



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC016/26 DATA 19/01/2026

RIF. PRATICA

PRESIDIO: DSB PESCARA SUD U.O. AMB. CARDIOLOGICA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-75 del 17/12/25
Ditta Fornitrice : MICROPORT CRM SRL Rif. DDT : _____
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
REGISTRATORE HOLTER DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SUNTECH MEDICAL INSTRUMENTS INC	MICROPORT AGILIS MINI	00177075	E016281
REGISTRATORE HOLTER DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SUNTECH MEDICAL INSTRUMENTS INC	MICROPORT AGILIS MINI	00177074	E016282

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia : 18 / 01 / 2028

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza : _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 4.148,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☒	NO ☐

Note: _____

ESITO COLLAUDO**L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI**☒ **POSITIVO**☐ **POSITIVO CON RISERVA**☐ **NEGATIVO**

Note: _____

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

Coti Cesare

Nome e Cognome

Timbro e Firma

19/01/26

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ING. LORENZO
DI FEDERICO

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

19/01/26

Il Referente S.I.C.E.

(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

STEFANO CAMPILLO

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

19/01/26

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

ASL PESCARA
Antonio VERNA

Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA

Timbro e Firma

19/01/26

Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DDT ☒ Ordinativo Economico ☒ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☐ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note: _____

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE MICROPORT CRM srl			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:
ORDINE	N°	: 20-2025-75	DEL: 17.12.2025
DELIBERA/DETERMINA	N°	: ?	DEL: ?
DDT	N°	:	DEL:
	N°	:	DEL:

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 3.400,00 +IVA
TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☐
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD **REPARTO:** DSB DI VIA RIO SPARTO
PADIGLIONE: DSB **PIANO:** TERRA **STANZA:** AMBULATORIO DI CARDIOLOGIA
CDC: C10C07S01F **DESCRIZIONE CDC:** DSB DI PESCARA SUD

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
S	E016281	REGISTRATORE HOLTER DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SUNTECH MEDICAL INSTRUMENTS INC	MICROPORT AGILIS MINI	00177075		€ 1.700,00
S	E016282	REGISTRATORE HOLTER DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	SUNTECH MEDICAL INSTRUMENTS INC	MICROPORT AGILIS MINI	00177074		€ 1.700,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : ☒ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (☐ allegata Check list riscontro) ☒ [OK] [KO] [NA]
 Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (☐ allegato DDT riscontro) ☒ [OK] [KO] [NA]
 Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : ☒ [OK] [KO]
 Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 19.01.26 ☒ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega [GP*]
 Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 ☒ [OK] [KO] ☒ [NA] ☐ si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione: _____ Data: <u>19.01.26</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: <u>CEA CENTRE</u> Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>ING. D. FEDERICO</u> Data: <u>19.01.26</u> Firma: <u>[Firma]</u> Durata della garanzia (mesi): <u>24</u> Data inizio garanzia: <u>19.01.26</u> Data fine garanzia: <u>28.01.28</u> Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: ☐ Vizi occulti; ☐ Manutenzione Preventiva; ☐ Manutenzione su guasto ☐ Contratto full risk ☐ Kit Manutenzione _____; ☐ Materiale di consumo _____; [NA] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>STEFANO CAMPI</u> Data: <u>19.01.26</u> Firma: <u>[Firma]</u>	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE	
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: _____ [OK] [KO] ☐ si allega Note: _____	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: ☒ E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo ☐ La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ ☐ Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>CEA CENTRE</u> Data: <u>19.01.26</u> Timbro e Firma: <u>[Firma]</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>19/01/26</u> Timbro e Firma: <u>[Firma]</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che hanno permesso di concludere	



RAPPORTO TECNICO PER INTERVENTO/COLLAUDO PRESSO CLIENTE

Rapporto tecnico numero:

Data: 19/01/2016

CLIENTE

Nome: ASL PESCARA - DISTRETTO PORTA NUOVA

Indirizzo: VIA RIO SPARTO, 4 65129 PESCARA (PE)

Reparto/Referente:

RIFERIMENTI INTERVENTO TECNICO

Vostra richiesta (numero e data): 20-2015-175 DEL 17.12.2015

Causale: COLLAUDO e FORMAZIONE N.2 HOLTER PRESSORI AGILIS

LAVORO ESEGUITO

- INSTALLAZIONE SOFTWARE SU PC DI RIFERIMENTO
- VERIFICA COMPLETEZZA MATERIALI E RELATIVO FUNZIONAMENTO
- TEST ELETTRICI SUI DISPOSITIVI AGILIS MINI:

- 1) SN. 00177075

- 2) SN. 00177074

- FORMAZIONE PERSONALE INFERMIERISTICO

Monodopera (ore di lavoro):

Viaggio (ore di viaggio):

(km):

Ricambi utilizzati:

Geri CERARÉ

(timbro e firma del cliente)



MicroPort CRM srl

MICROPORT CRM S.R.L.**SEDE LEGALE, AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO** VIA CRESCENTINO SNC 13040 SALUGGIA (VC) T.+39 0161 4871 F 39 0161 487681**SEDE COMMERCIALE** VIALE MONZA 338, 20128 MILANO, ITALY**CONTACT** T +39 02 35964500 F +39 02 35964590 SERVIZIO CLIENTI ITALIA T +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE T +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00 REGISTRO DELLE IMPRESE MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE N.02654900022 - R.E.A. VC-202963

COD.FISC. 02654900022 PART. IVA 02654900022 ISO CODE IT02654900022

crm.microport.com

SUNTECH



3827 South Miami Blvd, Ste 100
Morrisville, NC 27560-8394 USA

08 February 2024

To Whom It May Concern:

The SunTech Oscar 2, M250D, the Bravo Mini, M250D (P/N NJ124), and the Agilis Mini, M250D (P/N NJ124) are the same product. The Oscar 2, M250D is a trade name whereas the branding names are Bravo Mini, M250D & Agilis Mini, M250D.

The Agilis Mini M250D is documented in the Declaration of Conformity as the Bravo Mini M250D and both products are documented as the Oscar 2 M250D on SunTech's MDD certificate which is the model reported in the MDR extension letter allowing for alignment between the letter and MDD certificate.

Kind regards,

DocuSigned by:

Tonia Bryant



Signer Name: Tonia Bryant
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2/8/2024 | 4:50:51 AM PST
74D91508594B47A18C3113C71002CECD

Tonia E. Bryant
Manager, Regulatory Affairs

AGILIS MINI

AGILIS MINI



**Sistema per il monitoraggio ambulatoriale della PA
nell'arco di 24 ore**

1. Manuale per l'uso

Modifiche

Questo manuale è identificato dal numero di catalogo: 80-0094-03. Una versione aggiornata potrebbe essere disponibile per il download dal sito web di MicroPort CRM. Nel caso si rilevassero errori od omissioni nel presente manuale, informare:

MicroPort CRM
4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, France.

Tel.: +33 (0)1 46 01 33 33 Fax: +33 (0)1 46 01 34 58
Sito web: <http://www.crm.microport.com/>

Questo manuale è destinato al sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAPA) Agilis Mini.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Informazioni sul diritto d'autore

Tutti i contenuti di questo manuale sono da considerarsi informazioni di proprietà di MicroPort CRM e vengono forniti esclusivamente ai fini dell'utilizzo, della manutenzione o degli interventi di assistenza tecnica sul sistema MAPA Agilis Mini. Questo manuale e il sistema MAPA Agilis Mini ivi descritto sono protetti dalle leggi sul diritto d'autore, in base alle quali non possono essere copiati, né integralmente né parzialmente, senza l'autorizzazione scritta di MicroPort CRM. MicroPort e Agilis Mini sono marchi commerciali registrati di MicroPort CRM, Inc. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari. Le informazioni contenute nel presente manuale sono fornite solo a titolo indicativo, sono soggette a modifica senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di MicroPort CRM. MicroPort CRM declina ogni responsabilità per errori o imprecisioni che possono apparire nel manuale. © 2019 MicroPort CRM. Tutti i diritti riservati.

Informazioni sul produttore



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Téléfono: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301



SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Téléfono: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15
2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel.: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Ventas)
+ 86-755-29588665 (Servicio
técnico)
Fax: + 86-755-29588829



0413

Prima registrazione giugno 2015

2. Sommario

1. Manuale per l'uso	2
Modifiche	2
Informazioni sul diritto d'autore	2
Informazioni sul produttore	2
2. Introduzione al monitoraggio dinamico della pressione arteriosa	5
3. Simboli utilizzati nelle etichette	6
4. Il sistema MAPA Agilis Mini	7
Indicazioni per l'uso	7
Funzionamento del dispositivo	7
Prodotti e accessori	8
Informazioni su Agilis Mini Software	9
Cenni sulla normativa HIPAA	9
Biocompatibilità e parti applicate	9
Specifiche	9
5. Visione d'insieme del sistema Agilis Mini	15
Impostazione del sistema Agilis Mini	16
Alimentazione del sistema Agilis Mini per l'utilizzo	16
Installazione di Agilis Mini Software	17
Comunicazione con il sistema Agilis Mini	17
Accesso ad Agilis Mini Software	17
Modifica della password	18
Modifica dell'utente attuale	18
Impostazioni dei parametri dello studio	21
Adattamento del sistema Agilis Mini e di un bracciale MAPA MicroPort al paziente	23
Preparazione ed educazione del paziente	24
Avvio dello studio	25
Conclusione dello studio	25
6. Note sui dati relativi alla pressione arteriosa	26
Richiamo di dati dal monitor della PA ambulatoriale	26
7. Esame e modifica di uno studio PA ambulatoriale	26
Apertura di un file paziente	26
Visualizzazione di uno studio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa	27
Esame di uno studio di monitoraggio dinamico della pressione	28
Inserimento di commenti	29
Impostazione dei limiti di soglia PA	31
Impostazione dei limiti delle soglie pediatriche	32
Definizione di periodi di sezioni di tempo	33
Modifica delle info paziente e delle info medico	36
Visualizzazione delle medie orarie	40
Visualizzazione della Sintesi rapporto interpretativo	41
Raffronto fra due studi	42
8. Creazione di rapporti	43
Configurazione e personalizzazione del rapporto	43
Anteprima del rapporto	45
Stampa del rapporto	46
Salvataggio del rapporto in formato PDF	46
9. Panoramica dei simboli dei rapporti di Agilis Mini Software	47
10. Gestione degli studi paziente	48

Apertura di uno studio paziente	48
Esportazione di uno studio paziente	48
Invio per e-mail di uno studio paziente	48
Eliminazione di un record paziente	49
Importazione di un record paziente	49
Raggruppamento dei record paziente	49
11. Personalizzazione e configurazione di Agilis Mini Software	51
Impostazioni hardware	51
Impostazioni dati	52
Impostazioni display	53
Impostazioni commenti diario	54
Impostazioni e-mail	55
Impostazioni rapporto	56
Impostazioni esportazione	57
12. Panoramica dei codici eventi.....	58
Definizioni dei codici evento	58
13. Strumenti amministrativi.....	59
Specifiche delle opzioni di login	60
Aggiunta di account utente	61
Modifica del livello utente	61
Eliminazione di account utente.....	61
Reimpostazione di password utente	62
14. Manutenzione e pulizia del sistema Agilis Mini	62
Pulizia dopo l'utilizzo	62
Manutenzione e riparazioni dopo l'utilizzo.....	63
Procedura di verifica della taratura	63
15. Garanzia limitata	64
Sistema di monitoraggio dinamico della pressione arteriosa Agilis Mini.....	64
16. Assistenza tecnica.....	64
17. Requisiti di conformità in materia di radiofrequenze	65
18. Requisiti del sistema per la compatibilità elettromagnetica.....	66
19. Smaltimento del prodotto.....	69
Dispositivo.....	69
Smaltimento della batteria.....	70
Bracciale.....	70
20. Riferimenti.....	71

3. Introduzione al monitoraggio dinamico della pressione arteriosa

Il monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (MAPA) è uno strumento clinico comunemente accettato per la raccolta di più misurazioni della pressione arteriosa. I dati MAPA hanno lo scopo di assistere meglio i medici nella diagnosi e nella gestione dell'ipertensione fornendo dati relativi a: variabilità della pressione arteriosa, stima della pressione arteriosa effettiva, variazioni notturne della pressione arteriosa, carico di pressione arteriosa, abbassamento della pressione arteriosa nel sonno e aumento mattutino della pressione arteriosa. Le misurazioni della pressione arteriosa ambulatoriali e domiciliari non possono fornire la stessa profondità di informazioni fornita da uno studio nell'arco di 24 ore. Diversi studi hanno dimostrato che il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa, quando messo a confronto con le misurazioni eseguite in ambulatorio o a domicilio, ha una capacità predittiva superiore per quanto riguarda i danni agli organi bersaglio, gli eventi patologici o il rischio cardiovascolare.

I dati ottenuti dai monitor ambulatoriali della pressione arteriosa sono estremamente accurati e utili nella gestione di una vasta gamma di situazioni ipertensive, tra cui:

- ipertensione da camice bianco
- ipertensione resistente
- ipertensione mascherata
- ipertensione infantile
- efficacia dei farmaci anti-ipertensivi nell'arco delle 24 ore
- ipertensione notturna
- ipertensione episodica e/o disturbi da ansia
- sintomi ipotensivi
- modifiche alla dieta e alle abitudini di vita finalizzate a ridurre l'ipertensione

4. Simboli utilizzati nelle etichette

Simbolo	Descrizione	Standard/Sorgente
	Simbolo di avvertenza generale	ISO 7010-W001
	Codice lotto	ISO 7000-2492
	Attenzione	ISO 7000-0434A
	Consultare il manuale di istruzioni	ISO 7010-M002
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1
	USB	Settore
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 7000-1641
	Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive applicabili	Direttiva UE
	Smaltimento in conformità con la Direttiva RAEE	Direttiva RAEE
	Produttore	ISO 7000-3082
	Data di fabbricazione	ISO 7000-2497
	Numero di serie	ISO 7000-2498
	ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica	FDA
	La linea Index sul bracciale deve rientrare nelle marcature del range	Produttore
	La freccia deve essere collocata sopra l'arteria	Produttore
	Simbolo indicante la circonferenza dell'arto	Produttore
	Linea Index	Produttore

	Senza lattice di gomma naturale	Produttore
	Senza PVC	Produttore
	Numero di riferimento	ISO 7000-2493
	Questo prodotto è dotato di protezione da defibrillatore di Tipo BF	IEC 60417-5334
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 7000-0621
	Durante la spedizione e conservazione, l'umidità deve essere mantenuta fra il 15% e il 95%	ISO 7000-2620
	La temperatura di spedizione e di conservazione deve essere mantenuta fra -20° C e 70° C	ISO 7000-0632
	Il prodotto e il contenitore per la spedizione devono essere mantenuti asciutti	ISO 7000-0626
	Avvio/Interruzione di una misurazione PA	Produttore

5. Il sistema MAPA Agilis Mini

Indicazioni per l'uso

Il sistema Agilis Mini è un monitor per la misurazione oscillometrica dinamica non invasiva della pressione arteriosa, destinato all'utilizzo con Agilis Mini Software, un programma informatico basato su PC per la registrazione e visualizzazione di fino a 250 misurazioni della pressione arteriosa sistolica e diastolica e della frequenza cardiaca. È destinato all'utilizzo come ausilio o aggiunta alla diagnosi e trattamento quando è necessario misurare le pressioni arteriose sistoliche e diastoliche di pazienti adulti e pediatrici (di età superiore a 3 anni) per un periodo di tempo prolungato. Il sistema è destinato esclusivamente alla misurazione, registrazione e visualizzazione per aiutare un medico abilitato a formulare una diagnosi.

Funzionamento del dispositivo

Il monitor Agilis Mini viene indossato dal paziente su una cintura ed è collegato a un bracciale che circonda la parte superiore del braccio non dominante. Il bracciale si gonfia automaticamente ad intervalli che è possibile programmare durante la configurazione. La pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico che rileva le onde di pressione nell'arteria quando è occlusa dalla pressione nel bracciale. La frequenza cardiaca viene determinata in base alla frequenza delle onde pressorie rilevate.

Le misurazioni della pressione arteriosa effettuate con questo dispositivo equivalgono a quelle ottenute

da personale specializzato che utilizza il metodo auscultatorio mediante bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici. Il carattere dei suoni di Korotkoff percepiti sopra l'arteria al di sotto del bracciale di compressione varia in quanto la pressione nel bracciale viene ridotta da sopra la sistolica verso lo zero, o pressione atmosferica. Vengono suddivisi in fasi. La Fase 1 (K1) o sistolica inizia con l'improvvisa comparsa di un leggero e nitido suono di picchietto o battito che aumenta gradualmente in intensità. La Fase 5 (K5) o diastolica inizia con comparsa del silenzio. Tale fase è stata usata per determinare l'efficacia complessiva del Agilis Mini.

Il Agilis Mini soddisfa o supera tutti i requisiti per la convalida sanciti dal protocollo internazionale della European Society of Hypertension (ESH), della British Hypertension Society (BHS) e della norma ISO 81060-2. È possibile ottenere i risultati di questi studi inviando una richiesta scritta a:

MicroPort CRM®
4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, France

o visitando il sito web del produttore per esaminare gli abstract: <http://www.crm.microport.com/>

Prodotti e accessori

Il sistema Agilis Mini deve contenere gli articoli elencati di seguito. Nel caso in cui mancasse qualche articolo, rivolgersi immediatamente a MicroPort CRM (consultare la garanzia limitata per le informazioni di contatto).

Per ulteriori informazioni sull'abbinamento di tali accessori, consultare la Guida di avvio rapido (82-0163-03) del sistema Agilis Mini.

Sistema MAPA Agilis Mini (accessori inclusi)

Descrizione articolo	Codice articolo
Monitor per la pressione arteriosa ambulatoriale Agilis Mini	NJ124
Software Agilis Mini Software	NJ100
Cavo USB	NJ123
Cintura per il monitor della pressione arteriosa ambulatoriale	NJ012
Tracolla per il monitor della pressione arteriosa ambulatoriale	NJ009
Custodia per il monitor Agilis Mini	NJ108
Guida all'uso del monitor Agilis Mini	80-0094-03
Guida rapida all'uso del monitor Agilis Mini	82-0163-03
Bracciale MAPA, Misura 2 (26-34 cm)	NJ119
Bracciale MAPA, Misura 3 (32-44 cm)	NJ120

** Consultare la tabella "Sistema MAPA Agilis Mini (opzioni monitor)" per determinare il codice articolo e la descrizione per il monitor della PA ambulatoriale Agilis Mini.*

Accessori opzionali per il sistema MAPA Agilis Mini

Descrizione articolo	Codice articolo
Bracciale MAPA, Misura 1 (18-26 cm)	NJ118
Bracciale MAPA, Misura 4 (42-55 cm)	NJ121

Informazioni su Agilis Mini Software

Agilis Mini Software è una semplice applicazione software progettata per l'utilizzo esclusivo con il monitor Agilis Mini e che permette la massima flessibilità in termini di analisi, interpretazione e creazione di rapporti degli studi MAPA.

Un personal computer è necessario come accessorio ma non è fornito in dotazione.

Requisiti di sistema per il PC:

- Windows 7 o versione successiva
- Adattatore display e schermo SVGA o compatibile. Risoluzione minima raccomandata 1280 x 1024
- Una porta USB disponibile
- Minimo 4 GB di RAM
- Minimo 30 GB di spazio sul disco fisso per il database dei pazienti

Cenni sulla normativa HIPAA

I regolamenti stabiliti dall'HIPAA (Health Insurance Portability & Accountability Act) del 1996 coprono una serie di argomenti, due dei quali presentano possibili problemi di conformità per gli operatori sanitari che utilizzano un'applicazione software come Agilis Mini Software: privacy e sicurezza.

In Agilis Mini Software sono state aggiunte funzionalità di accesso con password e di codifica dei dati paziente, per consentire agli operatori di mantenere un ambiente conforme ai requisiti della normativa HIPAA. Dato che, in definitiva, è compito dell'operatore garantire il rispetto della normativa HIPAA, si sottolinea che le stampe e i file PDF dei rapporti, e i dati che vengono esportati contengono informazioni sui pazienti non crittate, e devono quindi essere gestite con le opportune precauzioni.

Biocompatibilità e parti applicate

Il bracciale MAPA è l'unica parte applicata del sistema Agilis Mini. Tutte le parti applicate sono state valutate per stabilirne la biocompatibilità in conformità con gli standard applicabili.

Specifiche

Metodo di misurazione	Oscillometrica con sgonfiamento progressivo
Range pressione arteriosa	Sistolica: 40-260 mmHg Diastolica: 25-200 mmHg
Range frequenza cardiaca	40-200 bpm
Pressione di gonfiaggio massima	280 mmHg

Precisione	Accuratezza della frequenza cardiaca $\pm 2\%$ o ± 3 bpm, a seconda di quale dei due valori sia superiore. I risultati relativi alla pressione arteriosa soddisfano o superano gli standard ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 per l'accuratezza delle misurazioni non invasive: ± 5 mmHg di errore medio e 8 mmHg di deviazione standard.
Convalide	Convalidato clinicamente in base al protocollo internazionale ESH, BHS (A/A) e ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013
Condizioni di funzionamento	Da 10° C a 50° C 20-95% di umidità relativa senza condensa
Condizioni per la spedizione e la conservazione	Da -20 °C a 70 °C 15-95% di umidità relativa (RH) in assenza di condensa
Classificazione	Funzionamento continuo Potenza: Due (2) batterie alcaline AA
Memoria dati	Memoria flash in grado di registrare fino a 250 letture
Raccomandazione per il controllo della taratura	Minima, una volta ogni due anni
Sistemi di sicurezza	Pressione di gonfiaggio massima limitata a 300 mmHg; valvola di rilascio di sicurezza automatica in caso di guasto della corrente; tempo di misurazione massimo limitato a meno di 140 secondi
Periodi di campionamento	24 periodi di tempo programmabili in modo indipendente (opzioni di intervallo temporale: nessuno, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti)

Parametro	Standard	Norma UE
Sicurezza	AAMI/ANSI ES60601-1:2005/(R) 2012 +A1:2012	EN 60601-1 :2006/A1:2013/ IEC 60601-1: 2005/A1:2012
Pressione arteriosa	IEC 80601-2-30 :2009 + A1:2013	N/A
Usabilità	IEC 60601-1-6:2013 Ed. 3.1 IEC 62366:2015 Ed. 1.0	EN 60601-1-6 :2010 EN 62366:2008
EMC/EMI/ESD	IEC 60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Uso domestico	IEC 60601-1-11:2015 Ed. 2.0	EN IEC 60601-1-11:2010
Biocompatibilità	ISO 10993-1:2009/(R)2013 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 N/A
Software	IEC 62304:2015	EN IEC 62304:2006/AC:2008
Simboli	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
Sfigmomanometri	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	EN ISO 81060-1:2012
Qualità	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Gestione del rischio	ISO 14971:2007 (Ed. 2).	EN ISO 14971:2012
Dimensioni	100 x 70 x 30 mm circa	
Peso	233 g circa (comprese le batterie)	
Condizioni di conservazione	Da -20° C a +70° C, 15%-95% di umidità relativa senza condensa	
Dati	USB 3.0 (USB-C)	

Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia

Prima di usare il monitor Agilis Mini, prendere in considerazione le seguenti questioni relative alla sicurezza e all'efficacia.

NOTA: questo dispositivo è protetto dal defibrillatore. Non sono necessarie precauzioni specifiche per il sistema Agilis Mini durante la defibrillazione e la scarica di defibrillazione non ha alcun effetto sul sistema Agilis Mini.

- Il monitor è stato progettato per venire usato dopo consultazione medica e seguendo le istruzioni di un medico.
- L'affidabilità del dispositivo è correlata all'osservanza delle istruzioni per il funzionamento e la manutenzione descritte nel presente manuale.
- Questo dispositivo è stato progettato per l'uso su soggetti con ritmo sinusale normale.
- L'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa deve essere eseguita esclusivamente da un medico. L'accuratezza delle registrazioni della pressione arteriosa possono essere influenzate dalla posizione del soggetto, dalle sue condizioni fisiche e da un uso non conforme alle istruzioni per il funzionamento riportate nel presente manuale.



Smaltimento

Questo simbolo indica che il monitor contiene materiali che potrebbero essere pericolosi per la salute umana. Questo prodotto è conforme alla Direttiva RAEE. Restituire il monitor Agilis Mini a MicroPort CRM affinché venga smaltito in modo corretto. Smaltire gli altri materiali attenendosi alle normative vigenti a livello locale.



Possibili reazioni avverse

Possibile insorgenza di esantema allergico (eruzione sintomatica) nell'area del bracciale, compresa la formazione di orticaria (reazione allergica comprendente elementi edematosi in rilievo della cute o delle mucose, nonché prurito intenso) provocato dal materiale del tessuto del bracciale.

Petecchia (minuscola chiazza di colore rossastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sul braccio a seguito dell'applicazione del bracciale, cosa che potrebbe provocare l'insorgenza di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).



Precauzioni per l'uso

Il monitor è stato progettato per funzionare in conformità alla descrizione fornita nella presente guida operativa quando viene azionato, sottoposto ad interventi di manutenzione e riparato conformemente alle istruzioni fornite. Il monitor non deve essere modificato in alcun modo. Accertare la compatibilità della pressione con tutti i pazienti. Se si dovessero verificare anomalie nel monitor, interromperne immediatamente il funzionamento e scollegarlo dal paziente. Se il monitor è stato usato o conservato fuori dall'intervallo accettabile (vedere la pagina Specifiche), potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali. Se il bracciale non si sgonfia, illustrare al paziente la procedura per una rimozione corretta e sicura.



Avvertenze

Il segno di avvertenza generale indicante una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni di grave entità.

AVVERTENZA: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, in quanto ciò potrebbe provocare un'esplosione. Il dispositivo non è adatto all'utilizzo in ambienti arricchiti di ossigeno.

AVVERTENZA: non immergere il monitor in alcun liquido, non posizionare liquidi sopra l'apparecchio, né tentare di pulire l'unità con detersivi liquidi, agenti detergenti o solventi. Ciò potrebbe comportare rischi elettrici. Non utilizzare il monitor nel caso in cui si sia bagnato in modo accidentale; restituire a MicroPort CRM (si veda la garanzia limitata). Fare riferimento alla sezione Manutenzione e pulizia del sistema PA ambulatoriale Agilis Mini per le istruzioni relative alla cura del dispositivo.

AVVERTENZA: misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni al paziente a causa delle interferenze con il flusso ematico.

AVVERTENZA: non applicare il bracciale sopra una ferita perché, così facendo, si possono provocare ulteriori lesioni.

AVVERTENZA: non applicare il bracciale sul braccio del lato di una mastectomia. In caso di doppia mastectomia, utilizzare il lato del braccio meno dominante.

AVVERTENZA: la pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità dell'apparecchio di monitoraggio applicato simultaneamente allo stesso arto.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se è stato fatto cadere e/o presenta segni di danneggiamento. Far controllare il monitor da un rappresentante qualificato dell'assistenza prima di riutilizzarlo.

