



SunTech[®] *CT40*[™]

VITAL SIGNS



**Dispositivo per il controllo in loco
dei parametri vitali**
Manuale per l'uso

Modifiche

Questo manuale è identificato dal numero di catalogo: 80-0067-03. La versione più recente del manuale è scaricabile dal sito web di SunTech Medical. Nel caso si rilevassero errori od omissioni nel presente manuale, informare:

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Tel.: 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax: 919.654.2301

E-mail: CustomerService@SunTechMed.com

Web: SunTechMed.com

Informazioni sul diritto d'autore

Tutti i contenuti di questo manuale sono da considerarsi informazioni di proprietà di SunTech Medical e vengono forniti esclusivamente ai fini dell'utilizzo, della manutenzione o degli interventi di assistenza del dispositivo SunTech CT40. Questo manuale e il SunTech CT40 ivi descritto sono protetti dalle leggi sul diritto d'autore, in base alle quali non possono essere copiati, né integralmente né parzialmente, senza l'autorizzazione scritta di SunTech Medical.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono fornite solo a titolo indicativo, sono soggette a modifica senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di SunTech Medical. SunTech Medical declina ogni responsabilità per errori o imprecisioni che possono apparire nel manuale.

© 2017 SunTech Medical. Tutti i diritti riservati.



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



Benvenuti nel SunTech CT40

Grazie per aver scelto il SunTech CT40 per un accurato controllo in loco dei parametri vitali.

Il SunTech CT40, progettato per un utilizzo semplice ed efficiente, presenta le seguenti caratteristiche:

- mobilità per un'efficienza migliorata e compatta in un pacchetto economicamente conveniente
- controlli automatici della PA
- calcolo della media di più misurazioni della PA
- utilizzo opzionale dello stetoscopio per la misurazione auscultatoria della PA di tipo tradizionale
- memoria robusta
- possibilità di collegamento a sistemi EMR
- varie opzioni per la pulsossimetria e la misurazione della temperatura corporea

Descrizione e funzionamento del SunTech CT40

Il dispositivo per il controllo dei parametri vitali CT40 è in grado di eseguire misurazioni automatiche della pressione arteriosa, della pulsossimetria e della temperatura corporea destinate a professionisti sanitari. Per misurare la pressione arteriosa, un apposito bracciale viene avvolto intorno alla parte superiore del braccio non dominante del paziente. Il bracciale si gonfia automaticamente e 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 misurazione della frequenza delle onde della pressione consente anche di misurare la frequenza cardiaca. La funzione per la pulsossimetria misura in modo non invasivo la saturazione di ossigeno (in percentuale) dell'emoglobina arteriosa del paziente utilizzando i principi della pletismografia, tramite un sensore SpO₂ collocato sul dito del paziente. La temperatura può essere misurata utilizzando uno dei due diversi tipi di sonda. La sonda per la temperatura orale/ascellare/rettale contiene un termistore che genera una tensione basata sulle variazioni della temperatura; tali tensioni vengono registrate da un apposito circuito. La sonda per la misurazione della temperatura a infrarossi touchless rileva l'energia a infrarossi irradiata dall'arteria temporale. Il CT40 è un dispositivo portatile che misura circa 205 x 190 x 140 mm e pesa circa 1440 grammi senza batteria. I pulsanti di comando permettono all'utente di arrestare/avviare una misurazione della PA, di salvare una serie di misurazioni nella memoria, di alternare fra le diverse modalità di misurazione della PA e di ritornare alla schermata iniziale. È inoltre presente una manopola di selezione utilizzata per scorrere e selezionare le diverse opzioni del dispositivo. Lo schermo LCD retroilluminato mostra lo stato del dispositivo e informazioni sulle misurazioni. Il dispositivo utilizza un microprocessore dotato di software, al quale l'utente non può accedere. L'unità è alimentata da una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio situata sul retro del dispositivo. Due collegamenti a porte USB-A possono essere utilizzati per collegare una stampante opzionale, uno scanner di codici a barre o un dongle Wi-Fi. È inoltre presente una porta Ethernet RJ11 per la connettività di rete e una porta mini-USB per collegare il dispositivo a un PC o a un portatile per la configurazione avanzata.

