4
1.3	FINALITÀ DI UTILIZZO DEL SISTEMA NON INVASIVO.....	4
1.4	APPLICAZIONI E BENEFICIO CLINICO .....	5
1.5	PARTI APPLICATE.....	5
1.6	CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI.....	6
1.7	REQUISITI DI SICUREZZA.....	7
1.8	AVVERTENZE GENERALI.....	7
1.9	PRECAUZIONI GENERALI.....	10
1.10	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI .....	11
<b>2</b>	<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>CONFIGURAZIONE DELLA MISURAZIONE .....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>IL SOFTWARE <i>CARDIOVASCULARLAB</i> .....</b>	<b>15</b>
4.1	INTRODUZIONE .....	15
4.2	SCHERMATA DEI DATI DEL PAZIENTE.....	15
4.3	ARCHIVIAZIONE DEI DATI E VALUTAZIONE OFFLINE .....	16
4.4	SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI.....	18
4.5	SCHERMATA DELLE INFORMAZIONI SULL'HARDWARE .....	20
4.6	ESEGUIRE UNA MISURAZIONE.....	21
4.6.1	<i>Photo Plethysmography (Foto pletismografia) (PPG)</i> .....	21
4.6.2	<i>Light Reflection Rheography (Reografia a riflessione della luce) (LRR)</i> .....	23
<b>5</b>	<b>MANUTENZIONE.....</b>	<b>29</b>
5.1	ISPEZIONI DA PARTE DELL'UTENTE .....	29
5.2	PULIZIA E DISINFEZIONE .....	29
5.3	TEST DI SICUREZZA E RIPARAZIONE .....	30
5.4	SICUREZZA INFORMATICA .....	30
5.5	DISPOSIZIONI SMALTIMENTO .....	31
<b>6</b>	<b>DATI TECNICI.....</b>	<b>32</b>
6.1	CLASSIFICAZIONE.....	32
6.2	INTERFACCE ELETTRICHE .....	32
6.3	CONDIZIONI AMBIENTALI .....	33
6.4	LRR .....	33
6.5	PPG.....	33
<b>7</b>	<b>FORNITURA, PEZZI DI RICAMBIO .....</b>	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>TERMINI DI GARANZIA .....</b>	<b>35</b>

# 1 Introduzione

## 1.1 Utilizzo di questo manuale

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

In questo manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

## 1.2 Glossario

Abbreviazione	Descrizione
PPG	Photo Plethysmography (Foto pletismografia)
LRR	Light Reflection Rheography (Reografia a riflessione della luce)

## 1.3 Finalità di utilizzo del sistema non invasivo

Il VenoSreen è utilizzato per la diagnostica venosa e arteriosa periferica di pazienti adulti in ospedali e altre strutture sanitarie professionali sotto la cura di un professionista sanitario qualificato. Si basa sulla registrazione del polso arterioso mediante foto pletismografia (PPG) e sulla misurazione venosa mediante reografia a riflessione della luce (LRR). La luce infrarossa viene irradiata nella sezione di misurazione (950 nm) e viene valutato il suo assorbimento.

Il sistema permette di misurare le seguenti variabili:

Funzione di misurazione	Descrizione	Parametri
PPG	Misurazione dell'onda del polso periferico in varie posizioni delle estremità	Ampiezza dell'onda di polso (PAmpl), Pendenza (PSlope), Tempo di cresta (CT), Quoziente di polso (PQ), Differenza di tempo di propagazione (PTdiff)
LRR	Determinazione della variazione del volume del sangue venoso durante e dopo il test della pompa muscolare	Tempo di ricarica (T0), Spostamento del volume (V0)

## 1.4 Applicazioni e beneficio clinico

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

Funzione di misurazione	Applicazione medica / beneficio clinico	Segmento di misurazione
PPG	<ul style="list-style-type: none"> <li>Malattie occlusive arteriose</li> <li>Disturbi funzionali del flusso sanguigno</li> </ul>	Dito, punta
LRR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insufficienze venose</li> <li>Valutazione del possibile trattamento dell'insufficienza venosa</li> </ul>	Vitello

## 1.5 Parti applicate

A seconda del tipo di misurazione, al paziente vengono applicati i seguenti sensori:

Sensore	Funzione di misurazione
LRR sensori ottici	LRR
PPG sensori ottici	PPG

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

## 1.6 Controindicazioni e limitazioni



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

- Bambini / adolescenti
- Ambiente di risonanza magnetica (RM)



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

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

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

- Sensori applicati troppo allentati / troppo stretti
- Tachicardia oltre 200 battiti al minuto
- Movimento del paziente, conversazione, tensione, brividi o posizione errata dell'esame poiché modificano lo stato fisiologico del paziente
- Posizionamento errato del paziente
- Posizionamento dei sensori sulle vene varicose
- Misurazioni troppo frequenti e interruzioni di misurazione inferiori a 3 minuti
- Applicazione di parti applicate (ad es. sensori) su una ferita, un'ustione o un'area infetta.

