

  
**SunTech** *Oscar2*<sup>TM</sup>  
24-HR ABP

## Guida all'uso





## Indice

<b>Introduzione al monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa</b> .....	<b>4</b>
<b>Introduzione al sistema PA ambulatoriale Oscar 2</b> .....	<b>5</b>
Indicazioni per l'uso .....	5
Funzionamento .....	5
Prodotti e accessori .....	6
Specifiche .....	7
<b>Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia</b> .....	<b>8</b>
<b>Avvertenze e controindicazioni</b> .....	<b>9</b>
<b>Oscar 2 in sintesi</b> .....	<b>10</b>
<b>Messa in funzione del sistema</b> .....	<b>11</b>
Requisiti hardware .....	11
Requisiti software .....	11
Alimentazione dell' <i>Oscar 2</i> per l'utilizzo .....	11
Installazione del software .....	12
<b>Conduzione di uno studio della pressione arteriosa ambulatoriale</b> .....	<b>13</b>
Programmazione dell' <i>Oscar 2</i> per uno studio ABP .....	14
Adattare il <i>Oscar 2</i> e i bracciali <i>Orbit</i> al paziente .....	15
Preparazione ed educazione del paziente .....	16
Avvio dello studio .....	16
Conclusione dello studio .....	16
<b>Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>18</b>
<b>Manutenzione e pulizia dell'<i>Oscar 2</i></b> .....	<b>19</b>
<b>Garanzia limitata</b> .....	<b>20</b>

## Introduzione al monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa

Il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa costituisce uno strumento clinico ampiamente accettato per la raccolta di una serie di misurazioni della pressione arteriosa. Tale strumento aiuta i medici a diagnosticare e a gestire l'ipertensione fornendo: l'andamento variabile della pressione arteriosa, una stima della pressione arteriosa effettiva, la registrazione delle variazioni notturne della pressione arteriosa e il picco mattutino.<sup>1</sup> Le misurazioni effettuate in ospedale o a domicilio non sono in grado di assicurare la stessa ricchezza di informazioni fornita da uno studio sull'arco delle 24 ore. Numerosi studi hanno dimostrato che il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa, rispetto alle misurazioni effettuate in ospedale o a domicilio, presenta una capacità predittiva superiore per quanto riguarda i danni a carico degli organi, gli eventi patologici o il rischio cardiovascolare.<sup>1, 2, 3</sup>

I dati ottenuti tramite i monitor per la misurazione dinamica 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
- ipertensione gravidica

---

1 Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374

2 Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350

3 White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring*, 4(3), 181 – 184

## Introduzione al sistema PA ambulatoriale Oscar 2

### Indicazioni per l'uso

*Oscar 2* è un monitor oscillometrico non-invasivo della pressione arteriosa in grado di misurare la pressione sistolica e diastolica nei pazienti adulti e bambini. È stato progettato per venire utilizzato come ausilio o strumento aggiuntivo nella diagnosi e nel trattamento.

### Funzionamento

L'unità *Oscar 2* viene indossata dal paziente su una cintura e collegata ad un bracciale avvolto attorno al 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 delle onde della pressione consente anche di misurare la frequenza cardiaca.

Le misurazioni della pressione arteriosa effettuate con questo dispositivo equivalgono a quelle ottenute da personale specializzato che utilizza il metodo di auscultazione mediante bracciale/stetoscopio entro i limiti prescritti dall'American National Standard per gli sfigmomanometri elettronici o automatici.<sup>1</sup> I suoni di Korotkoff udibili sull'arteria sotto il bracciale di compressione variano in base alla riduzione della pressione da soprasistolica verso zero o alla 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 dell'*Oscar 2*.

L'*Oscar 2* soddisfa tutti i requisiti per la validazione in base al Protocollo Internazionale della Società Europea dell'Ipertensione<sup>2</sup> e la Società britannica dell'Ipertensione<sup>3</sup>.

È possibile ottenere i risultati di questi studi inviando una richiesta scritta a:

**SunTech Medical®**  
**507 Airport Boulevard, Suite 117**  
**Morrisville, NC 27560-8200 USA**

- 
- 1 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996.
  - 2 Jones, S. C. et al. 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 Press Monit*, 9.4 (2004): 219-223
  - 3 Goodwin, J., Bilous, M., Winship, S., Finn, P., & Jones, S. (2007). Validation of the *Oscar 2* oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring*, 12(2), 113 – 117.

