

Cycle[™]
Stress BP



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA

Phone: 919.654.2300
Fax: 919.654.2301

www.SunTechMed.com

Numero parte 80-0035-03 Rev. A

 **SunTech Medical**[®]
Brilliant Blood Pressure Solutions[™]
SUNTECH is a registered trademark of SunTech Medical, Inc.

Guida per l'utente Cycle[™]

Indice

Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia	2
Avvertenze e controindicazioni	3
In sintesi	4
Uno sguardo al pannello di connessione	4
Connessione delle opzioni del Cycle	4
Uno sguardo alla vista Misurazione	5
Utilizzo dei pulsanti del Cycle	5
Utilizzo della modalità Memoria.....	6
Visualizzazione della cronologia delle misurazioni	6
Visualizzazione della cronologia delle misurazioni	6
Configurazione del Monitor in modalità Menu	7
Accesso alla modalità Menu.....	7
Conclusione di una prova di misurazione	7
Impostazione degli intervalli di misurazione	7
Impostazione della pressione massima del bracciale	7
Configurazione del sistema	8
Sistemi per prova da sforzo compatibili.....	8
Sistemi per prova da sforzo compatibili.....	8
Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Contrasto	9
Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Comunicazioni	9
Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Velocità di deflazione	9
Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Controllo della calibrazione.....	9
Funzionamento.....	10
Preparazione del paziente — Panoramica.....	10
Conduzione di una prova da sforzo — Panoramica.....	10
Preparazione del paziente	11
Conduzione della prova da sforzo	13
Tipi di letture delle misurazioni	14
Impostazione degli intervalli di misurazione	14
Effettuazione di misurazioni ad intervalli	14
Effettuazione di misurazioni mediante un sistema per prova da sforzo.	14
Resettaggio del monitor.....	15
Utilizzo dell'opzione Cuffie	15
Utilizzo dell'opzione Pulsossimetria, SpO ₂	15
Consigli e risoluzione dei problemi	18
Codici di stato e soluzioni	19
Domande frequenti (FAQ)	26
Manutenzione e pulizia.....	27
Manutenzione preventiva.....	27
Smaltimento	28
Accessori e consumabili.....	28
Specifiche	30
Garanzia Limitata.....	31

2

Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia

Indicazioni per l'uso

Prima di usare il monitor della pressione arteriosa sotto sforzo *Cycle*, prendere in considerazione le seguenti questioni relative alla sicurezza e all'efficacia:

- Usare il *Cycle* esclusivamente con pazienti adulti, mentre vengono sottoposti a prove cardiache o da sforzo sotto la supervisione di un medico. Accertare che durante la procedura siano sempre disponibili l'apparecchiatura e il personale per la rianimazione cardiopolmonare.
- Il dispositivo è dotato di protezione da defibrillatore, ad eccezione del pulsossimetro.
- L'affidabilità del dispositivo è correlata all'osservanza delle istruzioni per il funzionamento e la manutenzione riportate nella presente guida.

CycleTM
BP

è un monitor multiparametrico non invasivo per la misurazione della pressione arteriosa e della saturazione di ossigeno da usare nelle prove cardiache o da sforzo. Misura e visualizza la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso di pazienti adulti.

Responsabilità dell'utente

Il presente prodotto 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 fornite.

La calibrazione del prodotto va controllata annualmente. Non usare il prodotto se difettoso. Sostituire immediatamente parti rotte, visibilmente usurate, mancanti o incomplete, deformate o contaminate.

Qualora dovesse rendersi necessaria la riparazione o la sostituzione, *SunTech Medical* raccomanda di effettuare tali interventi presso il centro di assistenza tecnica più vicino approvato dalla fabbrica, le cui coordinate sono ottenibili contattando *SunTech Medical* agli indirizzi elencati nel presente documento.

L'utente del prodotto è l'unico responsabile di eventuali malfunzionamenti insorti a seguito di uso improprio, cattiva manutenzione, riparazione impropria, danni o alterazioni attuati da soggetti diversi da *SunTech Medical* o dal suo personale di assistenza tecnica autorizzato.



NON USARE IL MONITOR SE non ha superato l'autotest diagnostico o se visualizza un valore di pressione superiore a zero quando non è collegato alcun bracciale o un valore di saturazione quando non è collegato alcun sensore. I valori visualizzati da questo tipo di unità potrebbero non essere precisi.

NON USARE SU NEONATI, BAMBINI e pazienti con nota tendenza a sviluppare 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.

NON COLLEGARE IL PULSISSIMETRO allo stesso arto cui è collegato il BRACCIALE o qualsiasi altro limitatore del flusso sanguigno. Potrebbe verificarsi una perdita di monitoraggio dovuta all'ostacolamento dei movimenti del polso.

NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI ANESTETICI INFIAMMABILI, in quanto ciò potrebbe provocare un'esplosione.

NON IMMERGERE il monitor in alcun liquido, non collocare liquidi sopra il monitor, né tentare di pulire l'unità con detersivi liquidi o agenti detergenti. Ciò potrebbe comportare rischi elettrici. Fare riferimento a Manutenzione e pulizia per istruzioni relative alla pulizia. Se si dovesse verificare una di queste situazioni, contattare SunTech Medical.

NON RIMUOVERE I COPERCHI DELL'UNITÀ. Ciò potrebbe esporre tensione pericolosa e provocare una scossa elettrica. Il monitor non contiene alcuna parte su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione. Fare riferimento a Manutenzione e pulizia per istruzioni relative alla manutenzione.

NON EFFETTUARE ALCUNA RIPARAZIONE DA SOLI: nessuna riparazione o tentativo di riparazione deve essere effettuato da soggetti che non siano stati debitamente addestrati da *SunTech Medical* o che non abbiano conoscenze approfondite sulla riparazione e il funzionamento di apparecchiature automatiche per la misurazione della pressione arteriosa. (La sostituzione con un componente diverso da quello fornito potrebbe comportare errori di misurazione).

NON COLLEGARE il monitor ad apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1. Quando il monitor è collegato a un paziente, i connettori RS-232 e USB del monitor vanno collegati esclusivamente ad apparecchiature conformi alla norma IEC 60601-1.

Precauzioni

Osservare attentamente il paziente durante la procedura. Accertare la compatibilità della pressione con tutti i pazienti. Se si dovessero verificare anomalie, nell'unità

Avvertenze e controindicazioni

o nel paziente, interrompere immediatamente il funzionamento dell'apparecchio e scollegare il bracciale e il sensore del pulsossimetro dal paziente.

L'accuratezza delle registrazioni della pressione arteriosa o delle misurazioni della saturazione di ossigeno può essere influenzata dalla posizione del soggetto, dalle sue condizioni fisiche e da un uso non conforme alle istruzioni per il funzionamento riportate nella presente guida. L'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa e delle misurazioni della saturazione di ossigeno deve essere eseguita esclusivamente da un medico.

Non sono state accertate la sicurezza e l'efficacia nelle donne in stato di gravidanza, nei bambini di età inferiore ai 13 anni e nei neonati.

Reazioni avverse

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

A seguito dell'applicazione del bracciale, possibile manifestazione di petecchia (minuscola chiazza di colore rossastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Ruple-Leede (petecchie multiple) sul braccio, 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).

Controllo del posizionamento del pulsossimetro

Usare solo i sensori per pulsossimetri forniti da SunTech Medical. Controllare frequentemente il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro per determinare il posizionamento del sensore del pulsossimetro, la circolazione, nonché la sensibilità cutanea del paziente.