## 1.7 Requisiti di sicurezza

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

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

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

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

## 1.8 Avvertenze generali

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

- ⓘ **Attenzione:** Il sistema di misurazione deve essere sempre mantenuto in condizioni di funzionamento sicuro e affidabile e deve essere controllato regolarmente. Vedere il capitolo "Manutenzione".
- ⓘ **Attenzione:** Non utilizzare componenti del sistema, cavi di alimentazione, accessori, cavi o sensori danneggiati. Ciò potrebbe portare a misurazioni imprecise e danneggiare il dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo verificare eventuali danni.
- ⓘ **Attenzione:** Agli ingressi e alle uscite del sistema di misurazione possono essere collegati solo i relativi cavi e sensori approvati dal produttore. L'uso di prodotti diversi da quelli specificati può provocare lesioni, misurazioni imprecise, aumento delle emissioni, influire negativamente sulle prestazioni EMC o danni al dispositivo.
- ⓘ **Attenzione:** Assicurarsi che tutti i cavi, i tubi flessibili e i cavi siano ben disposti per ridurre i rischi di lesioni agli utenti, pazienti e danni alle apparecchiature.
- ⓘ **Attenzione:** L'uso del dispositivo è limitato a un paziente alla volta.
- ⓘ **Attenzione:** Il misuratore appartiene alla classe di applicazione BF (Body Floating). Pertanto, le parti applicate possono essere applicate liberamente sulla superficie del corpo. Non è consentito il contatto diretto con il cuore o la circolazione sanguigna.
- ⓘ **Attenzione:** Gli elettrodi / sensori non devono essere a diretto contatto con altri materiali elettricamente conduttivi.
- ⓘ **Attenzione:** Il dispositivo durante l'elettrochirurgia potrebbe perdere il segnale per qualche istante e/o visualizzare misurazioni imprecise.
- ⓘ **Attenzione:** Le parti applicate (ad esempio i sensori) possono essere applicate solo sulla pelle sana, ma non su una ferita, un'area ustionata o infetta.
- ⓘ **Attenzione:** Il dispositivo non è protetto contro sostanze esplosive. Pertanto, non utilizzare il dispositivo di misurazione in presenza di anestetici o gas infiammabili.
- ⓘ **Attenzione:** Il sistema di misurazione non è sicuro per la RM! Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Il dispositivo può presentare un rischio di lesioni a causa della presenza di materiali ferromagnetici.
  - Possono verificarsi lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
  - Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM.
  - Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner RM.

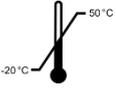
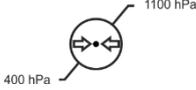
- ⓘ **Attenzione:** Per garantire che il sistema di misurazione funzioni in sicurezza, non sottoporlo a livelli elevati di umidità.
- ⓘ **Attenzione: Pericolo di scossa o incendio.** Non esporre il dispositivo ad acqua o liquidi se non per la pulizia con un panno umido. Evitare che acqua o altri liquidi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

## 1.9 Precauzioni generali

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

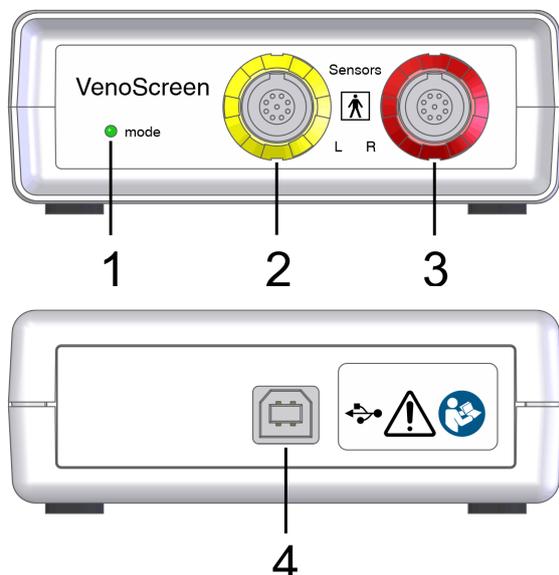
## 1.10 Spiegazione dei simboli utilizzati

	Attenzione, consultare i documenti allegati!
	Non smaltire con i rifiuti residui. Conforme alla direttiva europea WEEE.
	Tipo di dispositivo BF
	Data di produzione
	Produttore
CE0197	Marchio CE (TÜV Rheinland)
	Classe di isolamento II
	Corrente continua
	Consultare i documenti di accompagnamento!
	Avvertimento: Non sicuro RM!
IP20	Classe di protezione IP
	Connettore USB
	Dispositivo medico (Medical Device)
	Numero di riferimento

	<p>Numero di serie del dispositivo</p>
	<p>Numero di LOTTO</p>
	<p>Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identification)</p>
	<p>Istruzioni per l'uso</p>
	<p>Mantenere asciutto</p>
	<p>Limite di temperatura</p>
	<p>Limitazione della pressione atmosferica</p>
	<p>Limitazione dell'umidità</p>

## 2 Descrizione del dispositivo

Le seguenti illustrazioni mostrano il dispositivo di misurazione:



1. LED per indicazione di funzionamento
2. Connettore giallo per fotosensore sinistro
3. Connettore rosso per fotosensore destro
4. Presa USB

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

Inoltre, le prese per i fotosensori (PPG/LRR) si trovano nella parte anteriore. Questi sono codificati a colori e codificati meccanicamente. Quando è inserito, il collegamento è sicuro e non può essere rilasciato tirando il cavo.

**⚠ Avvertimento:** Solo tirando il corpo esterno della spina è possibile scollegare la connessione. Si prega di non spegnere la spina!

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

### 3 Configurazione della misurazione

- ⓘ **Attenzione:** L'installazione e l'immissione sul mercato del sistema di misura possono essere eseguite solo da personale autorizzato secondo EN 60601-1, capitolo 16.
- ⓘ **Attenzione:** Prima dell'installazione, tutti i componenti del sistema di misurazione devono essere controllati per eventuali danni di trasporto. In caso di danneggiamento o se l'imballo è stato aperto accidentalmente o è stato esposto a condizioni ambientali superiori a quelle specificate, l'apparecchiatura non deve essere utilizzata.