## Prodotti e accessori

La confezione dell'*Oscar 2* dovrebbe contenere i componenti elencati di seguito. Qualora dovesse mancare un qualche componente, contattare immediatamente SunTech Medical (fare riferimento alla pagina Garanzia limitata per le informazioni di contatto).

<i>Oscar 2</i> - Rassegna delle forniture	Cod. articolo	Q.tà Standard
Monitor della PA ambulatoriale <i>Oscar 2</i>	97-0012-00	1
Software <i>AccuWin Pro v3™</i> (CD)	27-0037-A1	1
Cavo USB per l' <i>Oscar 2</i>	97-0090-02	1
Bracciale <i>Orbit</i> – Adulto (25–35 cm)	98-0063-12	1
Bracciale <i>Orbit</i> – Adulto Plus (33–40 cm)	98-0063-13	1
Tasca <i>Oscar 2</i>	98-0032-00	1
Cintura <i>Oscar 2</i>	98-0037-00	1
Guida all'uso dell' <i>Oscar 2</i>	80-0027-00	1
Guida rapida <i>Oscar 2</i>	82-0026-00	1
Guida all'uso di <i>AccuWin Pro v3</i>	80-0026-00	1

Accessori aggiuntivi (compresi nel sistema Power Pack)	Cod. articolo	Q.tà Standard
Bracciale <i>Orbit</i> – Adulto piccolo (18–27 cm)	98-0063-11	1
Bracciale <i>Orbit</i> – Adulto grande (39–46 cm)	98-0063-14	1
Batterie NiMH ricaricabili, AA (q.tà 4)	17-0005-00	1
Carica-batterie	17-0007-00	1

## Specifiche

<b>Metodo di misurazione:</b>	Oscillometria con sgonfiamento progressivo
<b>Intervallo pressione arteriosa:</b>	25–260 mmHg (gonfiamento max. 280 mmHg)
<b>Intervallo frequenza cardiaca:</b>	40–200 bpm
<b>Validazioni cliniche:</b>	Protocollo internazionale della Società Europea dell'Ipertensione, ESH; Società Britannica dell'Ipertensione, BHS (A/A); ANSI/AAMI (SP10)
<b>Normative internazionali:</b>	EN 60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, «Sfigmomanometri non invasivi -Requisiti generali e Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna», AAMI SP10 ES1 categoria C' (alimentato a batteria)
<b>Condizioni di funzionamento:</b>	da 10 °C a 50 °C umidità relativa da 20 a 95% senza condensa
<b>Alimentazione:</b>	Due batterie alcaline «AA» o batterie ricaricabili ad elevata capacità (NiMH)
<b>Memoria dati:</b>	Memoria flash in grado di registrare fino a 250 letture
<b>Calibrazione:</b>	Minima, una volta ogni due anni
<b>Sistemi di sicurezza:</b>	pressione di gonfiaggio massima limitata a 300 mmHg; valvola automatica di sfogo aria di sicurezza in caso di interruzione dell'alimentazione; tempo massimo di misurazione della PA consentito inferiore a 140 secondi
<b>Periodi di campionamento:</b>	3 periodi programmabili indipendentemente (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti)
<b>Dimensioni:</b>	120 x 70 x 32 mm circa
<b>Peso:</b>	284 g circa, comprese le batterie
<b>Condizioni di conservazione:</b>	da -20 °C a +65 °C, umidità relativa dal 15% al 90% senza condensa
<b>Connettore dati:</b>	USB (opzione RS-232)

## Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia

Prima di usare l'unità *Oscar 2*, prendere in considerazione le seguenti questioni relative alla sicurezza e all'efficacia.

- Il dispositivo è dotato di protezione da defibrillatore.

**NOTA:** l'*Oscar 2* non richiede l'implementazione di misure precauzionali specifiche durante la defibrillazione e la scarica da defibrillazione non influisce in alcun modo sull'*Oscar 2*.



- 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.
- La sicurezza e l'efficacia nelle donne in stato di gravidanza e nei neonati non sono state accertate.



### Smaltimento

Questo simbolo indica che il monitor contiene materiali (come i componenti elettrici) pericolosi. Si prega di restituire a SunTech Medical per lo smaltimento.