I seguenti fattori potrebbero influenzare l'accuratezza della pulsossimetria:

- Luce ambientale eccessiva
- Movimento eccessivo
- Interferenze elettrochirurgiche
- Umidità nel sensore
- Sensore non fissato correttamente
- Tipo di sensore non corretto
- Cateteri arteriosi, bracciali per sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
- Scarsa qualità del polso
- Pulsazioni venose
- Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
- Sensore non all'altezza del cuore

In sintesi

Uno sguardo al pannello di connessione

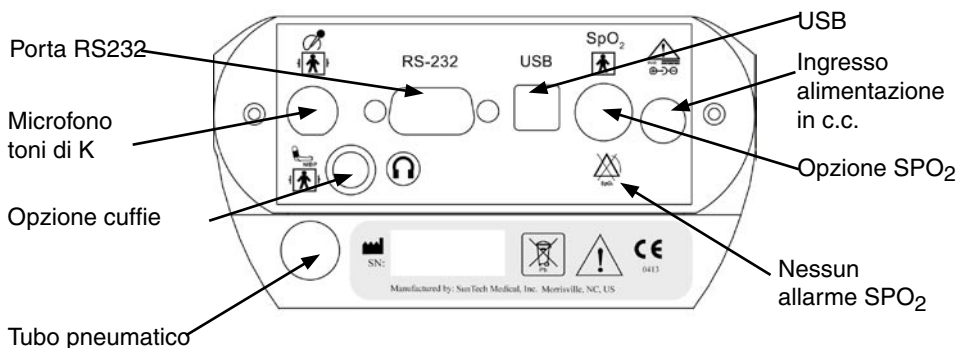








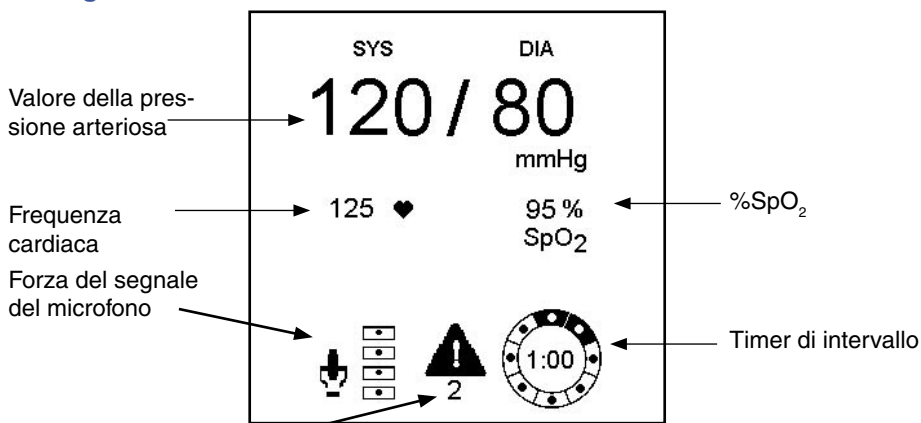
Figura 1: Connessioni del pannello di connessione

Connessione delle opzioni del Cycle

Dopo avere rimosso il monitor dalla confezione e collegato i cavi, eseguire le operazioni riportate in “Funzionamento—Preparazione del paziente.” Le connessioni non sono intercambiabili.

<p>Opzione cuffie: connessione per le cuffie per la misurazione manuale della PA.</p>		<p>Opzione SpO₂: per la misurazione della saturazione di ossigeno.</p>	<p>SpO₂</p> 
<p>RS232: porta di comunicazione seriale (RS232) per l'interfacciamento con i sistemi per prova da sforzo.</p>	<p>RS-232</p>	<p>Tubo pneumatico: connessione per il tubo dell'aria del cavo paziente.</p>	<p>NIBP</p> 
<p>Ingresso alimentazione in c.c.: Protetto da defibrillatore. Ingresso alimentazione in c.c. da 9 volt.</p>		<p>Microfono toni di K: connessione per il cavo del microfono del cavo paziente.</p>	
<p>USB: porta di comunicazione USB per l'interfacciamento con i sistemi per prova da sforzo.</p>	<p>USB</p>	<p>Nessun allarme SPO₂: il monitor non fornisce alcun allarme in caso di condizione di SpO₂ bassa.</p>	

Uno sguardo alla vista Misurazione



Codice di stato *Figura 2: Vista Misurazione (modalità Standard)*

Quando si accende il monitor *Cycle* una schermata iniziale compare per un istante. Se il *Cycle* è collegato a un sistema per prova da sforzo, il *Cycle* si accende e si spegne in sincronia con il sistema per prova da sforzo.

Le seguenti informazioni vengono visualizzate sullo schermo durante una misurazione:

- **Valore della pressione arteriosa:** dopo una misurazione, visualizza il valore più aggiornato della PA.
- **Pressione del bracciale:** durante una misurazione, visualizza il valore della pressione nel bracciale.
- **Frequenza cardiaca:** visualizza i battiti al minuto.
- **Forza del segnale del microfono:** visualizza la forza del segnale del microfono. Durante una misurazione, la visualizzazione ritmica del segnale corrisponde ai toni di Korotkoff.
- **Codice di stato:** indica un possibile problema nell'esecuzione della misurazione. Per un elenco dei codici e relativi significati, consultare la sezione "Consigli e risoluzione dei problemi".
- **Timer di intervallo:** quando l'intervallo è impostato su MAN (manuale) nel menu Intervallo, visualizza quanto tempo fa è stata effettuata la misurazione della PA. Dopo 5 minuti, i dati della misurazione vengono archiviati nella cronologia e il display si azzerava. Quando è impostato su una durata temporale, visualizza i minuti e i secondi trascorsi dall'inizio dell'ultima lettura.
- **%SpO₂:** visualizza l'attuale percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso.

Utilizzo dei pulsanti del Cycle



Avvio/Arresto: avvia una misurazione o arresta una misurazione in corso.



Menu: visualizza le opzioni del menu.



Avanti: consente all'utente di navigare tra le schermate. Nella vista Misurazione, premere questo pulsante per scorrere l'ultima lettura e le tre letture in memoria. In modalità Menu, la pressione del pulsante **Avanti** consente all'utente di scorrere i parametri delle schermate di configurazione.

In sintesi, segue

Utilizzo della modalità Memoria

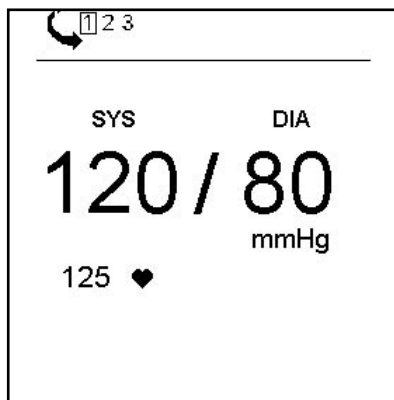


Figura 3: Modalità Memoria

Visualizzazione della cronologia delle misurazioni

Il *Cycle* è in grado di memorizzare fino a tre misurazioni precedenti. La prima misurazione visualizzata è la misurazione più recente. Una misurazione viene salvata in memoria quando si avvia una nuova misurazione oppure quando sono trascorsi 5 minuti dall'effettuazione della misurazione corrente. Quando il *Cycle* salva una nuova misurazione nella cronologia ed essa contiene già tre letture, il *Cycle* elimina la lettura più vecchia e aggiunge quella più recente alla cronologia.

I seguenti dati vengono visualizzati in modalità Memoria:

- *Valore della pressione arteriosa*: visualizza la pressione arteriosa.
- *Frequenza cardiaca*: visualizza i battiti al minuto.
- *Codice di stato*: visualizza un codice indicante che si è verificato un errore durante la lettura. Consultare la sezione “Consigli e risoluzione dei problemi”.

1. Premere **Avanti**. Viene visualizzata la lettura più recente.
2. Continuare a premere **Avanti** per passare alla lettura successiva.
3. Per uscire e tornare alla vista Misurazione, premere **Avvio/Arresto** o **Menu**.

Preparazione per un nuovo paziente

Prima di sottoporre al test un nuovo paziente, cancellare sempre dalla memoria le letture del paziente precedente e preparare il monitor per il nuovo paziente.

1. Dalla vista Misurazione, premere **Menu**.
2. Dalla schermata Menu - Fine prova, premere **Avanti** per selezionare il segno di spunta.
3. Premere **Avvio/Arresto** per salvare l'impostazione e tornare alla vista Misurazione.

Nota: le misurazioni vengono conservate in memoria finché non si effettua una nuova lettura della PA.

Configurazione del Monitor in modalità Menu

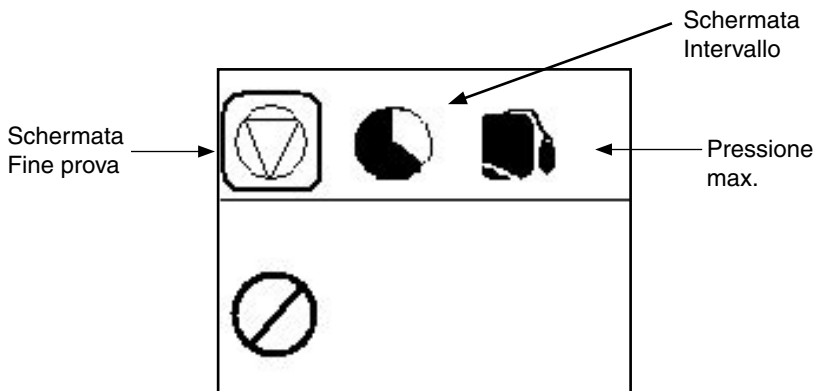


Figura 4: Modalità Menu

Accesso alla modalità Menu

1. Dalla vista Misurazione, premere **Menu**. Compare la schermata Menu – Fine prova.
2. Per scorrere le schermate della modalità Menu, premere **Menu**.
3. Per uscire dalla modalità Menu, salvare le impostazioni e tornare alla vista Misurazione standard, premere **Avvio/Arresto**.