Per avviare una misurazione seguire questi passaggi:

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

# 4 Il software *CardioVascularLab*

## 4.1 Introduzione

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

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



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

## 4.2 Schermata dei dati del paziente

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

L'immagine è uno screenshot dell'interfaccia utente del software. La finestra principale è divisa in due pannelli principali. Il pannello di sinistra, intitolato "Paziente", contiene campi di input per: ID-Paz. (grassetto), Cognome (grassetto), Nome, Data Nascita (grassetto), Altezza (grassetto) con un menu a tendina "cm", Peso (grassetto) con un menu a tendina "kg", Sesso (radio button "Masch." e "Femm."), Pacemaker (radio button "no" e "si"), e un campo "Commenti paz.". Il pannello di destra, intitolato "Esame", mostra una griglia di pulsanti per "ICG", "PPG", "VOP", "IPG", "LRR", e "AOP". Sotto questa griglia c'è un'immagine di un paziente sdraiato su un lettino. In alto a destra della finestra, la data e l'ora "01.07.2021, 08:00" sono visualizzate. In basso, una barra di navigazione contiene pulsanti per "F1 Exit", "F2 Seleziona Paziente", "F3 Nuovo Paziente", "F5 Opzioni", e "F9 Start". Numeri blu (1, 2, 3, 4, 5) indicano diverse aree della schermata: 1 punta al campo "Cognome", 2 alla barra "Salv. data", 3 alla barra dei pulsanti F1-F9, 4 all'angolo superiore destro della finestra e 5 al riquadro "Esame".

Questa schermata contiene i seguenti campi:

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

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

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

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

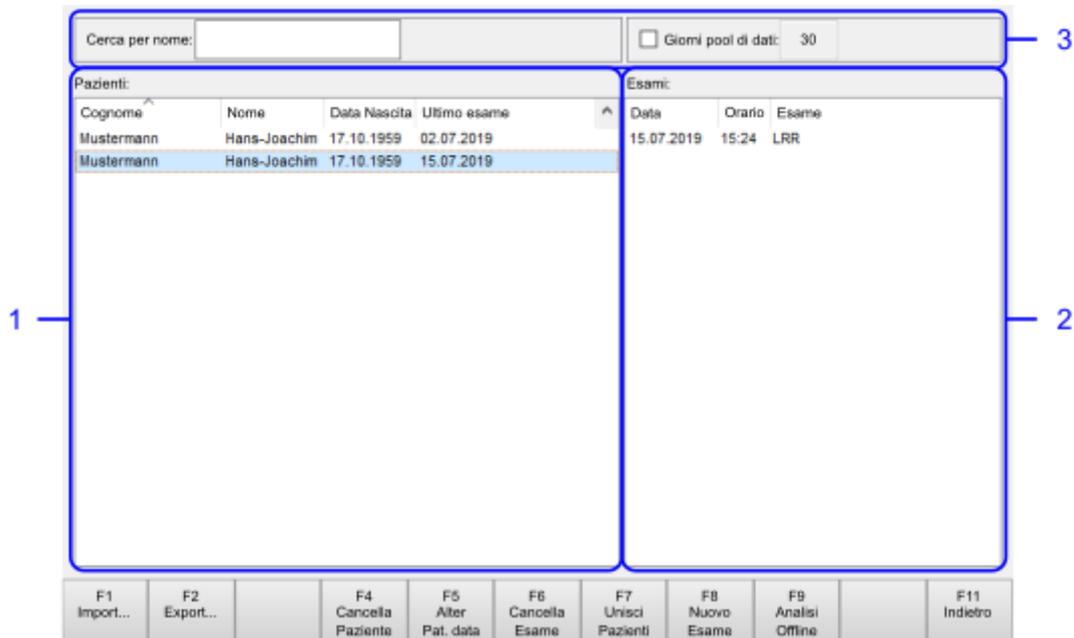


**Attenzione:** Ogni volta che si collega un nuovo paziente al dispositivo creare un nuovo dataset paziente premendo il pulsante **F3 - Nuovo Paziente**. Altrimenti si modificano solo i dati dell'ultimo paziente misurato.

## 4.3 Archiviazione dei dati e valutazione offline

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

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



Questa schermata contiene i seguenti campi:

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

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

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

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

## 4.4 Schermata delle impostazioni

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

The screenshot shows a settings window with the following sections and callouts:

- 1**: Points to the **Archivio dati** section, which includes a checked checkbox for "Salva i dati misurati", radio buttons for "Tieni tutti dati" (selected) and "Elimina vecchi dati", and a text field for "Directory dei dati" containing "c:\User\svl".
- 2**: Points to the **Pazienti Demo** section, which includes a checkbox for "Pazienti Demo" and a "Parola d'ordine" button.
- 3**: Points to the **Lingua** section, which includes a dropdown menu set to "Italiano" and two unchecked checkboxes: "Nomi dei parametri in Inglese" and "Abbreviazioni parametri in Inglese".
- 4**: Points to the **Numero di Serie** section, which includes a text field with the serial number "P60125-U880A4-1818KM-071049-MZTS250" and a dropdown menu for "Frequenza Rete elettrica" set to "50 Hz".
- 5**: Points to the **Display (dopo le modifiche e' richiesto il riavvio)** section, which includes three unchecked checkboxes: "Utilizza Touch Screen", "Inserisci la vecchia password:", and "Contrasto più elevato".