AVVERTENZA: non utilizzare il bracciale su un arto utilizzato per infusioni EV o per qualsiasi altro accesso intravascolare, terapia o shunt artero-venoso. Gonfiando il bracciale si potrebbe bloccare temporaneamente il flusso ematico, con possibili danni al paziente.

AVVERTENZA: Utilizzare esclusivamente i bracciali per la misurazione forniti da MicroPort CRM. Bracciali diversi non sono stati convalidati per l'uso con il sistema Agilis Mini e le misurazioni con componenti non convalidati potrebbero non essere accurate.

AVVERTENZA: l'utilizzo di un ACCESSORIO, trasduttore o cavo con APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle EMISSIONI e una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME.

AVVERTENZA: il sistema Agilis Mini potrebbe subire interferenze provocate da altri apparecchi anche nel caso in cui l'altro apparecchio sia conforme ai requisiti per le emissioni CISPR.

AVVERTENZA: le prestazioni possono essere intaccate in caso di sbalzi estremi di temperatura, umidità e altitudine.

AVVERTENZA: non utilizzare il monitor durante un esame di risonanza magnetica per immagini (RMI) oppure in un ambiente destinato alla RMI.

Messaggi di attenzione

Il simbolo di attenzione indica una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe provocare lesioni di lieve o moderata entità. Può inoltre essere utilizzato per avvertire dal pericolo derivante da prassi operative non sicure.

ATTENZIONE: il dispositivo non deve essere utilizzato con un paziente quando si scaricano dati dalla porta USB per le comunicazioni del monitor.

ATTENZIONE: non rimuovere i coperchi del monitor, tranne che per la sostituzione delle batterie. Il monitor non contiene alcuna parte su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione. Qualora siano necessari interventi tecnici, restituire il monitor.

ATTENZIONE: non utilizzare con neonati, pazienti pediatrici di età inferiore a 3 anni o pazienti con accertata predisposizione alle ecchimosi.

ATTENZIONE: non usare il monitor se non ha superato l'autotest diagnostico o se il valore della pressione visualizzato in assenza di bracciale è superiore a zero. I valori visualizzati da questo tipo di monitor potrebbero non essere precisi.

ATTENZIONE: la sostituzione con un componente diverso da quello fornito potrebbe comportare errori di misurazione. Gli interventi di riparazione vanno effettuati solo da personale formato o autorizzato da MicroPort CRM.

ATTENZIONE: il sistema Agilis Mini non contiene alcuna parte interna su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione e deve essere aperto esclusivamente dal personale dell'assistenza. Non eseguire interventi tecnici sul prodotto mentre è in uso.

ATTENZIONE: se il bracciale non si sgonfia entro due minuti e mezzo, illustrare al paziente la procedura di rimozione manuale.

ATTENZIONE: controllare che il funzionamento del monitor non comporti un'alterazione prolungata della circolazione ematica del paziente.

ATTENZIONE: rimuovere le batterie quando non si utilizza il dispositivo per periodi di tempo prolungati al fine di prevenire possibili perdite dalle batterie e danni al prodotto.

ATTENZIONE: l'eventuale presenza di un tubicino di collegamento schiacciato o attorcigliato può provocare una pressione continua del bracciale con conseguente interferenza con il flusso ematico e possibili lesioni al paziente.

ATTENZIONE: l'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni della pressione arteriosa errate e fuorvianti.

ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria del bracciale.

ATTENZIONE: in caso di pazienti ipotensivi, utilizzare il dispositivo con la debita cautela.



Controindicazioni

Il sistema MAPA Agilis Mini deve essere utilizzato in combinazione con tutte le altre informazioni disponibili in merito all'anamnesi e ai test diagnostici del paziente. Si riporta un elenco di motivi per i quali andrà evitato

l'utilizzo del sistema per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa Agilis Mini su un paziente.

CONTROINDICAZIONE: non utilizzare con pazienti che presentano un ritmo cardiaco irregolare erratico, accelerato o controllato meccanicamente, come i pazienti con aritmie.

CONTROINDICAZIONE: non utilizzare con pazienti affetti da stenosi carotidea o della valvola aortica.

CONTROINDICAZIONE: il sistema non è applicabile in caso di costrizione generalizzata o di spasmo localizzato delle arterie dei condotti muscolari, come riscontrato subito dopo un intervento chirurgico di bypass cardiopolmonare ipotermico o in presenza di fenomeni di Raynaud concomitanti oppure di freddo intenso.

CONTROINDICAZIONE: non utilizzare con pazienti sottoposti a doppia mastectomia.

CONTROINDICAZIONE: non utilizzare sullo stesso braccio di pazienti con una linea di catetere centrale (PICC) inserita perifericamente, una linea intravenosa (IV) o arteriosa.

6. Visione d'insieme del sistema Agilis Mini

Dispositivo



1. Pulsante di Avvio/Arresto

Per accendere:

premere il pulsante di Avvio/Arresto.

Per spegnere:

quando non si sta eseguendo una misurazione, premere e TENERE PREMUTO il pulsante di Avvio/Arresto fino ad avvertire 8 segnali acustici (della durata di 5 secondi circa), quindi rilasciare.

Per interrompere una misurazione:

Premere il pulsante di Avvio/Arresto in qualunque momento durante una misurazione.

Per avviare uno studio PA ambulatoriale programmato:

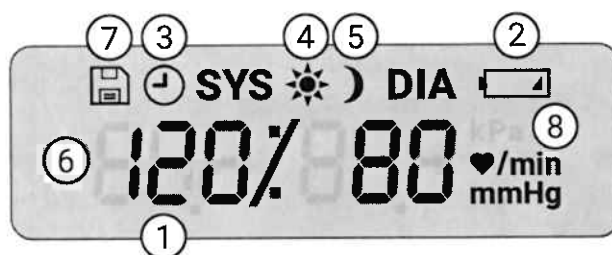
Quando l'ora lampeggia, premere il pulsante di Avvio/Arresto per eseguire la prima misurazione.

Per avviare una misurazione manuale della PA:

quando viene visualizzato l'orologio, premere il pulsante di Avvio/Arresto.

2. Connettore a baionetta maschio per la misurazione della pressione arteriosa non invasiva

Display



1. Ora - Visualizzata quando il monitor non sta eseguendo una misurazione.
2. Batteria - Indica che la batteria è quasi scarica; SOSTITUIRE LE BATTERIE.
3. Orologio - Studio della pressione arteriosa ambulatoriale in corso.
4. Sole - Indica la parte di VEGLIA dello studio.
5. Luna - Indica la parte di SONNO dello studio.
6. Misurazione PA - Durante una misurazione, visualizza la pressione del bracciale espressa in mmHg o kPa. Subito dopo una misurazione, riporta i risultati relativi alla PA espressi in mmHg o kPa, seguiti dalla frequenza cardiaca espressa in battiti al minuto.
7. Simbolo misurazioni - Indica il numero di misurazioni PA presenti nella memoria.
8. Unità di misura - Indica le unità del valore visualizzato in mmHg o kPa (pressione arteriosa) oppure in battiti al minuto (frequenza cardiaca)

Pulsanti		Funzioni
Avvio/ Arresto		PER ACCENDERE: premere il pulsante di Avvio/Arresto. PER SPEGNERE: quando il monitor non sta effettuando una misurazione, premere e tenere premuto il pulsante di Avvio/Arresto fino a quando il sistema emette cinque brevi segnali acustici, quindi rilasciare. PER INTERROMPERE UNA MISURAZIONE IN CORSO: premere il pulsante di Avvio/Arresto. PER AVVIARE UNO STUDIO PROGRAMMATO: quando l'ora lampeggia, premere il pulsante di Avvio/Arresto. PER AVVIARE UNA SINGOLA MISURAZIONE DELLA PA: quando l'ora viene visualizzata, premere il pulsante di Avvio/Arresto.

Simboli display		Descrizione
Ora	10:45	Indica l'ora attuale. Quando lampeggia, il monitor si spegne nei 20 secondi successivi a meno che non sia in corso uno studio MAPA.
Pressione	75 mmHg	Indica la pressione del bracciale in mmHg durante una misurazione.
Risultato misurazione	120/80 mmHg	Subito dopo il completamento di una misurazione, il display mostra i risultati, se l'opzione è attivata. Per prima cosa viene mostrata la PA in mmHg, seguita dalla FC in battiti al minuto.
Orologio		Indica che è in corso uno studio PA ambulatoriale programmato.
Sole		Indica che il monitor sta effettuando misurazioni in base al programma VEGLIA dello studio.
Luna		Indica che il monitor sta effettuando misurazioni in base al programma SONNO dello studio.
Batteria		Indica che la tensione della batteria è bassa; SOSTITUIRE LE BATTERIE.
Simbolo Salva		Indica il numero di misurazioni in memoria.

Impostazione del sistema Agilis Mini

L'impostazione del sistema Agilis Minimi prevede il collegamento all'alimentazione del sistema Agilis Mini, l'installazione di Agilis Mini Software su un PC e il collegamento del sistema Agilis Mini al PC.

Il sistema MAPA Agilis Mini viene fornito con tutto ciò che serve per iniziare ad utilizzarlo. Vedere la pagina Prodotti e accessori per il contenuto completo.

Alimentazione del sistema Agilis Mini per l'utilizzo

Installare due (2) batterie AA nell'alloggiamento sul retro del monitor. L'alloggiamento indica l'orientamento corretto per il posizionamento delle batterie. Quando le batterie sono installate correttamente, il display del monitor visualizzerà i seguenti elementi:

1. Trattini incrementali
2. Versione del software e della sicurezza del monitor
3. Tensione della batteria seguita da tre brevi segnali acustici
4. Il numero di misurazioni PA in memoria seguito da un segnale acustico lungo
5. Ora lampeggiante

Il monitor è ora pronto per l'utilizzo.

NOTA: accertarsi che le batterie siano inserite rispettando la corretta polarità. Un'installazione non corretta impedirà al monitor di funzionare. Le batterie sono necessarie per l'utilizzo del sistema Agilis Mini in qualsiasi fase, inclusa la programmazione, la pianificazione e il richiamo di dati.

NOTA: installare le batterie prima di collegare il sistema Agilis Mini al PC tramite USB.

NOTA: il dispositivo non ricarica le batterie tramite il collegamento USB.

ATTENZIONE: rimuovere le batterie quando non si utilizza il dispositivo per periodi di tempo prolungati al fine di prevenire possibili perdite dalle batterie e danni al prodotto.

Installazione di Agilis Mini Software

Requisiti di sistema per il PC

- Windows 10, 8 o 7 (32 o 64 bit)
- Adattatore display e schermo SVGA o compatibile. Risoluzione minima raccomandata 1280 x 1024
- Una porta USB disponibile
- Minimo 4 GB di RAM
- Minimo 30 GB di spazio sul disco fisso per il database dei pazienti

NOTA: installare Agilis Mini Software prima di collegare il cavo USB al computer.

1. Collegare il cavo USB al connettore USB situato nel monitor della PA ambulatoriale (Figura 1; parte a).
2. Collegare l'estremità USB del cavo alla porta USB del PC (Figura 1; parte B).

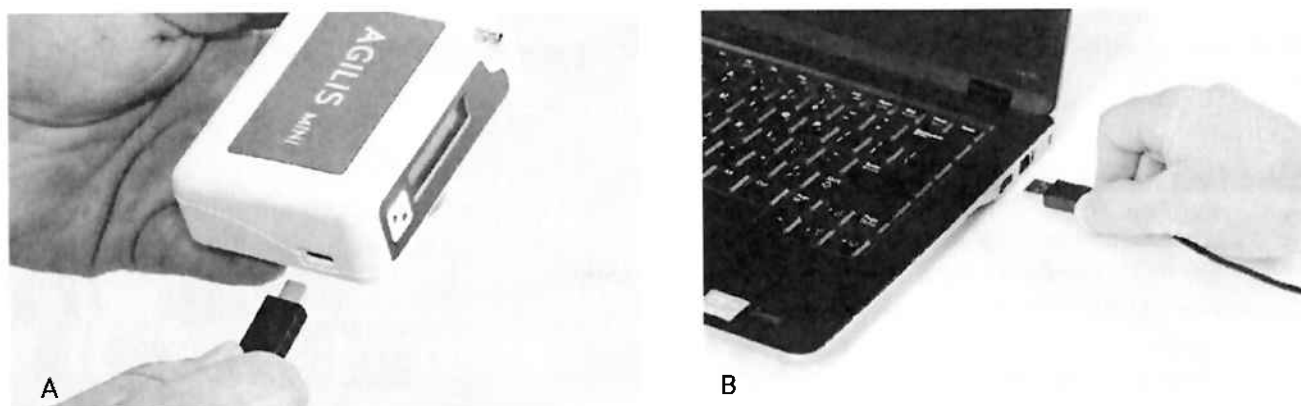


Figura 1: Collegamento del sistema Agilis Mini a un PC

NOTA: il cavo può essere lasciato collegato quando il PC è spento e il monitor non è collegato a un paziente.

Comunicazione con il sistema Agilis Mini

Per completare correttamente uno studio MAPA: collegare il sistema Agilis Mini al PC, quindi programmare lo studio nell'applicazione MicroPort scaricata dal PC. Quando il paziente ritorna, si utilizzerà di nuovo l'applicazione MicroPort sul computer per richiamare i dati raccolti.

Accesso ad Agilis Mini Software

Se l'amministratore di Agilis Mini Software attiva la protezione del login, è necessario inserire un nome utente e una password validi quando si apre Agilis Mini Software o si modifica l'utente attuale. Consultare la sezione

Strumenti ammin. per maggiori informazioni. Se la protezione dell'accesso non è attivata, non è necessario eseguire l'accesso.

NOTA: l'amministratore può impostare Agilis Mini Software in modo da chiudere automaticamente il login dell'utente dopo che è trascorso un certo periodo di inattività. Se il collegamento viene chiuso è necessario rieseguire la procedura di log-in.

Per eseguire il login inserire un nome utente e una password validi, quindi fare clic su OK.

Modifica della password

Se si conosce la propria password attuale è possibile modificarla. Se si esegue il log-in per la prima volta si dovrà modificare la password predefinita che è stata assegnata all'utente. Occorre aver eseguito il log-in con il proprio nome prima di poter modificare la password.

1. Per modificare la password:
2. Dal menu **Configurazione**, selezionare Strumenti ammin.
3. Fare clic su Modifica password.
4. Inserire la password attuale.
5. Inserire la nuova password. La password può essere alfanumerica e deve essere di almeno 6 caratteri.
6. Inserire nuovamente la nuova password per confermarla.
7. Fare clic su OK.

NOTA: se l'utente ha dimenticato la password, è necessario chiedere all'amministratore di Agilis Mini Software di reimpostarla.

Modifica dell'utente attuale

Per modificare l'utente attuale:

1. Dal menu **Configurazione**, selezionare **Strumenti ammin.**
2. Fare clic su Modifica utente.
3. Inserire un nome utente valido
4. Inserire una password valida
5. Fare clic su Login.

Per programmare il monitor:

1. Dal menu **Monitor**, selezionare **Programma studio**. In alternativa, fare clic sul pulsante **Programma** nella barra degli strumenti.
2. Inserire le impostazioni dei parametri desiderate in **Piano misurazioni** (Figura 3). (Vedere Impostazioni parametri.)
3. Fare clic su una delle seguenti opzioni:
 - **Programma** per trasferire le informazioni al sistema Agilis Mini. Una barra indicatrice mostra l'avanzamento del processo e sparisce al termine della programmazione.
 - **Annulla** per chiudere la finestra di dialogo.
 - **Guida** per avviare la guida in linea.

The screenshot shows a 'Patient Information' form. It includes fields for Patient ID, Date (12/12/2018), Last Name, First Name, Middle Name, Gender (Female, Male, Prefer not to say), Date of Birth (Select a date 12), Height, Weight, Address Line 1, 2, 3, City, State, Country, Postal Code, Phone 1, Phone 2, Group, Race, Insurance Id, Insurance Status, Interpreting Physician (Last Name, First Name, Middle Name), Referring Physician (Last Name, First Name, Middle Name), and Reason for Test. At the bottom are OK and Cancel buttons.

Figura 4: Programmazione del sistema Agilis Mini (finestra Informazioni paziente)

Per creare i dettagli del paziente prima di effettuare uno studio:

1. Nella finestra **Programmazione monitor**, fare clic sul pulsante **Seleziona/Crea paziente**.
2. Fare clic su **Crea nuovo paziente**.
3. Viene visualizzata una nuova finestra **Informazioni paziente** (Figura 4). Inserire le informazioni paziente.
4. Fare clic su **OK** per salvare le informazioni paziente da utilizzare nello studio programmato. Fare clic su **Annulla** per chiudere la finestra di dialogo.

Per aggiungere periodi di misurazione:

1. Fare clic sul pulsante Add special period (Aggiungi periodo speciale).
2. Selezionare un orario di inizio, un orario di fine e gli intervalli dal menu a discesa. È possibile aggiungere fino a due (2) periodi di tempo aggiuntivi. Un grafico a torta mostra i periodi di tempo creati per lo studio.
3. Fare clic sulla X per eliminare il periodo di tempo dall'elenco.

Per programmare il monitor utilizzando un modello:

1. Nella finestra Monitor programma aperta, fare clic sul pulsante **Apri modello** nella parte inferiore della finestra.
2. Dalla finestra di dialogo **Modelli disponibili** (Figura 5), selezionare il nome del modello, quindi fare clic su **Apri**. Il modulo viene compilato automaticamente con le impostazioni del modello.
3. Fare clic su una delle seguenti opzioni:
 - **Programma** per trasferire le informazioni al sistema Agilis Mini. Una barra indicatrice mostra l'avanzamento del processo e sparisce al termine della programmazione.
 - **Annulla** per chiudere la finestra di dialogo.
 - **Guida** per avviare la guida in linea.

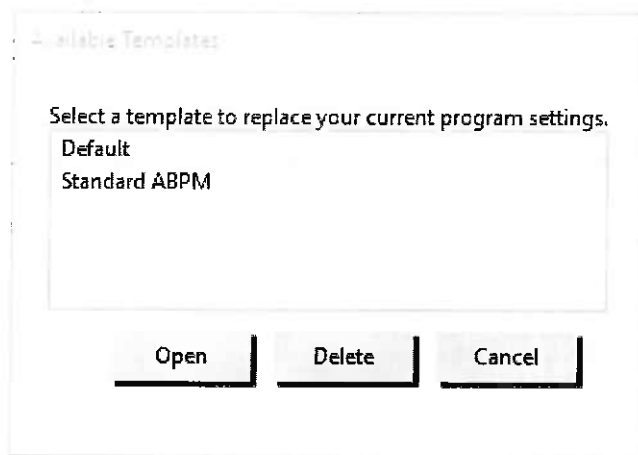


Figura 5: Finestra Modelli disponibili

Per creare un modello:

1. nella finestra **Programmazione monitor** aperta, inserire le impostazioni dei parametri desiderate nel modulo. Vedere Impostazioni parametri.
2. Fare clic sul pulsante **Salva modello** nella parte inferiore della finestra **Programmazione monitor**.
3. Nella finestra di dialogo **Assegna nome modello**, digitare un nome per il modello e fare clic su **Salva**.

Per aprire un modello:

1. dalla finestra **Programmazione monitor** aperta, fare clic sul pulsante **Apri modello** nella parte inferiore della finestra **Programmazione monitor**.
2. Nella finestra di dialogo **Modelli disponibili**, selezionare il nome di un modello e fare clic su **Apri**.
3. Le informazioni del modello riempiranno i campi corrispondenti nella finestra **Programmazione monitor**.

Per eliminare un modello:

1. dalla finestra **Programmazione monitor**, fare clic sul pulsante **Apri modello** nella parte inferiore della finestra **Programmazione monitor**.
2. Nella finestra di dialogo Modelli disponibili, selezionare il nome del modello e fare clic su **Elimina**.
3. Quando richiesto dal sistema, fare clic su **Sì** per confermare l'eliminazione.

Per inviare per e-mail un modello:

Prima di poter inviare un modello di programmazione occorre specificare un server di posta elettronica. Per informazioni sull'impostazione, consultare la sezione Impostazioni e-mail a pagina 45.

1. Nel menu File, selezionare **E-mail > Modello programmazione**.
2. Si apre la finestra Modelli programmazione. Selezionare il modello (o i modelli) da inviare per e-mail e fare clic su **OK**.
3. Viene visualizzata la finestra di dialogo E-mail. Digitare l'indirizzo (o gli indirizzi) e-mail del destinatario (o dei destinatari) separando con un punto e virgola gli indirizzi multipli, l'oggetto del messaggio e il messaggio.
4. Fare clic su **Invia** per inviare i file per e-mail. Selezionare **Allega** per modificare i file da inviare per e-mail. Fare clic su **Configura** per configurare le impostazioni e-mail.

Per esportare un modello su disco:

1. nel menu File, selezionare **Esporta > Modello programmazione**.
2. Si apre la finestra Modelli programmazione. Selezionare la cartella del disco in cui esportare.
3. Selezionare il modello (o i modelli) da esportare e fare clic su **Esporta**.

Impostazioni dei parametri dello studio

Le impostazioni dei parametri dello studio possono essere regolate come segue:

Scheda Standard

Elemento IU	Descrizione
ID paziente	ID paziente per creare rapporti e inserire riferimenti ai dati.
Nome paziente	Inserire il nome del paziente (nome, secondo nome e cognome).
Seleziona/Crea paziente	Fare clic per aprire la finestra Informazioni paziente. Utilizzare questa finestra per utilizzare le informazioni paziente esistente o per creare una nuova voce.
Piano misurazioni:	Specifica quando e con quale frequenza il monitor esegue le misurazioni. Per Ora veglia e Ora sonno , selezionare dal menu a discesa Ora per stabilire l'ora iniziale per questi periodi. Dal menu a discesa Intervallo PA, selezionare l'intervallo desiderato fra una misurazione e l'altra (nessuno, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 o 120 minuti).
Inizio studio in 5 minuti:	il dispositivo di scorrimento indica che lo studio si avvierà automaticamente dopo la programmazione; la mancanza del segno di spunta indica che lo studio si avvierà dopo che il pulsante di Avvio/Arresto viene premuto per la prima volta quando il monitor è acceso.
Controllo qualità	Mostra la scheda Controllo qualità che consente di impostare i requisiti per le misurazioni minime affinché uno studio superi il controllo qualità

Scheda Avanzate

Elemento IU	Descrizione
Pressione max.	Stabilisce la pressione di gonfiaggio massima per il monitor (le opzioni vanno da 160 a 280 mmHg). L'impostazione consigliata è 30 mmHg più della pressione sistolica massima prevista. NOTA: il monitor della PA ambulatoriale non si gonfia fino alla pressione massima con ogni misurazione; si gonfia invece fino a 30 mmHg sopra la misurazione sistolica precedente.
Intervalli	Serve per impostare il tipo di intervalli. Selezionare Fissi per impostare gli intervalli a ore precise. Selezionare Standard per +/- 5 minuti dagli intervalli selezionati.
Visualizza risultati	Quando l'opzione è attivata, permette al paziente di visualizzare i risultati immediatamente dopo una misurazione. NOTA: l'opzione Visualizza risultati è sempre attivata per i primi 30 minuti dello studio.
Lecture manuali	Quando l'opzione è attivata, permette al paziente di eseguire misurazioni al di fuori del programma prestabilito usando il tasto di Avvio/Arresto. Se le misurazioni manuali sono disattivate/off, l'opzione Avvia studio in 5 minuti DEVE essere attivata/on . Se l'opzione Avvia studio in 5 minuti è attivata, l'utente può scegliere di attivare o disattivare le misurazioni manuali NOTA: Avvia studio in 5 minuti richiede che le batterie siano inserite durante la programmazione. NOTA: l'opzione Lecture manuali è sempre attivata per i primi 30 minuti dello studio.
Allarmi acustici	All'inizio e al termine di ciascuna misurazione viene emesso un segnale acustico, esclusivamente nel periodo di veglia.

Elemento IU	Descrizione
Tentativi per riprovare	Il monitor proverà a eseguire di nuovo una misurazione inizialmente non riuscita.
Nota 1, Nota 2	Inserire fino a 20 caratteri alfanumerici.
Differenza fuso orario	Per regolare l'orologio del monitor sul fuso orario in cui si trova il paziente rispetto al fuso orario dell'operatore. (I campi Ora PC e Ora monitor vengono compilati automaticamente.)

Scheda Controllo qualità (se il controllo qualità è selezionato nella finestra Programmazione monitor)

Elemento IU	Descrizione
Periodo esame CQ:	Selezionare gli orari di inizio e fine per il periodo di esame del controllo qualità per il programma di studio.
Requisiti minimi lettura:	Inserire i requisiti per una percentuale minima di misurazioni pianificate acquisite durante il periodo CQ prestabilito. Il numero minimo di misurazioni acquisite all'ora durante il periodo CQ prestabilito (fra 1 e 12). Il numero minimo di ore che devono contenere misurazioni per l'intero studio. NOTA: per accedere alla scheda Controllo qualità occorre prima spuntare la casella "Controllo qualità" nella parte inferiore della finestra Monitor programma.

Adattamento del sistema Agilis Mini e di un bracciale MAPA MicroPort al paziente

Dopo aver programmato con successo il sistema Agilis Mini usando Agilis Mini Software si può iniziare ad adattare al paziente il monitor e un bracciale per la pressione arteriosa. I bracciali si possono usare indifferentemente su l'uno o sull'altro braccio.

1. Scegliere un bracciale della misura idonea

Per stabilire la misura corretta di bracciale per il paziente, avvolgere il bracciale intorno alla parte superiore del braccio del paziente senza far scivolare il braccio attraverso il manicotto. Usare l'indicatore di intervallo (RANGE) codificato a colori presente all'interno del bracciale e il contrassegno di indice (INDEX) in grassetto per controllare che la circonferenza del braccio rientri nell'intervallo del bracciale. Se il braccio rientra nell'intervallo, le dimensioni del bracciale sono adatte al paziente. Se la misura non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un bracciale di dimensioni diverse seguendo l'indicazione della codifica a colori.

ATTENZIONE: l'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni della pressione arteriosa errate e fuorvianti.

2. Applicazione del bracciale MAPA

Per applicare il bracciale MAPA, infilare semplicemente il manicotto sul braccio del paziente, avendo cura che l'indicatore della misura codificato a colori si trovi nella parte superiore del bracciale. Il bracciale va posizionato equidistante dal gomito e dalla spalla. Assicurarsi che l'indicatore ARTERY si trovi sopra l'arteria brachiale del paziente, fra i muscoli bicipiti e tricipiti. Avvolgere il bracciale ben stretto attorno al braccio del paziente. Sotto la parte inferiore del bracciale occorre lasciare uno spazio di circa 1 dito.