### Reazioni avverse

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

Possibile insorgenza di petecchia (piccola chiazza di colore rosso o violaceo che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-Leede (petecchie multiple) sull'avambraccio a seguito dell'applicazione del bracciale, la quale potrebbe provocare trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).



## Avvertenze e controindicazioni

### Precauzioni per l'uso

Verificare la compatibilità della pressione per 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.



**NON** usare in presenza di anestetici infiammabili, ciò potrebbe comportare rischi di esplosione.

**NON** immergere il monitor in alcun liquido, non posizionare liquidi sopra il monitor, né tentare di pulire l'unità con detersivi liquidi o agenti detergenti. Ciò potrebbe comportare rischi elettrici. In caso di esposizione accidentale a liquidi, restituire il dispositivo a SunTech Medical (vedere la pagina Garanzia limitata). Fare riferimento a Manutenzione e pulizia del sistema PA ambulatoriale Oscar 2™ per le istruzioni per la cura del dispositivo.

**NON** rimuovere gli involucri dell'unità. Il monitor non contiene alcuna parte su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione.

**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 unità potrebbero non essere precisi.

**NON** usare su neonati o bambini, né su pazienti con nota tendenza a sviluppare facilmente ecchimosi.

**NON** collegare il bracciale ad un arto usato per infusioni per via endovenosa, poiché il gonfiamento del bracciale potrebbe bloccare l'infusione, causando danni al paziente.

**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 SunTech Medical.

**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 dell'unità non comporti un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.

**AVVERTENZA:** accertarsi che le batterie siano inserite rispettando la corretta polarità. Un'installazione non corretta costituisce un rischio.

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

**AVVERTENZA:** il bracciale non va applicato sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni.

**AVVERTENZA:** il bracciale non va applicato al braccio sul 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.

## Oscar 2 in sintesi

## Layout del menu



<b>Pulsante di Avvio/Arresto</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>PER ACCENDERE: quando il monitor è spento, premere il pulsante di Avvio/Arresto.</li> <li>PER SPEGNERE: quando il monitor è acceso ma non sta effettuando una misurazione, premere e tenere premuto il pulsante di Avvio/Arresto fino ad udire cinque brevi segnali acustici</li> <li>PER ANNULLARE UNA MISURAZIONE: quando il monitor sta eseguendo una lettura e viene visualizzata la pressione visualizzata l'ora, premere il pulsante di Avvio/Arresto.</li> <li>PER INIZIARE UNO STUDIO PROGRAMMATO DELLA PA AMBULATORIALE: quando l'ora lampeggia, premere il pulsante di Avvio/Arresto.</li> <li>PER AVVIARE UNA SINGOLA MISURAZIONE DELLA PA: quando viene visualizzata l'ora, premere il pulsante di Avvio/Arresto.</li> </ul>
<b>Ora</b>	10:45	Indica l'ora corrente; quando lampeggia, il monitor si spegnerà nei 20 secondi successivi se non si inizia uno studio della PA ambulatoriale.
<b>Pressione</b>	160	Indica la pressione del bracciale in mmHg durante una del monitor.
<b>Misurazione della PA</b>		Immediatamente dopo la misurazione della PA, se abilitato, il display visualizza i risultati della misurazione. Pressione arteriosa in mmHg seguita dalla frequenza cardiaca in battiti al minuto.
<b>Orologio</b>		Indica che è in corso uno studio programmato della PA ambulatoriale.
<b>Sole</b>		Indica che il monitor sta effettuando misurazioni in base al programma <b>VEGLIA</b> dello studio.
<b>Luna</b>		Indica che il monitor sta effettuando misurazioni in base al programma <b>SONNO</b> dello studio.
<b>Batteria</b>		Indica che la tensione della batteria è bassa; È NECESSARIO SOSTITUIRE LE BATTERIE.
<b>Stampante</b>		Indica il numero di misurazioni in memoria.

## Messa in funzione del sistema

Il sistema PA ambulatoriale *Oscar 2* viene fornito con tutto ciò che serve per iniziare ad utilizzarlo.