Conclusione di una prova di misurazione

È possibile concludere un intervallo di misurazione o cancellare le misurazioni per un nuovo paziente. L'impostazione predefinita è il proseguimento della prova (indicata dal cerchio barrato).

- Per proseguire con la prova, passare alla schermata successiva o tornare alla vista Misurazione.
- Per porre fine alla prova, premere **Avanti** per selezionare il segno di spunta.

Impostazione degli intervalli di misurazione

1. Nella schermata Intervallo, effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Per accettare l'impostazione corrente, passare alla schermata successiva o tornare alla vista Misurazione.
 - Per impostare un intervallo, premere **Avanti** finché non viene visualizzato l'intervallo desiderato (1:30, 2:00, 3:00, 4:00, 5:00)
2. Premere **Menu** per passare alla schermata Pressione max. In alternativa, premere **Avvio/Arresto** per salvare le impostazioni e tornare alla vista Misurazione.

Impostazione della pressione massima del bracciale

È possibile impostare la pressione massima di gonfiaggio del monitor. L'impostazione predefinita è 275 mmHg.

1. Nella schermata Pressione max., premere **Avanti** per incrementare il valore di 25 mmHg nel seguente ordine: 175, 200, 225, 250, 275. I valori si ripetono.
2. Premere **Avvio/Arresto** o **Menu** per tornare alla vista Misurazione.

Configurazione del sistema

Sistemi per prova da sforzo compatibili

È possibile configurare il *Cycle* affinché lavori direttamente con il sistema per prova da sforzo di cui si dispone. Ciò significa che il sistema per prova da sforzo indicherà al *Cycle* quando effettuare una misurazione della PA durante l'esecuzione della prova. Inoltre, su alcuni sistemi, la misurazione verrà trasferita dal *Cycle* al sistema per prova da sforzo e quindi visualizzata su schermo e stampata nei rapporti.

I seguenti sistemi per prova da sforzo sono compatibili con il *Cycle*.

Per maggiori informazioni su come ordinare i cavi appropriati per il sistema per prova da sforzo di cui si dispone, consultare la sezione "Accessori e consumabili".

- AT10
- AT60
- Cardio-Card
- CardioDirect
- Cardiofax ECG9320
- CardioSys
- Case (GE)
- Case12
- Case 15
- Case 16
- Case 8000
- Centra
- CH2000
- CS-200
- Personalizzato
- Formula
- Mac 5000
- Mac-VU-Stress
- Max-1
- Medilog Stress
- Q3000
- Q4000
- Q4500
- Q5000
- QRS Card
- Q Stress
- Quest
- Stress Vue
- X-Scribe II

Vedere la pagina web www.SunTechMed.com/interfacenotes.htm per un elenco completo dei sistemi compatibili. Da questa pagina è possibile scaricare istruzioni per la configurazione del sistema per prova da sforzo specifico di cui si dispone.

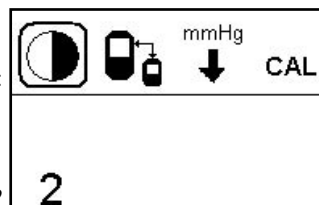
Per testare la configurazione, è necessario collegare un paziente ed effettuare una misurazione. Non è possibile usare un simulatore oscillometrico della pressione arteriosa poiché il *Cycle* usa il metodo auscultatorio di misura della PA.

Come accedere al Menu di sistema

Usare il Menu di sistema per accedere alle seguenti schermate:

- Contrasto
- Comunicazioni
- Velocità di deflazione
- Controllo della calibrazione

Figura 5: Menu di sistema: Contrasto



1. Dalla vista Misurazione, premere contemporaneamente **Menu** e **Avanti** per 3 secondi fino a visualizzare la schermata Contrasto.
2. Per passare alla schermata successiva, premere **Menu**.
3. Per scorrere le selezioni disponibili per ciascuna schermata, premere **Avanti**.
4. Per salvare le modifiche apportate nel Menu di sistema e tornare alla vista Misurazione, premere **Avvio/Arresto**.

Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Contrasto

Usare questa schermata per regolare il contrasto del display del monitor.

1. Premere **Avanti** per scorrere le impostazioni da 1 a 10; 1 corrisponde all'impostazione più chiara e 10 a quella più scura. L'impostazione predefinita di 5 fornisce un contrasto ottimale per un ambiente dotato di una normale illuminazione da ufficio.
2. Per salvare la selezione e visualizzare la schermata Comunicazioni, premere **Menu**.

Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Comunicazioni

Usare questa schermata per configurare il *Cycle* per comunicare con il sistema per prova da sforzo al quale è connesso. È sufficiente selezionare il modello di sistema per prova da sforzo. L'impostazione predefinita per il sistema per prova da sforzo è *Personalizzato* con il protocollo *SunTech*.

1. Premere **Avanti** per scorrere un elenco alfabetico dei sistemi per prova da sforzo disponibili.
2. Per selezionare un sistema per prova da sforzo non presente nell'elenco, premere **Avanti** fino a visualizzare Personalizzato. Premere **Menu** per accedere a un elenco dei protocolli disponibili. Per scorrere l'elenco dei protocolli disponibili, premere nuovamente **Avanti**.
3. Per salvare la selezione e visualizzare la schermata Velocità di deflazione, premere **Menu**.

I protocolli personalizzati disponibili sul *Cycle* sono i seguenti.

- Biosound
- Ergoline
- Reynolds
- Bosch
- Marquette
- Stresslink
- Bosotron
- Nihon Koden
- SunTech
- Cambridge Heart
- Quinton

Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Velocità di deflazione

Usare questa schermata per impostare la Velocità di deflazione per il monitor.

1. Premere **Avanti** per attivare e disattivare la selezione di AUTO (il monitor seleziona la velocità di deflazione ottimale in base alla frequenza cardiaca del paziente) o 3 mmHg/sec (usato principalmente per confrontare manualmente alcune misurazioni). L'impostazione predefinita è *AUTO*.
2. Per salvare la selezione e visualizzare la schermata Controllo della calibrazione, premere **Menu**.

Utilizzo del Menu di sistema—Schermata Controllo della calibrazione

Usare questa schermata per controllare la calibrazione della pressione del monitor. Quando si visualizza questa schermata, la valvola si chiude.

1. Controllare che la pressione del bracciale visualizzata sul display non si discosti di oltre 2 mmHg dal manometro di riferimento calibrato, attraverso un intervallo di pressioni da 0 a 250 mmHg.
2. Premere **Menu** per tornare alla vista Misurazione.

Funzionamento

Preparazione del paziente — Panoramica

Preparare il paziente con cura e nella maniera corretta, onde effettuare una misurazione accurata della pressione arteriosa durante una prova da sforzo.

1. Selezionare un bracciale di dimensioni idonee.
2. Inserire il microfono nel bracciale.
3. Posizionare il bracciale sul braccio del paziente.
4. Collegare il bracciale e il microfono al cavo paziente.
5. Usare la cinghia da polso per fissare i cavi al paziente e lontani dai pedali dell'ergometro.

Conduzione di una prova da sforzo — Panoramica

Dopo avere correttamente preparato il paziente per lo studio, è possibile iniziare la prova da sforzo.

1. Effettuare 1-2 misurazioni della PA con il paziente in posizione seduta o in piedi immobile prima di iniziare la prova da sforzo.
2. Offrire suggerimenti e supporto al paziente, onde ottenere misurazioni più accurate della PA.
3. Concludere lo studio.

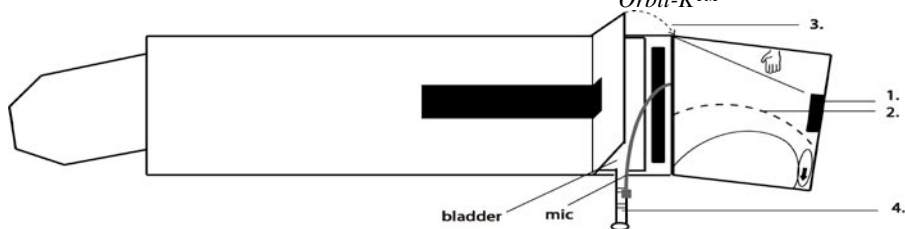
Fare riferimento alle pagine che seguono per i particolari su ciascuna fase sopra riportata. L'accuratezza delle misurazioni della pressione arteriosa dipende dal corretto collegamento del microfono, del bracciale e del monitor *Cycle*, nonché dalle indicazioni date al paziente sul corretto posizionamento del braccio durante una misurazione della pressione arteriosa. Il monitor *Cycle* deve essere configurato prima della preparazione del paziente.