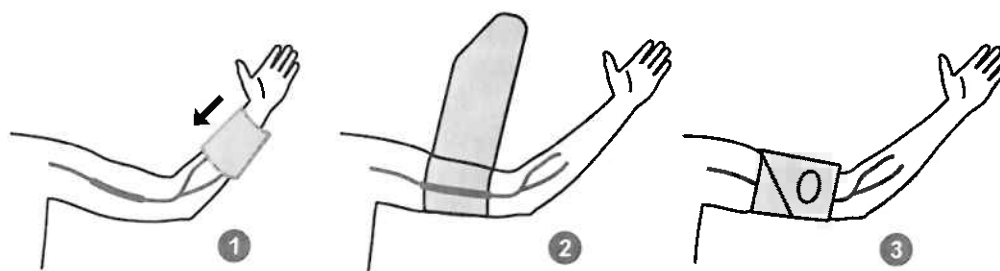


Figura 6: Istruzioni per l'applicazione del bracciale MAPA

3. Collegare il tubo PA al dispositivo e al bracciale

Collegare il tubo PA al monitor Agilis Mini e al bracciale premendo insieme i raccordi fino a bloccarlo in posizione. Per rilasciare il tubo, tirare il raccordo femmina allontanandolo dal connettore maschio. Avvolgere il tubo sopra la spalla del paziente, attorno al collo, fino al lato opposto del corpo.

4. Collegamento al paziente

Inserire il monitor Agilis Mini nella tasca, accertandosi che il display sia visibile attraverso la finestra. Fissare la tasca al paziente utilizzando l'apposita cintura (Figura 7).

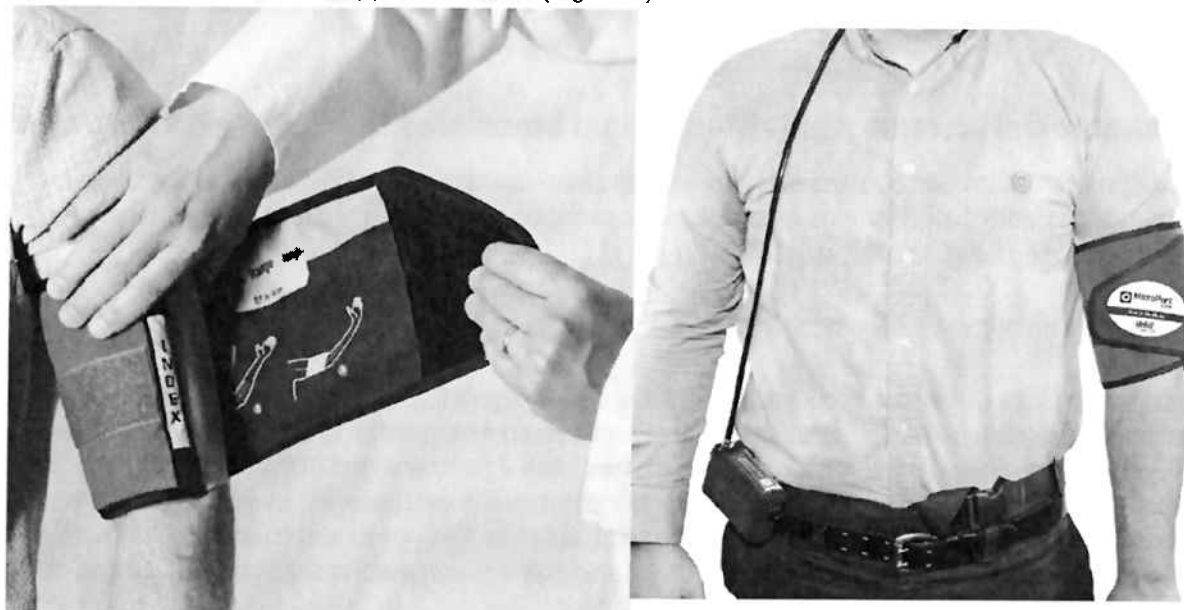


Figura 7: Applicazione del bracciale MAPA al paziente

Preparazione ed educazione del paziente

Quando si effettuano misurazioni della pressione arteriosa con un dispositivo PANI tipo oscillometrico, è importante attenersi a procedure idonee al fine di assicurare dati validi e accurati. La preparazione del paziente per lo studio dinamico della PA è una fase fondamentale per il successo del test. Esaminare insieme al paziente le istruzioni che seguono.

- Quando la pressione nel bracciale aumenta, il paziente deve evitare di muoversi eccessivamente durante le misurazioni. Lasciare cadere il bracciale con il bracciale, a breve

distanza dal corpo e con la parte centrale del bracciale al livello del cuore. Evitare di contrarre i muscoli o di muovere la mano e le dita del braccio con il bracciale.

- Il paziente può arrestare la misurazione in corso premendo momentaneamente il pulsante di Avvio/Arresto.
- Se l'impostazione Letture manuali è in funzione, il paziente può avviare una misurazione in qualsiasi momento premendo temporaneamente il pulsante di Avvio/Arresto.
- Non rimuovere il bracciale fra una misurazione PA e l'altra.
- Prima di dormire, il paziente deve assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato e non si attorcigli.
- È possibile sostituire le batterie durante uno studio senza perdere dati e senza interrompere il programma del monitor. In alternativa, è possibile spegnere il monitor senza alcuna perdita di dati.
- Spiegare al paziente come e quando deve redigere il diario paziente.
- Accertarsi che il paziente sappia come prendersi cura del monitor. Mantenere il monitor asciutto e non farlo cadere.
- Nel caso in cui il monitor o il bracciale dovessero provocare dolore estremo, o dolore non associato normalmente alla misurazione della pressione arteriosa, il paziente deve togliere il bracciale e spegnere il monitor.
- Durante le misurazioni PA il paziente non deve parlare. Il paziente deve stare seduto, in piedi o sdraiato. Se seduto, il paziente non deve accavallare le gambe e i piedi devono essere appoggiati al pavimento con schiena e braccia supportati.

Avvio dello studio

Prima che il paziente se ne vada con il monitor e il bracciale, verificare che il monitor funzioni correttamente. Per verificare il corretto funzionamento del monitor, assicurarsi che il monitor sia acceso e avviare una misurazione PA premendo il pulsante di Avvio/Arresto. Il bracciale si gonfia e completa la misurazione PA. Il bracciale si sgonfia quindi completamente. L'icona dell'orologio dovrebbe comparire sul display del monitor Agilis Mini, ad indicare che è in corso uno studio. In caso di problemi, rivedere l'installazione e l'adattamento del sistema.

Sostituire le batterie (2 batterie alcaline di tipo AA) per ogni studio con nuove batterie. La mancata osservanza di quanto sopra può provocare studi sull'arco di 24 ore incompleti.

Conclusione dello studio

Se si desidera concludere lo studio prima che il paziente torni, spiegare al paziente come spegnere il monitor tenendo premuto il pulsante di Avvio/Arresto per cinque (5) secondi. Il sistema Agilis Mini emetterà 5 segnali acustici e il display si spegnerà.

Quando il paziente ritorna, staccare bracciale, monitor e cintura e scaricare i dati acquisiti in Agilis Mini Software per la valutazione.

7. Note sui dati relativi alla pressione arteriosa

Qualsiasi misurazione della pressione arteriosa può essere influenzata dal sito di misurazione, dalla posizione del paziente, da eventuali movimenti o dalle condizioni fisiologiche del paziente. Fattori ambientali od operativi che possono intaccare le prestazioni del dispositivo e/o la misurazione della pressione arteriosa sono: aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari, fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, perfusione scadente, diabete, età avanzata, gravidanza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremori e brividi.

Richiamo di dati dal monitor della PA ambulatoriale

Per richiamare i dati:

1. Collegare il sistema Agilis Mini al computer.
2. In Agilis Mini Software, fare clic sul pulsante della barra degli strumenti **Recupera** oppure selezionare **Recupera dati** dal menu **Monitor**. La finestra di dialogo sullo schermo visualizza l'avanzamento del trasferimento dati. Al termine viene visualizzata una finestra di dialogo per confermare i dettagli del paziente.
3. Nella finestra di dialogo, eseguire una delle seguenti operazioni:
 1. Fare clic su **No**. Viene visualizzato un elenco dei file paziente attuali. Selezionare il file paziente per salvare i dati recuperati.
 2. Fare clic su **Sì**. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Informazioni paziente**. Inserire le informazioni paziente negli appositi campi
4. Fare clic su **OK** per salvare i dati.
5. Se viene visualizzato l'avviso che invita a regolare gli orari di Veglia e Sonno, fare clic su **Sì** oppure **No** in base alle proprie preferenze.
6. Se lo studio contiene impostazioni relative al controllo qualità, esaminare i risultati nella finestra di dialogo **Risultati controllo qualità** visualizzata, quindi fare clic su **Chiudi**.

NOTA: un segno di spunta verde accanto ai risultati indica che lo studio soddisfa il requisito. Una x rossa indica che lo studio non soddisfa il requisito.

Il file PA si apre ora automaticamente e i dati PA del paziente vengono salvati nel database dei pazienti di Agilis Mini Software.

ATTENZIONE: i dati che non vengono recuperati dal monitor verranno persi quando il monitor viene programmato in occasione del prossimo studio.

8. Esame e modifica di uno studio PA ambulatoriale

Apertura di un file paziente

Dopo il richiamo dei dati, Agilis Mini Software apre direttamente un file paziente in maniera automatica.

1. Nel menu **File** selezionare **Apri**. In alternativa, dalla barra degli strumenti fare clic sul pulsante **Dati PA**.

- Viene visualizzata la finestra di dialogo **Apri studio PA ambulatoriale - Seleziona paziente**. Selezionare il file paziente da aprire. Selezionare il paziente i cui dati PA si desidera esaminare, facendo clic sul nome del paziente.
- Fare clic su **OK**.
- Nel caso in cui al paziente corrisponda più di uno studio PA ambulatoriale, viene visualizzata una seconda finestra di dialogo, **Scegli data**. Selezionare la data di uno studio e fare clic su **OK**. I dati del paziente appaiono nell'area di display. È ora possibile esaminare lo studio PA o stampare un rapporto.

Ogni studio salvato in un file paziente contiene dati visualizzabili in una delle cinque schermate a cui si accede dalle schede situate nella parte inferiore dell'applicazione. La barra delle informazioni sullo studio, situata verso la parte superiore della vista, identifica il nome paziente, l'ID paziente, l'età del paziente (al momento dello studio) e i dati dello studio relativi al file visualizzato.

Schede e relativi contenuti

- Dati pressione arteriosa ambulatoriale:** dati sulle misurazioni PA ambulatoriale provenienti da monitor e relativi grafici.
- Info paziente:** nome paziente, ID, recapiti e descrizione fisica.
- Info medico:** anamnesi del paziente, dati clinici e interpretazione.
- Statistiche:** analisi statistica dello studio PA ambulatoriale.
- Statistiche delle sezioni temporali:** analisi statistica delle finestre temporali specifiche definite dall'utente.
- Medie orarie:** analisi dei dati degli studi PA ambulatoriale, ivi incluso il raffronto fra gli studi.
- Sintesi:** impostazioni e risultati della sintesi interpretativa per lo studio attuale.

Visualizzazione di uno studio di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa

Nella parte superiore della scheda Dati pressione arteriosa ambulatoriale, una tabella riporta i risultati di ciascuna delle misurazioni PA rilevate o tentate durante lo studio.

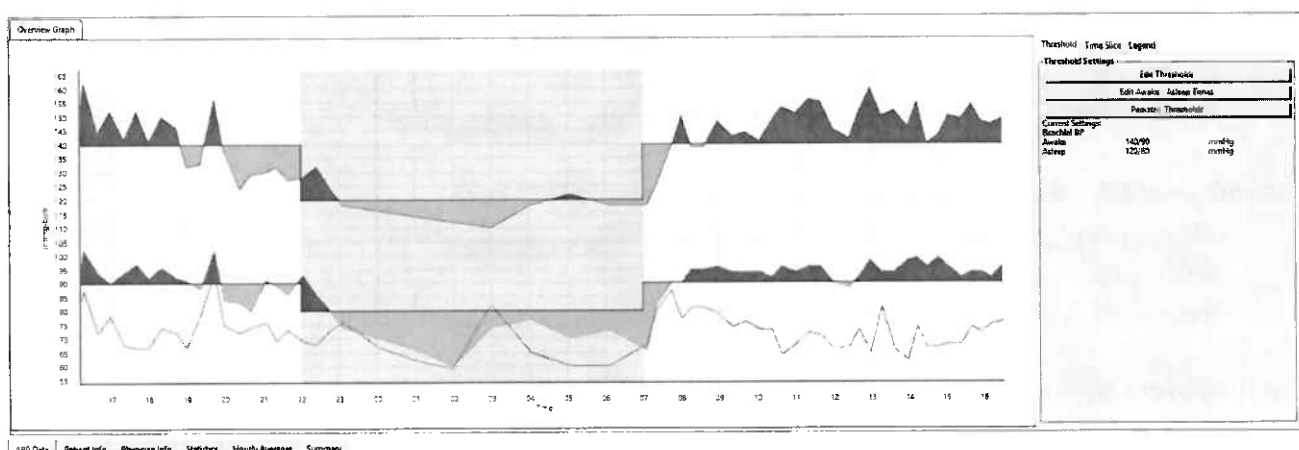


Figura 8: Grafico Dati pressione arteriosa ambulatoriale, scheda Soglia

Per modificare le dimensioni della tabella dati:

- posizionare il puntatore del mouse sul bordo inferiore della tabella.
- Quando il puntatore si trasforma in una doppia freccia, trascinarlo verso l'alto o verso il basso.

Grafico complessivo

La scala dell'asse verticale rappresenta la pressione arteriosa (mmHg) e la frequenza cardiaca (bpm). L'asse orizzontale visualizza il tempo in ore di orologio. Fare clic su qualsiasi punto, misurazione o evento del grafico per evidenziare la riga corrispondente nella tabella.

A destra del grafico sono riportate tre tabelle: Soglia, Sezione di tempo e Legenda. La scheda Soglia permette all'utente di modificare le impostazioni relative alla soglia nel grafico. La scheda Sezione di tempo permette all'utente di definire specifiche finestre temporali nelle quali eseguire un'analisi statistica. La scheda Legenda fornisce dettagli sulla configurazione dei colori per il grafico complessivo.

Nel grafico, l'ombreggiatura indica vari periodi dello studio. I colori predefiniti (vedere la sezione Impostazioni display) e le definizioni sono:

- **Ombreggiatura blu:** indica il periodo di sonno dello studio.
- **Ombreggiatura gialla:** indica il periodo "camice bianco" dello studio, vale a dire la prima ora dello studio (appare solo se l'opzione è abilitata).
- **Ombreggiatura arancione chiaro:** indica i periodi utilizzati per calcolare il picco mattutino (appare solo se abilitata).

Esame di uno studio di monitoraggio dinamico della pressione

Nella modalità di visualizzazione Dati pressione arteriosa ambulatoriale è possibile rivedere uno studio PA ambulatoriale rendendo i dati più precisi e contestualizzati. Quando Agilis Mini Software richiama i dati, tutte le misurazioni di uno studio PA ambulatoriale che presentano codici eventi vengono "taggate" nella prima colonna della tabella. I record taggati vengono esclusi dall'analisi dello studio PA ambulatoriale visualizzata nelle schermate Statistiche e Medie orarie; tali misurazioni possono però essere stampate nel rapporto.

Il monitor contrassegna i dati con un asterisco in base a criteri usati per stabilire la validità dei dati. Il punto esclamativo (!) è un tag permanente, usato quando non è possibile per il monitor della PA ambulatoriale rilevare un valore accurato. Questo contrassegno non può essere modificato e i relativi valori non vengono usati per l'analisi dei dati. L'asterisco (*) è un contrassegno modificabile. I tag da r01 ar30 indicano eventi inseriti dal paziente e i commenti sono modificabili. I dati possono essere taggati o de-taggati in base a una serie di fattori: anamnesi del paziente, informazioni del diario del paziente ecc.

Per togliere o inserire l'asterisco (*) accanto a un valore rilevato si può procedere in due modi.

Per rimuovere o inserire un tag asterisco (*) utilizzando la tabella:

1. selezionare il valore che si desidera taggare (escludere) o de-taggarlo (includere). Il valore verrà evidenziato.
2. Selezionare la prima cella, quella più a sinistra, nella colonna intitolata "Indicatore".

Per rimuovere o inserire un tag asterisco (*) dal grafico:

1. con il cursore posizionato sul grafico, selezionare il valore che si desidera contrassegnare (escludere) o non contrassegnare (includere). Con questa operazione si evidenzierà il valore nella tabella.
2. Fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare Mostra/nascondi indicatore dal menu.

NOTA: tutte le modifiche apportate allo studio PA ambulatoriale vengono salvate immediatamente.

Inserimento di commenti

Nella colonna Commenti (l'ultima a destra nella tabella) è possibile seguire il livello di attività del paziente durante una misurazione PA. Anche se l'attività è solo uno dei molti fattori che possono influire sulla pressione arteriosa, questo dato può essere utile per interpretare una misurazione PA nel contesto dello studio.

Per aiutare il paziente a monitorare le proprie attività, un modello di diario è disponibile per la stampa dalla libreria di materiali scaricabili del sito web di MicroPort CRM.

Per inserire il commento di un paziente dalla tabella:

1. Evidenziare la misurazione alla quale aggiungere un commento e selezionare la cella corrispondente nella colonna **Commenti**.
2. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sopra il riquadro commenti per aprire un menu a discesa di voci predefinite.
3. Selezionare un commento dall'elenco o digitare un nuovo commento.
4. Premere **Invio**.

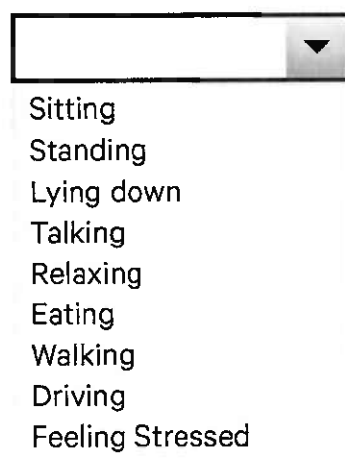


Figura 11: Casella di selezione a discesa del commento per il diario

Per inserire un commento dal grafico:

1. Selezionare la misurazione per la quale aggiungere un commento nel grafico con i Dati pressione arteriosa ambulatoriale. La riga corrispondente nella tabella viene evidenziata.
2. Fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare **Imposta commento** dal menu.
3. Aggiungere un commento digitandolo o selezionando dall'elenco predefinito.
4. Fare clic su **OK**.

È possibile aggiungere o eliminare voci presenti nell'elenco a discesa dei commenti dalla sezione Commenti andando nella sezione Commenti diario della schermata di Configurazione. (Per istruzioni su come configurare i Commenti del diario, si veda la sezione Personalizzazione e configurazione di Agilis Mini Software.)

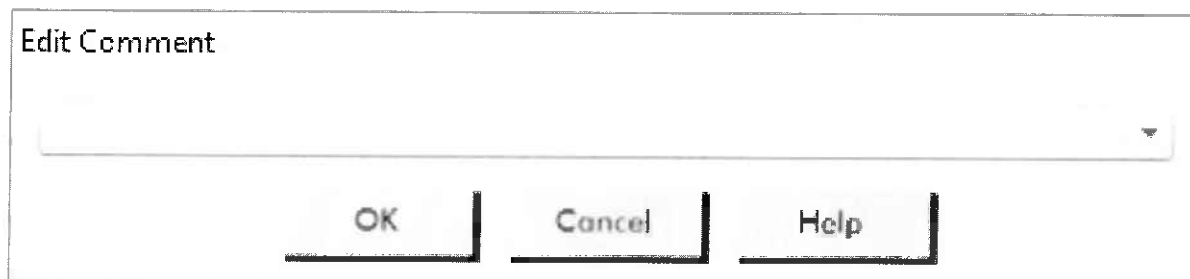


Figura 12: Casella per l'inserimento di testo per l'impostazione di un nuovo commento

Per modificare il commento per un evento contrassegnato dal paziente:

Fare clic sul segno di spunta dell'evento sopra il grafico per alternare le seguenti selezioni (simbolo: commento):

- : "Evento contrassegnato"
- Destra: "Dosaggio"
- Sinistra: "Sintomo"

Il simbolo selezionato sostituisce il segno di spunta e il commento appare nella tabella.

Per modificare gli orari di inizio dei periodi di tempo:

1. Visualizzare uno studio PA ambulatoriale e scegliere la scheda **Soglia**.
2. Fare clic su Modifica ore di veglia/sonno.
3. Nella scheda **Ore** (Figura 12), reimpostare gli orari di sonno e veglia del paziente sulla mezz'ora successiva spostando gli appositi cursori verso destra o sinistra. I nuovi orari vengono visualizzati sull'orologio; la porzione nera rappresenta l'orario di sonno e la bianca l'orario di veglia. L'orario viene visualizzato nel formato a ventiquattro ore (le 12:00 corrispondono a mezzogiorno, le 18:00 alle 6 del pomeriggio e le 24:00 a mezzanotte).
4. Fare clic su **Applica** per conservare le nuove impostazioni.

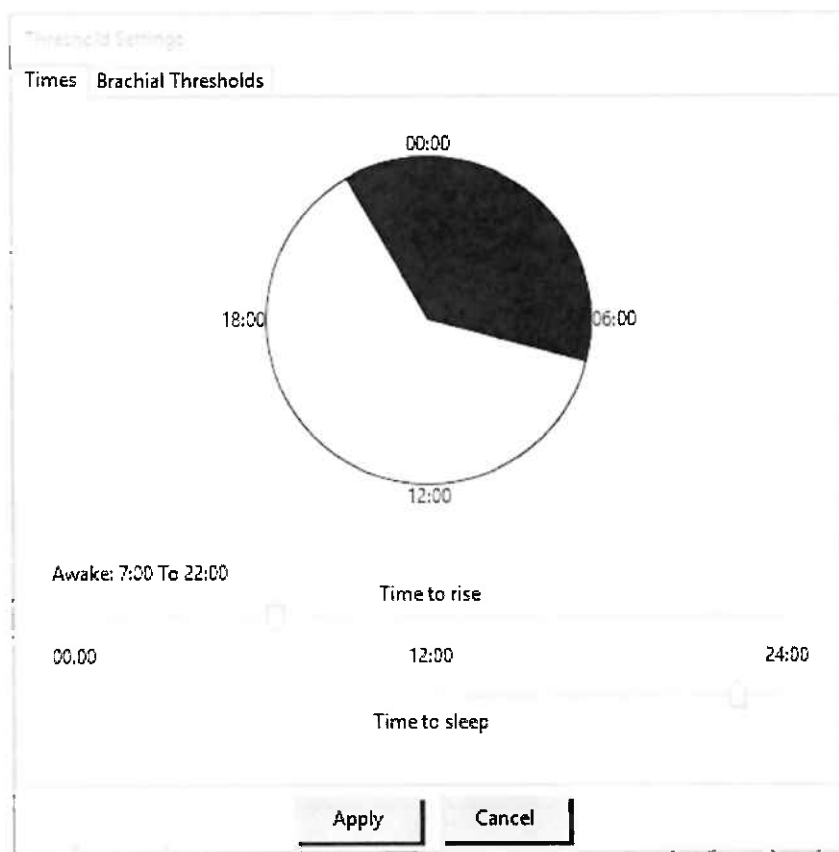


Figura 13: Modifica delle ore di veglia/sonno

Impostazione dei limiti di soglia PA

Gli utenti possono selezionare le soglie utilizzate per calcolare il carico della pressione arteriosa e i valori sopra la soglia. Sono disponibili due impostazioni per le soglie: globali e personalizzate. Le soglie globali si applicano a tutti i file paziente; le soglie personalizzate si applicano a tutti gli studi per un particolare paziente.

Per definire le soglie:

1. Aprire uno studio nella scheda **Dati pressione arteriosa ambulatoriale**. All'interno della scheda **Grafico complessivo**, portarsi sulla scheda Soglia situata sulla destra della vista grafico.
2. Fare clic su Modifica soglie.
3. Spostare i cursori per modificare le impostazioni in base alle proprie preferenze.
4. Fare clic su OK per applicare le modifiche.

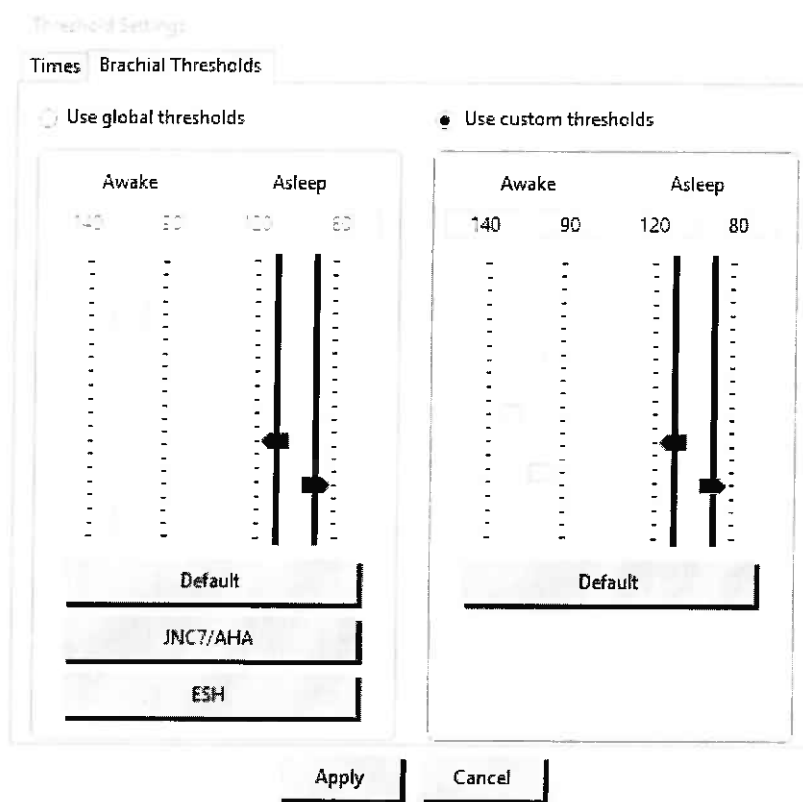


Figura 14: Impostazione delle soglie PA

Soglie

Le soglie possono essere impostate per la PA sistolica e diastolica in stato di veglia e di sonno. L'impostazione predefinita è una soglia globale impostata su 140/90 mmHg per i periodi di veglia e su 120/80 mmHg per i periodi di sonno. All'occorrenza, è possibile impostare le soglie per soddisfare uno standard pubblicato utilizzando i pulsanti corrispondenti: JNC7/AHA o ESH.

- JNC7⁹ raccomanda 135/85 mmHg per i periodi di veglia e 120/75 mmHg per i periodi di sonno.
- L'American Heart Association (AHA)¹⁰ raccomanda una PA media nell'arco di 24 ore di 130/80 mmHg.
- L'ESH¹¹ raccomanda 135/85 mmHg per i periodi di veglia e 120/70 mmHg per i periodi di sonno.