Nota: ai fini del presente manuale, il SunTech CT40 (modello 260) può essere citato come "il SunTech CT40," "il CT40" o "il dispositivo".

Sommario

Modifiche.....	2
Informazioni sul diritto d'autore	2
Benvenuti nel SunTech CT40.....	3
Descrizione e funzionamento del SunTech CT40...	3
1. Considerazioni inerenti alla sicurezza	5
Uso previsto.....	5
Indicazioni per l'uso	5
Responsabilità dell'utente.....	5
Possibili reazioni avverse	6
Avvertenze e precauzioni.....	6
Icone, simboli e abbreviazioni	8
Abbreviazioni di uso comune	9
2. Impostazione del SunTech CT40.....	10
Disimballaggio del monitor.....	10
Configurazione del pannello posteriore.....	10
Configurazione del pannello laterale/temperatura	11
Configurazione del pannello laterale/SpO ₂	11
Installazione delle batterie.....	12
Smaltimento della batteria	13
Collegamenti al dispositivo	13
Opzioni di montaggio.....	13
Configurazione del sistema.....	13
3. Informazioni preliminari sul SunTech CT40.....	14
Visualizzazione delle misurazioni	14
Pannello di controllo	16
Impostazione del monitor.....	17
Allarmi visivi	17
4. Cose da sapere prima di iniziare	18
Modalità di accensione.....	18
Documentazione delle misurazioni	18
Stampa	18
Salvataggio delle misurazioni.....	18
5. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della PA.....	20
Passo 1: preparazione del paziente	20
Passo 2: selezionare la modalità (adulto o pediatrica)	20
Passo 3: selezione della modalità di misurazione	21
Passo 4: come misurare la PA in ciascuna modalità	23
Passo 5: registrazione dei risultati	24
Passo 6: preparazione per un nuovo paziente.....	25
6. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della frequenza cardiaca	25
Misurazione della frequenza cardiaca durante la misurazione della PA	25
Misurazione della frequenza cardiaca durante la misurazione della SpO ₂	25
7. Utilizzo del SunTech CT40 per la pulsossimetria	25
8. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della temperatura	29
Modulo di termometria FILAC® 3000 di Covidien®	29
Misurazione della temperatura orale	30
Misurazione della temperatura ascellare.....	30
Misurazione della temperatura rettale	30
Altre impostazioni della temperatura FILAC® 3000	31
Modulo di termometria touchless*	31
9. Utilizzo delle funzioni EMR e Memoria del SunTech CT40	32
Modalità Memoria	32
Trasmissioni al sistema EMR.....	34
10. Cura e manutenzione del SunTech CT40	35
Pulizia	35
Manutenzione preventiva	35
Sostituzione e smaltimento della batteria	35
Smaltimento della batteria	35
Smaltimento del prodotto.....	36
Smaltimento dei bracciali	36
Taratura ordinaria	36
11. Accessori e pezzi di ricambio	37
Unità principale	37
Modulo SpO ₂ SET di Masimo®	37
Modulo SpO ₂ ChipOx (compatibile con Nellcor®) ..	38
Modulo temperatura FILAC® 3000 di Covidien® ..	38
Modulo temperatura IR touchless	38
Supporti/Stampante/Scanner	38
12. Messaggi di stato e allarmi.....	39
Messaggi di stato.....	39
Misurazioni fuori range	41
Centri di assistenza.....	42
13. Domande frequenti.....	42
14. Dati tecnici.....	43
Dichiarazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)	43
Specifiche tecniche, principi generali.....	47
Dati tecnici per la misurazione della pressione arteriosa.....	48
Note sui dati relativi alla pressione arteriosa	48
Specifiche tecniche del sensore della SpO ₂	48
Specifiche tecniche sensore temperatura	49
Garanzia limitata	49
Minerali provenienti da zone interessate da conflitti	50

1. Considerazioni inerenti alla sicurezza

Uso previsto

Il SunTech CT40 è un dispositivo per la misurazione automatica della pressione arteriosa di grado clinico, con moduli opzionali per la temperatura corporea e la pulsossimetria, destinato al controllo in loco dei parametri vitali in studi medici, strutture di lungodegenza e reparti a bassa gravità di ospedali. Il CT40 può essere utilizzato in combinazione con una rete IT clinica per il trasferimento e la conservazione di dati relativi alle misurazioni dei pazienti in un sistema EMR.