### Panoramica del sistema PA ambulatoriale

Il sistema PA ambulatoriale *Oscar 2* è composto dai seguenti componenti di base:

- Monitor della PA ambulatoriale *Oscar 2* con gruppo tubo paziente da 10,16 cm
- Bracciale per sfigmomanometro, adulto
- Tasca
- Cintura
- Guida all'uso dell'*Oscar 2*
- Guida all'uso di *AccuWin Pro v3*
- CD *AccuWin Pro v3*
- Cavo USB per l'*Oscar 2*

Vedere la pagina Prodotti e accessori:

### Requisiti hardware

- Computer PC compatibile con processore Pentium o equivalente e unità CD
- Adattatore grafico e monitor SVGA o compatibili (si consiglia una risoluzione di 1024 x 768)
- Disponibilità di una porta USB
- 32 MB di RAM e disco fisso da almeno 20 MB (consigliato)

### Requisiti software

Microsoft Windows® versione 98 o successiva, escluso Windows ME

Microsoft Internet Explorer® 3 o successivo con Microsoft HTML Help.

### Alimentazione dell'*Oscar 2* per l'utilizzo

Installare 2 batterie AA nell'alloggiamento sul retro del monitor. L'etichetta nell'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 per due secondi
2. Versione del software e della sicurezza del monitor
3. Tensione della batteria per due secondi
4. Tre brevi segnali acustici
5. Il numero di letture in memoria con l'icona della stampante lampeggiante per tre secondi
6. Un lungo segnale acustico
7. L'ora lampeggiante per venti secondi

Il monitor è ora pronto per l'utilizzo.

## Messa in funzione del sistema

### Installazione del software

Il software *AccuWin Pro v3* comprende i seguenti elementi:

- Guida all'uso ACCUWIN PRO v3
- CD ACCUWIN PRO v3
- Cavo USB per l'*Oscar 2*

Inserire il CD di installazione nel lettore CD del computer e seguire le istruzioni che vengono visualizzate sullo schermo del computer se l'autoriproduzione CD è abilitata sul computer.

#### **In caso contrario procedere nel modo seguente:**

1. Aprire Windows Explorer o Windows NT Explorer (Premere il pulsante «Start» di Windows e trovare «Risorse del computer»).
2. Fare clic sull'unità CD.
3. Fare doppio clic sul file AUTORUN.EXE.
4. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

**NOTA:** Il cavo USB non deve essere collegato al computer prima di AccuWin Pro è installato.

## Conduzione di uno studio della pressione arteriosa ambulatoriale

### Comunicare con l'Oscar 2

Per completare correttamente uno studio ABP, è necessario essere in grado di comunicare con il monitor ABP al fine di programmarlo e recuperare i dati.

#### Collegamento del monitor al computer

1. Collegare il cavo di interfaccia PC all'ingresso in fondo al monitor della PA ambulatoriale (Fig. 1).
2. Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia PC alla porta USB sul retro del computer (Fig. 2).



Fig. 1



Fig. 2

#### Configurazione del computer per la comunicazione

L'installazione di *AccuWin Pro v3* comporta il caricamento del driver (o dei driver) per il cavo USB. Quando il cavo è collegato al PC, *AccuWin Pro v3* lo riconosce e lo seleziona automaticamente come collegamento al monitor (Fig. 3).

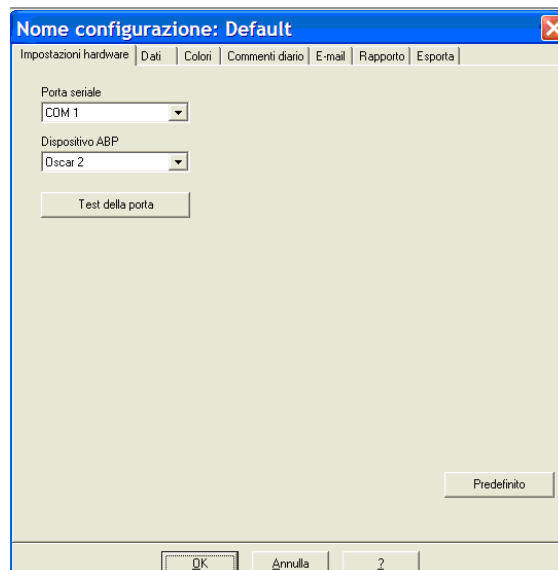


Fig. 3: Configurazioni, Impostazioni hardware

## Programmazione dell'Oscar 2 per uno studio ABP

Per preparare il monitor per uno studio ABP è sufficiente completare un modulo sullo schermo per impostare i parametri per il paziente che devono essere programmati nel monitor.