At the bottom of the window is a function key bar with buttons for F1 Hardware, F2 GDT config, F4 DB Backup, F6 Config. stampante, F7 Altre Opzioni, F8 Reset Defaults, F10 OK, and F11 Annulla.

Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. **Archivio dati** per abilitare o disabilitare la memorizzazione dei dati e delle misurazioni dei pazienti. La directory per la memorizzazione dei dati è definita nel campo **Directory dei dati**.

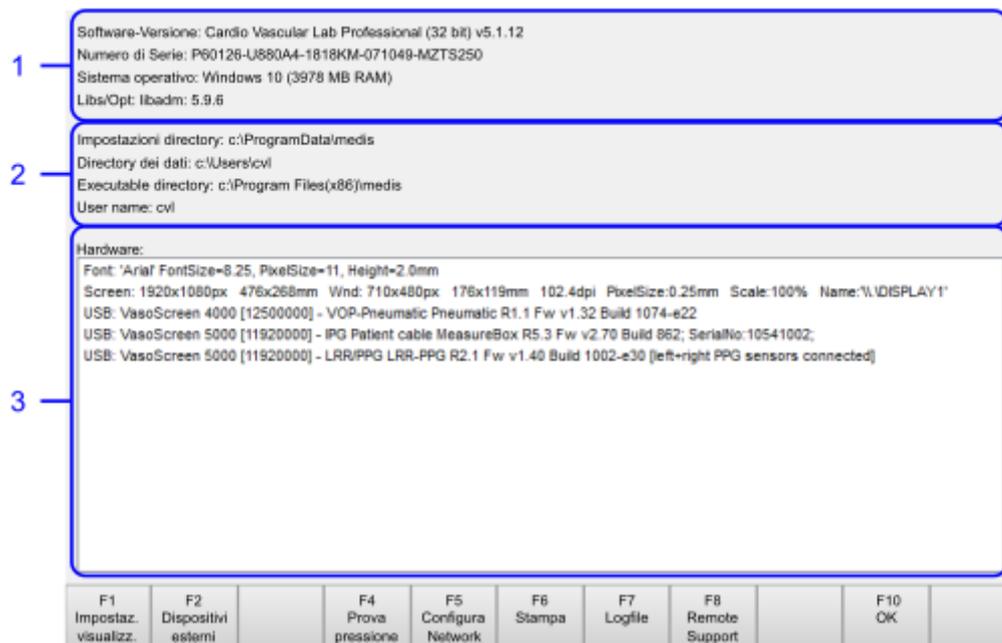
2. La casella di controllo **Pazienti Demo** commuta il software in modalità demo, per dimostrare i diversi tipi di esame. In modalità demo, nessun sensore deve essere collegato al dispositivo.
3. Impostazioni della **lingua**
4. **Numero di Serie** per l'inserimento del numero di serie e della frequenza di rete
5. Impostazioni di **Display**

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

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

## 4.5 Schermata delle informazioni sull'hardware

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



Questa schermata contiene i seguenti campi:

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

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

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

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

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

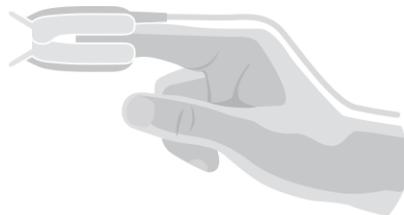
## 4.6 Eseguire una misurazione

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

### 4.6.1 Photo Plethysmography (Foto pletismografia) (PPG)

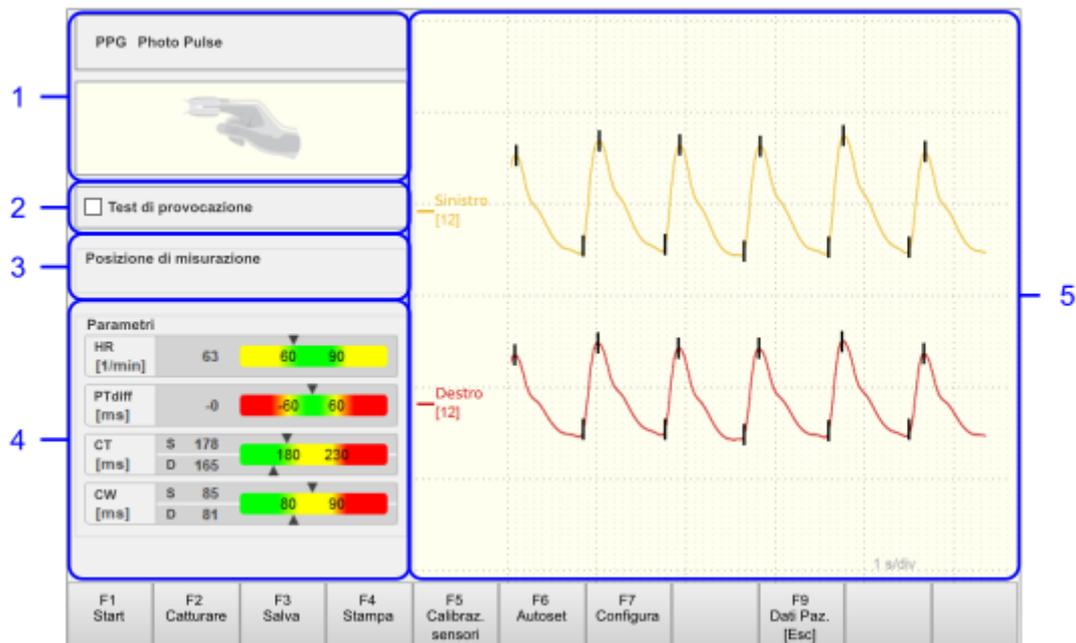
#### Preparazione del paziente e applicazione dei sensori

I sensori PPG sono posizionati sulle dita delle mani / dei piedi come mostrato nell'illustrazione. Assicurarsi che l'intera superficie del sensore sia coperta dal dito del piede e che l'estremità misurata si sia acclimatata per alcuni minuti in un ambiente caldo.