Preparazione del paziente

Preparare il paziente con cura e nella maniera corretta, onde effettuare una misurazione accurata della pressione arteriosa durante una prova da sforzo.

1. Selezionare un bracciale di dimensioni idonee. Avvolgere il bracciale attorno al braccio del paziente senza usare il manicotto del bracciale. Usare le linee di intervallo all'interno del bracciale per misurare la circonferenza del braccio. Accertarsi che la misurazione rientri nell'intervallo per il bracciale. In caso contrario, usare un bracciale di dimensioni diverse. **Attenzione:** le misurazioni risulteranno errate e inattendibili se si usa un bracciale di dimensioni non corrette.
2. Inserire il microfono nel bracciale. Il bracciale *Orbit-K* dovrebbe essere stato consegnato con il microfono già correttamente inserito. Se è necessario sostituire il microfono, seguire la semplice procedura descritta nel seguito:

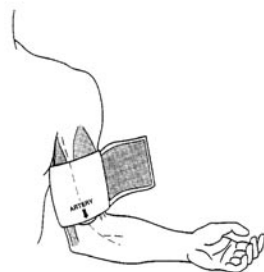
Figura 6:
Bracciale per sfigmomanometro
*Orbit-K*TM



- Per prima cosa, individuare l'aletta di contrassegno del sensore sul manicotto del bracciale e inserire il microfono nell'aletta del sensore (Fig. 6, passo 1). Non schiacciare il microfono durante l'inserimento nel bracciale.
- Quindi, infilare il cavo del microfono attraverso il manicotto del bracciale (Fig. 6, passo 2).
- Successivamente, richiudere l'aletta in Velcro sul cavo (Fig. 6, passo 3) e fissare il cavo del microfono al tubo flessibile del bracciale (Fig. 6, passo 4).

Figura 7:
Posizionamento del bracciale

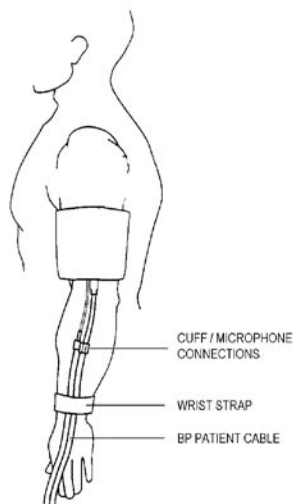
3. Posizionare il bracciale sul braccio del paziente. Individuare il contrassegno per il sensore sul bracciale *Orbit-K*. Palpare l'arteria brachiale (ubicata tra i muscoli bicipiti e tricipiti sul lato mediale del braccio). Infilare il braccio del paziente nel manicotto, come indicato sull'etichetta. Infilare il bracciale sul braccio con il contrassegno per il sensore posizionato sopra l'arteria brachiale. Vedere la Fig. 7



Funzionamento, segue

4. Collegare il tubo dell'aria e il microfono al cavo paziente, prestando grande attenzione al connettore e al cavo del microfono.
5. Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissarlo. Usare la cinghia da polso per fissare i cavi al paziente.

*Figura 8:
Cavi e cinghia da polso*



Conduzione della prova da sforzo

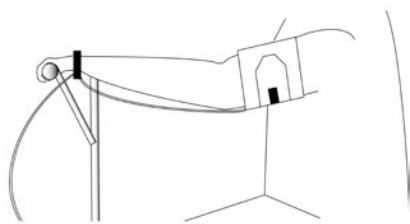
Dopo avere correttamente preparato il paziente, effettuare le misurazioni premendo il pulsante di **AVVIO/ARRESTO** oppure usando il sistema per prova da sforzo se è correttamente interfacciato (vedere “Sistemi per prova da sforzo compatibili”). È possibile arrestare una misurazione in corso premendo il pulsante di **AVVIO/ARRESTO**.

- 1. Effettuare 1-2 misurazioni della PA con il paziente in posizione seduta o in piedi immobile.** Con il paziente in posizione seduta o in piedi immobile, effettuare una misurazione premendo il pulsante di **AVVIO/ARRESTO** oppure usando il sistema per prova da sforzo. Durante la misurazione, è possibile effettuare una stima della PA osservando la pressione del bracciale e il segnale del microfono visualizzati sul display. I toni di K dovrebbero essere visibili come sarebbero udibili se si stesse effettuando una misurazione manuale della PA con uno stetoscopio. Dopo avere effettuato una misurazione affidabile con il *Cycle*, si può procedere con la prova da sforzo. Se, dopo due tentativi, non è possibile ottenere una misurazione accurata con il *Cycle*, consultare la sezione “Consigli e risoluzione dei problemi”.
- 2. Offrire suggerimenti e supporto al paziente, onde ottenere misurazioni accurate della PA durante la prova da sforzo.** Se viene visualizzato un codice di stato, consultare la sezione “Consigli e risoluzione dei problemi” del presente manuale per ottenere una misurazione valida.

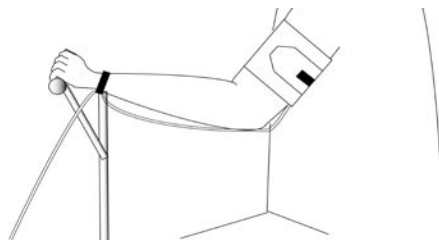
In presenza di rumore significativo mentre si effettua una misurazione o se non si riesce a ottenere una misurazione affidabile, provare a procedere come segue:

- Se il paziente sta reggendo il manubrio per sorreggersi, spiegare al paziente di afferrarlo con delicatezza. In alternativa, chiedere al paziente di capovolgere la mano in modo che il palmo sia rivolto verso l'alto.
- Aiutare il paziente a rilassare il braccio mentre si sta effettuando una misurazione (vedere la Fig. 9).
- Se il paziente sta reggendo la barra per sostenersi, sostenerlo reggendolo per le spalle e l'avambraccio durante la misurazione.

Figura 9: Limitazioni al movimento del braccio durante la prova da sforzo



Rappresenta una posizione del braccio **accettabile** durante una misurazione della PA (braccio teso).



Rappresenta una posizione del braccio **non accettabile** durante una misurazione della PA (braccio piegato).

Funzionamento, segue

Tipi di letture delle misurazioni

Il Cycle consente di effettuare letture delle misurazioni nei modi seguenti:

- Letture manuali delle misurazioni, in cui si preme il pulsante di **Avvio/Arresto** ogni volta che si desidera effettuare una lettura.
- Misurazioni ad intervalli, in cui si specifica l'intervallo temporale in base al quale il *Cycle* effettua le letture.
- Letture avviate da un sistema di prova da sforzo collegato.

Impostazione degli intervalli di misurazione

È possibile configurare il *Cycle* affinché effettui le letture ad intervalli prestabiliti.

1. Dalla vista Misurazione, premere **Menu**.
2. Dalla schermata Menu - Fine prova, premere **Menu** per passare alla schermata Intervallo.
3. Nella schermata Intervallo, effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Per accettare le impostazioni correnti, premere **Avvio/Arresto**.
 - Per impostare un intervallo, premere **Avanti** finché non viene visualizzato l'intervallo desiderato, quindi premere il pulsante di **Avvio/Arresto**. Premere **Avvio/Arresto** per salvare le impostazioni e tornare alla vista Misurazione.

Effettuazione di misurazioni ad intervalli

1. Per avviare una lettura ad intervalli, dalla vista Misurazione, premere **Avvio/Arresto**. Il *Cycle* effettua le letture agli intervalli specificati nella schermata Intervallo. Il timer di intervallo conta fino alla fine dell'intervallo, quindi avvia la misurazione successiva.
2. Per arrestare la *lettura* durante un intervallo, premere **Avvio/Arresto**. Ciò non influisce sul timer di intervallo, il quale continua a contare fino alla fine dell'intervallo, come di consueto, e quindi avvia una nuova lettura al termine dell'intervallo.
3. Per arrestare la misurazione *intervallata* premere **Menu** per visualizzare la schermata Fine prova, premere **Avanti** per selezionare il segno di spunta, quindi premere **Avvio/Arresto** per salvare le impostazioni e tornare alla vista Misurazione.

Effettuazione di misurazioni mediante un sistema per prova da sforzo

Collegando il sistema per prova da sforzo al monitor *Cycle*, il sistema per prova da sforzo è in grado di richiedere remotamente che vengano effettuate delle misurazioni. Un sistema per prova da sforzo è in grado di avviare una richiesta durante le misurazioni intervallate, tuttavia ciò NON è consigliabile.