Indicazioni per l'uso

Il SunTech CT40 è un dispositivo oscillometrico non invasivo per il controllo in loco dei parametri vitali. Il CT40 è in grado di misurare e visualizzare la pressione arteriosa brachiale sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca, la percentuale di emoglobina ossigenata (SpO₂) e la temperatura corporea. Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di un medico qualificato laddove sia necessario effettuare una singola misurazione o una serie di misurazioni dei parametri vitali di un paziente. Il CT40 ha esclusivamente funzioni di misurazione, registrazione e visualizzazione. Non effettua alcuna diagnosi specifica.

Il SunTech CT40 è destinato all'utilizzo con pazienti adulti e pediatrici unitamente a bracciali per la misurazione della PA monopezzo durevoli (One-Piece Durable, OPD) della misura appropriata prodotti da SunTech.

Responsabilità dell'utente

Il SunTech CT40 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.

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

Utilizzo del SunTech CT40

Utilizzare esclusivamente i bracciali per la misurazione della pressione arteriosa (PA) monopezzo durevoli (OPD) forniti da SunTech Medical.

Osservare attentamente il paziente durante la misurazione. Accertare la compatibilità della pressione con tutti i pazienti. Se si dovessero verificare anomalie, nell'unità o nel paziente, interrompere immediatamente il funzionamento dell'apparecchio e scollegare il bracciale PA, il sensore SpO₂ e il termometro (laddove pertinente) dal paziente.

L'accuratezza dei valori della pressione arteriosa o delle misurazioni della saturazione di ossigeno può essere influenzata dalla posizione del paziente, dalle sue condizioni fisiche e da un uso non conforme alle istruzioni operative riportate nella presente guida. L'interpretazione delle misurazioni della pressione arteriosa e 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 3 anni e nei neonati.

Pulsossimetria (SpO₂)

Modulo SpO₂ ChipOx: utilizzare esclusivamente sensori per il pulsossimetro (SpO₂) forniti da SunTech Medical oppure sensori originali Nellcor® forniti da Covidien® (fatta eccezione per i sensori di riflettanza per la fronte).

Modulo SpO₂ Masimo®: utilizzare esclusivamente sensori e cavi per il pulsossimetro (SpO₂) Masimo® originali.

Controllare frequentemente il sito di applicazione del sensore SpO₂ per verificare il corretto posizionamento del medesimo, la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente.

Possibili reazioni avverse

Possibile insorgenza di esantema allergico (eruzione sintomatica) nell'area del bracciale PA o del sensore SpO₂, compresa la formazione di orticaria (reazione allergica con elementi edematosi in rilievo della cute o delle mucose, nonché prurito intenso), provocato dal materiale del bracciale o del sensore.

A seguito dell'applicazione del bracciale PA, possibile manifestazione di petecchia (minuscola chiazza di colore rossastro o violaceo contenente sangue che compare sulla cute) o fenomeno di Rumpel-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 flebite (infiammazione di una vena).

Avvertenze e precauzioni



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

AVVERTENZA: la pressurizzazione del bracciale può provocare una perdita temporanea di funzionalità della SpO₂ se applicato simultaneamente a un altro dispositivo sullo stesso arto.

AVVERTENZA: non adatto all'uso con neonati.

AVVERTENZA: non applicare il bracciale PA a un arto usato per infusioni per via endovenosa, poiché il gonfiamento del bracciale potrebbe bloccare momentaneamente l'infusione, causando danni al paziente.

AVVERTENZA: controllare frequentemente (per esempio tramite osservazione dell'arto interessato) che il funzionamento dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO non provochi una compromissione prolungata della circolazione ematica del paziente.

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

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

AVVERTENZA: il pulsossimetro NON è dotato di protezione da defibrillatori.

AVVERTENZA: non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno oppure ossido di azoto.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo nel caso in cui non abbia superato il test di autodiagnostica oppure visualizzi una pressione superiore a zero quando non è collegato alcun bracciale PA oppure un valore di saturazione dell'ossigeno quando non è collegato alcun sensore SpO₂.

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

AVVERTENZA: non rimuovere i coperchi dell'unità. Così facendo si può provocare uno shock elettrico all'utilizzatore. Il dispositivo non contiene alcun componente su cui l'utilizzatore possa effettuare interventi di riparazione.