## PPG Schermata di misurazione

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



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Titolo della finestra ed esempio di applicazione del sensore
2. Passa per accedere al test di provocazione in modalità di misurazione
3. Dopo aver congelato e salvato le curve degli impulsi, qui viene visualizzata la sezione di misurazione corrispondente
4. Rappresentazione numerica e grafica dei parametri misurati
5. Finestra della curva per la visualizzazione delle curve del polso

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

<b>F1 - Avvio</b>	Riavvia una misurazione, dopo averla interrotta con <b>F2 - Catturare</b> o <b>F3 - Salva</b> .
<b>F2 - Catturare</b>	Congela le curve e i valori attualmente visualizzati. Le curve possono ora essere controllate e salvate se necessario.
<b>F3 - Salva</b>	Salva le curve attualmente visualizzate e i valori misurati.
<b>F4 - Stampa</b>	Prints the currently displayed curves and measured values.
<b>F5 - Calibrazione dei sensori</b>	Adatta la luminosità del LED a infrarossi al tipo di pelle. Premere questo pulsante quando la posizione del sensore è stata modificata.

<b>F6 - Autoset</b>	Regola automaticamente la dimensione delle curve in modo che siano visualizzate in modo ottimale e siano facilmente riconoscibili.
<b>F7 - Configura</b>	Configurazione delle posizioni di misura standard e dei parametri visualizzati.
<b>F9 - Dati Paz. [ESC]</b>	Termina la misurazione e torna alla <i>Schermata Dati paziente</i> . Se la misurazione corrente non è stata salvata, viene chiesto se deve essere salvata o scartata.

## Misurare

Attendere finché non sono disponibili dati di misurazione sufficienti e vengono visualizzati i parametri della curva. Ora premi **F2 - Catturare** valori per congelare le curve e i valori attualmente visualizzati. Se le curve sono prive di artefatti, la misura può essere salvata con **F3 - Salva**. Inoltre, la selezione del luogo di misurazione avviene qui. Dopo il salvataggio, è possibile avviare un'altra misurazione su una sezione dell'esame tramite **F1 - Start**.

### 4.6.2 Light Reflection Rheography (Reografia a riflessione della luce) (LRR)

#### Preparazione del paziente e applicazione dei sensori

Il flusso sanguigno periferico, in particolare l'afflusso arterioso, è fortemente influenzato dalla temperatura delle gambe, che influenza quindi il tempo di riempimento delle vene. In particolare a gambe fredde, il tempo di ricarica è prolungato. Per questo motivo, il paziente deve rilassarsi e acclimatarsi per alcuni minuti in un ambiente caldo.

Il paziente deve sedersi in una posizione comoda su una sedia. Le sue gambe dovrebbero essere leggermente piegate in avanti (vedi immagine successiva). Vestiti e scarpe aderenti devono essere tolti per garantire una buona circolazione sanguigna. Se necessario, è possibile misurare tramite calze. Questo fornisce informazioni sull'impatto della calzetteria a compressione.



I sensori devono essere posizionati a circa 7-10 cm, o circa alla larghezza di una mano, sopra la caviglia sul lato interno (mediale) e posteriore (posteriore) del polpaccio. Il sensore deve essere posizionato su una superficie della pelle sana con un buon contatto pelle / sensore. Non deve essere posizionato su vene varicose, pelle di colore blu o direttamente sopra l'osso.

Per attaccare i sensori alla pelle utilizzare gli elastici o il fissaggio autoadesivo. Se usi gli elastici assicurati di non applicare troppa pressione sulla pelle. In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

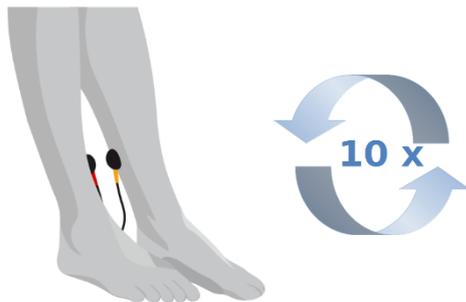
## Esercizio

L'esame inizia con un facile esercizio di svuotamento delle vene, il cosiddetto "test in punta di piedi" o "test della pompa muscolare":



Durante l'esercizio i talloni rimangono a terra, mentre le punte dei piedi vengono sollevate il più possibile (flessioni dorsali). Deve esserci una notevole tensione nei polpacci. Dopo questo sforzo, le punte dei piedi si rilassano sul pavimento per rilasciare i muscoli del polpaccio.