1. Collegare il cavo di interfaccia del sistema per prova da sforzo al pannello di connessione sulla parte inferiore del monitor *Cycle*. (Visitare il sito www.SunTechMed.com per trovare online note relative all'interfacciamento specifico per le proprie esigenze.) Selezionare il sistema per prova da sforzo di cui si dispone dalla schermata Menu di sistema - Comunicazioni. Il sistema per prova da sforzo è ora in grado di avviare remotamente l'effettuazione di misurazioni della PA da parte del monitor *Cycle*.
2. Per arrestare una misurazione in corso, premere l'opzione Arresta sul sistema per prova da sforzo.

Nota: è anche possibile arrestare la misurazione premendo il pulsante di Avvio/Arresto sul monitor Cycle.

Resettaggio del monitor

È possibile resettare sui valori predefiniti tutte le impostazioni del monitor e del sistema configurate nelle modalità Menu e Sistema. Premere contemporaneamente **Menu** e **Avanti** per almeno 6 secondi. Questa lunga durata consente di evitare resettaggi accidentali.

Nota: la schermata Modalità sistema – Contrasto compare per 3 secondi dopo la pressione dei pulsanti Menu e Avanti. Continuare a tenere premuti entrambi i pulsanti. Dopo 6 secondi lo schermo si svuota brevemente, ad indicare che il monitor è stato resettato.

Utilizzo dell'opzione Cuffie

Usare l'opzione cuffie per ascoltare i suoni rilevati dal microfono all'interno del bracciale. Questi suoni sono simili a quelli che si sentono quando si effettua una misurazione manuale della PA. È sufficiente inserire la spina delle cuffie nella presa audio sul *Cycle*. Usare la pressione del bracciale visualizzata sulla schermata di misurazione per regolare la pressione.

Utilizzo dell'opzione Pulsossimetria, SpO₂

Usare l'opzione pulsossimetria per misurare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso. È sufficiente inserire la spina del cavo del sensore/modulo nella presa SpO₂ sul pannello inferiore del *Cycle* e collegare il sensore al paziente. Dopo qualche secondo, una misurazione verrà visualizzata sulla schermata di misurazione principale. Il valore della SpO₂ viene aggiornato una volta al secondo. Per un elenco dei sensori disponibili, consultare la sezione "Accessori e consumabili". È possibile sostituire il sensore scollegandolo dal modulo e collegandovi il nuovo sensore.

ATTENZIONE: controllare il sito di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore e l'integrità della cute. La sensibilità del paziente può variare a seconda dello stato clinico o delle condizioni della cute. Interrompere l'uso delle strisce di nastro adesivo se il paziente manifesta reazioni allergiche al materiale.

Funzionamento, segue

Preparazione del paziente per la pulsossimetria - Applicazione sul dito

Un posizionamento corretto del sensore è essenziale per ottenere buone prestazioni. Se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe non raggiungere il tessuto, comportando una perdita di precisione della pulsossimetria.

ATTENZIONE: alcuni colori di smalto per unghie (le tonalità scure in particolare) o le unghie artificiali possono ridurre la trasmissione della luce e quindi influire sull'accuratezza della pulsossimetria. Rimuovere eventuale smalto per unghie o unghie artificiali prima di usare i sensori.

1. Inserire un dito (preferibilmente l'indice, il medio o l'anulare) nel sensore da dito articolato a clip per adulti (Figura 11) finché la punta del dito non raggiunge il fermo per dita, mantenendo l'unghia rivolta verso la parte superiore del sensore (come mostrato in Figura 11). Controllare che le unghie lunghe non interferiscano con il corretto posizionamento del dito.
2. Per ottenere risultati ottimali quando si usa il sensore per la raccolta di dati, fissare il cavo del sensore con nastro medico, separatamente dal sensore, preferibilmente attorno alla base delle dita. Accertarsi che il nastro che fissa il cavo non limiti il flusso sanguigno. Si sconsiglia di usare il pollice con un sensore da dito articolato a clip per adulti.

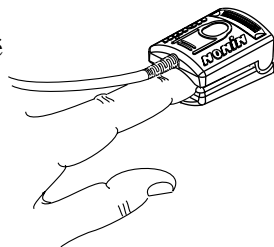


Figura 11: Sensore a clip da dito

Preparazione del paziente per la pulsossimetria - Applicazione del clip orecchio



Figura 12: Sensore a clip da orecchio

Per fissare il sensore a clip da orecchio:

1. Massaggiare con forza il lobo dell'orecchio per almeno 5 secondi.
2. Applicare il sensore a clip da orecchio al lobo dell'orecchio (Figura 12). Controllare che il sensore a clip da orecchio sia posizionato in modo tale che l'emettitore di luce e il rilevatore di luce siano completamente coperti dal lobo dell'orecchio.

Nota: se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe non raggiungere il tessuto, comportando una perdita di precisione della SpO_2 .

Un posizionamento corretto del sensore è essenziale per ottenere buone prestazioni.

Preparazione del paziente per la pulsossimetria - Applicazione sulla fronte

Progettato per venire usato su superficie cutanee con una buona vascolarizzazione in pazienti con un peso corporeo superiore ai 30 chilogrammi. Il sito di applicazione più comune è la fronte.

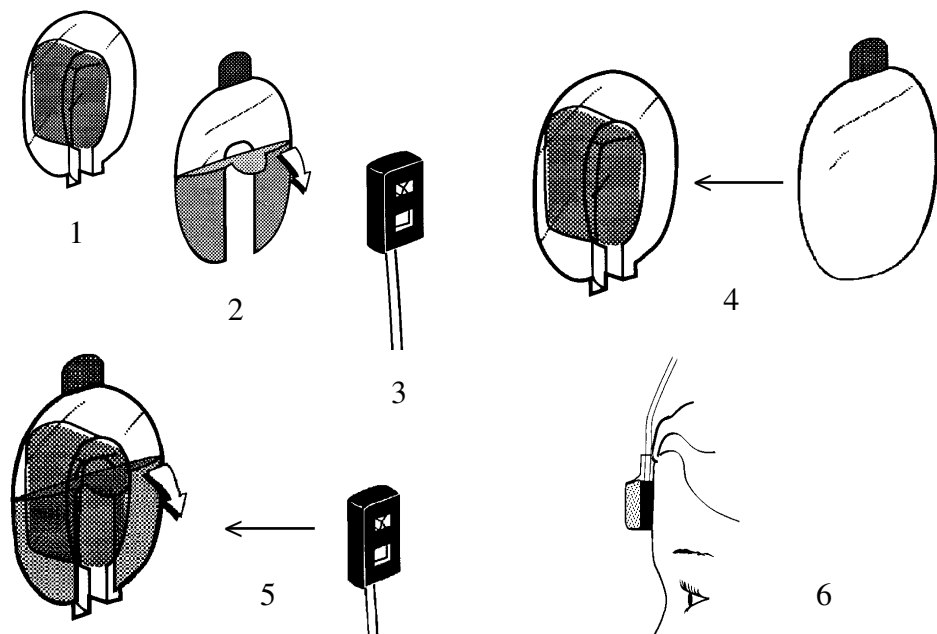
Nota:

in genere, le prestazioni dei sensori a riflettanza sono inferiori a quelle dei sensori applicati alle dita delle mani o dei piedi. Non sono raccomandati per applicazioni nelle quali è importante ottenere la migliore accuratezza possibile di misurazione della SpO_2 .

Per fissare il sensore a riflettanza:

1. Pulire la cute del paziente con un tampone con alcool prima di applicare il sensore a riflettanza.
2. Rimuovere il rivestimento da un lato del nastro biadesivo e applicare il nastro alla flangia del supporto del sensore a riflettanza (Figura 4).
3. Rimuovere il rivestimento dall'altro lato del nastro.
4. Premere il sensore a riflettanza nella schiuma con la finestra del sensore rivolta verso l'esterno (Figura 5).
5. Fissare il supporto del sensore e il sensore al paziente (Figura 6). Usare dell'altro nastro medico per fissare il sensore e i cavi al paziente, onde evitare di tirare o ribaltare il sensore.

Nota: se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe non raggiungere il tessuto, comportando una perdita di precisione della SpO_2 . Un posizionamento corretto del sensore è essenziale per ottenere buone prestazioni.