AVVERTENZA: non immergere il dispositivo in alcun liquido, non posizionare liquidi sopra l'apparecchio, né tentare di pulire l'unità con detersivi liquidi, agenti detergenti o solventi. Ciò potrebbe comportare rischi elettrici. Fare riferimento alla sezione Pulizia di questo manuale per le istruzioni sulla pulizia. Se si dovesse verificare una di queste situazioni, rivolgersi a SunTech Medical.

AVVERTENZA: disattivare l'alimentazione prima di eseguire interventi tecnici sul dispositivo. La mancata rimozione del cavo di alimentazione può provocare shock elettrici o il decesso.

AVVERTENZA: il pulsossimetro NON deve essere utilizzato come monitor per l'apnea.

AVVERTENZA: La misurazione della frequenza cardiaca si basa sul rilevamento ottico della pulsazione di flusso periferico e quindi potrebbe non rilevare determinate aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in sostituzione di un'analisi delle aritmie basata sull'ECG.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo o i suoi accessori durante un esame di risonanza magnetica per immagini. La corrente indotta potrebbe provocare ustioni.

AVVERTENZA: un'applicazione o un utilizzo errati del sensore SpO₂, per esempio stringendolo troppo, possono provocare danni ai tessuti. Esaminare il sito di applicazione del sensore come indicato nelle istruzioni per l'uso di quest'ultimo al fine di verificare l'integrità della cute e il posizionamento e l'adesione corretti del sensore.

AVVERTENZA: non utilizzare apparecchi chirurgici ad alta frequenza insieme al CT40 in quanto ciò potrebbe provocare la perdita dei dati memorizzati.

AVVERTENZA: nessun componente dell'apparecchio ivi descritto è modificabile.

AVVERTENZA: le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.



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

ATTENZIONE: controllare una volta all'anno la taratura del dispositivo.

ATTENZIONE: la taratura deve essere eseguita da un tecnico biomedico o da altro personale autorizzato.

ATTENZIONE: non utilizzare mai un dispositivo di cui sia nota la difettosità.

ATTENZIONE: sostituire immediatamente le parti guaste, usurate, mancanti, incomplete o contaminate.

ATTENZIONE: contattare il più vicino centro di assistenza SunTech autorizzato qualora si rendessero necessarie riparazioni o sostituzioni. Un elenco dei centri di assistenza autorizzati è riportato nel presente manuale o sul nostro sito web all'indirizzo www.SunTechMed.com.

ATTENZIONE: l'affidabilità del dispositivo è correlata all'osservanza delle istruzioni per il funzionamento e la manutenzione riportate nella presente guida.

ATTENZIONE: sostituire la batteria esclusivamente con un'altra dello stesso tipo e numero di modello.

ATTENZIONE: per evitare il rischio di scosse elettriche, il presente apparecchio deve essere collegato esclusivamente a un'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

ATTENZIONE: non collegare il dispositivo ad apparecchiature non conformi alla norma EN 60601-1. Quando il dispositivo è collegato a un paziente, le porte di comunicazione vanno collegate esclusivamente ad apparecchiature conformi alla norma EN 60601-1.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente bracciali di marca SunTech approvati per l'uso con il dispositivo CT40.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente sensori per ossimetria Masimo® per le misurazioni della SpO₂ con il modulo SpO₂ Masimo®. Altri trasduttori dell'ossigeno (sensori) possono provocare un funzionamento difettoso.

ATTENZIONE: non utilizzare sensori per la SpO₂ o per la temperatura difettosi. Non utilizzare un sensore per la SpO₂ con componenti ottici esposti.

ATTENZIONE: non immergere i sensori della SpO₂ o della temperatura in acqua, solventi o soluzioni detergenti (sensori e connettori non sono impermeabili). Non sterilizzare tramite irradiazione, vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni per la pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso dei sensori.

ATTENZIONE: non utilizzare cavi paziente danneggiati. Non immergere i cavi paziente in acqua, solventi o soluzioni detergenti (i connettori dei cavi paziente non sono impermeabili). Non sterilizzare tramite irradiazione, vapore o ossido di etilene. Consultare le istruzioni per la pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso dei cavi paziente.