Impostazione dei limiti delle soglie pediatriche

L'American Heart Association ha pubblicato una dichiarazione a sostegno del MAPA nei bambini, in quanto l'ipertensione viene diagnosticata con sempre maggior frequenza nei pazienti pediatrici.¹⁰ Le linee guida per l'ipertensione differiscono da quelle per gli adulti; nei pazienti pediatrici, l'ipertensione è generalmente definita come valori della pressione arteriosa al di sopra del 95esimo percentile per quel sesso e altezza. Soglie MAPA specifiche basate su raccomandazioni pubblicate sono programmate in Agilis Mini Software.^{12,13,14}

Per applicare una soglia pediatrica:

1. Aprire uno studio nella scheda **Dati pressione arteriosa ambulatoriale**. All'interno della scheda **Grafico complessivo**, portarsi sulla scheda **Soglia** situata sulla destra della vista grafico.
2. Fare clic su **Soglie pediatriche**.
3. Inserire il sesso e l'altezza del paziente. L'altezza può essere indicata in centimetri (cm), pollici o piedi/

pollici. (Figura 15)

4. Selezionare la tabella di riferimento da utilizzare: **Wuhl, et al (2002)** o **Soergel, et al (1997)**.
5. Fare clic su **Applica**

Pediatric Threshold Calculator

95th Percentile Value

For a 120 cm female:

Awake: 120/84 mmHg

Asleep: 107/66 mmHg

Sex

☐ Male

☒ Female

Units

☒ cm

☐ inch

☐ ft/inch

cm

Reference Table:

☐ Wuhl, et al (2002)

☒ Soergel, et al (1997)

Figura 15: Calcolatrice delle soglie pediatriche

NOTA: la soglia pediatrica viene applicata come una soglia PA personalizzata, che si applica a un singolo file paziente.

Definizione di periodi di sezioni di tempo

Gli utenti possono definire fino a dodici finestre temporali specifiche per le quali eseguire un'analisi statistica. L'analisi statistica corrispondente ai periodi di sezioni di tempo apparirà nella scheda Statistiche sezioni di tempo, a destra della scheda Statistiche.

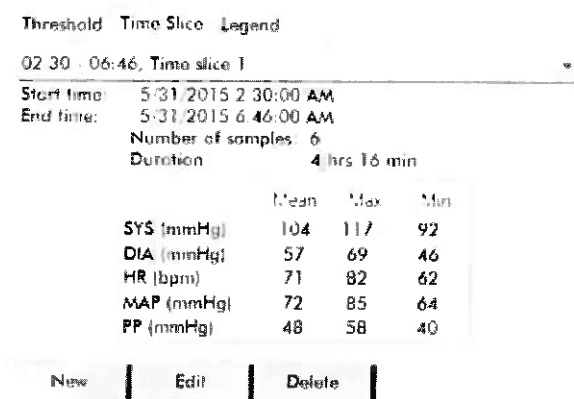


Figura 16: Grafico Dati pressione arteriosa ambulatoriale, scheda Sezione di tempo

Per creare una sezione di tempo:

1. Aprire uno studio nella scheda **Dati pressione arteriosa ambulatoriale**. All'interno della scheda **Grafico complessivo**, portarsi sulla scheda **Sezione di tempo** situata sulla destra della vista grafico. (Figura 16).
2. Fare clic sul pulsante **Nuovo**. Nel grafico, fare clic con il pulsante sinistro del mouse e tenerlo premuto per selezionare l'ora iniziale del periodo della sezione di tempo, quindi trascinare il mouse sull'ora finale. Il rilascio del mouse determina l'ora finale della sezione di tempo. La sezione di tempo selezionata sarà evidenziata nel grafico complessivo.
3. Una volta selezionata la sezione di tempo, viene visualizzato un riquadro Impostazioni sezione di tempo (Figura 17) per permettere all'utente di assegnare un nome alla sezione di tempo e di modificare gli orari di inizio e fine, qualora necessario.
4. Fare clic su **Salva** per creare la nuova sezione di tempo.

Time-Slice Settings

Time-slice name
Time slice 1

Start time: 5/31/2015 2:30:00 AM
End time: 5/31/2015 6:46:00 AM

Start Time
< [Slider] >

End Time
< [Slider] >

Number of samples: 6
Duration: 4 hrs 16 min

	Mean	Max	Min
SYS (mmHg)	104	117	92
DIA (mmHg)	57	69	46
HR (bpm)	71	82	62
MAP (mmHg)	72	85	64
PP (mmHg)	48	58	40

Save Cancel

Figura 17: Finestra Impostazioni sezione di tempo

Per modificare una sezione di tempo:

1. Aprire uno studio PA ambulatoriale e fare clic sulla scheda **Sezione di tempo** (Figura 16).
2. Scegliere la sezione di tempo dal menu a discesa. Il periodo della sezione di tempo sarà evidenziato nel grafico complessivo.
3. Fare clic su **Modifica**. Viene visualizzato il riquadro Impostazioni sezione di tempo (Figura 17).
4. Modificare il nome o l'ora di inizio e fine.
5. Fare clic su **Salva** per salvare le impostazioni.

Per eliminare una sezione di tempo:

1. Visualizzare lo studio PA ambulatoriale. Scegliere la scheda **Sezione di tempo**.
2. Scegliere una sezione di tempo dal menu a discesa. Il periodo della sezione di tempo sarà evidenziato nel grafico dei Dati pressione arteriosa ambulatoriale.
3. Scegliere **Elimina**. Fare clic su **Sì** per eliminare la sezione di tempo (Figura 18).

×

Are you sure you want to delete time-slice Time slice 1 from time 7:57 PM to 10:07 PM?

Yes No

Figura 18: Eliminazione della sezione tempo (finestra Configurazione)

Modifica delle info paziente e delle info medico

Le informazioni relative a paziente e medico possono essere inserite quando si richiamano i dati dal monitor oppure dopo aver salvato il file paziente.

Per modificare le info paziente (Fig. 19):

1. Fare clic sulla scheda **Info paziente** nella parte inferiore della schermata.
2. Fare clic sul pulsante **Modifica** nella parte inferiore della schermata.
3. Aggiornare le informazioni paziente e fare clic su **Salva**. In alternativa, è possibile fare clic su **Annulla** per annullare tutte le modifiche.

The screenshot shows the 'Patient Info' form in the Agilis Mini Software. The form is organized into a grid with various input fields for patient data. At the top, there is a header bar with the software name and navigation icons. Below the header, the form fields are arranged in a structured layout. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Edit', 'Cancel', and 'Help'. The form is currently in 'Edit' mode, as indicated by the 'Edit' button being highlighted.

First Name	Middle Name	Last Name
Sample 3 Study Companion		
Patient ID	Birthdate	Site Number
Groups	Age	Study Number
Insurance ID	Sex	Note 1
	Prefer not to say	
Insurance Status	Race	Note 2
Height	Weight	Phone 1
Address Line 1	Address Line 2	Phone 2
Address Line 3	City	State
Country	Postal Code	

Figura 19: Scheda Info paziente

Per modificare le info medico (Fig. 20):

1. Fare clic sulla scheda **Info medico** nella parte inferiore della schermata.
2. Fare clic sul pulsante **Modifica**.
3. Aggiornare le informazioni e fare clic su **Salva**. In alternativa, è possibile fare clic su **Annulla** per annullare tutte le modifiche.

Gli utenti hanno la possibilità di inserire e modificare le seguenti informazioni: Anamnesi paziente, Motivo del test, Farmaci attuali e Interpretazione medico. In alternativa alla digitazione nel campo a testo libero per i Farmaci attuali, gli utenti possono aggiungere Farmaco, Dosaggio e Frequenza ai dizionari archiviati all'interno di Agilis Mini Software.

Agila Mini Software
File Monitor Report Configure Help

Patient Name: Sample 3 Study Compression
Patient ID: 000-000-0000
Patient Age: 52 years
Test Date: Friday, August 26, 2005

History:
Patient has elevated BP readings in office.
Currently not taking antihypertensive medications.
Look for 24-hour BP profile to guide treatment.

Current Medications:

Reason for Test:
Add

Pre study BP readings:
In clinic: 1a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 1c, 2c
Out of clinic: 1.00, 2.00

Physician Interpretation:
ABPM study shows patient is maintaining daytime hypertension. Night time values are normotensive with night time dip.
Antihypertensive medication to be prescribed in accordance with current medications to control daytime levels. Suggest diet and lifestyle changes.
Follow up ABPM study in 2-4 weeks to measure appropriate level of BP control.

Referring Physician:
Last Name, First Name, Middle Name
Edit Cancel Help

Interpreting Physician:
Last Name, First Name, Middle Name

ABP Data Patient Info Physician Info Statistics Weekly Averages Summary

Figura 20: Scheda Info medico

Per aggiungere farmaci (Fig. 21):

1. Digitare un farmaco nell'elenco a discesa intitolato **Farmaco**. (Vedere la Fig. 22 per le abbreviazioni)
2. Dopo aver digitato il farmaco, premere **Invio** o **Tab** sulla tastiera oppure utilizzare il mouse per portare il cursore sulla colonna Dosaggio.
3. Procedere in modo analogo per inserire Dosaggio e Frequenza. Di seguito sono riportate le voci predefinite nella colonna Frequenza.
4. Dopo aver inserito Farmaco, Dosaggio e Frequenza nelle rispettive colonne, fare clic sul pulsante **Aggiungi** per aggiungere le informazioni al campo Farmaci attuali sopra riportato e al dizionario.

Add Medications

Medication	Dosage	Frequency	Add

Figura 21: Menu Aggiungi farmaci

Abbreviazione	Significato
ac	Prima dei pasti
bid	Due volte al giorno
pc	Dopo i pasti
prn	Al bisogno
qam	Ogni giorno prima di mezzogiorno
qd	Ogni giorno
qh	Ogni ora

Abbreviazione	Significato
qhs	Ogni sera al momento di coricarsi
qid	Quattro volte al giorno
qod	Ogni due giorni
qpm	Ogni giorno dopo mezzogiorno
qwk	Ogni settimana
tid	Tre volte al giorno

Figura 22: Abbreviazione per le voci relative ai farmaci

Per individuare e scegliere una voce archiviata in precedenza:

1. Cominciare a digitare oppure scegliere la freccia verso il basso con il mouse. Via via che si digitano più caratteri della voce desiderata, viene visualizzato un elenco delle voci corrispondenti.
2. Per scegliere la voce archiviata, utilizzare la freccia verso il basso della tastiera, evidenziare la voce desiderata e premere Invio sulla tastiera. In alternativa, utilizzare il mouse per evidenziare la voce, quindi fare doppio clic sopra la medesima.
3. Quando ciascuna delle colonne viene compilata con le informazioni corrette, fare clic su Aggiungi.

Per aggiungere un motivo per il test:

1. digitare un motivo per il test nell'elenco a discesa intitolato **Motivo per test** oppure selezionare una voce esistente dal menu a discesa.
2. Se il motivo è sospetta ipertensione da camice bianco, appariranno dei riquadri di testo per documentare le misurazioni precedenti nel rapporto dello studio.

Visualizzazione di statistiche

Per visualizzare l'analisi statistica per lo studio PA ambulatoriale visualizzato, fare clic sulla scheda Statistiche. La finestra mostra inizialmente le seguenti tabelle:

- **Complessivo:** dati per lo studio PA ambulatoriale completo
- **Periodo di veglia:** dati raccolti mentre il paziente è sveglio
- **Periodo di sonno:** dati raccolti mentre il paziente dorme
- **Periodo "camice bianco":** dati raccolti durante la prima ora (se l'opzione è attivata).

La scheda Statistiche può inoltre riportare periodi di tempo aggiuntivi o grafici di carico PA.

Per mostrare periodi di tempo aggiuntivi o grafici di carico PA:

Alla voce **Mostra**, selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Periodi temporali aggiuntivi** per visualizzare tabelle con dati raccolti durante altri periodi di tempo, come programmato.
- **Grafici carico PA** per visualizzare grafici a torta per i periodi complessivo, veglia e sonno, illustranti i valori al di sopra e al di sotto delle soglie prestabilite per la PA sistolica e PA diastolica.

NOTA: tutti i dati contenuti in queste tabelle sono inclusi nelle esportazioni, fatta eccezione per i valori dell'analisi da "codice bianco" e i grafici di carico PA.

Nella scheda **Statistiche**, ciascuna tabella include la variazione media e quella standard, il coefficiente di

variazione (CV), nonché il valore minimo e il valore massimo per i seguenti parametri: pressione sistolica, diastolica, MAP e polso.

La scheda Statistiche fornisce inoltre i seguenti calcoli:

- **Carico PA:** il carico della pressione arteriosa caratterizza la distribuzione delle misurazioni presenti in uno studio PA ambulatoriale relativamente alle soglie sistolica e diastolica brachiale indicative di ipertensione. La percentuale di misurazioni al di sopra di tale soglia corrisponde al carico PA, considerato un fattore predittivo del coinvolgimento degli organi bersaglio.¹⁴
- **Caduta sonno:** la caduta notturna della pressione arteriosa espressa sotto forma di percentuale dei valori di veglia media. La caduta notturna prevista per la PA è del 10-20%. L'assenza della caduta prevista può indicare un danno agli organi o il rischio di eventi cardiovascolari.^{7,16}

La scheda Statistiche può includere anche i seguenti calcoli aggiuntivi nel caso in cui siano stati attivati alla voce Rapporto>Configurazione>Dati>:

-
- **Picco mattutino:** il picco mattutino viene calcolato come la differenza fra la PA sistolica media durante le due ore successive al risveglio, meno la PA sistolica durante l'ora di sonno contenente il valore PA più basso misurato. Questo calcolo può contribuire a individuare i casi in cui l'aumento della PA mattutina è insolitamente elevato e presenta un potenziale rischio cardiovascolare o un rischio di ictus.¹⁴
- **Coefficiente di variazione:** il coefficiente di variazione può essere utilizzato come un indicatore della variabilità della PA, cosa che può determinare il danno agli organi terminali.¹⁸ Il coefficiente di variazione viene calcolato come la deviazione standard suddivisa per la pressione arteriosa media di un periodo temporale.
- **Smoothness Index:** l'indice SI (Smoothness Index) è il rapporto fra la media delle variazioni della pressione arteriosa calcolate per ciascuna ora della registrazione e la sua deviazione standard. L'indice SI viene di solito utilizzato per valutare l'efficacia del trattamento anti-ipertensivo in quanto mostra la tendenza media della riduzione della pressione arteriosa fra due studi.¹⁹
- Analisi "camice bianco"¹⁵: la sindrome da "camice bianco" si riferisce a una pressione arteriosa elevata in modo anomalo quando il paziente si trova in un ambiente medico. Se selezionata, questa opzione esegue le seguenti operazioni:
 - Aggiunge un periodo da "camice bianco" all'analisi statistica.
 - Visualizza la prima ora dello studio, o il periodo da "camice bianco", con uno sfondo azzurro nei grafici.
 - Valuta e tiene conto della presenza della sindrome da "camice bianco" nella sintesi interpretativa, laddove presente.

Visualizzazione delle statistiche delle sezioni temporali

Per visualizzare l'analisi statistica per i periodi di sezioni di tempo definiti dall'utente, fare clic sulla scheda Statistiche sezioni di tempo (Figura 23).

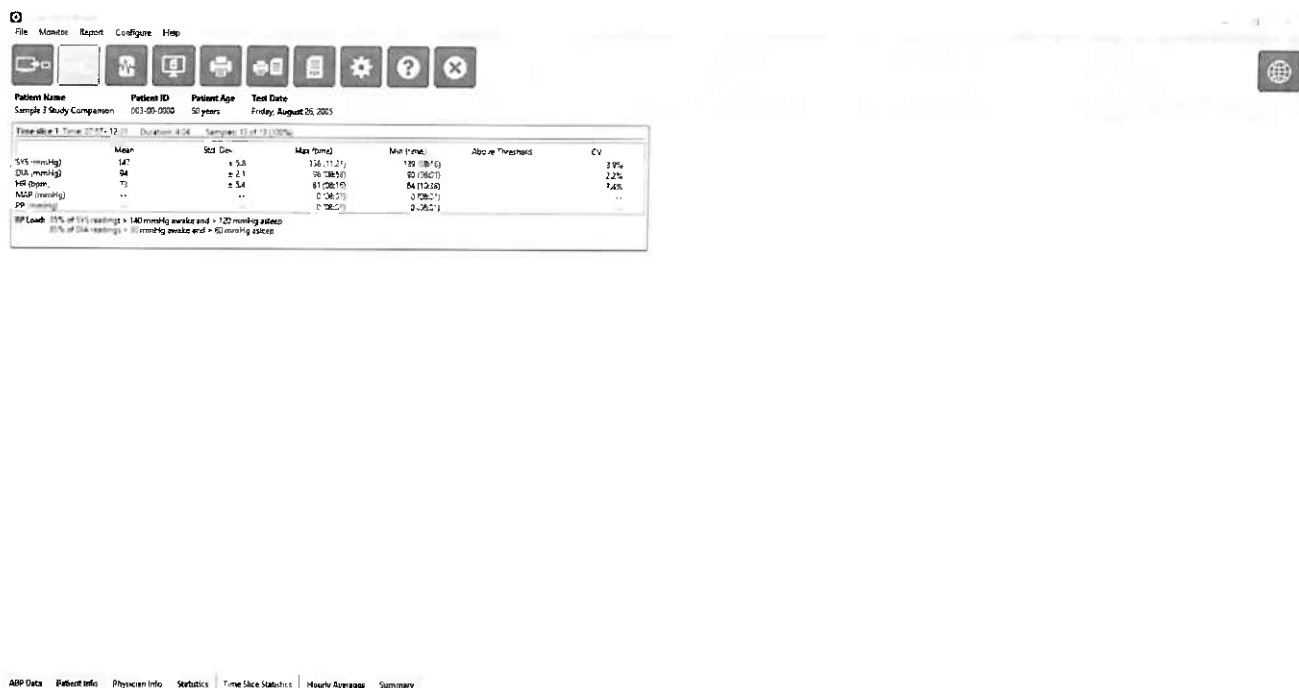


Figura 23: Statistiche sezioni di tempo

Visualizzazione delle medie orarie

Per visualizzare l'andamento dei valori pressori di un paziente in uno studio PA ambulatoriale, fare clic sulla scheda Medie orarie nella parte inferiore della schermata (Figura 24). La tabella riporta i valori pressori medi rilevati per ogni ora in cui il paziente è stato sottoposto alla misurazione. Oltre alla sistolica (SIS), alla diastolica (DIA) e alla frequenza cardiaca (FC), vengono fornite le seguenti medie statistiche:

- Pressione arteriosa media (MAP) - Si tratta della pressione media in un'arteria nell'arco di un battito cardiaco. Nell'arteria brachiale, viene calcolata aggiungendo la diastolica a un terzo della differenza fra le misurazioni sistolica e diastolica.
- Pressione polso (PP) - Si calcola sottraendo la misurazione diastolica da quella sistolica. Si tratta di un altro parametro emodinamico che può servire come indicatore del rischio cardiovascolare.
- Prodotto frequenza pressione (Pressure Rate Product, PRP) - Si tratta del prodotto della misurazione sistolica media moltiplicato per la frequenza cardiaca media. Il PRP è strettamente correlato al livello di attività di un paziente e può essere un indicatore chiave di rischio cardiovascolare. Come riportato di norma nelle applicazioni di ricerca e cliniche, i dati relativi al PRP vengono divisi per 1000.

Con le caselle di spunta poste in alto su ogni colonna, selezionare le statistiche da visualizzare nel grafico presentato nella parte inferiore della pagina. È possibile modificare le dimensioni della tabella e ingrandire il grafico con il puntatore del mouse. (Per istruzioni su ingrandimento e riduzione delle dimensioni, si veda il capitolo Visualizzazione di uno studio di monitoraggio dinamico della pressione).

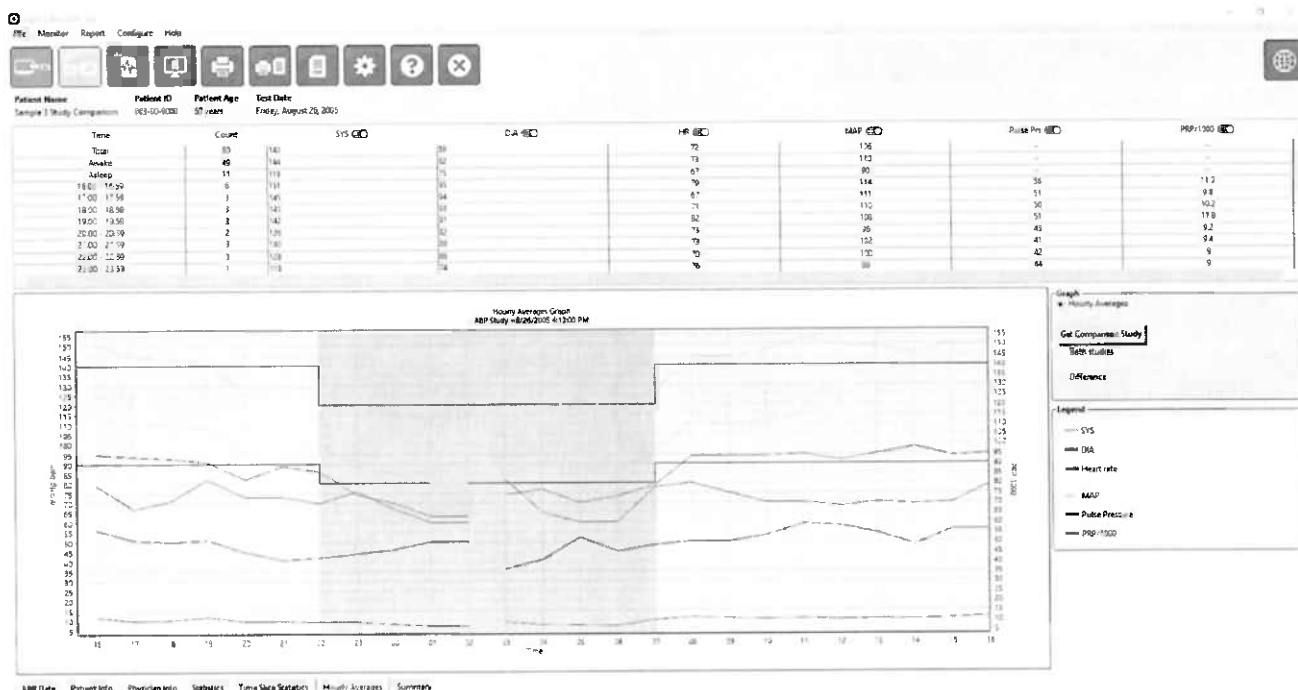


Figura 24: Medie orarie

Visualizzazione della Sintesi rapporto interpretativo

Questa finestra (Fig. 25) riporta un'interpretazione dei dati MAPA basata su linee guida pubblicate. Poiché le linee guida tradizionali in materia di PA potrebbero non essere valide per le misurazioni MAPA nell'arco di 24 ore, Agilis Mini Software include le raccomandazioni specifiche per la valutazione dei livelli MAPA. La sintesi fornisce i risultati normali o ipertensivi per la media delle 24 ore, nonché le misurazioni della pressione sistolica e diastolica durante la veglia e il sonno, lo stato di "caduta" durante il sonno e un'analisi opzionale dell'effetto "camice bianco".

Per generare una sintesi interpretativa per lo studio PA ambulatoriale visualizzato, fare clic sulla scheda Sintesi nella parte inferiore della schermata e selezionare una delle seguenti opzioni per l'interpretazione:

- linee guida del Joint National Committee Seventh Report (JNC)⁷ e dell'American Heart Association (AHA)⁸.
- European Society for Hypertension (ESH)⁶.
- Pediatrica – AHA¹²
- Pediatrica – Soergel Tables¹¹

In base alla percentuale di caduta calcolata, Agilis Mini Software determina se il paziente rientra in una delle seguenti categorie:

- Caduta (normale): un paziente mostra una riduzione del 10% o più dei valori della pressione arteriosa sistolica o diastolica brachiale durante il sonno rispetto ai valori misurati durante la veglia.
- Non caduta (anormale): un paziente non mostra alcuna riduzione, o una riduzione inferiore al 10%, dei valori della pressione arteriosa sistolica o diastolica brachiale durante il sonno rispetto ai valori misurati durante la veglia.



Figura 25: Scheda Sintesi

Raffronto fra due studi

Per sfruttare al meglio l'utilità del MAPA, l'operatore ha la possibilità di misurare l'andamento della pressione arteriosa di un paziente effettuando più studi. Agilis Mini Software permette di mettere a confronto le medie orarie e le statistiche per due studi condotti sullo stesso paziente.

Per mettere a confronto due studi:

1. Fare clic sulla scheda **Medie orarie** nella parte inferiore della schermata.
2. Fare clic sul pulsante **Acquisisci studio comparativo**. (Se il pulsante è in grigio il file paziente attualmente visualizzato contiene un solo studio).
3. Viene visualizzata la schermata **Scegli data**. Selezionare lo studio che si desidera utilizzare come riferimento per la comparazione, evidenziarlo e fare clic su **OK**.

Le statistiche elaborate durante lo studio precedente sono ora inserite nella schermata Medie orarie. La tabella si espande per includere i valori delle medie orarie per lo studio di riferimento, e le differenze fra lo studio visualizzato e quello di riferimento.

Il grafico nella parte inferiore della schermata presenta i dati relativi a entrambi gli studi. Le linee tratteggiate rappresentano i dati provenienti dallo studio di riferimento, mentre le linee continue rappresentano i dati provenienti dallo studio visualizzato. Selezionare Differenza; il grafico visualizzerà una linea rappresentante la differenza fra i due studi. Gli stessi strumenti di navigazione per le finestre Medie orarie e Dati pressione arteriosa ambulatoriale si applicano anche alla finestra comparativa.

9. Creazione di rapporti

Configurazione e personalizzazione del rapporto

Per documentare lo studio e i relativi risultati, è possibile creare un rapporto personalizzato (Figura 26).