Consigli e risoluzione dei problemi

Messaggi di qualità e di stato

In alcune situazioni, il *Cycle* potrebbe incontrare difficoltà nell'ottenere la misurazione della PA. In questi casi, un codice di stato e un'icona verranno visualizzati sullo schermo tra il segnale del microfono e il temporizzatore. Nella maggior parte dei casi, il *Cycle* sarà in grado di determinare la pressione arteriosa ed essa verrà visualizzata sullo schermo. È possibile valutare da sé la validità della misurazione. Il codice di stato fornisce un'indicazione della causa della difficoltà riscontrata e la tabella nelle pagine successive descrive come procedere per eliminare o minimizzare il problema. Se il *Cycle* visualizza una lettura di 0/0 o --/--, significa che il monitor non è stato in grado di ottenere una misurazione valida. Le soluzioni presentate nella tabella possono essere usate per correggere il problema in modo da ottenere una misurazione.

Non sempre sarà possibile misurare la PA in maniera non invasiva per motivi di natura fisiologica, quali un'ampia circonferenza del braccio, nonché a causa di condizioni quali:

- Un'arteria brachiale ostruita
- Un'arteria succlavia occlusa
- Fibrillazione atriale
- Battito ectopico
- Impianti non funzionanti in pazienti sottoposti a dialisi
- Diminuzione del flusso sanguigno dovuto a ictus o altra condizione

Visualizzazione dei valori della PA sul sistema per prova da sforzo

1. Rivedere la configurazione del *Cycle* con il sistema per prova da sforzo rileggendo le istruzioni fornite per il modello di cui si dispone sul sito web di SunTech all'indirizzo: <http://www.SunTechMed.com/>. Consultare la sezione FAQ per ulteriori particolari.
2. Iniziare una prova sul sistema per prova da sforzo e avviare una misurazione della PA. Se l'interfaccia è configurata correttamente, le misurazioni si possono avviare dal sistema per prova da sforzo (vedere il manuale utente del sistema per prova da sforzo) e saranno visibili anche sullo schermo del sistema per prova da sforzo.

NOTA: per alcuni sistemi per prova da sforzo, le PA con un messaggio di errore non verranno visualizzate sul sistema per prova da sforzo. Inoltre, alcune misurazioni potrebbero richiedere più di 50–60 secondi, e alcuni sistemi per prova da sforzo potrebbero segnalare ciò come un errore di comunicazione con il *Cycle*. In entrambi i casi, se la misurazione è valida, immettere la PA visualizzata sul *Cycle*.

Consigli e risoluzione dei problemi, segue

Codici di stato e soluzioni

Codice di stato	Descrizione	Soluzione
1	Toni di K deboli o non presenti	<p>Se il paziente è fermo o immobile:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che la FC non si discosti di oltre 10 battiti dalla FC visualizzata sul sistema per prova da sforzo. 2. Effettuare un'altra misurazione della PA e controllare la presenza dei toni di K. 3. Riposizionare il bracciale in modo che il microfono si trovi sopra l'arteria brachiale e riprovare. 4. Ricollegare il cavo paziente al bracciale e al microfono e riprovare. 5. Se possibile, posizionare il bracciale sull'altro braccio e riprovare. 6. Controllare che il microfono sia piano (non piegato) ed integro. 7. Sostituire il microfono. <p>Se il paziente sta svolgendo attività fisica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che la FC non si discosti di oltre 10 battiti dalla FC visualizzata sul sistema per prova da sforzo. 2. Effettuare un'altra misurazione della PA e controllare la presenza dei toni di K. 3. Spiegare al paziente di rilassare il braccio (se sta reggendo una barra con la mano per sorreggersi), di capovolgere la mano in modo che il dorso della mano riposi sulla barra di sostegno, oppure di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre lo si sorregge reggendogli le spalle e l'avambraccio, ed effettuare un'altra misurazione.
2	Movimento del braccio o rumore	<p>Se il paziente è fermo o immobile:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riposizionare il bracciale in modo che il microfono si trovi sopra l'arteria brachiale e riprovare. 2. Ricollegare il cavo paziente al bracciale e al microfono e riprovare. 3. Se possibile, posizionare il bracciale sull'altro braccio e riprovare. <p>Se il paziente sta svolgendo attività fisica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accertarsi che il paziente non stia muovendo eccessivamente la parte superiore del corpo. 2. Spiegare al paziente di rilassare il braccio (se sta reggendo una barra con la mano per sorreggersi), di capovolgere la mano in modo che il dorso della mano riposi sulla barra di sostegno, oppure di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre lo si sorregge reggendogli le spalle e l'avambraccio ed effettuare un'altra misurazione. 3. Spiegare al paziente di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre è in corso la lettura della PA (evitando di piegare eccessivamente il braccio).

Consigli e risoluzione dei problemi, segue

Codice di stato	Descrizione	Soluzione
3	Polso irregolare o rumore.	<p>Se il paziente è fermo o immobile:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riposizionare il bracciale in modo che il microfono si trovi sopra l'arteria brachiale e riprovare. 2. Ricollegare il cavo paziente al bracciale e al microfono e riprovare. 3. Se possibile, posizionare il bracciale sull'altro braccio e riprovare. <p>Se il paziente sta svolgendo attività fisica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accertarsi che il paziente non stia muovendo eccessivamente la parte superiore del corpo. 2. Spiegare al paziente di rilassare il braccio (se sta reggendo una barra con la mano per sorreggersi), di capovolgere la mano in modo che il dorso della mano riposi sulla barra di sostegno, oppure di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre lo si sorregge reggendogli le spalle e l'avambraccio, ed effettuare un'altra misurazione. 3. Spiegare al paziente di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre è in corso la lettura della PA (evitando di piegare eccessivamente il braccio).
4	Valore sistolico atteso. Il valore sistolico restituito è molto vicino alla pressione massima di inflazione del bracciale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il valore impostato per la pressione massima sia sufficientemente elevato. 2. Se vi è qualche dubbio relativamente alla PA sistolica, effettuare un'altra misurazione. Il monitor gonfierà il bracciale alla pressione massima (impostata nella Modalità Menu – Schermata pressione max) per la prossima lettura.
5	Perdita d'aria. Il monitor arresterà la lettura della PA se il gonfiaggio previsto non è raggiunto entro 60 secondi.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il cavo paziente sia collegato correttamente al monitor e al bracciale. 2. Risistemare o stringere il bracciale in modo che sia correttamente posizionato attorno al braccio del paziente. 3. Controllare che non vi siano perdite d'aria dal bracciale o dal cavo paziente durante il gonfiaggio.
6	Sovrapressione nel bracciale. Il monitor arresterà la lettura della PA se la pressione nel tubo dell'aria o nel bracciale per sfigmomanometro diventa eccessiva.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare che il cavo paziente non sia compresso o bloccato. 2. Spiegare al paziente di tenere il braccio disteso lungo il fianco mentre è in corso la lettura della PA (evitando di piegare eccessivamente il braccio).
7	Misurazione interna posticipata. La misurazione è stata posticipata del braccio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La lettura automatica programmata non è stata effettuata perché non è trascorso il tempo minimo per consentire la rivascularizzazione richiesto tra una lettura automatica e l'altra. La lettura successiva verrà effettuata come programmato. 2. Se questa condizione si verifica spesso, incrementare l'intervallo di misurazione (impostato nella Modalità Menu – Schermata Intervallo).

Consigli e risoluzione dei problemi, segue

Codice di stato	Descrizione	Soluzione
8	Deflazione troppo lenta.	Se si sta usando un'impostazione di deflazione pari a 3 mmHg/sec, passare a AUTO
9	Stato di flusso limitato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spiegare al paziente di non piegare il braccio prima del completamento della deflazione. 2. Se questo codice di stato si verifica ripetutamente, contattare il servizio di assistenza tecnica di SunTech o un rivenditore autorizzato.
10	Valore diastolico atteso.	Se si è qualche dubbio relativamente alla PA diastolica, effettuare un'altra misurazione.
20	Errore di misurazione della PA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere la misurazione. 2. Se questo codice di stato si verifica ripetutamente, contattare il servizio di assistenza tecnica di SunTech o un rivenditore autorizzato.
100	Errore hardware di misurazione della PA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ripetere la misurazione. 2. Se questo codice di stato si verifica ripetutamente, contattare il servizio di assistenza tecnica di SunTech o un rivenditore autorizzato.
Qualsiasi codice a 5 cifre	Errore di sistema	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il pulsante MENU per cancellare. Premere il pulsante AVANTI per silenziare l'allarme. 2. Se questo codice di stato si verifica ripetutamente, contattare il servizio di assistenza tecnica di SunTech o un rivenditore autorizzato.