ATTENZIONE: non collocare il dispositivo in una posizione in cui risulti difficile accedere e staccare il cavo di alimentazione dalla fornitura elettrica. Il cavo di alimentazione CA è lo strumento di disconnessione con l'alimentazione di rete.

Icone, simboli e abbreviazioni

Icone e simboli

Le seguenti icone e simboli sono utilizzati nella presente guida, sull'apparecchio SunTech CT40 e sugli imballaggi.

	Messaggio di avvertenza
	Messaggi di avviso
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Codice di batch o lotto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere all'asciutto
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare il manuale / l'opuscolo delle istruzioni
	Tipo B
	Parte applicata del tipo BF La parte è isolata dalla messa a terra.
	Indica che il dispositivo contiene materiali che potrebbero essere pericolosi per la salute umana.
	Marchio CE: il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici e reca il marchio CE per indicare la conformità

	Sensore SpO ₂ . Parte applicata del tipo BF
	USB-A o USB-B
	Avvertenza: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Indica la circonferenza del braccio appropriata per il bracciale
	Marcatore Index sul bracciale, OPD
	Marcatore dell'arteria indicante il posizionamento corretto; la freccia e il simbolo devono essere collocati sopra l'arteria brachiale.
	Indicazione del range di bracciali
	Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale
	Il dispositivo non contiene PVC
	Apparecchio di Classe II
IPX1	Protezione contro le gocce d'acqua in caduta verticale
	Data di scadenza
	Esclusivamente monouso

Abbreviazioni di uso comune

PA	Pressione arteriosa
BPM	Battiti al minuto
EMR	Sistema di record medici elettronici
Toni K	Toni di Korotkoff
MAP	Pressione arteriosa media
DIA	PA diastolica
NIBP	Pressione arteriosa non invasiva
OPD	Monopezzo durevole
SpO ₂	Percentuale di saturazione di ossigeno del sangue arterioso (emoglobina)
SIS	PA sistolica

2. Impostazione del SunTech CT40

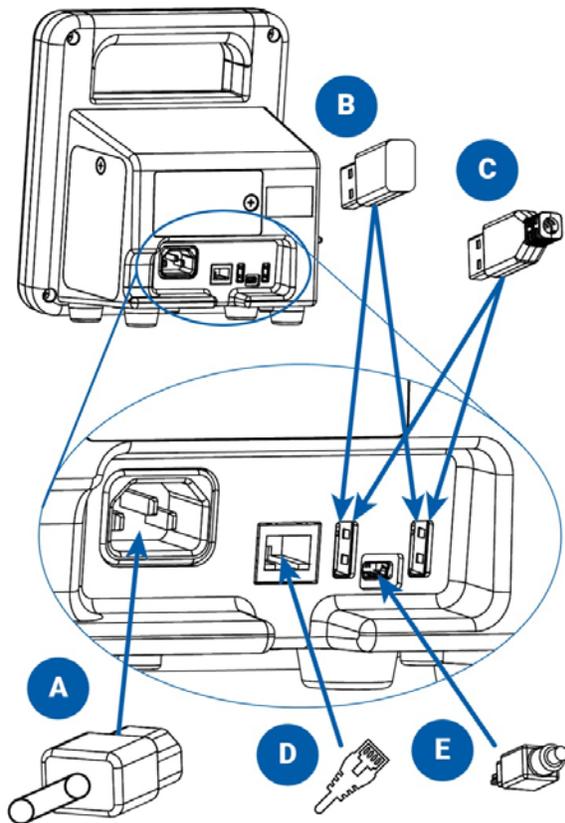
Disimballaggio del monitor

Durante il disimballaggio del SunTech CT40, verificare che siano presenti tutti i componenti corretti.

Consultare l'etichetta di imballaggio a sé stante, che indica quali componenti debbano essere presenti sulla base dei moduli opzionali ordinati insieme al dispositivo.