1. Selezionare il pulsante Programmazione dalla barra degli strumenti o Programmazione di uno studio sotto la voce **Monitor** nella barra dei menu
2. Immettere le impostazioni nel modulo (Fig. 4). I campi vengono descritti nel seguito.
3. Al termine, fare clic su **OK**.
4. Una barra indicatrice visualizza l'avanzamento del processo di trasferimento dei dati al monitor e scompare quando la programmazione si conclude con successo.

Fig. 4: Programmazione del monitor

I parametri di studio si possono regolare nel modo seguente:

Nome e ID paziente: per creare report e inserire riferimenti nei dati

Inizia studio tra 5 minuti: la casella selezionata indica che lo studio inizierà automaticamente dopo la programmazione, la casella non selezionata indica che lo studio inizierà alla prima pressione del pulsante di Avvio/Arresto, se l'unità è alimentata.

Differenza fuso orario: per regolare l'orologio del monitor sul fuso orario in cui si trova il paziente rispetto al fuso orario dell'operatore.

Pressione max: da 160 a 280 mmHg; si consiglia un'impostazione di 30 mmHg al di sopra della PA sistolica attesa.

**NOTA:** il monitor ABP non si gonfia fino alla pressione massima con ogni rilevamento, si gonfia invece di 30 mmHg in più rispetto al valore sistolico precedente.

Tastierino: **Abilitato** consente al paziente di avviare la misurazione.

Schermo: **Abilitato** consente al paziente di visualizzare i risultati immediatamente dopo ogni misurazione.

**NOTA:** il tastierino e lo schermo sono sempre abilitati per i primi 30 minuti di uno studio.

Intervalli: Impostare gli intervalli tra le misurazioni programmate su **Standard** per una precisione di +/- 5 minuti rispetto agli orari programmati o su **Fixed** per orari esatti. Gli intervalli di 5 e 10 minuti sono sempre esatti.

Periodi: se ne possono selezionare un massimo di 3.

Intervalli temporali: intervallo di nessuno, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti tra una misurazione e la successiva.

## Adattare il Oscar 2 ed i bracciali Orbit al paziente

Dopo aver correttamente programmato *Oscar 2* utilizzando *AccuWin Pro*, è necessario sistemare monitor e bracciale per la misurazione della pressione sanguigna del paziente. I bracciali possono essere usati su entrambe le braccia.

1. **Scegliere la misura adatta del bracciale:** Per stabilire quale sia la misura di bracciale corretta per il paziente, avvolgere il bracciale attorno all'avambraccio del paziente senza infilare il braccio nel 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'intervallo (Index), selezionare un bracciale di dimensioni diverse seguendo l'indicazione della codifica a colori.

**NOTA:** l'utilizzo di un bracciale di misura scorretta potrebbe provocare misurazioni della pressione sanguigna errate e ingannevoli. Per determinare la misura corretta del bracciale per il proprio paziente, seguire queste semplici istruzioni:

2. **Applicare il bracciale *Orbit*:** Per applicare il bracciale *Orbit*, è sufficiente arrotolare la manica sul braccio del paziente, assicurandosi che l'indicatore di dimensione colorato si trovi sulla parte alta del bracciale. Il bracciale dovrebbe trovarsi a metà strada tra il gomito e la spalla. Assicurarsi che l'indicatore ARTERIA (Artery) si trovi al di sopra dell'arteria brachiale del paziente, tra i muscoli bicipiti e tricipiti. Stringere il bracciale intorno alla parte superiore del braccio del paziente

3. **Collegare i tubi:** Connettere i tubi flessibili del bracciale e controllare, facendo ruotare contemporaneamente i componenti, fino allo scatto. Appendere il tubo flessibile sulla spalla del paziente, intorno al collo, lungo il lato opposto del corpo.

4. **Collegare al paziente:** Inserire l'*Oscar 2* nel suo astuccio con il display visibile attraverso la finestra. Attaccare il sacchetto al paziente l'uso della cintura.

5. **Avviare il rilevamento della PA:** Per verificare il corretto funzionamento del monitor, assicurarsi che il monitor sia acceso e avviare una lettura BP premendo il pulsante Avvio/Arresto. In caso di problemi, rivedere l'impostazione e l'adattamento del sistema o consultare la guida alla risoluzione dei problemi per dei suggerimenti.

L'icona orologio dovrebbe apparire sul display dell'*Oscar 2* a indicare che lo studio è in corso. Il paziente e il sistema ABPM *Oscar 2* sono ora pronti per lo studio ABPM.