Errori di sistema

Un errore di sistema (qualsiasi codice di stato a 5 cifre) indica un possibile problema hardware o software del monitor. Quando si verifica questo tipo di errore, viene emesso un allarme ininterrotto. È possibile silenziare questo allarme premendo il pulsante Avanti. Premendo il pulsante Menu si azzerà l'allarme e il monitor eseguirà nuovamente i test interni. Se l'errore si verifica ripetutamente, contattare il servizio di assistenza tecnica di SunTech o un rivenditore autorizzato.

Per testare la funzione di allarme di errore di sistema, premere il pulsante di Avvio/Arresto quando si collega il monitor all'alimentazione. L'errore di sistema "1111" dovrebbe venire visualizzato su schermo e l'allarme dovrebbe suonare. Premendo il pulsante Avanti si silenzierà l'allarme. Premendo il pulsante Menu si arresterà il test; il monitor completerà la sequenza di avvio e visualizzerà la vista Misurazione.

Nota: se si verifica l'errore di sistema "12054", dopo la risoluzione del problema il monitor reimposterà tutti i parametri utente sui valori predefiniti in fabbrica. I valori predefiniti sono: Intervallo = Manuale; Pressione max = 275 mmHg; Contrasto = 5; Comunicazioni = Personalizzato (protocollo = SunTech); Velocità di deflazione = Auto.

Consigli e risoluzione dei problemi, segue

Dichiarazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

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: 2001. Questi limiti sono tesi a 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 vi è, tuttavia, alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una determinata installazione, nemmeno in condizioni di utilizzo corretto. 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.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa su un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o un tecnico di assistenza sul campo per assistenza.

Usare solo cavi e accessori approvati da SunTech con il monitor. L'uso di cavi o a accessori non autorizzati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione della immunità.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il monitor della PA Cycle è stato progettato per venire usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'utente del monitor della PA Cycle accertare che venga usato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor della PA Cycle usa energia in radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor della PA Cycle è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Consigli e risoluzione dei problemi, segue


Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il monitor della PA Cycle è stato progettato per venire usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'utente del monitor della PA Cycle accertare che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori e treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impulso da sovratensione (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di calo in UT) per 5 secondi	<5 % UT (>95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del monitor della PA Cycle richiede il funzionamento continuo durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il monitor della PA Cycle da un gruppo di continuità o a batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA UT corrisponde alla tensione di rete della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

In caso di interruzione dell'alimentazione al monitor, tutte le impostazioni utente verranno salvate. Le impostazioni all'accensione del monitor saranno le stesse di prima del verificarsi dell'interruzione dell'alimentazione.

Consigli e ricerca guasti, continua

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il monitor della pressione del sangue Cycle è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici menzionati di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Cycle PS dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate più vicino a parti del monitor Cycle PS, compresi i cavi, della distanza consigliata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>in cui P è la potenza a regime di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come stabilito da un sopralluogo del campo elettromagnetico,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata dalseguinte simbolo:</p> 
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza maggiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

^a Le forze di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e programmi TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in radiofrequenza fissi, si dovrebbe prendere in considerazione l'eventualità di un sopralluogo del campo elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nella posizione in cui viene usato il monitor Cycle PS supera il livello di conformità di radiofrequenza applicabile, il monitor Cycle PS dovrebbe essere osservato per verificare il funzionamento normale. In caso di prestazioni anomale, possono risultare necessarie misure supplementari, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor Cycle PS.

^b Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze consigliate tra apparecchiature di comunicazione radiomobile portatili e mobili e il monitor Cycle PS

Il monitor Cycle PS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale vengono controllati i disturbi di radiofrequenza irradiati. Il cliente o l'utente del monitor Cycle PS può contribuire ad impedire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor Cycle PS come consigliato di seguito, in base allamassima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Massima potenza a regime di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 con potenza a regime di uscita massima non elencata sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la massima potenza a regime di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza maggiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

Consigli e risoluzione dei problemi, segue

Domande frequenti (FAQ)

D. Come devo configurare il monitor *Cycle* affinché funzioni con il sistema per prova da sforzo?

R. Selezionare il sistema per prova da sforzo dall'apposito elenco. Vedere "Sistemi per prova da sforzo compatibili". Impostare il protocollo di comunicazione dalla schermata Menu di sistema - Comunicazioni. Se il sistema per prova da sforzo di cui si dispone non è elencato, usare l'impostazione Personalizzato o contattare SunTech Medical.

D. Il *Cycle* visualizza un messaggio di stato. Cosa significa e cosa bisogna fare?

R. Consultare la sezione "Consigli e risoluzione dei problemi" per i particolari sul messaggio di stato e la relativa soluzione.

D. Come si pulisce il bracciale dopo una prova da sforzo?

R. Usando uno dei seguenti metodi:

- Rimuovere la camera d'aria e il microfono dal bracciale e lavare il bracciale in lavatrice.
- Rimuovere il microfono, collegare un tappo per bracciale (numero parte 97-0021-00) al connettore della camera d'aria e lavare il bracciale e la camera d'aria insieme in lavatrice.
- Usare un disinfettante di grado medicale quale il Cidex sul bracciale.

Quindi asciugare con aria.

D. Il monitor *Cycle* restituisce valori pari a 0/0 o --/-- dopo le misurazioni della pressione arteriosa. Cosa bisogna fare per ottenere una lettura della PA?

R. Come nel caso di misurazioni manuali della pressione arteriosa di un paziente per mezzo di uno stetoscopio e uno sfigmomanometro, possono presentarsi determinate condizioni di rumore che impediscono al *Cycle* di effettuare accuratamente la misurazione della pressione arteriosa. Quando si verificano situazioni simili, il *Cycle* restituisce una lettura di 0/0 o --/--. Seguire i punti 1 e 2 riportati in "Conduzione di una prova da sforzo" per fornire condizioni ottimali per l'ottenimento di una misurazione. Se viene visualizzato un messaggio di stato, consultare la sezione "Consigli e risoluzione dei problemi" per particolari su come correggere eventuali problemi.

D. Il display del *Cycle* non si vede con chiarezza. Come si può risolvere questo problema?

R. Regolando il contrasto, dalla schermata Menu di sistema--Contrasto.

Manutenzione preventiva

Il monitor esegue controlli di sistema e controlli software durante il normale funzionamento. Se rileva un problema, viene visualizzato un codice di stato al posto della schermata di misurazione. Premendo il pulsante Menu si consente al monitor di tentare di eliminare l'errore. Se l'errore si ripete, contattare SunTech Medical.

Ispezionare i cavi e i tubi flessibili pneumatici per rilevare la presenza di incrinature, aree sfrangiate o attorcigliamento, nonché il microfono per segni di piegamento. **NON** usare l'alimentatore o il monitor se vi sono segni di danneggiamento.

Il monitor non contiene alcuna parte su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione e va aperto esclusivamente da un rappresentante autorizzato dell'assistenza tecnica. **NON** rimuovere alcuna copertura né rompere il sigillo di garanzia poiché ciò comporterà l'annullamento della garanzia del produttore.

Pulsossimetro

PRECAUZIONI: non immergere il sensore in liquidi. Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive sui sensori.

Calibrazione del monitor

Si raccomanda di controllare annualmente la calibrazione del monitor. Usare la schermata Controllo della calibrazione nel menu di sistema. Collegare il manometro di riferimento calibrato con un bulbo al connettore pneumatico usando un connettore a T, numero parte *SunTech* 98-0030-00.

Controllare che la pressione del bracciale visualizzata sul display non si discosti di oltre 2 mmHg dal valore della pressione indicato dal manometro di riferimento calibrato, attraverso un intervallo di pressioni da 0 a 250 mmHg. In caso contrario, contattare *SunTech* riguardo la calibrazione.

Pulizia del monitor

Prima della pulizia, scollegare il monitor dall'alimentazione. Il monitor non va sterilizzato. **NON** immergere il monitor in alcun liquido, né tentare di pulirlo con detersivi liquidi,

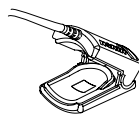
agenti detergenti o solventi. Rimuovere la sporcizia o la polvere dal monitor con un panno pulito inumidito.

Pulizia dei bracciali

Usare un disinfettante di grado medicale sul manico del bracciale e all'interno del bracciale tra un paziente e l'altro. Rimuovere periodicamente la camera d'aria e il microfono, lavare l'involucro del bracciale in lavatrice, con acqua fredda, e stendere ad asciugare.