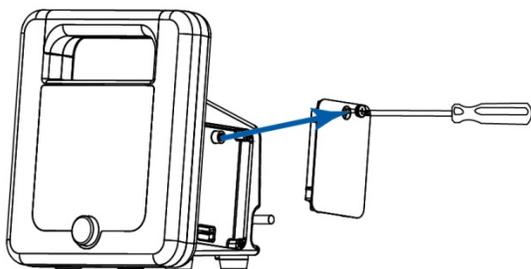
Configurazione del pannello posteriore

Collegamenti del SunTech CT40 sul retro del dispositivo:

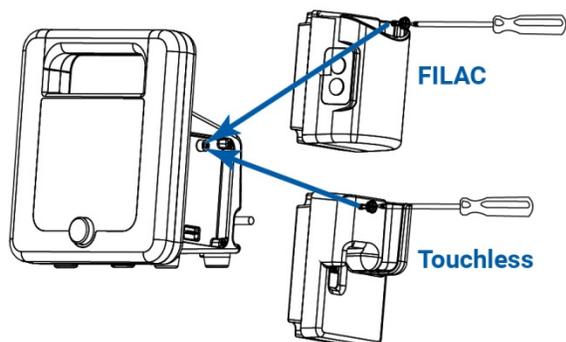


- A. Connettore cavo di alimentazione CA
- B. Dongle USB per Wi-Fi (opzionale)
- C. Cavo USB per stampante o scanner per codici a barre (opzionale)
- D. Cavo Ethernet (opzionale)
- E. Cavo mini-USB per il collegamento con un PC o portatile

Configurazione del pannello laterale/temperatura



Se non è prevista l'aggiunta del modulo della temperatura, fissare il pannello destro del CT40 utilizzando il cacciavite per viti a testa Phillips in dotazione. Questo pannello sarà sul lato destro quando lo schermo è rivolto verso l'utente.



Per aggiungere un modulo della temperatura, collegare il modulo sul lato destro dell'unità principale. Stringere con il cacciavite per viti a testa Phillips in dotazione.

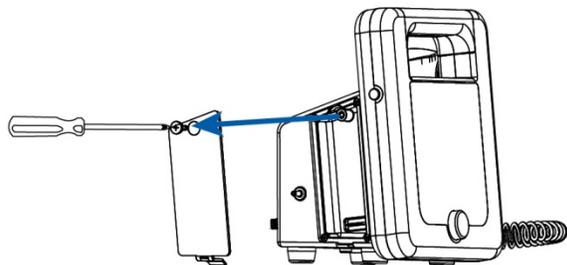
Per FILAC®:

connettore per l'unità di misurazione della temperatura: Inserire la sonda / il gruppo nella parte superiore del modulo FILAC®.

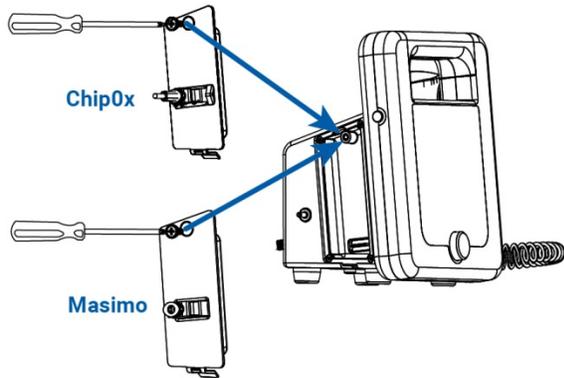
Per touchless:

inserire il connettore del termometro touchless nel modulo già inserito.

Configurazione del pannello laterale/SpO₂



Rimuovere il pannello sinistro del CT40 utilizzando un cacciavite per viti a testa Phillips. Questo pannello sarà sul lato sinistro quando lo schermo è rivolto verso l'utente.



Per aggiungere un modulo SpO₂, collegare il modulo sul lato sinistro dell'unità principale. Stringere con il cacciavite per viti a testa Phillips in dotazione.

Per Masimo®:

collegare la prolunga Masimo® al connettore presente sul modulo, assicurandosi che i connettori si blocchino in posizione. Collegare quindi il sensore SpO₂ Masimo® all'altra estremità della prolunga, assicurandosi che il fermo sia in posizione.

Per ChipOx:

Collegare il sensore SpO₂ ChipOx al connettore situato sul modulo, mentre il fermo è rivolto verso l'alto. Dopo aver inserito il connettore del sensore/cavo, spingere il fermo verso il basso sopra il connettore per fissarlo al modulo. Per agevolare l'inserimento, assicurarsi che il modulo sia parallelo al dispositivo.