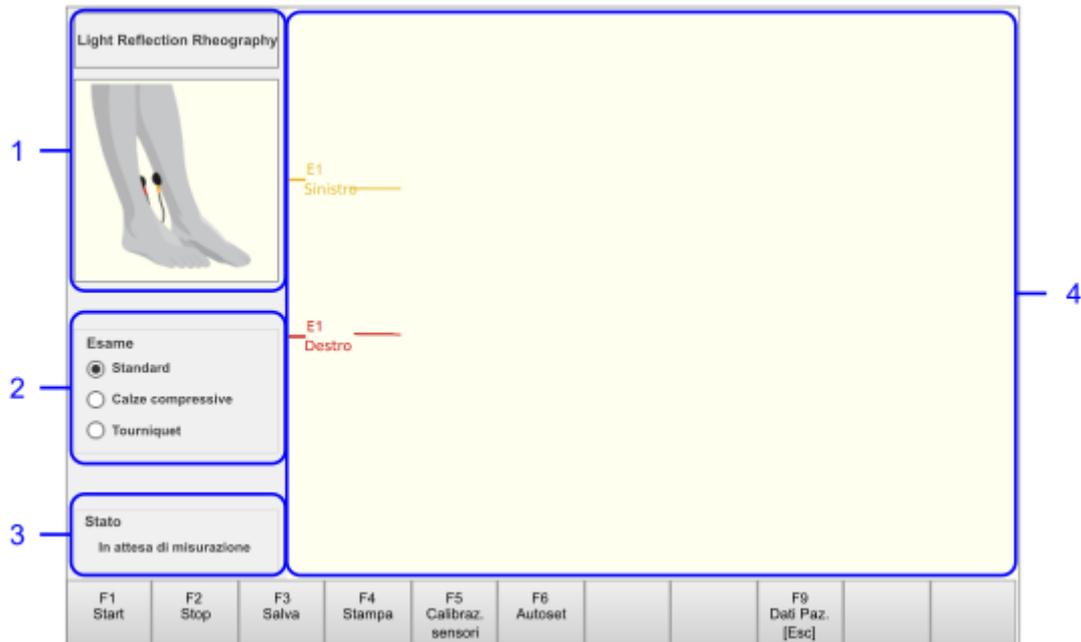
Questo esercizio è indicato visivamente e acusticamente nel software. Il paziente cerca di seguire il battito del metronomo il più vicino possibile e ripete le flessioni dorsali 10 volte. Quando l'esercizio è finito, il paziente deve rimanere immobile e in silenzio fino a quando non viene calcolato il tempo di ricarica.



Per garantire una procedura di misurazione regolare, è necessario istruire il paziente prima dell'inizio dell'esercizio.

## LRR Schermata di misurazione

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



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Titolo della finestra e rappresentazione della posizione del sensore
2. Selezione della condizione di misurazione:
  - Standard: impostazione di base per misurazioni normali senza calze
  - Calze a compressione: se misurate con calze mediche
  - Laccio emostatico: quando si misura con il bracciale del laccio emostatico
3. Visualizzazione dello stato della misura corrente.
4. Finestra della curva per la visualizzazione del riempimento venoso.

Sono disponibili i seguenti tasti funzione:

<b>F1 - Avvio</b>	Avvia una misurazione.
<b>F2 - Stop</b>	Se il riempimento venoso non cambia più, la procedura di misurazione può essere interrotta anticipatamente.
<b>F3 - Salva</b>	Salva le curve attualmente visualizzate e i valori misurati.
<b>F4 - Stampa</b>	Prints the currently displayed curves and measured values.

<b>F5 - Calibrazione dei sensori</b>	Adatta la luminosità del LED a infrarossi al tipo di pelle. Premere questo pulsante quando la posizione del sensore è stata modificata.
<b>F6 - Autoset</b>	Regola automaticamente la dimensione delle curve in modo che siano visualizzate in modo ottimale e siano facilmente riconoscibili.
<b>F9 - Dati Paz. [ESC]</b>	Termina la misurazione e torna alla <i>Schermata Dati paziente</i> . Se la misurazione corrente non è stata salvata, viene chiesto se deve essere salvata o scartata.

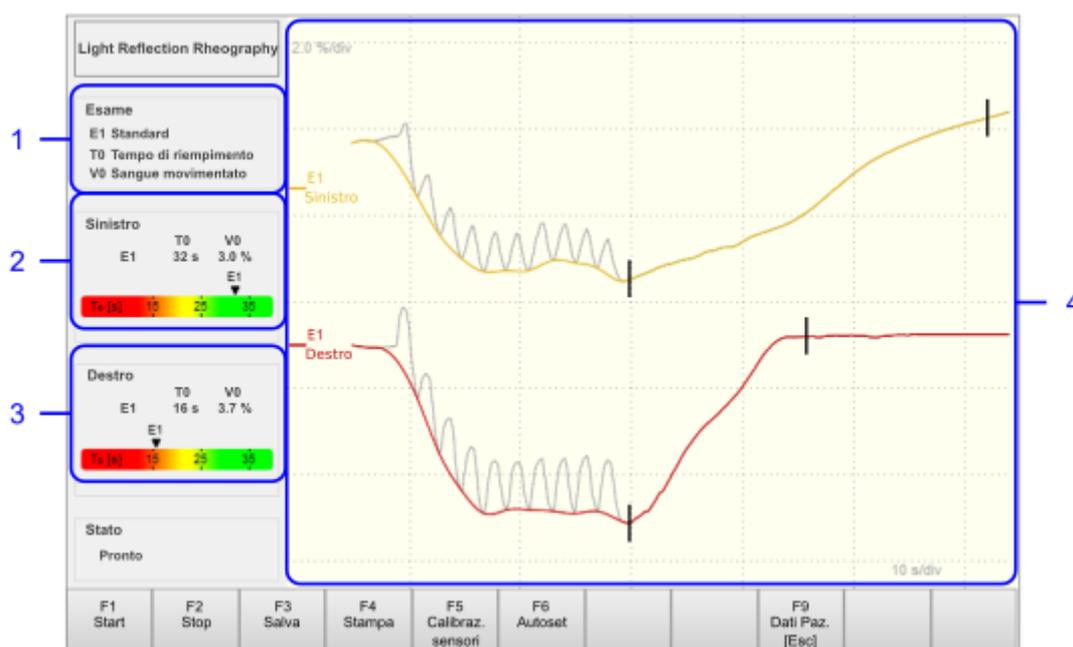
Premere il pulsante **F1 - Start** per eseguire una misurazione LRR. Assicurarsi in anticipo che le curve siano orizzontali, indicando un riempimento completo delle vene.