Pulizia del sensore SpO₂ - Clip da dito

Pulire il sensore con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato o con alcool isopropilico. Accertarsi di rimuovere ogni residuo di nastro. Non versare né nebulizzare alcun liquido sul sensore. Lasciar asciugare completamente il sensore prima di riutilizzarlo. Non aprire la custodia del clip da dito per adulti di oltre 90°; in caso contrario la custodia potrebbe danneggiarsi. La Figura 13 mostra come aprire correttamente la custodia per effettuare la pulizia.



*Figura 13:
Apertura del
clip da dito*

Pulizia del sensore SpO₂ - Clip da orecchio

Pulire il sensore con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato o con alcool isopropilico. Accertarsi di rimuovere ogni residuo di nastro. Non versare né nebulizzare alcun liquido sul sensore. Lasciar asciugare completamente il sensore prima di riutilizzarlo. Non immergere i sensori in liquidi. Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive sui sensori.

Pulizia del sensore SpO₂ - Frontale

Pulire il sensore con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato o con alcool isopropilico. Accertarsi di rimuovere ogni residuo di nastro. Non versare né nebulizzare alcun liquido sul sensore. Lasciar asciugare completamente il sensore prima di riutilizzarlo. Non immergere i sensori in liquidi. Non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive sui sensori.

Manutenzione e pulizia, segue

Smaltimento

Questo simbolo indica che il monitor contiene materiali pericolosi (quali componenti elettrici). Restituire a SunTech Medical per lo smaltimento.



Per informazioni relative alla manutenzione, contattare:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
USA
Tel.: (+1) 919 654-2300
Fax (+1) 919 654-2301

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Inghilterra
Tel.: (44) 1865 884234
Fax: (44) 1865 884235

oppure

Accessori e consumabili

Numero parte	Descrizione	Istruzioni speciali
19-0012-00	Alimentatore e cavo	
91-0086-00	Cavo paziente, 3m	
91-0086-01	Cavo paziente, 2m	
98-0006-00	Microfono toni di K, 14	Per bracciali adulto piccolo, adulto e adulto plus
98-0006-01	Microfono toni di K, 18	Per bracciali adulto grande
98-0062-01	Bracciale Orbit-K adulto piccolo	Comprende il microfono. Intervallo: 18–27 cm
98-0062-02	Bracciale Orbit-K adulto	Comprende il microfono. Intervallo: 25–35 cm
98-0062-05	Bracciale Orbit-K adulto plus	Comprende il microfono. Intervallo: 27–40 cm
98-0062-03	Bracciale Orbit-K adulto grande	Comprende il microfono. Intervallo: 32–44 cm
98-0008-00	Morsetto per asta/guida	
98-0003-00	Cinghia da polso	
98-0083-01	Opzione cuffie	Inviare l'unità a SunTech Medical per l'installazione
80-0030-00	Corredo del T-tubo	Per il controllo di calibratura
80-0035-00	Guida per l'utente del Cycle	Italiano
27-0071-A1	CD del Cycle	Comprende i manuali tradotti
80-0036-00	Manuale di manutenzione del Cycle	Italiano
98-0087-00	Corredo del Xpod® SpO ₂ - Sensore, Clip da dito	Pulsossimetro SpO ₂ con un sensore da dito
98-0087-01	Corredo del Xpod® SpO ₂ - Sensore, Clip da orecchio	Include Xpod® e sensore per orecchio
98-0087-02	Corredo del Xpod® SpO ₂ - Sensore di riflessione	Include Xpod® e sensore di riflessione
91-0088-00	Pulsossimetro Xpod® SpO ₂	
52-0003-00	Purelight® Sensore a clip per adulto dito	
52-0002-00	Purelight® Sensore a clip per orecchio	
52-0001-00	Purelight® sensore di riflessione	
44-0011-00	Appoggi / Applicatori adesivi	
99-0027-11	Garanzia aggiuntiva di un anno	Garanzia estesa – 1 anno
99-0027-12	Garanzia aggiuntiva - secondo anno	Garanzia estesa – 1 anno
99-0027-13	Garanzia aggiuntiva - terzo anno	Garanzia estesa – 1 anno
99-0027-14	Garanzia estesa di 3 anni	Garanzia estesa – 3 anni (acquistati in una volta sola)

Cavi di interfaccia RS232

Sistema per prova da sforzo	RS-232
Burdick Quest	91-0013-00
Cambridge Heart CH2000 (versione 2.0.3 e superiori)	91-0065-00
Esaote Formula	91-0048-00
Marquette Case 12 o 15	91-0012-00
Marquette Case 16	91-0013-00
Marquette Centra	91-0012-00/91-0013-00
Marquette Case 8000	91-0013-00
GE-Marquette Case	91-0013-00
Marquette/Sensormedics Max 1	91-0010-00
Marquette Mac-VU-Stress	91-0010-00
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-00
Marquette MAC 5000	91-0010-00
Mortara X-Scribe II	91-0013-00
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-00
Nihon-Koden Cardiofax ECG-9320	91-0061-00
PBI QRS Card / Oxford Medilog Stress	91-0013-00
Philips Stress Vue	91-0013-00
Quinton Q4500	91-0019-00
Quinton Q5000	91-0020-00
Quinton Q Stress	91-0013-00
Reynolds CardioDirect 12-S	91-0013-00
Schiller AT10, AT60 o CS-200	91-0035-00
Workstation Welch Allyn CardioPerfect	91-0013-00

Specifiche

Misurazione della pressione arteriosa:	Metodo auscultatorio, da usarsi durante tutte le fasi statiche e attive di una prova ergometrica. Il dispositivo è stato progettato per funzionare in presenza di un ritmo sinusale ECG normale. Le pressioni diastoliche sono correlate al V° tono di Korotkoff.vv		
Intervallo:	Pressione: 20–150 mmHg Sis: 50–250 mmHg	Frequenza cardiaca: 40 – 200 BPM (battiti al minuto)	Dia:
Accuratezza:	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 elettronici o automatici.		
Accuratezza della pulsossimetria:	70–100% ± 2 cifre (deviazione standard ± 1)		
Condizioni di utilizzo:	Funzionamento, da 10°C (50°F) a 40°C (104°F) UR inferiore al 95% senza condensa; conservazione, da -20°C (-4°F) a 50°C (122°F) UR inferiore al 95% senza condensa. Il sistema potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se usato o conservato fuori dagli intervalli specificati di temperatura e umidità precedentemente riportati.		
Alimentazione:	Fonte di alimentazione esterna, usare solo con la parte SunTech numero 19-0012-00. In ingresso: 100-240 Vca a 50/60 Hz. In uscita: 9 Vcc a 5A connettore di ingresso di tipo IEC 320.		
Calibrazione:	Controllare annualmente i trasduttori/indicatori della pressione del bracciale.		
Sistemi di sicurezza:	Circuito hardware indipendente per il controllo della sovrappressione e algoritmo software ridondante per il controllo della sovrappressione per limitare la pressione del bracciale a meno di 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Circuito hardware indipendente di temporizzazione e algoritmo software ridondante di temporizzazione per limitare un ciclo della pressione arteriosa a meno di 180 secondi.		
Dimensioni:	Larghezza = 12,19 cm Profondità = 15,24 cm Altezza (lato anteriore) = 4,06 cm, Altezza (lato posteriore) = 6,35 cm		
Normativa:	UL60601-1, CAN/CSA C22.2 601-1 IEC 60601-1, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-30, IEC 60601-1-2 (EMC), ISO 9919		
	Soddisfa le norme EN 1060-1, EN 1060-3 “Sfigmomanometri non invasivi - Requisiti generali e requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna”.		
Classificazione:	Classificazione dell'apparecchiatura: Classe II; Modalità di funzionamento: continua.		
Garanzia:	Garanzia standard di 2 anni		

Garanzia Limitata

Monitor della PA Cycle

SunTech Medical, Inc. offre all'acquirente originale la seguente garanzia limitata a decorrere dalla data di fatturazione.

Tutti i monitor di serie	24 mesi
Accessori, cioè cavi paziente, accessori monouso	90 giorni

SunTech Medical, Inc. garantisce ogni strumento contro difetti di materiali e di lavorazione. La responsabilità ai sensi della presente garanzia copre la riparazione dello strumento quando esso viene restituito dalla struttura del cliente negli Stati Uniti alla fabbrica, con le spese di trasporto prepagate. SunTech Medical, Inc. 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 prima informare SunTech Medical, Inc. del presunto difetto. Lo strumento va imballato con cura e inviato con le spese prepagate a:

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel.: +1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

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

Lo strumento verrà riparato nei tempi più brevi possibili e restituito prepagato 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 o eventi imprevisi o imprevedibili, oppure se è stato riparato da qualsiasi soggetto diverso dal personale autorizzato da SunTech Medical, Inc.

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