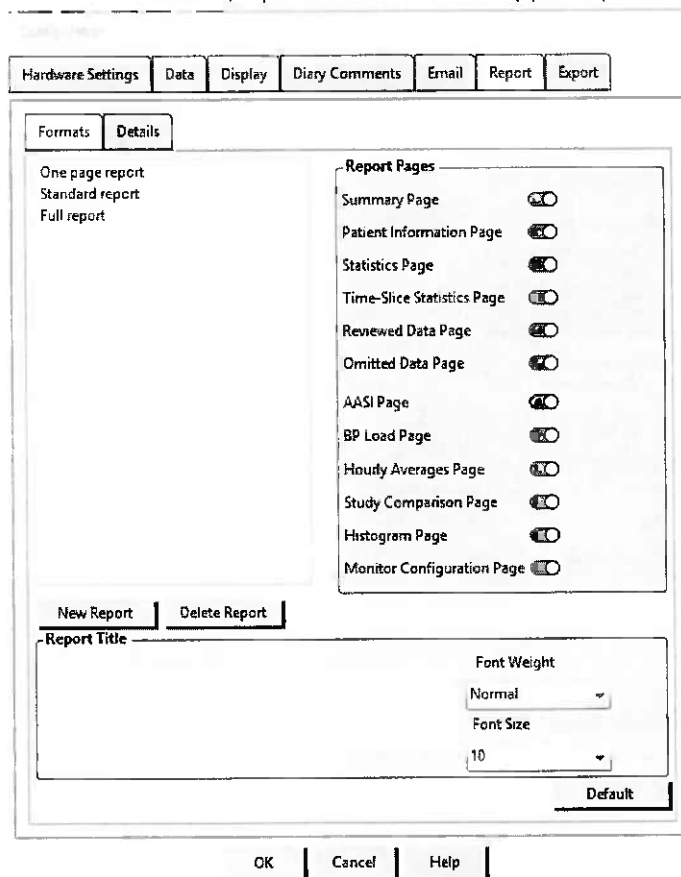


Figura 26: Finestra Configurazione, Formati rapporto

Agilis Mini Software fornisce i seguenti formati preconfigurati:

- Rapporto su una pagina: solo pagina della sintesi.
- Rapporto standard: pagine Sintesi, Informazioni paziente (tutte le informazioni provenienti dalla scheda Info medico), Statistiche, Dati pressione arteriosa ambulatoriale e Configurazione monitor.
- Rapporto completo: tutte le pagine del rapporto.

NOTA: tutte le pagine del rapporto contengono il logo di MicroPort CRM, i dati demografici del paziente (tutte le informazioni provenienti dalla scheda Info paziente) e la data dei test. Nel piè di pagina è indicato il tipo di monitor utilizzato e il numero di pagina.

Per configurare o personalizzare il rapporto (Fig. 26):

1. Dal menu **Rapporto**, selezionare **Configura** o fare clic sul pulsante **Impostazioni** nella barra degli strumenti, quindi portarsi sulla scheda **Rapporto** nella finestra **Configurazione**.
2. Nella scheda **Formati**, eseguire una delle seguenti operazioni:

- Scegliere uno dei formati elencati nella sezione sinistra. Quando si seleziona un formato, le pagine incluse in tale formato vengono selezionate nella casella Pagine rapporto.
 - Creare un nuovo formato di rapporto personalizzato facendo clic su **Nuovo rapporto**. Inserire il nome del formato del rapporto. Selezionare le pagine dall'elenco **Pagine rapporto** sulla destra.
3. Per includere una pagina aggiuntiva nel rapporto, fare clic sulla pagina corrispondente nella casella Pagine rapporto.
 4. Alla voce Titolo rapporto, inserire fino a cinque righe di testo che appariranno nell'intestazione di ciascuna pagina del rapporto.
 5. Selezionare la vista a pagina singola o a più pagine per la finestra **Anteprima stampa** nella scheda **Dettagli** (Figura 27).

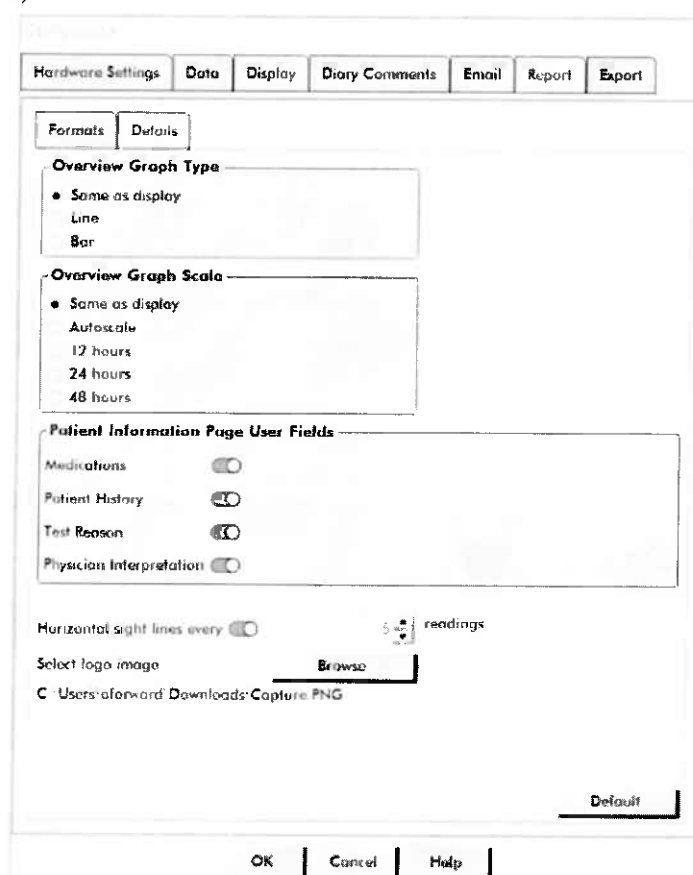


Figura 27: Finestra Configurazione, Dettagli rapporto

È possibile scegliere fra le seguenti pagine per personalizzare il rapporto (elencate nell'ordine di stampa, si veda la Figura 26):

- **Sintesi:** la Sintesi interpretativa appare sopra il grafico dei dati e le statistiche riepilogative. Le statistiche PA riepilogative per i periodi complessivo, di sonno, e "camice bianco" (se selezionato) comprendono: sistolica e diastolica media, frequenza cardiaca media, carico PA e caduta durante il sonno.
- **Informazioni paziente:** comprende l'anamnesi del paziente, i motivi per il test, i farmaci assunti dal paziente e l'interpretazione del medico.
- **Statistiche:** visualizza statistiche dettagliate per i parametri della PA brachiale e centrale in base ai periodi temporali inclusi nello studio. Per prima cosa verranno visualizzati i risultati complessivi e dei periodi di tempo di veglia/sonno, seguiti dal periodo da "camice bianco" (se l'opzione è attivata) e infine

da eventuali periodi di tempo aggiuntivi programmati dall'utente.

- **Statistiche sezioni di tempo:** visualizza statistiche per i parametri PA per ciascun periodo di sezione di tempo definito dall'utente.
- **Dati esaminati:** mostra tutte le misurazioni PA acquisite durante lo studio in formato tabulare così come mostrate nella scheda Dati pressione arteriosa ambulatoriale all'interno di Agilis Mini Software, escludendo i codici eventi (colonna CE). La riga nera verticale fra le colonne # e Ora indica il periodo di tempo di sonno. Un simbolo ">" accanto al valore pressorio rilevato indica che non rientra nei valori soglia.
- **Dati omessi:** mostra le misurazioni PA che sono state escluse dai calcoli statistici. Se stampata, questa pagina segue quella dei dati esaminati.
- **Carico PA:** mostra i grafici a torta del carico PA.
- **Medie orarie:** visualizza i dati relativi alle medie orarie per lo studio in formato grafico e tabella, come visualizzati nella scheda Medie orarie.
- **Studio comparativo:** visualizza i dati comparativi per lo studio in formato grafico e tabella, come visualizzati nella scheda Medie orarie.
- **Istogrammi:** contiene gli istogrammi di frequenza per i periodi di tempo di veglia e sonno per la PA sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca e i valori MAP, PRO e PP.
- **Configurazione monitor:** mostra il periodo di tempo programmato e le impostazioni del monitor per lo studio. La pagina visualizza inoltre i risultati del controllo qualità per lo studio (laddove applicabile) e le definizioni per i codici eventi.

Per configurare i dettagli del rapporto (Figura 27):

1. Fare clic sulla scheda Dettagli. Da qui è possibile impostare i seguenti parametri per la stampa dei rapporti:
 - **Tipo grafico complessivo:** selezionare la linea, barra o il tipo di grafico attualmente visualizzati in base alla tipologia che si desidera stampare nella pagina Sintesi del rapporto.
 - **Scala grafico complessivo:** selezionare la scala temporale per il grafico da stampare nella pagina Sintesi del rapporto.
 - **Campi utente pagina sintesi:** selezionare i campi desiderati per i farmaci, l'anamnesi del paziente, il motivo del test e l'interpretazione del medico.
 - **Linee vista orizzontale:** selezionare la frequenza preferita delle linee vista nella tabella Dati pressione arteriosa ambulatoriale esaminati quando si stampa la pagina Dati esaminati o Dati omessi nel rapporto.
 - **Opzioni visualizzazione rapporto:** selezionare la vista a pagina singola oppure a più pagine del rapporto che apparirà nella finestra Anteprima stampa.
2. Fare clic su **OK** per applicare le modifiche.

Anteprima del rapporto

1. Nel menu **Rapporto**, selezionare **Anteprima**. In alternativa, fare clic sul pulsante della barra degli strumenti **Anteprima stampa**. Viene visualizzata la finestra Anteprima stampa (Figura 28).
2. Per scorrere le pagine del rapporto, fare clic sul pulsante **Precedente** o **Successivo**, oppure selezionare la pagina da visualizzare utilizzando il menu a discesa.
3. Per modificare il formato e i dettagli, fare clic su **Configura**.
4. Per stampare il rapporto, fare clic sull'**Icona stampante**.

10. Panoramica dei simboli dei rapporti di Agilis Mini Software

I seguenti simboli vengono utilizzati nelle pagine dei rapporti sui dati PA esaminati e omessi.

Simbolo	Spiegazione
+	Indica che la misurazione è stata avviata manualmente dal paziente premendo il tasto di Avvio/Fine del monitor.
-	Indica che la pressione di gonfiaggio del bracciale nella modalità di gonfiaggio dinamico potrebbe essere stata troppo bassa per ottenere una misurazione sistolica accurata. Le misurazioni contrassegnate da "-" sono automaticamente escluse dallo studio. Confrontare il valore contrassegnato da "-" con quelli immediatamente precedenti e successivi. Se il valore escluso sembra essere in linea con gli altri, eliminare l'indicatore "-" dalla scheda Dati pressione arteriosa ambulatoriale, altrimenti lasciarlo contrassegnato.
r	Indica che il valore è stato rilevato con un tentativo di misurazione successivo. I tentativi successivi sono misurazioni ottenute automaticamente 4 minuti dopo il fallimento di un tentativo di misurazione oppure dopo che dal monitor è stata ottenuta una misurazione opinabile.
!	Il punto esclamativo è un tag permanente, usato quando il sistema Agilis Mini non è in grado di determinare una misurazione accurata.
>	Questo simbolo appare a sinistra della misurazione se i risultati sono sopra la soglia prestabilita.
Da r01 a r30	Questi tag numerati identificano una serie di eventi contrassegnati dal paziente verificatisi durante lo studio.

11. Gestione degli studi paziente

Apertura di uno studio paziente

Questa funzionalità permette di recuperare e visualizzare uno studio paziente.

1. Nella barra degli strumenti, fare clic sul pulsante **Dati PA** oppure, dal menu **File**, selezionare **Apri**. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Apri studio PA ambulatoriale - Seleziona paziente** con un elenco di tutti i file paziente disponibili.
2. Selezionare il paziente i cui dati PA si desidera richiamare facendo clic sul nome del paziente; in alternativa, utilizzare il pulsante **cerca** per individuare il paziente in base a qualsiasi informazione rilevante per il file del paziente. Fare clic su **OK**.
3. Se esiste più di uno studio PA ambulatoriale per il paziente, appare una seconda casella di dialogo: **Scegli data**. Selezionare la data e fare clic su **OK**.
4. I dati del paziente appaiono nell'area di display. È ora possibile esaminare i dati PA o stampare un rapporto.

Esportazione di uno studio paziente

È possibile esportare i file con i dati PA in formato AWP, ASCII o XML. Il formato XML può essere utilizzato per creare un file compatibile con HL7.

1. Dal menu **File**, selezionare **Esporta**.
2. Scegliere di esportare il **File visualizzato** o selezionare i file **Dal database**.
3. In quest'ultimo caso, selezionare i file da esportare e fare clic su **OK**.
4. Si apre la casella di dialogo **Esporta**. Fare clic su **Esporta** per esportare il/i file. Selezionare **Modifica** per modificare l'elenco di file da esportare. Fare clic su **Configura** per configurare i dettagli dei file esportati. (Per istruzioni su come configurare l'esportazione, si veda la sezione Esportazione in Personalizzazione e configurazione di Agilis Mini Software).

I file saranno esportati nella posizione selezionata con l'estensione *.ASC, *.GDT o *.XML o *.AWP4, a seconda del formato prescelto.

Invio per e-mail di uno studio paziente

Per inviare i file di dati Agilis Mini Software per e-mail come allegati:

1. Dal menu **File** selezionare **E-mail**.
2. Scegliere di inviare il **File visualizzato** o selezionare i file **Dal database**. Se si sceglie **File visualizzato**, verranno inviati via e-mail i dati attualmente visualizzati sullo schermo. Se si sceglie **Dal database**, si aprirà la finestra del database del paziente con la richiesta di selezionare i file da inviare. Selezionare i file da inviare per e-mail e fare clic su **OK**.
3. Viene visualizzata la finestra di dialogo **E-mail**. Digitare l'indirizzo e-mail del destinatario (o dei destinatari), l'oggetto del messaggio, e il corpo del messaggio.
4. Fare clic su **Invia** per inviare il/i file. Selezionare **Allega** per modificare i file da inviare per e-mail. Fare clic su **Configura** per configurare le impostazioni e-mail. (Per istruzioni su come configurare l'esportazione, si veda la sezione Esportazione in Personalizzazione e configurazione di Agilis Mini Software).

Software a page 55).

Eliminazione di un record paziente

Questa funzionalità permette di eliminare contemporaneamente uno o più record paziente. Ogni record paziente contiene TUTTI gli studi PA ambulatoriale per quel determinato paziente; pertanto, quando si seleziona questo comando, vengono eliminati TUTTI gli studi PA ambulatoriale per quel paziente.

Per eliminare studi paziente selezionati:

1. Dal menu File, fare clic su **Gestione paziente**.
2. Nella finestra **Gestione paziente**, selezionare il paziente (o i pazienti) da eliminare.
3. Fare clic su **Elimina**.
4. Potrebbe apparire una finestra di dialogo **Seleziona data**. È possibile selezionare una data facendovi clic sopra. In alternativa, è possibile utilizzare le caselle di controllo per selezionare più di 1 file paziente.
5. Fare clic su **OK** per eliminare gli studi selezionati. Viene visualizzata una finestra di conferma **Elimina studio**. Selezionare **Sì** per confermare l'eliminazione degli studi selezionati. Fare clic su **No** per annullare e tornare alla finestra **Seleziona data**.

Importazione di un record paziente

È possibile importare studi paziente salvati nel computer, in modo tale che tali file vengano archiviati nel database pazienti principale di Agilis Mini Software.

Per importare gli studi paziente:

1. Fare clic su File, quindi selezionare **Importa > Importa studio paziente**.
2. Fare clic su **Cerca file**. Viene visualizzata una finestra di Windows Explorer per permettere all'operatore di selezionare i file, o le cartelle, di studi paziente da importare.
3. Selezionare i file di studi paziente da importare. È possibile selezionare più file utilizzando i tasti di scelta rapida standard di Windows.
4. Fare clic su **Apri**. I file dello studio paziente compileranno la finestra **Importa studio paziente**.
5. Fare clic su **Importa**. Una barra di progressione mostrerà l'avanzamento della procedura di importazione.

Raggruppamento dei record paziente

Il raggruppamento dei record paziente può essere utile per organizzare i dati paziente sulla base di determinati criteri demografici, modelli o studi.

Per creare un nuovo gruppo:

1. Fare clic su File, quindi selezionare **Gestione gruppo**.
2. Fare clic su **Aggiungi**. Viene visualizzata una finestra di dialogo con una casella per l'inserimento del nome del nuovo gruppo.
3. Digitare il nome del nuovo gruppo nell'apposita casella.
4. Fare clic su **OK**.
5. Viene visualizzata la finestra di dialogo **Gruppo aggiunto correttamente**. Fare clic su **OK**.

Per spostare i pazienti da un gruppo all'altro:

1. Fare clic su File, quindi selezionare Gestione pazienti.
2. Servendosi delle caselle di controllo a sinistra della finestra di dialogo, selezionare i pazienti da gestire.
3. Fare clic su Sposta paziente.
4. Selezionare il nome del gruppo servendosi del menu a discesa della finestra di dialogo.
5. Fare clic su OK. Dopo lo spostamento del paziente, una finestra di conferma viene visualizzata una volta.

12. Personalizzazione e configurazione di Agilis Mini Software

Può essere utile avere più profili di configurazione per gli utenti, per esempio uno per ogni medico dello studio.

Per creare o modificare i profili di configurazione in Agilis Mini Software:

1. Dal menu **Configurazione** selezionare **Preferenze**.
2. Creare un nuovo profilo o modificare un profilo esistente. Fare clic sul nome del profilo da modificare e fare clic su **Modifica**. Per creare ulteriori profili, fare clic su **Nuovo**, assegnare un nome al profilo, fare clic su **Invio**, quindi selezionare **Modifica**.
3. Fare clic su **OK** per scegliere una configurazione.

Se si sta modificando un profilo di configurazione, si apre una finestra che visualizza una serie di opzioni di configurazione descritte in modo dettagliato nelle pagine seguenti.

NOTA: in ogni scheda è presente un pulsante di impostazione predefinita con cui è possibile riportare le impostazioni della scheda a quelle predefinite dal produttore.

Impostazioni hardware

La finestra Impostazioni hardware (Figura 29) permette di configurare il computer per comunicare con il monitor della PA ambulatoriale attraverso una porta prestabilita. Si possono inoltre testare le impostazioni selezionate.

1. Nella barra degli strumenti, fare clic su **Monitor**, quindi scegliere **Porta di configurazione**.
2. Alla voce **Dispositivo pressione arteriosa ambulatoriale**, selezionare il tipo di monitor.
3. Alla voce **Porta seriale**, selezionare la porta cui è stato collegato il dispositivo.
4. Fare clic su **Prova porta**. L'utente riceverà un messaggio di conferma dell'esito positivo della comunicazione.

Se si riceve un messaggio di errore, "Impossibile comunicare con il dispositivo ABPM", il motivo è uno dei seguenti:

- Non è stata selezionata la porta o il dispositivo corretti.
- Il dispositivo non è collegato correttamente.

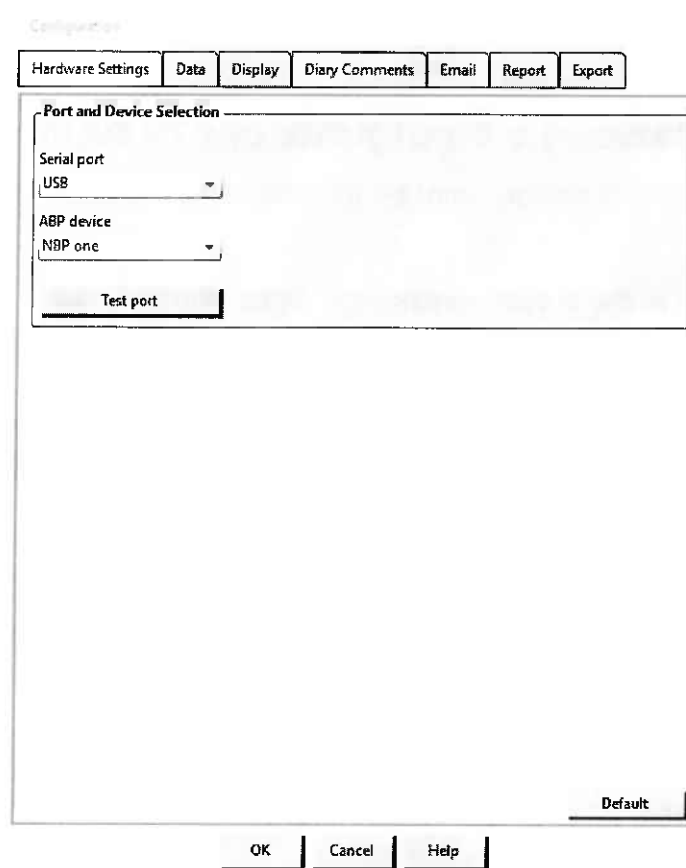


Figura 29: Menu Configurazione, Hardware

Impostazioni dati

La scheda Impostazioni dati (Figura 30) permette di configurare le seguenti impostazioni:

Calcoli aggiuntivi: selezionare quali parametri aggiuntivi verranno visualizzati quando si visualizza un file paziente. Le opzioni comprendono:

- Smoothness Index
- Picco mattutino
- Analisi "camice bianco"
- Coefficiente di variazione

Selezionare una di queste opzioni per renderla visibile nelle schede e nei grafici corrispondenti.

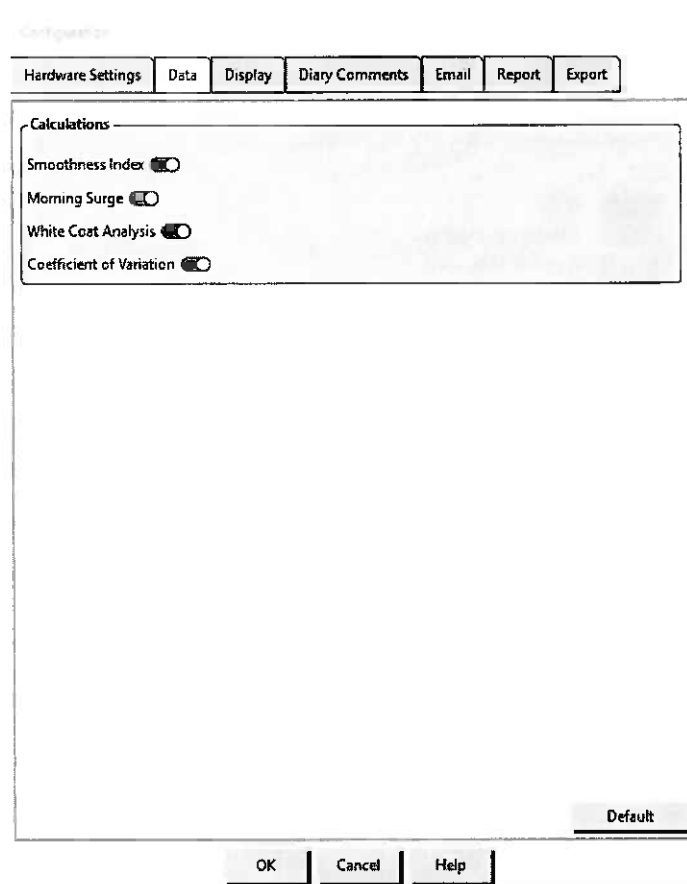


Figura 30: Finestra Configurazione, Impostazioni dati

Impostazioni display

Questa funzionalità permette di personalizzare lo schema cromatico dei grafici e delle tabelle (Figura 31). L'uso di colori personalizzati permette di regolare con precisione lo schema cromatico per una riproduzione ottimale da parte della stampante. Nel grafico, l'ombreggiatura indica il periodo dello studio. I colori predefiniti (modificabili utilizzando la scheda Configurazione>Display) sono i seguenti:

- Ombreggiatura blu: indica il periodo di sonno dello studio.
- Ombreggiatura gialla: indica il periodo "camice bianco" dello studio, vale a dire la prima ora dello studio (appare solo se l'opzione è abilitata).
- Ombreggiatura verde bluastrò chiaro: indica i periodi utilizzati per calcolare il picco mattutino (appare solo se abilitata).

Per personalizzare la tavolozza dei colori:

1. fare clic sulla scheda relativa all'attributo che si desidera modificare.
2. Per modificare un colore, farvi clic sopra. Viene visualizzata una finestra con la tavolozza, contenente 48 colori di base. È possibile selezionare uno di questi oppure creare colori personalizzati facendo clic sul pulsante **Definisci colori personalizzati**.
3. Configurare i colori, quindi fare clic su **Aggiungi a colori personalizzati**.
4. Ripetere il procedimento per ogni colore da modificare.
5. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche.

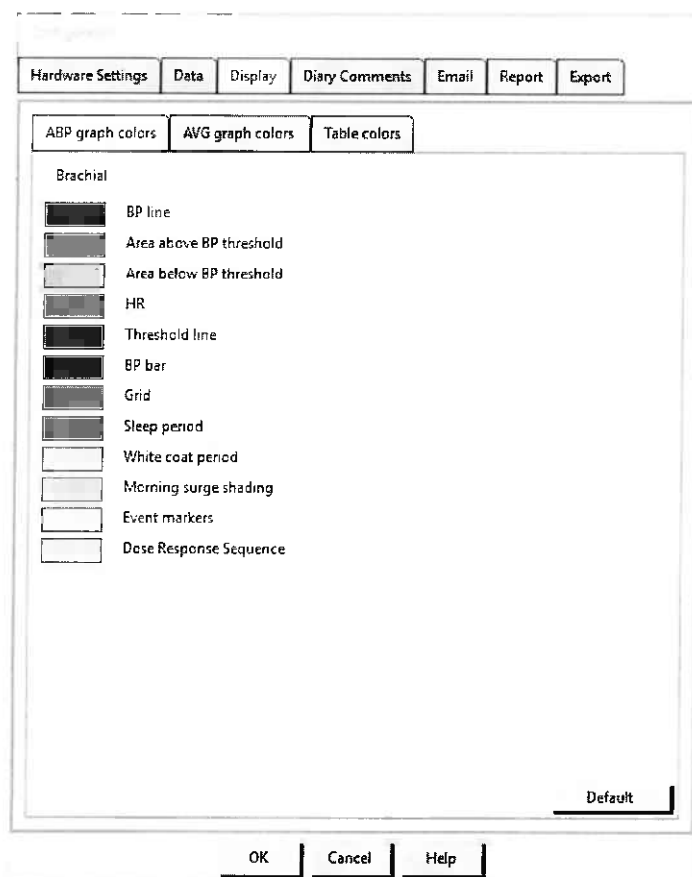


Figura 31: Finestra Configurazione, Impostazioni display

Impostazioni commenti diario

È possibile utilizzare questa funzionalità per tenere traccia delle voci dai diari che descrivono le attività del paziente durante le misurazioni PA. Le voci in questa finestra (Figura 32) sono un elenco predefinito che può essere personalizzato aggiungendo, modificando o eliminando voci. Le voci nell'elenco sono integrate in un elenco che appare nel menu a discesa sotto la colonna **Commenti diario** situata nella scheda Dati pressione arteriosa ambulatoriale.