Dopo l'inizio della misurazione, il sistema compensa i sensori per la struttura della pelle. Quindi si analizza il trend. Non appena le curve sono orizzontali, il sistema avvia la misurazione.

Normalmente, la misurazione si interromperà automaticamente dopo un tempo predefinito. Soprattutto con le insufficienze venose, tuttavia, la fase di riempimento viene completata molto prima (la curva mostra dopo la risalita un andamento a fiaba orizzontale). In questo caso, la misurazione può essere interrotta anticipatamente senza compromettere la validità diagnostica mediante la funzione **F2 - Stop**.

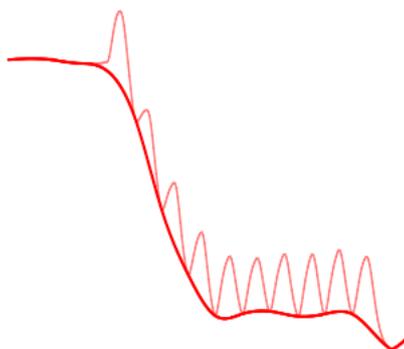
## Risultati e valutazione

Dopo che la misurazione è stata interrotta (manualmente o automaticamente dopo 60 s), i risultati della misurazione vengono visualizzati nella *schermata di valutazione LRR*:



Questa schermata contiene i seguenti campi:

1. Output della condizione di misura e descrizione delle abbreviazioni.
2. Rappresentazione grafica e numerica dei risultati di misura (canale di misurazione sinistro).
3. Rappresentazione grafica e numerica dei risultati di misura (canale di misurazione destro).
4. Visualizzazione dell'andamento dello svuotamento e riempimento venoso: Il programma calcola automaticamente la durata della fase di riempimento e ne contrassegna l'inizio e la fine con dei marker (linee verticali). **È necessario verificare la corretta posizione di questi marker e, se necessario, correggerli cliccando con il mouse sulla posizione corretta del marker.** Si prega di notare che la fase di ricarica si considera completata quando la curva non aumenta ulteriormente. Il livello può essere sia al livello della posizione iniziale all'inizio della misurazione, sia sopra o sotto. Nell'esempio mostrato, il tempo di riempimento a sinistra è di 32 secondi = valvole venose sane nella gamba sinistra. Il tempo di riempimento a destra è di 14 secondi = insufficienza da grave a moderata delle valvole venose della gamba destra.



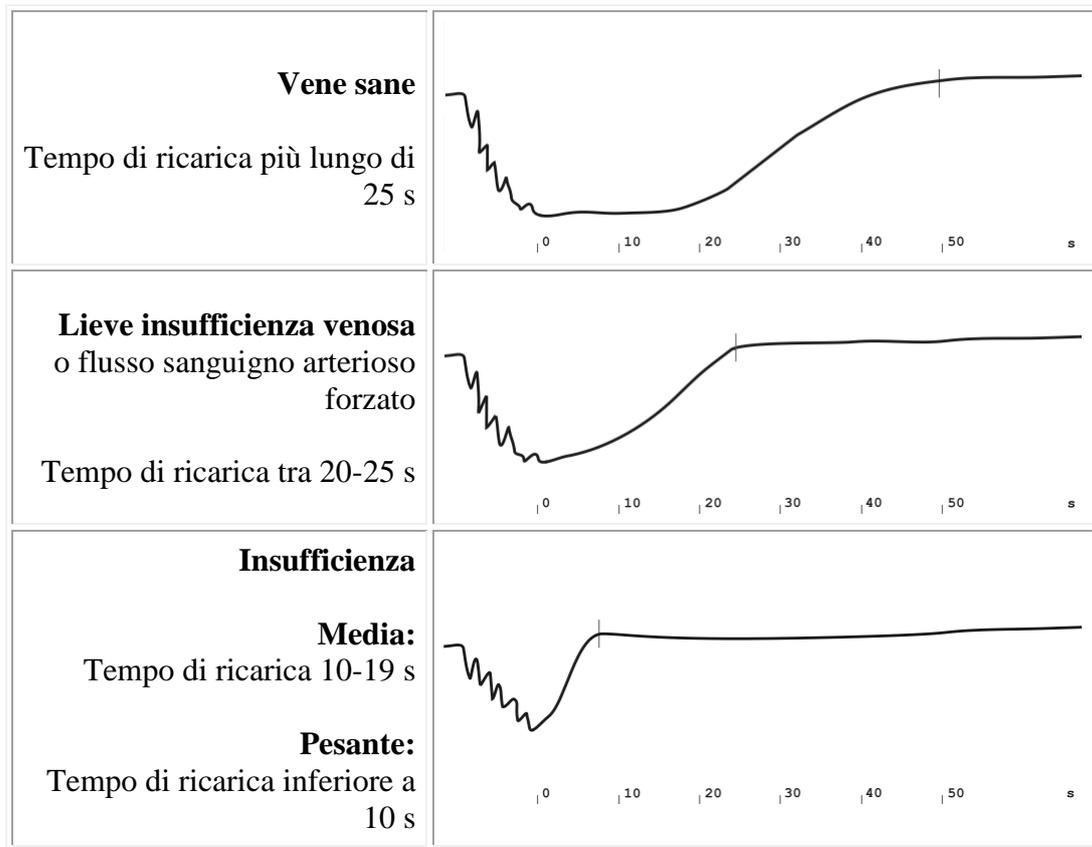
È importante verificare la corretta esecuzione dell'esame. Solo se le vene sono completamente svuotate, è possibile determinare il tempo di riempimento. Le curve devono mostrare una chiara tendenza verso il basso durante l'esame. Per enfatizzare l'andamento, alla fine dell'esame viene evidenziato il trend mentre le curve rimangono nello sfondo.