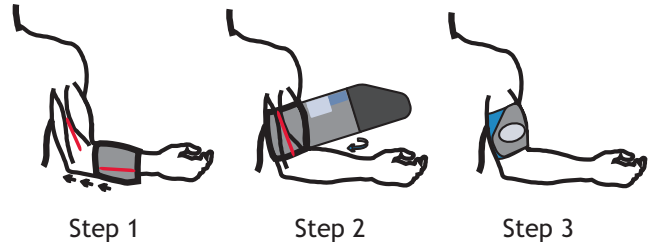


Figura 5 - Panoramica Illustrata



Figura 6 – Applicazione

Figura 7 – Impostazione Corretta

## Preparazione ed educazione del paziente

La preparazione del paziente per lo studio della PA ambulatoriale è una fase critica per il successo del test. Ripassare insieme al paziente le istruzioni che seguono.

- Quando la pressione nel bracciale aumenta, il paziente deve evitare di muoversi eccessivamente durante le misurazioni. Lasciare pendere disteso il braccio con il bracciale, leggermente scostato dal corpo. 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 il pulsante di Avvio/Arresto.
- Se il tastierino è stato abilitato durante la programmazione, il paziente può iniziare una misurazione in qualsiasi momento premendo il pulsante di Avvio/Arresto, a condizione che non ve ne sia una in corso da parte del monitor.
- Non rimuovere il bracciale tra una misurazione della PA e l'altra.
- Durante il sonno, il paziente deve fare attenzione che il tubo 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 aver cura del monitor. Mantenere il monitor asciutto e non lasciarlo cadere.
- Qualora il monitor o il bracciale dovessero dare origine ad un dolore estremo non abitualmente associato alla misurazione della pressione arteriosa, il paziente deve togliere il bracciale e spegnere il monitor.

## Avvio dello studio

Controllare il corretto funzionamento del monitor prima che il paziente lasci lo studio con il monitor e il bracciale

1. correttamente configurati.
2. Verificare che il simbolo dell'orologio compaia sul display.

## 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 5 secondi. L'Oscar 2 emetterà 5 segnali acustici e il display si spegnerà.

Al ritorno del paziente, rimuovere il bracciale, il cuscinetto di fissaggio del bracciale, il monitor e la cintura.



## **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 sforzi fisici 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 inadeguata, diabete, età avanzata, gravidanza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremori e brividi.

Prima di recuperare dati dal monitor, verificare che quest'ultimo sia scollegato dal paziente prima di collegare il monitor ABP a qualsiasi tipo di dispositivo hardware, ad esempio un PC.

## Recupero dei dati:

1. Collegare l'Oscar 2 al computer tramite il cavo di interfaccia USB del PC.
2. Aprire AccuWin Pro.
3. Fare clic sul pulsante Recupera della barra degli strumenti o aprire il menu a discesa **Monitor** e selezionare Recupera dati.
4. La comunicazione tra i dispositivi si avvia automaticamente. La finestra di dialogo sullo schermo visualizza l'avanzamento del processo di trasferimento dei dati.
5. Al termine del trasferimento, una finestra di dialogo chiederà se si tratta di un nuovo paziente. Se si fa clic su **No**, verrà visualizzato un elenco dei file dei pazienti correnti (Fig. 8). Selezionare il file del paziente dove salvare i dati recuperati.
6. Se si fa clic su **Sì**, verrà **visualizzata la** finestra di dialogo **Dati paziente** (Fig. 9). Inserire le informazioni relative al paziente nei campi dati.
7. Fare clic sul pulsante **OK** per salvare i dati.

I dati relativi alla pressione del paziente sono stati salvati in forma di file nel PC. I dati recuperati sono visualizzati nella scheda Dati PA ambulatoriale. Il nome e il numero di codice ID del paziente, la data del test, il nome e la posizione del file appaiono nella riga di stato che si trova nella parte inferiore dell'area di visualizzazione

**NOTA:** I dati che non vengono recuperati dal monitor verranno persi quando il monitor viene programmato o al prossimo studio.