Installazione delle batterie

Installare la batteria ricaricabile nell'apposito alloggiamento. Prima dell'uso, leggere le istruzioni della batteria e l'etichetta applicata sulla sua superficie. Attendere 8-12 ore per la ricarica. Quando la batteria è completamente carica, tutti i segmenti del simbolo della batteria sono illuminati.

 **ATTENZIONE:** rischio di incendio, esplosione e ustioni gravi. Sostituire esclusivamente con il cod. art. SunTech: 98-0900-00.

Quando non è installata nel dispositivo, la batteria deve essere tenuta al riparo dal calore, fiamme o altri ambienti ad alta temperatura. Conservare la batteria in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

Non smontare, cercare di riparare o utilizzare la batteria per altri dispositivi o per altri fini.

Non collocare vicino a oggetti metallici e non utilizzare il metallo per schermare la batteria al fine di proteggerla da danni fisici perché, così facendo, si può provocare un surriscaldamento e/o il rischio di incendi.

Non provocare cortocircuiti dei contatti della batteria e non cercare di scaricare la batteria con un cortocircuito, onde evitare i rischi di incendi ed esplosioni.

Non esporre e non immergere la batteria in acqua e non cercare di pulirla con agenti detergenti. All'occorrenza pulire la batteria esclusivamente con un panno umido.

In caso di fuoriuscite di elettroliti sulla pelle o sugli indumenti, lavare l'area colpita. La fuoriuscita di elettroliti può provocare fastidi alla pelle. In caso di contatto con gli occhi, non strofinare gli occhi. Lavare immediatamente gli occhi con acqua e consultare un medico.

Smaltimento della batteria



Il dispositivo SunTech CT40 contiene una batteria agli ioni di litio contenente materiali che possono risultare pericolosi per la salute umana. NON smaltire la batteria con i rifiuti domestici. Smaltire la batteria in modo ecologicamente responsabile o restituirla a SunTech Medical. È possibile ottenere un'etichetta per la restituzione prepagata. Consultare il nostro sito web per maggiori informazioni sulla nostra politica ambientale all'indirizzo <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Collegamenti al dispositivo

Dopo aver collegato il cavo di alimentazione, inserire in una presa di alimentazione CA disponibile per caricare le batterie.

Collegare il cavo PA, il cavo del sensore SpO₂ e il sensore della temperatura (se l'opzione è inclusa) al dispositivo.

Collegare lo scanner di codici a barre e/o la stampante al dispositivo se queste opzioni sono incluse.

Utilizzare il tasto di accensione situato sul lato sinistro del SunTech CT40 per accendere il dispositivo.

NOTA: quando il dispositivo è acceso, il LED blu intorno alla manopola di selezione si accende.

Opzioni di montaggio

Il SunTech CT40 è progettato per l'uso su un piano oppure montato a parete o su un supporto mobile. Il dispositivo può essere consegnato con il kit di montaggio appropriato, a seconda della configurazione ordinata dalla struttura. Consultare le istruzioni per gli accessori necessari per il montaggio fornite separatamente.