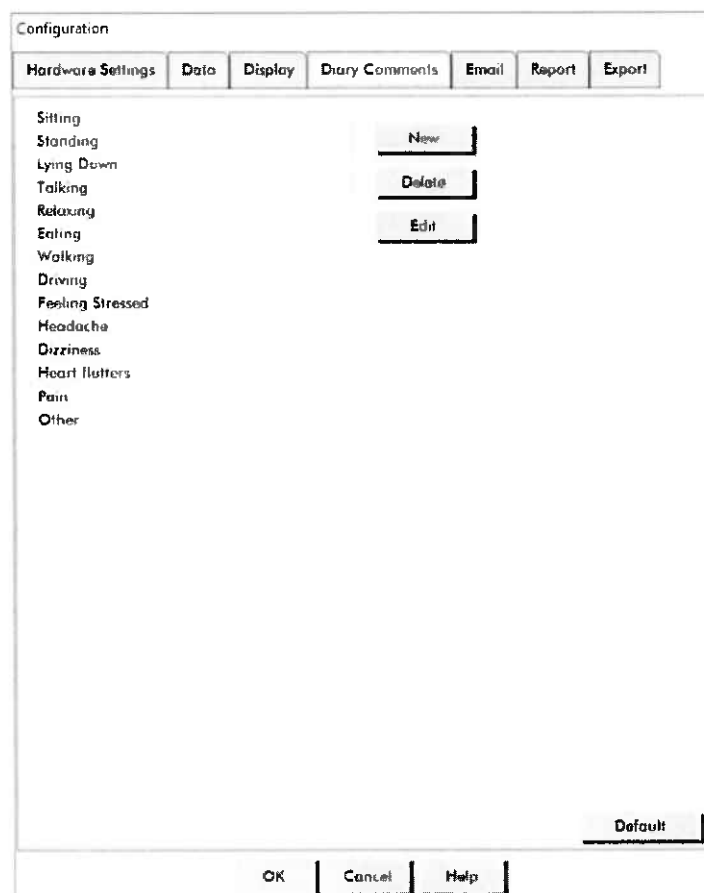


Figura 32: Finestra Configurazione, Commenti diario

Per aggiungere un nuovo commento al diario:

1. Nella scheda **Commenti diario** della finestra **Configurazione**, fare clic su **Nuovo**.
2. Digitare il testo per il nuovo commento del diario.
3. Fare clic in un qualunque punto per uscire dalla finestra e archiviare il commento del diario.
4. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e uscire dalla finestra Configurazione.

Per eliminare un commento dal diario:

1. Nella scheda **Commenti diario** della finestra **Configurazione**, selezionare il commento da eliminare.
2. Fare clic su **Elimina**.
3. Fare clic su **OK**.

Per modificare un commento del diario:

1. Nella scheda **Commenti diario** della finestra **Configurazione**, selezionare il commento da modificare.
2. Modificare il testo a piacere.
3. Fare clic in un qualunque punto per uscire dalla finestra e archiviare il commento del diario.
4. Fare clic su **OK** per salvare le modifiche e uscire dalla finestra Configurazione.

Impostazioni e-mail

La funzionalità E-mail crea un nuovo messaggio e-mail, allega i file dei dati paziente o i modelli di

programmazione selezionati, e invia la e-mail a una destinazione specificata.

Configurazione

Hardware Settings Data Display Diary Comments Email Report Export

Internet Connection

• LAN

Email Server Settings

SMTP Host

Username

Password

Authorize

Email Settings

Recipients

User email address

Subject

Message

Ambulatory blood pressure data using MicroPort™ CRM Agilis Mini Software software has been sent to you from [email address].
Your computer must have Agilis Mini Software installed to view AWP files. To view the ABPM study data you must first save this file to your computer. After saving this file, import the file in Agilis Mini Software using the Import function located in the File menu.

Figura 33: Finestra Configurazione, Impostazioni e-mail

Per impostare la e-mail per Agilis Mini Software (Figura 33):

1. scegliere il tipo di connessione utilizzata selezionando LAN o Composizione.
2. Completare i campi delle Impostazioni server di posta elettronica. Tali informazioni sono disponibili presso l'ISP (Internet Service Provider) o l'amministratore di rete dell'ufficio. L'ISP potrebbe richiedere di spuntare la casella Autorizza al fine di poter inviare e-mail.
3. Le impostazioni e-mail compilate appariranno nell'intestazione: nome del destinatario, indirizzo e-mail per la risposta, oggetto della e-mail e un messaggio a scelta. Tutte le categorie in grassetto indicate nella scheda sono obbligatorie.

Impostazioni rapporto

Questa funzionalità consente di definire il formato dei rapporti e di scegliere i dati che vi saranno contenuti. Per formattare un rapporto:

1. Dal menu **Configurazione** selezionare **Preferenze**. Selezionare un profilo e fare clic su **Modifica**.
2. Fare clic sulla scheda Rapporti e quindi sulla scheda **Formati**.
3. Selezionare quali voci includere nel rapporto a una pagina, nel rapporto completo e in quello standard. Selezionare e deselezionare le caselle di spunta a destra per attivare queste modifiche (Figura 26).
4. Per creare un nuovo rapporto, fare clic su **Nuovo rapporto**, inserire un nome e selezionare le pagine che devono comparire nel rapporto.

5. Per eliminare un rapporto, selezionarlo e fare clic su **Elimina rapporto**.
6. Inserire un titolo del rapporto digitandolo nell'apposito riquadro. Il titolo appare come intestazione in ciascuna pagina del rapporto. Ciascun formato di rapporto consente un diverso titolo.
7. Per modificare il tipo di grafico, la scala e le impostazioni della linea di vista orizzontale, fare clic su **Dettagli** (Figura 27).
8. Per aggiungere un logo personalizzato al rapporto, fare clic su **Dettagli** (Figura 27) e portarsi sulla posizione del logo personalizzato nel disco rigido.

Impostazioni esportazione

Questa funzionalità permette di esportare studi paziente in formato ASCII, XML o GDT (Figura 34), cosa che risulta utile quando i dati vengono uniti con un database. Il formato GDT viene comunemente utilizzato per condividere record medici sul computer.

Per modificare le impostazioni di esportazione, portarsi su Rapporto>Configura, quindi fare clic sulla scheda **Esporta** all'interno della finestra **Configurazione**.

Per configurare i dati da esportare in formato ASCII, selezionare le opzioni desiderate in queste aree:

1. **Delimitatori:** scegliere quale carattere deve separare le voci nei campi del database.
2. **Esporta:** scegliere quali sono esattamente i dati che dovranno essere esportati.

Per configurare l'esportazione per il formato GDT, procedere nel modo seguente:

3. Selezionare la scheda **Esporta GDT**.
4. Fare clic sulla casella di spunta **Sintesi GDT**.

Esportazione AWP4:

l'output del file AWP4 può essere configurato per utilizzare una chiave di crittografia standard (meno sicura) oppure una chiave di crittografia personalizzata (più sicura). I file con crittografia standard possono essere aperti e importati da qualsiasi installazione di Agilis Mini Software senza bisogno di una password. L'utilizzo di una chiave di crittografia personalizzata richiede che il ricevente inserisca la chiave di crittografia per importare lo studio.

NOTA: nel caso in cui si smarrisca o si dimentichi una chiave di crittografia personalizzata, i dati contenuti nei file AWP4 non sono recuperabili. Conservare la chiave di crittografia in un luogo sicuro.

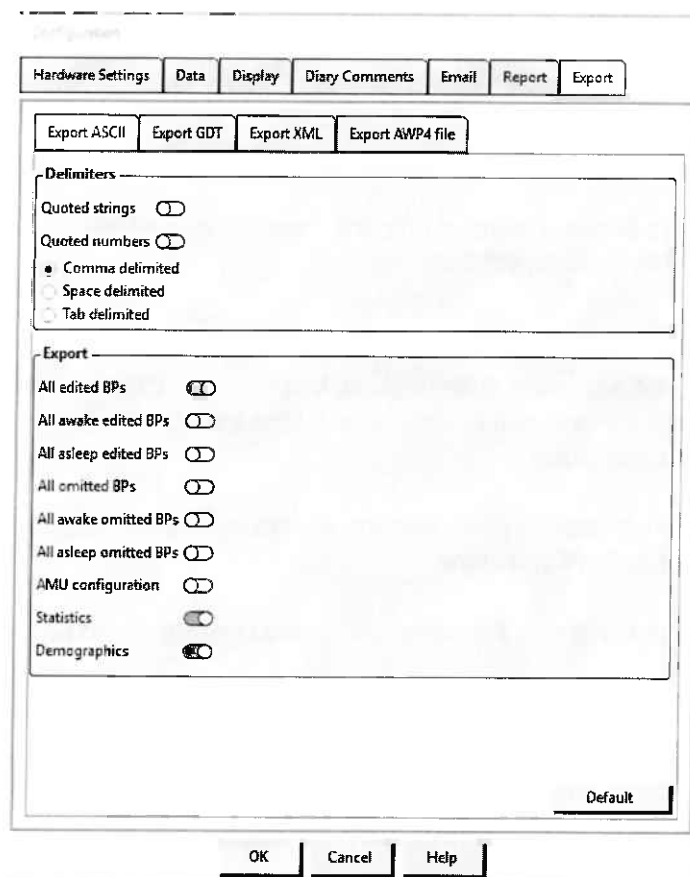


Figura 34: Finestra Configurazione, Esportazione

13. Panoramica dei codici eventi

Durante l'esame dei dati MAPA vengono utilizzati dei codici evento (CE). I codici vengono visualizzati nella tabella della scheda Dati pressione arteriosa ambulatoriale e nelle pagine dei rapporti sui dati PA esaminati e omessi, nelle colonne contrassegnate dalla dicitura CE. I codici evento descrivono le condizioni in cui sono state eseguite le misurazioni PA. Laddove pertinente, sono corredati anche di soluzioni per evitare che tali situazioni si verifichino in futuro.

NOTA: la presenza dei codici non indica automaticamente che il valore rilevato non è valido, ma serve solo come guida per l'esame dei dati.

Definizioni dei codici evento

Codice	Descrizione in Agilis Mini Software	Soluzione o Risposta
1	Segnale oscillometrico debole o assente	Controllare la posizione e l'aderenza del bracciale.
2	Segnale oscillometrico con artefatti/irregolare	Il paziente dovrà restare immobile durante la misurazione della PA.

Codi- ce	Descrizione in Agilis Mini Software	Soluzione o Risposta
3	Superato conteggio nuovi tentativi: 2 tentativi	Il paziente deve restare fermo durante la misurazione PA.
4	Limite di tempo per la misurazione superato: 140 secondi	Controllare gli attacchi del tubo dell'aria e verificare che il bracciale sia ben stretto.
5	Risultati al di fuori del range pubblicato: PA: 25-260 mmHg FC: 40-200 bpm	Eseguire un nuovo tentativo premendo il pulsante Inizio/Fine. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
6	Violazione intervallo rilascio	Eseguire un nuovo tentativo premendo il pulsante Inizio/Fine. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
85	Misurazione interrotta (valvole o sistema pneumatico bloccati)	Controllare gli attacchi del tubo dell'aria e verificare che il tubo non sia schiacciato.
86	Misurazione interrotta – interrotta dall'utente	Riavviare la misurazione premendo il pulsante di Avvio/Arresto.
87	Misurazione interrotta - timeout gonfiaggio o perdita d'aria	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
88	Misurazione interrotta - timeout sicurezza	Eseguire un nuovo tentativo premendo il pulsante Inizio/Fine. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
89	Misurazione interrotta – sovrappressione bracciale	Controllare se il tubo dell'aria è ostruito o attorcigliato.
90	Necessario intervento - alimentazione fuori dai limiti o altro problema hardware	Sostituire le batterie. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
91	Necessario intervento – override di sicurezza o zero automatico fuori dai limiti	Eseguire un nuovo tentativo premendo il pulsante Inizio/Fine. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
94	Avvertenza batteria semiesaurita	Sostituire le batterie. Se il problema persiste consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
96	Errore calibrazione	Consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
97	Necessario intervento – trasduttore fuori dai limiti	Consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
98	Necessario intervento – A/D fuori dai limiti	Consegnare l'apparecchio al servizio assistenza.
99	Necessario intervento – errore CRC dati taratura EEPROM	L'apparecchio deve essere ritarato. Consegnare al servizio assistenza.

14. Strumenti amministrativi

Agilis Mini Software comprende alcuni strumenti amministrativi per attivare funzionalità di sicurezza aggiuntive. Con gli strumenti amministrativi di Agilis Mini Software, è possibile creare nuovi account utente, modificare i livelli di accesso degli utenti, reimpostare le password degli utenti, abilitare la procedura di login e abilitare la disconnessione automatica. I ruoli utente disponibili sono i seguenti:

1. Amministrativo: accesso completo alle funzionalità di Agilis Mini Software, ivi inclusa la modifica delle impostazioni relative agli strumenti amministrativi.
2. Utente: accesso completo alle funzionalità di Agilis Mini Software, ad eccezione della modifica delle impostazioni relative agli strumenti amministrativi.

Per visualizzare la finestra Strumenti ammin.:

1. Dal menu **Configurazione**, selezionare **Strumenti ammin.**
2. Se viene visualizzata la finestra di dialogo Inserire nome e password, inserire nome e password da amministratore e fare clic su OK. (La finestra viene visualizzata se l'operatore non ha eseguito l'accesso da amministratore o se la sicurezza del login non è abilitata.)
3. In occasione del primo accesso agli strumenti amministrativi, è necessario inserire il nome utente predefinito e la password: nome utente AWP4, password: enable

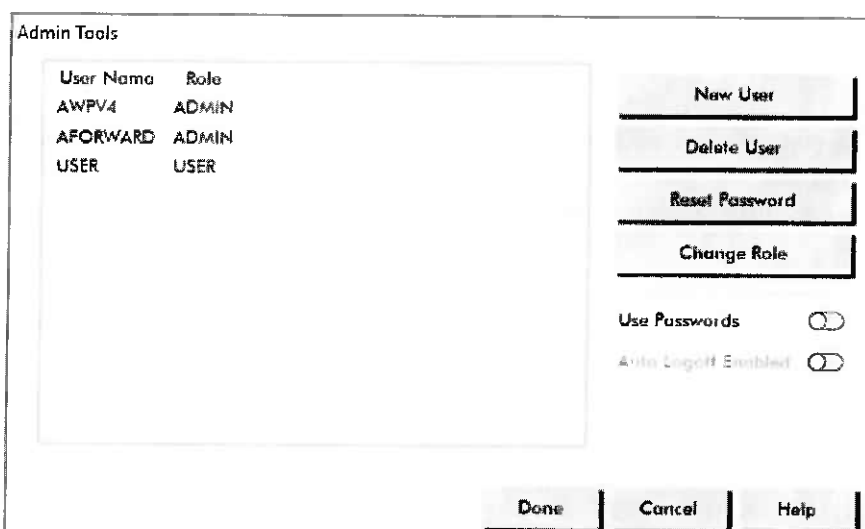


Figura 35: Finestra Strumenti Ammin.

Specifica delle opzioni di login

Agilis Mini Software prevede la flessibilità di attivare o disattivare la sicurezza del login, in base alla quale gli utenti sono tenuti a eseguire l'accesso con una password. L'attivazione di questa opzione supporta la conformità ai requisiti di protezione dei dati previsti dalla legge HIPAA. Se la struttura utilizza un sistema EMR (Electronic Medical Record) o un altro sistema che già fornisce la sicurezza del login, si può non attivare tale funzionalità in Agilis Mini Software.

Quando la sicurezza del login è attivata, è inoltre possibile impostare il software in modo tale che scolleghi automaticamente gli utenti dopo un periodo di inattività prestabilito in Agilis Mini Software.

Per attivare la sicurezza del login:

1. nella finestra **Strumenti ammin.**, fare clic sul dispositivo di scorrimento **Usa password**. Il colore blu indica che l'opzione è attivata.
2. Fare clic su **Terminato**.

Per attivare il log-off automatico:

1. nella finestra **Strumenti ammin.**, selezionare il dispositivo di scorrimento **Disconnessione auto abilitata**.
2. Nel riquadro **Minuti disconnessione auto** visualizzato, inserire il numero di minuti che devono trascorrere prima che un utente inattivo venga disconnesso automaticamente. In alternativa, fare clic sulla freccia verso l'alto o verso il basso per selezionare un numero. Il numero può essere impostato da 1 a 240 minuti; l'impostazione predefinita è 20 minuti.
3. Fare clic su **Terminato**.

Aggiunta di account utente

Un amministratore Agilis Mini Software può creare un utente a livello di amministratore o di utente semplice. Ad ogni nuovo utente viene assegnata la password predefinita di "user". Al primo login il nuovo utente deve modificare la password predefinita prima di poter lavorare in Agilis Mini Software. Ciò vale sia per gli account amministrativi che per quelli utente.

Per aggiungere un nuovo utente:

1. nella finestra **Strumenti ammin.**, fare clic su **Nuovo utente**.
2. Nel campo **Nome utente** visualizzato, inserire il nome di login del nuovo utente.
3. Nel campo **Seleziona ruolo**, utilizzare il menu a discesa per selezionare il livello/ruolo per l'utente.
4. Fare clic su **OK** per creare il nuovo utente.
5. Fare clic su **Terminato** per salvare le modifiche.

Modifica del livello utente

È possibile modificare i livelli degli account utente ma non è possibile modificare i nomi utente.

Per modificare il livello utente:

1. Nella finestra **Strumenti ammin.**, fare clic sull'account utente da modificare.
2. Fare clic su **Cambia ruolo**. Questa opzione commuta il livello utente visualizzato nella colonna Ruolo.
3. Fare clic su **Terminato**.

Eliminazione di account utente

È possibile eliminare sia account amministrativi che account utenti; non è invece possibile eliminare un account amministrativo se è l'unico esistente. Inoltre l'utente non può eliminare il proprio stesso account. Se un account utente è stato eliminato, l'utente non potrà eseguire il login per accedere ad Agilis Mini Software, se la funzionalità di sicurezza login è attivata.

Per eliminare un account utente:

1. Nella finestra **Strumenti ammin.**, fare clic sull'account utente da eliminare.
2. Fare clic su **Elimina utente**.
3. Apparirà un messaggio di conferma. Fare clic su **Sì** per proseguire l'eliminazione dell'account utente.
4. Fare clic su **Terminato**.

Reimpostazione di password utente

Se un utente ha dimenticato la propria password, dovrà rivolgersi all'amministratore di Agilis Mini Software che reimposterà la password dell'utente sulla password predefinita "user". Quando esegue nuovamente il login, l'utente dovrà modificare la password predefinita prima di poter eseguire qualunque operazione in Agilis Mini Software.

Per reimpostare una password utente:

1. Nella finestra **Strumenti ammin.**, fare clic sull'account utente da modificare.
2. Fare clic su **Reimposta password**.
3. Fare clic su **OK** per confermare la reimpostazione della password. Nel messaggio di conferma visualizzato, fare clic su **OK**.

15. Manutenzione e pulizia del sistema Agilis Mini

Il sistema Agilis Mini è stato progettato per funzionare in conformità alla descrizione fornita nella presente guida operativa, nelle etichette e negli inserti allegati, quando viene assemblato, utilizzato e sottoposto ad interventi di manutenzione e riparazioni conformemente alle istruzioni. Dopo l'impiego, è importante eseguire una manutenzione preventiva, onde garantire il funzionamento sicuro ed efficace del monitor. È responsabilità dell'operatore:

- Controllare la taratura del dispositivo ogni due anni.
- Non utilizzare mai un dispositivo di cui sia nota la difettosità.
- Sostituire immediatamente le parti guaste, usurate, mancanti, incomplete o contaminate.
- Contattare il più vicino centro di assistenza autorizzato qualora si rendessero necessarie riparazioni o sostituzioni.

Inoltre, l'utente del dispositivo è l'unico responsabile per ogni qualsivoglia malfunzionamento causato da uso improprio, manutenzione imperfetta, riparazioni inadeguate, danni o alterazioni effettuate da chiunque ad eccezione di MicroPort CRM o da personale di assistenza autorizzato.

Anche se l'utilizzo incide sulla vita utile, si prevede che il monitor funzioni per 7 anni. In genere, una pompa elettromeccanica determina la vita utile del monitor. Assistenza e supporto, ivi inclusi i relativi accessori, saranno disponibili fino a 7 anni dall'ultima data di fabbricazione di questo prodotto da parte di MicroPort CRM. Per un elenco dei centri di assistenza, consultare la Sezione "17. Technical Assistance" on page 64.

Pulizia dopo l'utilizzo

Agilis Mini

Il monitor Agilis Mini non può essere sterilizzato. NON immergere il monitor in alcun liquido, né tentare di pulirlo con detersivi liquidi, agenti detergenti o solventi. Per rimuovere la sporcizia e la polvere dal monitor, usare un panno pulito e leggermente umido. Qualora l'unità dovesse venire immersa in acqua, non utilizzarla e contattare il servizio di assistenza.

Bracciale MAPA Orbit e accessori

Rimuovere la camera d'aria per la pulizia. Inumidire un panno morbido con disinfettante di grado medico e pulire la camera d'aria e il microfono; lasciarli asciugare all'aria. L'involucro di tessuto del bracciale Orbit può

essere lavato in lavatrice in acqua fredda con un disinfettante non aggressivo. Asciugare esclusivamente all'aria il bracciale; l'eventuale ricorso a un'asciugatrice può provocare danni all'involucro di tessuto del bracciale MAPA Orbit.

La camera d'aria deve essere reinserita nel manicotto del bracciale in modo che la porzione del tubo pneumatico della camera d'aria passi attraverso l'apposita apertura del bracciale. Nota bene: quando si utilizza il bracciale MAPA Orbit sul braccio destro o sinistro, il connettore del tubo pneumatico deve essere rivolto verso l'alto.

ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria

Manutenzione e riparazioni dopo l'utilizzo

Effettuare un controllo visivo dei cavi, del materiale, dei tubi flessibili dell'aria e della struttura esterna del monitor per rilevare la presenza di incrinature, aree sfrangiate o attorcigliamenti. NON usare il monitor o il bracciale se vi sono segni di danneggiamento. Rivolgersi al nostro reparto assistenza in caso di danni o difetti.

Il sistema Agilis Mini non contiene alcuna parte interna su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione e va aperto solo da personale dell'assistenza autorizzato. Per restituire l'unità per la riparazione, inviarla al più vicino ufficio MicroPort, all'attenzione del servizio di Assistenza e Supporto. In alternativa, visitare il nostro sito web, [www. http://www.crm.microport.com/](http://www.crm.microport.com/), per richiedere ulteriori informazioni.

Procedura di verifica della taratura

Si raccomanda di far controllare l'accuratezza del sistema Agilis Mini una volta ogni due anni. Se necessario, un centro di assistenza tecnica autorizzato potrebbe dover ritarare i trasduttori di pressione nel monitor. Per verificare la taratura, per prima cosa il sistema Agilis Mini deve essere impostato sulla modalità corretta. Eseguire le operazioni riportate di seguito:

1. Rimuovere e quindi sostituire una delle due batterie "AA".
2. Premere e tenere premuto il tasto di Avvio/Arresto.
3. Si sentirà quindi uno scatto quando le valvole si chiudono.
4. Ora si visualizzerà "0 mmHg".

Ora è possibile controllare la corretta taratura del monitor mediante il confronto con una colonnina di mercurio tarata.

1. Posizionare un tubo a T (cod. art. 98-0030-00) tra i tubi che collegano il monitor e il bracciale.
2. Avvolgere il bracciale attorno ad una lattina o bottiglia di dimensioni appropriate. Essa fungerà da serbatoio per l'unità.
3. Fissare la terza estremità del tubo a "T" all'interno di una colonnina di mercurio tarata; ciò fornirà l'accesso al bulbo e un punto di riferimento.
4. Usando il bulbo della colonnina di mercurio tarata, gonfiare il bracciale a 250 mmHg.
5. Una volta che la pressione è stabilizzata a questo livello, i valori sul display LCD dovrebbero corrispondere a quelli della colonnina di mercurio con uno scarto di $\pm 2,0$ mmHg.
6. Confrontare i valori dell'unità con quelli della colonnina di mercurio ogni 50 mmHg, da 250 a 50 mmHg. La differenza con il monitor non deve superare $\pm 2,0$ mmHg. In caso contrario, il monitor deve

essere restituito al reparto di assistenza per la ritaratura o la riparazione.

NOTA: per riportare il sistema Agilis Mini alla modalità di funzionamento normale, rimuovere e sostituire una delle batterie.

16. Garanzia limitata

Sistema di monitoraggio dinamico della pressione arteriosa Agilis Mini

MicroPort CRM rilascia all'acquirente originale la seguente garanzia limitata, a partire dalla data di fatturazione originale.

Monitor pressione arteriosa di serie	24 mesi
Bracciali MAPA	6 mesi
Accessori (tubi paziente, cavi di interfaccia ecc.)	90 giorni

MicroPort CRM, Inc. garantisce ogni strumento contro difetti di materiali e di lavorazione. La responsabilità ai sensi della presente garanzia copre la riparazione degli strumenti quando essi vengono restituiti, con spese prepagate, dalla struttura del cliente alla fabbrica attinente in base all'ubicazione. MicroPort CRM riparerà qualunque componente(i) o parte(i) giudicati difettosi durante il periodo coperto dalla presente garanzia limitata. Qualora si dovesse manifestare un difetto, l'acquirente originale deve informare MicroPort CRM, Inc. del presunto difetto. Lo strumento deve essere imballato e spedito con cura, con spese postali prepagate, all'apposito centro di assistenza elencato nella sezione 17, Assistenza tecnica.

Lo strumento verrà riparato nel più breve tempo possibile e restituito con spese di spedizione prepagate mediante lo stesso metodo di spedizione con cui è stato ricevuto dalla fabbrica.

La presente Garanzia limitata è nulla se lo strumento ha subito danni accidentali, danni causati da uso improprio, negligenza, oppure se è stato riparato da qualsiasi persona estranea al personale autorizzato da MicroPort CRM.

Nella presente Garanzia limitata sono rappresentati tutti gli obblighi di MicroPort CRM, la quale non rilascia altre garanzie, espresse, implicite o statutarie. Nessun rappresentante o dipendente di MicroPort CRM è autorizzato ad assumere ulteriori responsabilità o a rilasciare ulteriori garanzie diverse da quella indicata nel presente documento.

17. Assistenza tecnica

Per eventuali quesiti, consultare la sezione Guida del software, il presente manuale di istruzioni o il nostro sito web. Se tali fonti non dovessero risultare pienamente idonee per i problemi riscontrati, si prega di rivolgersi al nostro ufficio assistenza.

MicroPort CRM
4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart , France.

Tel.: +33 (0)1 46 01 33 33

Fax: +33 (0)1 46 01 34 58

Sito web: <http://www.crm.microport.com/>

18. Requisiti di conformità in materia di radiofrequenze

Il presente apparecchio richiede particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla EMC fornite nel presente documento. Il presente apparecchio è stato testato e soddisfa i requisiti relativi ai limiti per un dispositivo medicale in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2014. Tali limiti hanno la finalità di fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. La presente apparecchiatura genera, usa ed è in grado di irradiare energia a radio frequenza e, se non installata ed utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Non si può tuttavia garantire l'assenza assoluta di interferenze in alcuna installazione medica specifica. Qualora l'apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, accertabili accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere tali interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare o posizionare diversamente il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.
- Consultare il produttore o un tecnico dell'assistenza sul campo per richiedere assistenza.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema Agilis Mini.