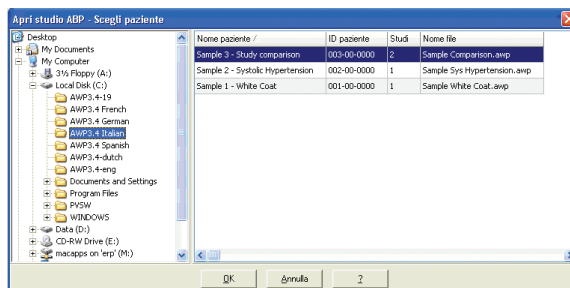


Fig. 8

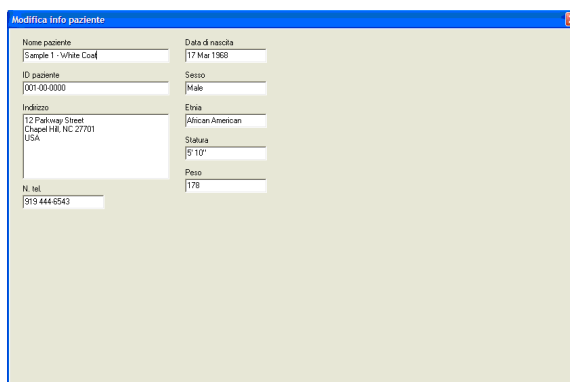


Fig. 9

## Risoluzione dei problemi

Codice evento	Descrizione in AccuWin Pro v3	Soluzione
1	Segnale oscillometrico debole o assente	Controllare il posizionamento del bracciale, stringere il bracciale.
2	Segnale oscillometrico con artefatti/irregolare	Rimanere immobili durante la misurazione della PA.
3	Numero di tentativi consentito superato (4 tentativi di gonfiaggio)	Rimanere immobili durante la misurazione della PA.
4	Limite di tempo di misurazione consentito superato	Controllare gli attacchi del tubo dell'aria e verificare che il bracciale sia ben stretto.
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 (dall'utente)	Premere il pulsante di Avvio/Arresto per riavviare la misurazione.
87	Misurazione interrotta (limite di tempo di gonfiaggio consentito superato o perdita d'aria)	Controllare il tubo dell'aria e il bracciale.
88	Misurazione interrotta (timeout di sicurezza)	Provare a riavviare la misurazione, premere il pulsante di Avvio/Arresto. Se i problemi persistono, restituire il dispositivo per la riparazione.
89	Misurazione interrotta (sovrapressione del bracciale)	Accertarsi che il tubo dell'aria non sia ostruito o attorcigliato.
90	Manutenzione necessaria (alimentazione fuori dall'intervallo consentito o altro problema hardware)	Sostituire le batterie. Se il problema persiste, restituire per la riparazione.
91	Manutenzione necessaria (sovrapposizione di comando manuale inserito o azzeramento automatico fuori dall'intervallo consentito)	Riprovare, premendo il pulsante di Avvio/Arresto. Se i problemi persistono, restituire il dispositivo per la riparazione.
97	Manutenzione necessaria trasduttore fuori dall'intervallo consentito	Restituire per la riparazione.
98	Manutenzione necessaria (A/D fuori dall'intervallo consentito)	Restituire per la riparazione.
99	Manutenzione necessaria (errore CRC dati calibrazione EEPROM)	È necessario ricalibrare l'unità. Restituire per la riparazione.

Se non si riesce a correggere l'errore e occorre assistenza, contattare il servizio di assistenza ai numeri: 1.800.421.8626 e 1.919.654.2300, se si risiede negli USA, o 44.1865.884234, se si risiede nel RU.

## Manutenzione e pulizia dell'Oscar 2

Dopo l'impiego, è importante eseguire una manutenzione preventiva, onde garantire il funzionamento sicuro ed efficace del monitor.

### Pulizia dopo l'impiego

L'unità *Oscar 2* non è sterilizzabile. NON immergere il monitor in alcun liquido, né tentare di pulire l'unità 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.

Il bracciale, la cintura, e la tasca possono essere puliti con un disinfettante leggero. In alternativa, questi articoli possono anche essere lavati in lavatrice. Togliere la camera d'aria dal bracciale *Orbit* prima del lavaggio in lavatrice. Lavare questi articoli con acqua tiepida e un detergente delicato; se necessario, appendere ad asciugare.

### Manutenzione dopo l'utilizzo

Effettuare un controllo visivo dei cavi, dei tubi flessibili dell'aria e dell'involucro del monitor per rilevare la presenza di incrinature, aree sfrangiate o attorcigliamento. NON usare il monitor se vi sono segni di danneggiamento. Contattare il servizio di assistenza.