Se non c'è svuotamento delle vene visibile nelle curve, il risultato calcolato non è valido e non deve essere utilizzato. Inoltre, i cicli di esame dovrebbero avere distanze uguali.

Vene e valvole venose sane impiegheranno almeno 25 secondi (solitamente più di 35 secondi) per riempirsi. Una volta che le vene sono state svuotate, le curve si alzano lentamente e in modo monotono perché il riempimento proviene solo dall'afflusso arterioso. I tempi di riempimento sani sono mostrati all'interno della sezione verde delle barre nei pannelli dei risultati.

Se le valvole venose non si chiudono a sufficienza, oltre al normale afflusso dalle arterie, ritornerà nelle vene anche il sangue pompato fuori dal polpaccio. Le vene si riempiranno così di sangue più rapidamente delle vene sane. I tempi di ricarica variano a seconda della gravità della malattia. Se il tempo di ricarica è compreso tra 20 e 25 secondi, si considera che il paziente presenti una lieve insufficienza venosa. Tempi di ricarica inferiori a 10 secondi indicano una malattia grave. In quest'ultimo caso, le curve di riempimento aumentano in modo netto. Dopo una pausa, iniziano a scorrere orizzontalmente. In generale, più breve è il tempo di ricarica, più grave è l'insufficienza venosa.

Le seguenti illustrazioni forniscono una panoramica delle situazioni venose con i rispettivi tempi di riempimento e curve campione:



# 5 Manutenzione

## 5.1 Ispezioni da parte dell'Utente

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

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

## 5.2 Pulizia e disinfezione

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

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

Segui le procedure igieniche del tuo ospedale.

## 5.3 Test di sicurezza e riparazione

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

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

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

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

## 5.4 Sicurezza informatica

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

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

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

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

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

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

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

 **Attenzione:** Mentre il PC è connesso a una rete cablata e durante l'installazione degli aggiornamenti, nessun paziente può essere connesso al sistema di misurazione.

Tutte le connessioni di rete devono essere disconnesse e il cavo di rete rimosso non appena gli aggiornamenti sono completati.

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

## **5.5 Disposizioni smaltimento**

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

## 6 Dati tecnici

### 6.1 Classificazione

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

### 6.2 Interfacce elettriche

Alimentazione elettrica	Via USB: 4,75 ... 5,25 V
Frequenza di alimentazione	Corrente continua
Ingresso alimentazione	< 1,5 W
Tensione di isolamento	Patient - Signal I/O: 4 kV <sub>eff</sub> ; 1 min; 50 Hz
Dimensioni unità principale (L x A x P)	93 mm x 34 mm x 153 mm
Peso	ca. 210 g
Segnale I/O	Interfaccia USB
Lunghezza cavo USB	< 3 m

## 6.3 Condizioni ambientali

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

## 6.4 LRR

Principio di misurazione	Light Reflection Rheography (Reografia a riflessione della luce) (LRR)
Lunghezza d'onda	950 nm
Intervallo di frequenze	0 ... 10 Hz
Accuratezza di misurazione	±1 s (Tempo di ricarica)

## 6.5 PPG

Principio di misurazione	Photo Plethysmography (Foto pletismografia) (PPG)
Lunghezza d'onda	900 nm
Intervallo di frequenze	0,2 ... 25 Hz
Accuratezza di misurazione	Variazione del volume del sangue: ±1 % Heart Rate (Frequenza cardiaca): ±3 1/min (40 ... 200 1/min)

# 7 Fornitura, pezzi di ricambio

Alla fornitura del sistema di misura appartengono i seguenti componenti (V5000):

- 1 Dispositivo di misurazione Venoscreen
- 1 Cavo USB (VS2304)
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Computer conforme a EN 60601-1 con software *CardioVascularLab* installato (il protocollo di istruzioni contiene informazioni sulla versione del software)

A seconda della dotazione, possono essere forniti anche i seguenti componenti:

- LRR-Modulo incl. 2 sensori LRR (V5001)
- PPG-Modulo incl. 2 sensori PPG (V5002)

Accessori

- LRR Sensore rosso (V5301-1)
- LRR Sensore giallo (V5301-2)
- PPG Sensore rosso (V5302-3)
- PPG Sensore giallo (V5302-4)

Materiali di consumo

- Fasce elastiche (VS5201)

## 8 Termini di garanzia

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

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

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

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

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

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

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