AVVERTENZA: il sistema Agilis Mini non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se è necessario collocare il dispositivo accanto o sopra altre apparecchiature, osservare il sistema Agilis Mini per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prevista per l'uso.

19. Requisiti del sistema per la compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema Agilis Mini è destinato all'uso in un contesto di assistenza domiciliare, nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'operatore del sistema Agilis Mini accertare che venga utilizzato in questo tipo di ambiente. La presente apparecchiatura è stata testata e soddisfa i requisiti relativi ai limiti per un dispositivo medicale in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2014.

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Agilis Mini utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Agilis Mini è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli in zone residenziali e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti (flicker) IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il sistema Agilis Mini è destinato all'utilizzo in un contesto di assistenza domiciliare ed è adatto all'uso in tutte le istituzioni, comprese quelle in zone residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici residenziali. La presente apparecchiatura è stata sottoposta a prove e soddisfa i requisiti relativi ai limiti per un dispositivo medicale in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2014.

Test d'immunità	Si applica a	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico nel contesto dell'assistenza domiciliare
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Tutti i collegamenti e i cavi di ingresso e uscita del dispositivo	± 2, 4, 6, 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV con scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 40 %.
Campi elettromagnetici RF irradiata IEC 61000-4-3	Tutti i collegamenti e i cavi di ingresso e uscita del dispositivo	10 V/m Da 80 MHz a 2700MHz 80% AM a 1kHz	I campi elettromagnetici irradiati devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente di assistenza domiciliare

Apparecchiatura di comunicazione wireless RF irradiata IEC 61000-4-3	Tutti i collegamenti e i cavi di ingresso e uscita del dispositivo	Consultare la Tabella A nel seguito	Questo dispositivo è stato sottoposto a bande di comunicazione wireless RF da telefoni cellulari e altri dispositivi di comunicazione
Transitori e treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Picco di corrente IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	Tutti i collegamenti e i cavi di ingresso e uscita del dispositivo	30 A/m	I campi magnetici prodotti dalla frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente di assistenza domiciliare o in un ambiente domestico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione Linee di ingresso IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A

Nota: In caso di errore, il dispositivo procede al ripristino automatico entro 5 secondi.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	N/A	N/A	Non utilizzare attrezzature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza in prossimità di qualunque parte del monitor, compresi i cavi, se non alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. La distanza di separazione minima per LIVELLI DI TEST DELL'IMMUNITÀ più elevati deve essere calcolata utilizzando la seguente equazione. $E = [6/d] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Dove P è il valore nominale massimo della potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal fabbricante del trasmettitore, d è la distanza intercorrente suggerita, espressa in metri (m) ed E è il livello di test di immunità espresso in V/m. Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da uno studio sulle zone elettromagnetiche, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema Agilis Mini

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale di uscita non rientra tra quelle elencate, la distanza di separazione d in metri (m) consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, va applicata la distanza di separazione per la gamma superiore di frequenze.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettenti fisse a radiofrequenza, deve essere presa in considerazione una valutazione mediante sopralluogo elettromagnetico della sede. Se la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del monitor supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il monitor dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. In caso di anomalie di funzionamento, sarà necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del monitor.

b) Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

Tabella A – Specifiche di test per le parti di ingresso/uscita segnale del dispositivo alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio b)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
358	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulsi b) 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione 5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28

710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione impulsi b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione impulsi b) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione impulsi b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi b) 217 Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3

Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink

Il carrier deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra al 50% del ciclo di lavoro

In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% degli impulsi a 18 Hz in quanto, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, si tratterebbe del caso peggiore.

20. Smaltimento del prodotto

Dispositivo



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti indifferenziati. Predisporre il prodotto per il riutilizzo o per la raccolta differenziata secondo quanto specificato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche (RAEE). Se il presente prodotto è contaminato, la direttiva non si applica. Smaltire i materiali attenendosi alle normative vigenti a livello locale.

Smaltimento della batteria

Il sistema Agilis Mini di MicroPort CRM contiene una piccola batteria agli ioni di litio e una scheda di circuiti stampati contenenti materiali che possono risultare pericolosi per la salute umana. La batteria non può essere rimossa facilmente, pertanto il sistema Agilis Mini deve essere smaltito in modo ecologicamente responsabile oppure restituito a MicroPort CRM. È possibile ottenere un'etichetta per la restituzione prepagata. Consultare il nostro sito web per maggiori informazioni sulla nostra politica ambientale sul sito <http://www.crm.microport.com/>.

Bracciale

Non restituire bracciali usati. I bracciali usati potrebbero essere rifiuti biologici contaminati e vanno smaltiti in conformità con le normative vigenti a livello locale per i rifiuti medici.

21. Riferimenti

1. Pickering TG, Shimbo, D, Haas D. Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine* 2006; 354(22): 2368-2374.
2. Marchiando RJ, Elston MP. Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician* 2003; 67(11): 2343-2350.
3. White WB. Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring* 1999; 4(3): 181-184.
4. M. Shimizu and K. Kario, Review: Role of the augmentation index in hypertension, *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease*, vol. 2, Feb. 2008, pp. 25-35.
5. T. Morgan, et al., Effect of different hypertensive drug classes on central aortic pressure, *American Journal of Hypertension*, vol. 17, 2004, pp. 118-123.
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996.
7. Jones SC, Bilous M, Winship S, Finn P, Goodwin J. Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Pressure Monitoring* 2004; 9(4): 219-223.
8. Goodwin J, Bilous M, Winship S, Finn P, Jones S. Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring* 2004; 12(2): 113-117.
9. Chobanian A, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication No. 03-5233 May 2003.
10. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: Blood pressure measurement in humans: A statement for professionals from the subcommittee of professional and public education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2005; 45: 142-161.
11. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory, and home blood pressure measurement. *Journal of Hypertension* 2003; 21: 821-848.
12. Urbina E, Alpert B, Flynn J, Hayman L, Harshfield GA, Jacobson M, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents: Recommendations for standard assessment, a scientific statement from the American Heart Association, Atherosclerosis, Hypertension, and Obesity in Youth Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young and the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2008; 52: 433-451.
13. Soergel M, Kirschstein M, Busch C, Danne T, Gellerman J, Holl R, et al. Oscillometric twenty-four-hour ambulatory blood pressure values in health children and adolescents: A multicenter trial including 1141 subjects. *Journal of Pediatrics* 1997; 130(2): 178-184.
14. Wühl E, Witte K, Soergel M, Mehls O, Schaefer F. Distribution of 24-h ambulatory blood pressure in children: normalized reference values and role of body dimensions. *Journal of Hypertension* 2002; 20(10): 1995-2007.
15. Owens P, tkins N, O'Brien E. Diagnosis of white coat hypertension by ambulatory blood pressure monitoring. *Hypertension* 1999; 34: 267-272.
16. Head G, McGrath BP, Mihailidou AS, Nelson MR, Schlaich MP, Stowasser M, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in Australia: 2011 consensus position statement. *Journal of Hypertension* 2011;

30 (1): 1-14.

17. Schillaci G, Parati G. Ambulatory arterial stiffness index: merits and limitations of a simple surrogate measure of arterial compliance. *Journal of Hypertension* 2008; 26(2): 182-185.
18. Mancia G, Grassi G. Mechanisms and clinical implications of blood pressure variability. *Journal of Cardiovascular Pharmacology* 2000; 35(7 Suppl 4): S15-9.
19. Parati G, Schumacher H, Bilo G, Mancia G. Evaluating 24-h antihypertensive efficacy by the smoothness index: a meta-analysis of an ambulatory blood pressure monitoring database. *Journal of Hypertension* 2009; 28 (11):2177-2183

Agilis Mini™

MONITORAGGIO AMBULATORIALE
DELLA PRESSIONE ARTERIOSA



Specifiche tecniche

Il monitoraggio ambulatoriale della pressione semplice, veloce e completo

Agilis Mini™ è un sistema di monitoraggio compatto, leggero e silenzioso.

Il metodo oscillometrico consente facilità d'uso e comfort per il paziente.

Il software di analisi, Agilis Mini Software™, permette una semplice programmazione del registratore, un'analisi dei dati rapida e completa e la totale personalizzazione del report finale.

✓ Tecnologia oscillometrica

Agilis Mini™ utilizza il metodo oscillometrico di misurazione della pressione arteriosa, velocizzando l'applicazione del registratore al paziente e semplificandone l'uso.

✓ Compatto, leggero e silenzioso

Le dimensioni contenute, il peso ridotto ed il metodo silenzioso di gonfiaggio e sgonfiaggio del bracciale migliorano il comfort del paziente.

✓ Riconoscimento automatico del bracciale

Agilis Mini™ si adatta automaticamente alle dimensioni del bracciale utilizzato, riducendo così il tempo di applicazione del dispositivo sul paziente.

✓ Lunga durata della registrazione con basso consumo energetico

Agilis Mini™ richiede solo 2 batterie¹ "AA" per registrare fino a 250 misurazioni.

✓ Programmazione del registratore

Prima di iniziare la registrazione, attraverso l'Agilis Mini Software™, è possibile programmare un protocollo di misura della PA adatto al paziente in esame e successivamente trasferirlo al registratore.

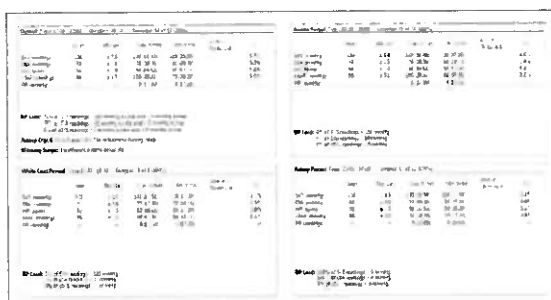
La programmazione include la possibilità di memorizzare i dati paziente, i periodi di veglia e di sonno previsti, i modi di sgonfiaggio del bracciale, le soglie della PA ed eventualmente un periodo di misure aggiuntivo.

1. Marchio registrato Microsoft Corporation.

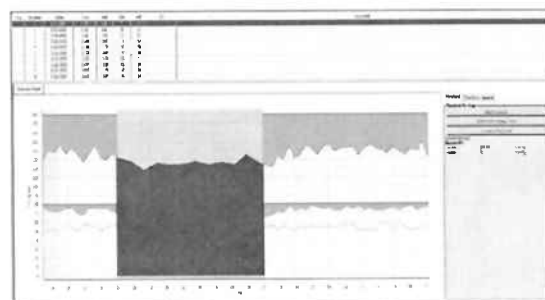
✓ Analisi completa e veloce

Il rapporto di analisi di Agilis Mini Software™ include tutti i valori di pressione sanguigna e frequenza cardiaca misurati. Pressione arteriosa media e carico della pressione arteriosa per i periodi di veglia e sonno. Modifica e stampa dei dati del report completamente disponibili.

Software Agilis Mini™ Analisi Statistica



Software Agilis Mini™ Valori di Pressione nel tempo



Specifiche tecniche

RIFERIMENTO D'ORDINE	NJ124
METODO	Oscillometrico con sgonfiaggio graduale
PRECISIONE	Frequenza cardiaca: $\pm 2\%$ o ± 3 bpm Pressione sanguigna: ± 5 mmHg errore medio e ± 8 mmHg deviazione standard
RANGE PRESSIONE SANGUIGNA	Systolic: 40-260 mmHg Diastolic: 25-200 mmHg
RANGE FREQUENZA CARDIACA	40-200 bpm
MAXIMUM INFLATE PRESSURE	280 mmHg
DISPLAY A CRISTALLI LIQUIDI	
DURATA DELLA REGISTRAZIONE	Fino a 250 misurazioni
MEMORIA DATI	Fino a 250 letture
PERIODI DI CAMPIONAMENTO	24 periodi di tempo programmabili in modo indipendente (Opzioni Intervalli di misura : nessuno, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti)
ALIMENTAZIONE	Due batterie ¹ alcaline 1,5V "AA"
DIMENSIONI	Circa 100 x 70 x 30 mm
PESO	Circa 233 g (batterie incluse)
INTERFACCIA PC	USB
MISURE DEI BRACCIALI DISPONIBILI	Taglia 1: 18/26cm (Neonato) - Taglia 2: 26/34cm (Adulto) Taglia 3: 32/44cm (Adulto Plus) - Taglia 4: 42/55cm (grande)

COMPATIBILITA' SOFTWARE

Agilis Mini Software™ è compatibile con:
- Windows² 7 & 8.10, Windows² 10 32/64b

ATTENZIONI E PRECAUZIONI

Si rimanda al manuale per l'utilizzatore fornito con il dispositivo per le indicazioni sull'uso, le precauzioni, le avvertenze, gli effetti collaterali e le controindicazioni.

1. Non compatibile con batterie ricaricabili.
2. Marchio registrato Microsoft Corporation.

Distribuito da MicroPort CRM.

MICROPORT CRM S.R.L.
VIA CRESCENTINO S.N. 13040 SALUGGIA (VC)
ITALIA



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE
SUNTECH MEDICAL LIMITED
OAKFIELD INDUSTRIAL ESTATE
STANTON HARCOURT ROAD, EYNHAM
OXFORDSHIRE OX29 4TS - ENGLAND



MANUFACTURED BY
SUNTECH MEDICAL, INC.
MORRISVILLE, NC,
U.S.A.

CE 0413

crm.microport.com

©2019 MICROPORT CRM - NOVEMBRE 2019
RE06520027 - A - IT

Servizio di Assistenza Clienti MICROPORT CRM S.R.L.

Grazie alla stretta e costante interazione sinergica tra la nostra Azienda e i Centri di Lettura Holter nostri clienti oggi MICROPORT CRM S.R.L. è in grado di proporsi sul mercato italiano secondo gli standard qualitativi più accreditati attraverso i quali assicurare ai propri clienti non solo un prodotto di ottima qualità ma: continuità di servizio, affidabilità dei risultati ottenuti e buon funzionamento nel tempo dei prodotti acquistati.

Da questo impegno che MICROPORT CRM S.R.L. si assume con ognuno dei suoi clienti nasce il

Servizio di Assistenza Clienti MICROPORT CRM S.R.L.

che prevede:

- **Collaudo delle apparecchiature acquistate** a cura del nostro personale specializzato effettuato solo dopo la corretta installazione dei materiali.
- **Assistenza post-vendita** che offre un corso di formazione totalmente gratuito per il personale medico e paramedico durante il quale uno specialista di prodotto altamente qualificato sarà a Vostra completa disposizione per garantirVi l'apprendimento dettagliato di tutte le funzioni del nostro prodotto. Dopo tale periodo MICROPORT CRM S.R.L. resterà comunque a Vostra completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti che si rendessero necessari, prevedendo, ove richiesto, una ulteriore visita gratuita del nostro specialista presso il vostro centro.
- **Garanzia Globale MICROPORT CRM S.R.L.** della durata di **24 mesi** a partire dalla data del collaudo definitivo.
- **Servizio di assistenza tecnica gratuita durante il periodo di garanzia** (come meglio specificato nell'allegato -A-) assicurato sul territorio nazionale da MICROPORT CRM S.R.L. - Viale Monza 338 - 20158 Milano (MI) - Tel. 02/35964505, all'interno della quale risultano dislocate tutte le parti di ricambio e N. 3 tecnici qualificati che provvederanno ad intervenire **entro 24 ore lavorative dalla Vostra chiamata** che consentiranno di garantire continuità operativa al Vostro Servizio Holter.
Inoltre, nel caso in cui il tempo necessario alla riparazione superi le 72 ore solari, il nostro servizio di assistenza clienti provvederà alla **sostituzione temporanea dell'apparecchiatura guasta con una equivalente**.
- Si sottolinea inoltre che le apparecchiature Holter offerte da MICROPORT CRM S.R.L. non necessitano di alcun intervento di manutenzione preventiva programmata.

ALLEGATO "A"**OGGETTO:****SERVIZIO DI ASSISTENZA CLIENTI DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA**

- 1)** MICROPORT CRM S.R.L. è in grado di garantire ai propri clienti il buon funzionamento, nonché continuità operativa delle apparecchiature acquistate grazie al proprio Servizio di Assistenza Clienti che durante il periodo di garanzia prevede:
 - a) corso di formazione gratuito sull'utilizzo dell'apparecchiatura, sia per il personale medico che paramedico;
 - b) corso di addestramento gratuito per la manutenzione di primo livello, dedicato al personale tecnico dell'Azienda USL, della durata di un giorno (su richiesta);
 - c) intervento tecnico gratuito entro il termine di 3 giorni lavorativi dalla Vostra chiamata, che ovvierà a tutti gli inconvenienti che dovessero verificarsi nell'uso dell'apparecchiatura, comprensivo di parti di ricambio, mano d'opera e spese di viaggio/trasferta.
 - d) intervento tecnico di manutenzione preventiva secondo quanto previsto da parte del produttore, comprensivo di parti di ricambio, mano d'opera e spese di viaggio/trasferta.
 - e) la sostituzione dell'apparecchiatura con una equivalente qualora il tempo di intervento superi i 3 giorni lavorativi.
- 2)** **Il servizio di manutenzione gratuito nel periodo di garanzia non comprende:**
 - a) **la riparazione di guasti o malfunzionamento delle apparecchiature dipendenti da dolo o colpa grave dell'Utente, come urto, danneggiamento, allagamento, incendio, prolungato uso e funzionamento di parti difettose, mancata aerazione dei locali, eccessiva temperatura degli stessi, incuria e sporcizia tali da ledere la loro funzionalità**
 - b) **la fornitura gratuita del materiale di consumo (carta, toner, pile, elettrodi, ecc.) e la sostituzione gratuita degli accessori soggetti a manipolazione da parte dell'Utilizzatore (custodie, tracolle, ecc.).**
- 3)** L'Utente si obbliga a:
 - a) installare, ove fosse necessario, le apparecchiature in appositi locali con filtro d'aria e aria condizionata, nonché a mantenerle pulite ed efficienti;

- b) effettuare un uso proprio delle apparecchiature, con particolare riferimento al sovraccarico di loro impiego;
- c) fornire alle apparecchiature la necessaria alimentazione elettrica e corredarle di appositi impianti di continuità per salvarle da eventuali sbalzi di tensione;
- d) evitare arresti di apparecchiatura con possibilità di rotture del disco fisso o di perdita di memoria;
- e) evitare l'utilizzo anche parziale delle apparecchiature durante l'intervento tecnico;
- f) non eseguire modifiche, aggiunte, migliorie, e aggiornamenti o sostituzioni alle apparecchiature mediante personale diverso da quello inviato da MICROPORT CRM S.R.L. ;
- g) indicare analiticamente nella richiesta di intervento il tipo di guasto per consentire l'immediato invio delle eventuali parti di ricambio.

**TEMPI DI INTERVENTO TECNICO:
8 ORE LAVORATIVE DALLA VOSTRA RICHIESTA SCRITTA D'INTERVENTO TECNICO**

Il servizio sarà erogato a seconda dei casi:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site

Servizio di Assistenza Clienti MICROPORT CRM S.R.L.

Grazie alla stretta e costante interazione sinergica tra la nostra Azienda e i Centri di Lettura Holter nostri clienti oggi MICROPORT CRM S.R.L. è in grado di proporsi sul mercato italiano secondo gli standard qualitativi più accreditati attraverso i quali assicurare ai propri clienti non solo un prodotto di ottima qualità ma: continuità di servizio, affidabilità dei risultati ottenuti e buon funzionamento nel tempo dei prodotti acquistati.

Da questo impegno che MICROPORT CRM S.R.L. si assume con ognuno dei suoi clienti nasce il

Servizio di Assistenza Clienti MICROPORT CRM S.R.L.

che prevede:

- **Collaudo delle apparecchiature acquistate** a cura del nostro personale specializzato effettuato solo dopo la corretta installazione dei materiali.
- **Assistenza post-vendita** che offre un corso di formazione totalmente gratuito per il personale medico e paramedico durante il quale uno specialista di prodotto altamente qualificato sarà a Vostra completa disposizione per garantirVi l'apprendimento dettagliato di tutte le funzioni del nostro prodotto. Dopo tale periodo MICROPORT CRM S.R.L. resterà comunque a Vostra completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti che si rendessero necessari, prevedendo, ove richiesto, una ulteriore visita gratuita del nostro specialista presso il vostro centro.
- **Garanzia Globale MICROPORT CRM S.R.L.** della durata di **24 mesi** a partire dalla data del collaudo definitivo.
- **Servizio di assistenza tecnica gratuita durante il periodo di garanzia** (come meglio specificato nell'allegato -A-) assicurato sul territorio nazionale da MICROPORT CRM S.R.L. - Viale Monza 338 - 20158 Milano (MI) - Tel. 02/35964505, all'interno della quale risultano dislocate tutte le parti di ricambio e N. 3 tecnici qualificati che provvederanno ad intervenire **entro 24 ore lavorative dalla Vostra chiamata** che consentiranno di garantire continuità operativa al Vostro Servizio Holter.
Inoltre, nel caso in cui il tempo necessario alla riparazione superi le 72 ore solari, il nostro servizio di assistenza clienti provvederà alla **sostituzione temporanea dell'apparecchiatura guasta con una equivalente.**
- Si sottolinea inoltre che le apparecchiature Holter offerte da MICROPORT CRM S.R.L. non necessitano di alcun intervento di manutenzione preventiva programmata.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T2014-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 4 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

- 3.4 The NB shall enter in the electronic system referred to in Article 57 in MDR any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates to make such information available to the public.
- 3.5 The NB might use subcontractors for some of its duties. In the case of the NB using subcontractors for TD assessments or audits this will be disclosed to the client separately, in relation to that specific task.

UNANNOUNCED INSPECTIONS

- 4.1 The NB is obliged to perform unannounced inspections on the manufacturer premises or if so is necessary also on the premises of critical subcontractors or suppliers in accordance with current EU regulations. This also applies to subcontractors and suppliers further down in the supply chain regardless of the length of the contractual chain between the client and the subcontractor or supplier especially if design & development, manufacturing, testing and other critical processes such as sterilization are outsourced. The frequency and timing of unannounced inspections is completely decided by the NB but shall at least include one unannounced visit per 5-year period (depending on device risk levels and product compliance).
- 4.2 Unannounced inspections are performed outside the normal surveillance schedule and an unannounced inspection cannot replace a scheduled surveillance audit.
- 4.3 The NB shall institute a mechanism for the Client to verify the authenticity and validity of any requests to perform unannounced inspections.
- 4.4 If a visa is needed to visit the client or any critical subcontractor or crucial supplier the client shall assist the NB to obtain a visa in any manner necessary. This could include issuing invitations to visit with date of visit open or similar documentation.
- 4.5 If the manufacture of devices is very irregular the client shall inform the NB when production is planned for devices falling under the issued certificate.
- 4.6 If permanent unannounced access to the premises of the client or its critical subcontractors or crucial suppliers is no longer assured, these are grounds for ending the contract and withdrawing the certification.
- 4.7 The Client is obliged to permit auditors appointed by Intertek immediate access to the facilities and relevant personnel at any time during the facilities normal business hours (observing national holidays) for the purpose of performing unannounced inspections which should include performing or observing the testing of products at either the legal manufacturers site, sub-contractors or if this is not possible perform testing of product from the market as appropriate.
Failure to be able to perform or witness a requested test will constitute an incomplete unannounced audit and leading to additional unannounced audit within the cycle.
- The Client shall inform Intertek in writing (mail to imnb@intertek.com) if they are not able to meet this requirement on specific dates at least one month (30days) prior. Due to the nature of unannounced audits, should the auditors turn up and no one is on site the full fee as detailed in 4.9 will be charged.
- 4.8 The client undertakes to have appropriate agreements with any subcontractor or supplier performing critical operations allowing the Notified Body to perform unannounced visits at the subcontractor's or supplier's facilities. This also applies to subcontractors and suppliers further down in the supply chain regardless of the length of the contractual chain between the client and the subcontractor or supplier.
- 4.9 The Client shall financially compensate the NB for the performance of any unannounced inspections including, where applicable, the device acquisition, its testing and any security arrangements for the NB's auditors.

An unannounced audit is always at minimum two (2) audit-days plus travel costs. These audit-days and travel costs will be invoiced to the client as per current price list.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 5 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

REVOCATION OF CERTIFICATES

- 5.1 The NB can revoke an issued certificate with immediate effect. The NB may also, after assessment of a particular situation, temporarily suspend the certificate until a given remark has been resolved within a given time limit.
- 5.2 The NB is entitled to publish a decision to definitively or temporarily revoke a certificate. When the certificate is revoked, the client will be deleted from the list of certified clients.
- 5.3 When a certificate is revoked, the client is entitled to appeal against this measure in accordance with Item 10.
- 5.4 Reasons for revocation include but are not limited to:
- a) the client has seriously breached the certification agreement
 - b) a major non-compliance has been detected in a follow-up audit and requisite corrective measures cannot be expected to be taken
 - c) the certificate has been utilized for devices or for activities which have not been audited
 - d) misuse of or misleading references to the certificate or the CE mark such as in advertising material
 - e) incomplete or untrue information has been supplied at certification audits, surveillance audits, unannounced audits or in the technical documentation (TD)
 - f) concealing significant changes that have occurred of the devices, in the organization and/or in the relevant quality management system
 - g) neglecting to carry out improvements which the client has been requested to undertake
 - h) unsettled debts or unpaid invoices to Intertek
 - i) bankruptcy, closing down of the business or inability to function in the form that has been audited
 - j) failure to establish and keep up to date technical documentation (TD), for each device (or device group), that are in line with established regulations and guidelines.
 - k) divergence found during audits and inspections between samples taken from production and the specifications laid down in the technical documentation (TD)
 - l) denying auditors access to the facilities and/or personnel for the purpose of performing planned or unannounced audits
 - m) not accepting the costs related to product tests that the Notified Body plans to do
 - n) change in status and scope of designation of the Notified Body
- 5.5 After revocation of the certificate, the client must immediately return* the certificate to the NB. The client must immediately cease to refer to the certificate and inform those affected.

The NB's RESPONSIBILITY

- 6.1 Auditors are appointed in accordance with applicable rules with respect to neutrality and objectivity. Clients are, however, entitled to object to proposed auditors with stated reasons. An auditor cannot however be rejected during the course of an audit.
- 6.2 If the client has well-founded objections to the quality and objectivity of the audit, and the objection is accepted by the NB, the NB will conduct a supplementary audit at its own cost, if necessary, using other auditors.
- 6.3 The NB is not responsible if a third-party declines to recognize an issued certificate, either wholly or partially, and bases his order terms on such circumstances. The same applies to any compensation claims made by customers of the certificate holder, where such customers' expectations on matters of quality have not been fulfilled, or where the certificate issued by the NB is not accepted as viable evidence in disputes such as those involving product liabilities.
- 6.4 If there are any changes in the NB legal structure or recognition, Notified Body Number or similar the NB will not pay for any damage or loss to the Client following these changes.