### Manutenzione

Si raccomanda di fare controllare l'accuratezza dell'*Oscar 2* una volta ogni due anni. Se necessario, un centro di assistenza tecnica autorizzato potrebbe dover ricalibrare i trasduttori di pressione nel monitor.

### Controllo della calibrazione

Per prima cosa, l'*Oscar 2* deve essere impostato nella corretta modalità. Eseguire le operazioni riportate di seguito:

1. Rimuovere e quindi sostituire una delle due batterie «AA».
2. Mentre vengono visualizzati i trattini sul display LCD, premere e tenere premuto il tasto di Avvio/Arresto.
3. L'unità visualizzerà la versione del software.
4. L'unità visualizzerà la tensione della batteria.
5. Si sentirà quindi lo scatto delle valvole che si chiudono.
6. Ora si visualizzerà «0 mmHg».

Ora è possibile controllare la corretta calibrazione dell'unità mediante il confronto con una colonnina di mercurio calibrata.

1. Posizionare un tubo a T (N. parte 98-0030-00) tra il tubo proveniente dal 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, ciò fornirà un accesso al bulbo e un punto di riferimento.
4. Usando il bulbo della colonnina di mercurio, gonfiare il bracciale a 250 mmHg. Quando la pressione si sarà 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.
5. Confrontare i valori dell'unità con quelli della colonnina di mercurio ogni 50 mmHg, da 250 a 50 mmHg, e verificare che la differenza non superi  $\pm 2,0$  mmHg. In caso contrario, è necessario restituire l'unità al servizio di assistenza tecnica per la ricalibrazione o la riparazione.

**NOTA:** Per riportare l'*Oscar 2* alla modalità normale, rimuovere e sostituire una delle batterie.

L'*Oscar 2* non contiene alcuna parte interna su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione e va aperto solo da personale di assistenza autorizzato. **Per restituire l'unità per la riparazione, inviarla al più vicino ufficio SunTech, reperibile nell'elenco nella pagina Garanzia limitata, all'attenzione del servizio di Assistenza e Supporto.**

## Garanzia limitata

### Monitor della PA ambulatoriale Oscar 2

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

Monitor serializzato della pressione arteriosa	24 mesi
Accessori (per es. tubi paziente, cavi di interfaccia ecc.)	90 giorni
Bracciali <i>Orbit</i>	12 mesi

SunTech Medical garantisce ogni strumento contro difetti nei materiali e di lavorazione. La responsabilità ai sensi della presente garanzia copre la riparazione degli strumenti quando essi vengono restituiti, spese prepagate, dalla struttura del cliente alla fabbrica attinente in base all'ubicazione. SunTech Medical 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 SunTech Medical del presunto difetto. Lo strumento va imballato con cura e inviato con spese prepagate a:

SunTech Medical  
507 Airport Boulevard, Suite 117  
Morrisville, NC 27560-8200 USA  
Tel: 1.800.421.8626 o 1.919.654.2300  
Fax: 1.919.654.2301

SunTech Medical, Ltd. Europe  
Oakfield Estate  
Eynsham, Oxfordshire  
Inghilterra  
Tel: +44.1 865.884 234  
Fax: +44.1 865.884 235

Lo strumento verrà riparato nei tempi più brevi possibili e restituito, spese prepagate, mediante lo stesso metodo di spedizione con il quale è stato ricevuto in fabbrica.

La presente Garanzia limitata è nulla se lo strumento ha subito danni accidentali, danni causati da uso improprio, negligenza o atti di Dio, oppure se è stato riparato da qualsiasi persona estranea al personale autorizzato da SunTech Medical.

La presente Garanzia limitata rappresenta interamente gli obblighi di SunTech Medical, la quale non rilascia altre garanzie, espresse, implicite o statutarie. Nessun rappresentante o dipendente di SunTech Medical è autorizzato ad assumere ulteriori responsabilità o a rilasciare ulteriori garanzie diverse da quella indicata nel presente documento.







SunTech Medical, Inc.  
507 Airport Blvd, #117  
Morrisville, NC 27560-8200  
Phone: 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  
England  
Phone: + 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 (Sales)  
+ 86-755-29588665 (Service)  
Fax: + 86-755-29588829  
www.CN.SunTechMed.com