INVOICING AND DEPOSIT

- 7.1 A deposit may be required upon an unfavourable credit report.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 6 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

- 7.2 For all Technical documentation review activities, deposits will be invoiced. Work on technical documentation review will only commence once the Client has paid the invoice in full.
- 7.3 Additional services requested by the Client and/or required to support certification will result in additional charges, invoiced as per current price list. Examples of additional services include the request for letters or other non-standard documents, reviews associated with changes to the quality management system or products and special audits resulting from such issues as not meeting the audit criteria, field complaints, product recalls, or customer reports of poor trends in quality, delivery and/or services or related issues.
- 7.4 An additional follow up visit will be required if the auditor cannot determine effectiveness during the certification audit. This will be invoiced as per current pricelist.
- 7.5 All fees associated with the services NB undertakes will be invoiced upon completion of each activity, with the exception of technical documentation review as per 7.2 above.
- 7.6 Travel expenses and travel time for auditors shall be invoiced as per current price list.
- 7.7 Terms are net 30 days on invoiced amounts not covered by a deposit.
- 7.8 Should the Client not pay an Invoice in time, the certificate(s) are suspended until invoices are paid in full.
- 7.9 If the Client cancels any NBs activities without a 30-day notice, NB will invoice the full fee for the planned work.
- 7.10 Invoices are sent to Client based on current price list. See point 2.1, p) above for more details on the current price list.

REVISION OF REGULATIONS AND STANDARDS

The NB reserves the right to amend these rules with immediate effect – for instance as a result of amended regulations and/or accreditation rules.

CERTIFICATE VALIDATION

The validity of a certificate may be verified by sending a request to at certificate.validation@intertek.com.

APPEALS

- 10.1 The Client has the right to appeal any decision made by Intertek as specified in GOP208 – Disputes and Appeals Process, posted on Intertek's website at [HTTP://WWW.INTERTEK.COM/AUDITING/MANAGEMENT-SYSTEMS/POLICY/](http://www.intertek.com/auditing/management-systems/policy/).
- 10.2 The original decision made by the NB applies pending the processing of the appeal.

TERMINATION

- 11.1 Both parties have the right to terminate their collaboration. The notice period for termination is 90 days after received written confirmation. The Client must therefore ensure that their contact details are valid at all times.
- 11.2 Should the NB find the Client to be in breach of any regulations, directives, legal or contractual aspects; the collaboration will be terminated effective immediately and such termination will be sent to the Client in writing. The Client must therefore ensure that their contact details are valid at all times.

A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124
C.F. e P.IVA 01397530682

asl
pescara

Tel : (+39) 085
Fax :4521

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-175
DEL : 17/12/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(18731) MICROPORT CRM SRL
P.I.: 02654900022

VIA CRESCENTINO SNC
13040 ALICE CASTELLO, VC
Telefono : +39 0161 4871
FAX : +39 01610487681

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantità	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
35353		N	2,00	1 700,00	0,00	3 400,00	22,00

REGISTRATORE HOLTER

DELLA PRESSIONE ARTERIOSA MODELLO AGILIS MINI- Composto da Display numerico LCD; NR.2 BRACCIALI ADULTI;
SOFTWARE AGILIS MINI (V. 4.0.3)

CIG: B9A7ABE2B0 - APPROVAZIONE
PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO
PER LA FORNITURA DI UN REGISTRATORE
HOLTER DELLA PRESSIONE ARTERIOSA
MODELLO AGILIS MINI PER LE ESIGENZE
DEL DSB VIA RIO SPARTO PESCARA

Cdc: C10C07S01F DSB PESCARA SUD
02

Q.tà 2,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	3 400,00	748,00

TOTALE IMPONIBILE

3 400,00

TOTALE IVA

748,00

TOTALE ORDINE

4 148,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI, 47
PESCARA, 65100

Copia
UMBERTO Rossi

Buyer party

A. S. L. PESCARA
Org no 01397530682
VAT IT01397530682
Codice Comessa UFEAZS

DDT
MICROPORT

ORDER: 20-2025-175

1/1

Order date
2025-12-17

Valid from

Valid to
2026-12-31

Channel

Seller party

MICROPORT CRM SRL
VIA CRESCENTINO SNC
IT 13040 ALICE CASTELLO
Org no 02654900022
VAT IT02654900022

Delivery party

MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA
VIA R. PAOLINI,47
PESCARA
IT 65100 PESCARA
ID 01397530682-LTCPE
Org no 01397530682-LTCPE

Bill to

A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
IT 65124 PESCARA
Org no 01397530682
VAT IT01397530682
Codice Destinatario Fattura UFEAZS

Type**Cost center****Buyers Reference****Requisition no****Order**

0101020502#AAA420

B9A7ABE2B0

Referente MARIASSUNTA

RASTELLI Email

mariassunta.rastelli@asl.pe.it

Ufficio 20-INGEGNERIA

CLINICA

REFERENTE DI CONSEGNA: SIG. UMBERTO RUSSI 334 6797822

No	Article no	Description	Quantity	Unit price	Net amount
1	Cod.Int. 35353	REGISTRATORE HOLTER DELLA PRESSIONE ARTERIOSA MODELLO AGILIS MINI- Composto da Display numerico LCD; NR.2 BRACCIALI ADULTI; SOFTWARE AGILIS MINI (V. 4.0.3) Prodotto 35353	2,00 one	1 700,00	3 400,00 EUR

Per ricevuta
~~X~~ Gen. Corbi
Pe 19.01.26

Net amount EUR
Total amount EUR

3 400,00
4 148,00

Address

A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI N.45
IT 65124 PESCARA

Org no

01397530682

VAT

IT01397530682

SUNTECH



Declaration of Conformity

 SRN:	SunTech Medical, Inc. 5827 South Miami Blvd, Ste 100 Morrisville, NC 27560 suntechmed.com USA	EC REP SRN:	Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands NL-AR-000000116
Product Name: #	Bravo Mini 250D	Basic UDI REF	08409351000000000000250D92 99-0233-XX, (where -XX indicates any number 00 to 99); NJXXX (where -XXX indicates any number 000 to 999)..
Description: Intended Purpose:	Non-Invasive Ambulatory Blood Pressure device The Bravo Mini, Model 250D system is a non-invasive oscillometric ambulatory blood pressure monitor that is intended to be used with AccuWin Pro™, a PC-based computer program for the recording and displaying of up to 250 measurements of systolic and diastolic blood pressure and heart rate. It is intended for use as an aid or adjunct to diagnosis and treatment when it is necessary to measure an adult and pediatric (> 3yrs.) patient's systolic and diastolic blood pressures over an extended period of time. The system is only for measurement, recording, and display. It makes no diagnoses. Optionally, the Model 250D will provide a derived ascending aortic blood pressure waveform and a range of central arterial indices. These measurements are provided non-invasively through the use of a brachial cuff. It is to be used on those patients where information related to ascending aortic blood pressure is desired, but the risks of cardiac catheterization procedure or other invasive monitoring may outweigh the benefits (excludes pediatric subjects). Bluetooth wireless connectivity may be offered as an option.		
Classification:	Class IIa, Rule 10	Assessment Procedure:	Annex II (with the exemption of section 4)
Notified Body:	Intertek Medical Notified Body AB Torshamnsgatan 43, Box 1103 SE-162 22 Kista Sweden	Product Marking:	 0413
GMDN Code and Term	36888 - Blood pressure ambulatory recorder	UMDNS Code and Term	18364 - Recorder, physiologic, blood pressure

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SunTech Medical Inc. The above system complies with Council Directive 93/42/EEC, with LVFS 2003:11 transposing European Medical Devices, amendments to Council Directive 93/42/EEC outlined in Directive 2007/47/EC, in accordance with Annex I (Essential Requirements), Annex II (EC Declaration of Conformity - Quality System Production), the WEEE Directive 2012/19/EU, the European ROHS Directive 2015/863, and the Radio Equipment (RED) Directive (2014/53/EU). This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by Intertek. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

I, the undersigned, declare on the basis of the above information that the system described above is in compliance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. This declaration hereby authorizes the CE Mark to be affixed to the above-mentioned product(s).



DocuSigned by:

Michael Williams

Signer Name: Michael Williams
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 3/13/2023 | 6:56:16 AM EDT

3/13/2023

Date: _____

Reviewed and Approved by:

Michael Williams, VP OPS/QA/RA  148F43939E146A6813BBBFC461B8AD0

Signed at SunTech Medical, Inc, Morrisville, NC 27560

Document Expiry Date: 13 March 2024 (maximum of 1 year upon release)



Attachment to Declaration of Conformity

Device variants

REF

Description

99-0233-00	System, M250D ABPM, Standard, 1 Button
99-0233-01	System, M250D ABPM, Standard, 3 Button
99-0233-10	Norav System, M250D ABPM, Standard 3-Button
99-0233-20	DMS 1-btn M250D ABPM
99-0233-30	Bionet, System, M250D ABPM, (Named Lab24)
99-0233-50	Bravo 3-btn M250D ABPM
99-0233-60	BPL, System, M250D ABPM
99-0233-70	System, M250D ABPM, Standard, 3 Button, China
NJ124	Microport, System, M250D ABPM, Standard 1-Button



Standards Applied:

Safety	IEC 60601-1: Ed. 3.1 (2012)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
Performance/Safety	IEC80601-2-30: Ed. 2.0 (2018)	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
	ISO 81060-1: 2012	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement
EMC/EMI/ESD	IEC 60601-1-2: Ed. 4.0 (2014)	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Software	IEC 62304: Ed. 1.1 (2015)	Medical device software - Software life cycle processes
Usability	IEC 60601-1-6:2010 +A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
	EN 62366-1: 2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Clinical	IEC 81060-2: 2018	Non-Invasive sphygmomanometers - Part 2 Clinical investigation of intermittent automated measurement type
Biocompatibility (System)	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-10: 2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
Risk Management	ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
Quality System	ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Symbols	ISO 15223-1:2021	Medical Devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
Information	ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

SUNTECH



5827 South Miami Blvd, Ste 100
Morrisville, NC 27560-8394 USA

Subject: Extension to MDD certificates

Ref: Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746

22 March 2023

To whom it may concern,

Intertek Semko AB ("**Intertek**") is the notified body for SunTech Medical, Inc. ("**SunTech**") with respect to the medical devices listed in the Annex to this letter (the "**SunTech Devices**").

SunTech hereby confirms that certificates Intertek issued with respect to the SunTech devices under Directive 93/42/EEC ("**MDD**"), through the operation of Regulation 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746, have been extended until the date stated in the attached Annex. Therefore, the SunTech devices may continue to be lawfully placed on the market in the EU, the EEA and Turkey until the end of the extension if the following conditions are/continue to be met:

- before the MDD certificate expired, SunTech and Intertek signed a written agreement for the conformity assessment in accordance with Section 4.3. second subparagraph of Annex VII, this is demonstrated by the signed agreement between Intertek and SunTech dated 18JUL2022 (see attached);
- the MDD certificate for the SunTech devices has not been withdrawn;
- the SunTech devices continue to comply with the MDD, this is demonstrated by Intertek MDD surveillance audit report of SunTech dated 31DEC2021 (see attached audit report excerpt);
- there are no significant changes in design or intended purpose (Intertek has not been notified of any such significant changes);
- the SunTech devices do not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health;
- By 26 May 2024 the manufacturer must have:
 - a QMS compliant with the MDR (we confirm Stage 1 and Stage 2 of the QMS conformity assessment was completed in 2022); and
 - applied to a notified body for a conformity assessment (see attached conformity assessment agreement between Intertek and SunTech).

If you have any questions, please do not hesitate to contact SunTech Medical, Inc. at regulatoryrequests@suntechimed.com.

Yours faithfully,

Michael Williams
Vice President, OPS/QA/RA

SUNTECH



5827 South Miami Blvd, Ste 100
Morrisville, NC 27560-8394 USA

SunTech Medical, Inc.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 7 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

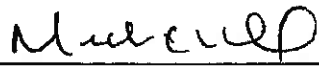
* This information shall be given to the following e-mail address: imnb@intertek.com

** This information shall be given to the following e-mail address: vigilance.reporting@intertek.com

F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 8 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

Signing this Agreement constitutes a formal application for MDR conformity assessment with Intertek Medical Notified Body AB. This means that no other applications for the same conformity assessment can be done to another Notified Body. Intertek is obliged to report to EUDAMED of any discontinues under this agreement.

	Notified Body	SunTech Medical Inc.
Signature:		
Print Name:	Michael Williams	
Title:	VP OPNS/QA/RA	
Date: YYYY-MM-DD	2021-07-18	

Revision Log

Revision no.	Description of change	Release date
0	New document	27-Apr-2018
1	Minor changes to comply with the MDR additional clauses to client obligations and NB undertakings.	22-Oct 2018
2	Clarifications on "Intertek services". Added clarification on costs for test. Added req for address. F101-6 clarification.	14-Aug-2019
3	Addition of "renewed a recertification audit and technical documentation assessments shall be performed. This application should be submitted approx. 12 months prior to expiration of the certificate but no later than 9 months" to section 1.4 and clarification to bullet n) about PSUR	12-Nov-2019
4	Minor changes to section 2.1, 2.1 a), 2.1 t) and 4.7 according to OFI #195 and #250 from MDR Process validation feedbacklog.	11-June-2020
1.0	Document revision numbering restarted at 1.0 due to migration to new QMS. Updated intro to align with F101-6. Updated statement with signatures. 2.1d updated.	23-Mar-2021

SunTech Medical Inc.

Client ID#:	CMPY-031057
Client/Address:	SunTech Medical Inc. 507 Airport Boulevard Suite 117 Morrisville, North Carolina 27560-8200 United States
Audit Criteria:	MDD 93/42/EEC - Annex II
Audit Activity:	Surveillance 1 (Partial Audit)
Date(s) of Audit:	Morrisville, United States: 31-Dec-2021
Auditor(s) (level):	Zamir Bardavid (Lead Auditor, Morrisville, United States)
Scope of Audit and Scope of Certification:	<i>Site: SunTech Medical Inc., Morrisville, North Carolina, United States</i> MDD 93/42/EEC - Annex II: Blood pressure and patient monitoring products Exclusion and non-application of requirements: No Exclusions Not Applicable requirements: 7.5.5, 7.5.7 No Sterilized products 7.5.9.2 No implantable devices 7.5.3 Installation 7.5.2 Cleanliness of product and contamination control

No Action Required

The management system was found to be fully effective. (no nonconformities issued)

SunTech Medical Inc.

SunTech Medical, Inc. has established and implemented a quality management system and complies with requirements.

Annex

Manufacturer Name	Names of devices benefitting from an extension to their certificates issued under Directive 93/42/EEC to	Class	MDD Certificate Number	GMDN/ Device Category	Extension Date
SunTech Medical, Inc.	Tango / Tango+ / 2120	Ila	41311047-01	-	31 December 2028
	Tango M2	Ila		16173	
	Accutracker II / 104	Ila		-	
	Accutracker DX / 105	Ila		-	
	CT40, Model 260	Ila		57960	
	Oscar 2 / 222	Ila		-	
	Oscar 2, Model 250	Ila		-	
	Oscar 2, Model 250D	Ila		36888	
	Oscar 2B / 222B	Ila		-	
	Oscar Express / 222E	Ila		-	
	Cycle	Ila		-	
	247	Ila		-	
	CT50 (Model 270)	Ilb		57960	



EC Certificate

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Certificate Number
41311047-01

Initial Certification Date
September 24, 2002

Certificate Valid from
October 19, 2017

Certificate Expiry Date
September 24, 2022

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the Swedish national legislation LVFS 2003:11 to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0413 marking on those products listed below.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.

*Intertek Semko AB
Box 1103, SE-164 22 Kista,
Sweden
Telephone +46 8 750 00 00
medtechsweden@intertek.com*

Organization:

SunTech Medical, Inc

507 Airport Boulevard, Suite 117, Morrisville, NC 27560-8200, USA

Product Category:

Blood pressure and patient monitoring products

For further identification of the products covered, see the MDD product list/product schedule.



Ackred. nr 1003
ISO/IEC 17021

October 19, 2017

Signed date

Bob Andersson, Certification Authority MDD
Intertek Semko AB, Kista, Sweden

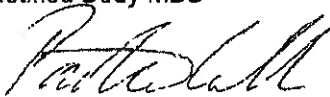
Products included in the Certificate No: 41311047-01
Issued to: **SunTech Medical, Inc.**
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200
USA

Product category	Type/Model designation	Class	Sterile	GMDN code (not mandatory)	Date added
Blood Pressure Monitor	Tango / Tango + / 2120	Ila	No	-	*
	Tango M2	Ila	No	16173	April 16, 2013
	Accutracker II / 104	Ila	No	-	*
	Accutracker DX / 105	Ila	No	-	*
	CT40, Model 260	Ila	No	57960	April 1, 2016
	Oscar 2 / 222	Ila	No	-	*
	Oscar 2, Model 250	Ila	No	-	June 11, 2015
	Oscar 2, Model 250D	Ila	No	36888	Aug 15, 2019
	Oscar 2B / 222B	Ila	No	-	*
	Oscar Express / 222E	Ila	No	-	*
	Cycle	Ila	No	-	*
	247	Ila	No	-	*
	CT50 (Model 270)	Iib	No	57960	Nov 27, 2017

* Product added before 2010.

Date of Issue: August 15, 2019

Intertek Semko AB
Notified Body MDD


Pontus Gedda
Certification Authority MDD

This product list is only valid together with the referenced, valid EC certificate.

The GMDN codes are assigned by the manufacturer and are only provided for convenience.

Intertek Semko AB is a Notified Body according to the Directive 93/42/EEC on medical devices, with identification number 0413.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 1 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

PARTIES

SunTech Medical Inc.
5827 South Miami Blvd, Suite 100
Durham, NC 27560 United States

Organisation ID (DUNS, Tax ID or equivalent):
CMPY-031057

Intertek Medical Notified Body AB
Torshamnsgatan 43
Box 1103
SE-164 22 Kista
Sweden
Org ID: 559155-0040

INTRODUCTION

This Certification Agreement (the "Agreement") is made by and between the Notified Body (the "NB") and the Client (the "Client") identified above.

This Agreement supplements the general terms and conditions stated on the Intertek web "Intertek General Terms and Conditions of Services" and the current price list published by the NB.

Clause 1.5 in F101-6 Certification Agreement has a reference to Intertek's web. This link describes seven steps of certification. "Step 2 -Pre-assessment" is not applicable to MDR audits/certifications.

Clause 1.6 in F101-6 Certification Agreement is not applicable for this agreement since audits according to MDR 2017/745 are considered to be regulatory audits.

Clause 2.3 in F101-6 Certification Agreement is amended by the requirements in 2.1 s below, since MDR requires not more than 12 months between audits and also MDR certificates normally have a duration of five years (certification cycle).

This agreement regulates the interaction between the NB and the Client and defines the responsibilities of both parties. This agreement covers the activities of the Notified Body in respect of quality management system auditing, technical documentation review, product test and certification of Client, in conjunction with assessments for conformity with the Medical Device Regulation 2017/745 Annex IX or XI part 10. Conformity assessment activities covered by MDR 2017/745 are concluded in this contract directly between the manufacturer and the notified body and not with any other organisation.

CERTIFICATES

- 1.1 A certificate is issued to the client once a quality system audit has verified that the organisations quality system complies with the applicable annex to the MDR 2017/745 and when the technical documentation, the so called TD (Technical Documentation according to Annex II in MDR), for a representative selection of the products that the certificate will cover has been reviewed and found to be in compliance with the applicable requirements of MDR 2017/745 and for class III and IIb implant devices, the Design has been reviewed in accordance with Annex IX chapter II. The client shall also undertake to follow these rules.
- 1.2 The scope of the certificate can be limited to certain activities or product areas, departments, subsidiaries and so on, within the client's organisation.
- 1.3 The certificate is applicable for the devices which are stated in the product list that is issued as an appendix to the certificate.
- 1.4 Certificates issued by the NB in respect of Annex IX and XI are normally valid for 5 years, before expiration manufacturers can apply for renewal of certificates. Before the certificate is renewed a recertification audit and technical documentation assessments shall be performed. This application should be submitted approx. 12 months prior to expiration of the certificate but no later than 9 months. A late application may result in an intermission in time between the expiry of the old and issue of the new certificate. The NB cannot guarantee a continuous certification if the extension review reveals major non-conformities against the MDR 2017/745. The NB has the right to limit the validity period of certification if deemed necessary.
- 1.5 Certificates are not transferable from the Client to another organisation. Change of ownership of a product does not mean that the certificate/s are transferred to the new owner.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 2 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

- 1.6 The company whose quality system is certified is entitled to utilize, in his marketing or other external communication, the fact that certification has taken place. The message must not be formulated in such a way that it could be understood that the actual product supplied has been certified.

THE CLIENTS OBLIGATIONS

- 2.1 The client undertakes to comply with the requirements of MDR Regulation 2017/745 which includes, not limited to, the following:

- a) Institute and keep up to date a documented quality system with the scope specified in the certificate. This includes permitting audits to be carried out by auditors appointed by the NB with the frequency that has been decided by the NB. Failure to maintain a compliant quality management system or product documentation can lead to increased NB surveillance activities, such as additional audit activities or TD for assessments.
- b) In a suitable manner integrate the quality system of critical subcontractors and of crucial suppliers with their quality system.
- c) Control the quality of services provided and of components supplied and the quality of production thereof regardless of the length of the contractual chain between the manufacturer and the subcontractor or supplier.
- d) Inform* the NB about plans for substantial changes in the organizational structure, the quality management system or any activities which could affect the ability of the organization to assure the quality of delivered products. This information shall be supplied to Intertek by using Intertek forms (can be obtained by request to imnb@intertek.com). Only giving oral information to an auditor is not sufficient. Failure to report substantial changes is a violation to this agreement. Changes that can affect an upcoming audit shall be reported at least 45 days prior to the audit or maximum three working days (whichever occurs first) after the audit day has been confirmed from Intertek.
- e) Inform* the NB about plans for product changes which affect conformity with the requirements or the conditions for the use of the product. This information shall be supplied to Intertek by using Intertek forms (can be obtained by request to imnb@intertek.com). Only giving oral information to an auditor is not sufficient.
- f) Apply* to the NB for addition of new devices to be included in the scope of the certification and when any change to the certificate product category (the scope) or the "MDR – Product list" is required due to the addition of new products or product groups. This information shall be supplied to Intertek by using Intertek forms (can be obtained by request to imnb@intertek.com).

Bullet d, e, f and j can add costs to the client.

- g) Notify the relevant Competent Authorities according to current vigilance procedures and reporting criteria of any incidents fulfilling the reporting criteria immediately on learning of them.
- h) **Copies of all vigilance reports made to competent authorities shall also be sent to the NB at time of reporting.
- i) Institute and keep up to date a systematic procedure to review information about the products placed on the market and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action, also known as "Post Market Surveillance".
- j) Inform* the NB about changes in ownership or other changes within the certified unit or organisation.
- k) Give assessors and experts appointed by the NB access to all facilities, documentation and information which can be of value for the assessment according to the regulation and relevant standards. Visits can be either announced or unannounced and these visits may, if needed, also include product tests. Access to documentation also includes the Technical Documentation so that this can be reviewed in line with the requirement of the regulation. This includes that on request send TD and/or Design Dossiers for review to the NB.
- l) Document and file any complaints and any corrective actions taken that affect the certified quality system or the devices. This also applies to complaints and recommendations that are not defined as incidents according to current vigilance guidelines.
- m) The NB requires that the top-level quality management system documentation and the technical documentation shall be available in English.



F101-6-MED-MDR Medical Regulatory Certification Agreement for MDR

T201-4-MED-MDR, rev. 1	Document # F101-6-MED-MDR	Rev. 1.0	Approval Date: 2021-03-23 12:20:23	Page 3 of 8
Document Author: Technical Planning Specialist				
Document Owner: Technical Planning Manager				

- n) The NB requires that documentation relating to the review of periodic safety update reports (PSUR) referred to in Article 86 of Regulation (EU) 2017/745 are available upon request for class IIa, Class IIb. PSUR's for class IIb implants and class III devices are to be submitted to the Notified Body annually. Review of PSUR is charged according to current price list.
- o) Remunerate Intertek for the services it has carried out and pay requisite initial and annual service fees.
- p) These costs and current pricelist will be updated on a regular basis based on the general cost development for Notified Bodies. The Client will be notified of the updated costs via email and it is the Client's responsibility to ensure that their contact details are valid at all times.
- q) Inform* the NB if any separate entity of Intertek has provided consulting services such as: Participation in designing, implementing or maintaining the management system ensuring compliance with the medical device regulations covering:
- o quality management system (or good manufacturing practices);
 - o device marketing authorization and facility registration; and
 - o medical device adverse events and advisory notices reporting; and
 - o product approval testing
- The use of other parts of Intertek services can lead to withdrawal of certificates and termination of agreements.
- r) The NB is permitted to obtain client products from the market or from the client to perform tests. The cost for the products and the test shall fall under the client.
- s) The client must cooperate with the NB to find suitable dates to perform surveillance and recertification audits. If the time between two regular audits exceeds 12 months the certificate/s can be suspended or withdrawn.
- t) At all time have available updated and correct Technical Documentation (TD) for all products under the current valid MDR certificate. The client must adhere to any communicated timelines for sending in and responding to potential issues related to TD assessment. Failure to adhere to communicated timelines can lead to certificate(s) being suspended or withdrawn.
- u) For legal manufacturer inside EU there must be a physical address to be able to visit (PO box address or virtual offices are not accepted). For legal manufacturers outside the EU there must be a valid contract, at all time, with a European representative, inside EU.

The Client must have become completely familiar with these rules and accepts them by virtue of signing this agreement.

THE NOTIFIED BODY'S UNDERTAKING

- 3.1 The NB will supply its services in accordance with the applicable rules for accreditation and notification as defined in Intertek System Certifications management system.
- 3.2 The NB will verify that the quality system is functioning satisfactory by means of surveillance audits. These audits will take place at regular intervals, but not less than once a year. Extra surveillance audits may be invoked if either the client or the NB considers them necessary.

Technical Documentation "TD" for will be sampled and reviewed as part of the NBs assessment (both initial and surveillance), the review will normally be done off site. The NB may also review the TD and/or the Design Dossier if necessary when application to add new products/product groups to the scope are made or when substantial changes to the product has been done. Addition of products or changes to products may also affect the sampling plan for the Technical Files. The NB is always free to decide to call in further samples of the clients TD. Sampling will be done according to criteria in MDR.

These costs for TD review will be invoiced as per current price list.

- 3.3 The NB undertakes to treat all information that is put at its disposal as being strictly confidential, but the NB has the right to disclose information to the Competent Authorities, other Notified Bodies and the EU commission if necessary, according to the MDR.