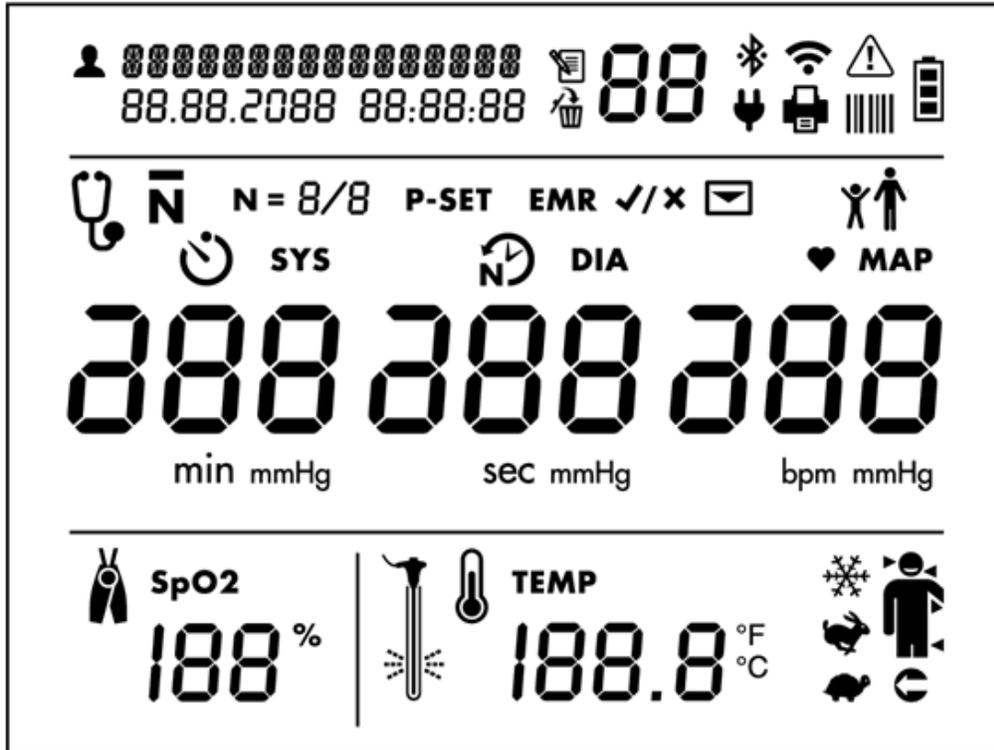
Configurazione del sistema

Il SunTech CT40 può essere utilizzato direttamente con le impostazioni di fabbrica. Eventuali modifiche da apportare alle impostazioni di fabbrica possono essere effettuate utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application. È possibile accedere all'applicazione Advanced Configuration Application quando il dispositivo è collegato a un dispositivo Windows. La configurazione avanzata, come il collegamento a una rete o a un sistema EMR, deve essere eseguita da un tecnico qualificato. Per maggiori informazioni consultare la guida all'applicazione Advanced Configuration Application.

Anche la configurazione di base del dispositivo, come la scelta della PA o della SpO₂ come fonte della frequenza delle pulsazioni, o l'attivazione della misurazione della MAP (riservata all'uso al di fuori degli Stati Uniti) sono effettuate attraverso l'applicazione di configurazione.

3. Informazioni preliminari sul SunTech CT40

Visualizzazione delle misurazioni



Identificazione del paziente e stampigliatura di data/ora

 ID paziente

Informazioni modalità memoria

 Icona memoria

 Icona cancella memoria

Collegamenti a dispositivi ausiliari e a reti

 Radio Bluetooth accesa

 Radio Bluetooth collegata

 : Radio Wi-Fi accesa (i segmenti si illuminano in sequenza)

 Radio Wi-Fi collegata (i segmenti restano illuminati)

 Alimentazione CA collegata

 Stampante collegata e accesa

 Scanner di codici a barre collegato e acceso

Simbolo allerta errore

AVVERTENZA: l'utente deve adottare immediatamente una misura correttiva (vedere ulteriori informazioni nella Sezione 12)

Indicatore del livello della batteria

 Simbolo della batteria (tutte le barre illuminate indicano una ricarica completa)

Icone per la selezione della modalità di misurazione della pressione arteriosa

: modalità sfig. auscultatoria

: modalità calcolo della media

N =: numero di misurazioni effettuate nella modalità di calcolo della media

P-SET : impostazione della pressione massima per la modalità sfig. auscultatoria

: tempo prima della prima misurazione, espresso in minuti (si illumina quando si seleziona la modalità di calcolo della media)

: tempo fra una misurazione e l'altra, espresso in secondi (si illumina quando si seleziona la modalità di calcolo della media)

Risultati della pressione arteriosa (DIA e SIS)

DIA e **mmHg**: pressione arteriosa diastolica

SIS e **mmHg**: pressione arteriosa sistolica

Icone trasmissione al sistema EMR

EMR ✓ X: l'icona EMR chiede all'utente di confermare se inviare o meno i dati relativi alla misurazione, sotto forma di messaggio, al sistema EMR. (Visualizzata solo se è stata impostata la connettività EMR tramite l'applicazione di configurazione.)

: icona messaggio (indica se il messaggio EMR è stato inviato correttamente)

In caso di invio corretto, l'icona lampeggia in modo intermittente con il segno di spunta.

In caso di invio non corretto, l'icona lampeggia in modo intermittente con una X.

Selezione del paziente (adulto o pediatrico)

Premere e tenere premuto il tasto di commutazione per 4 secondi, fino a quando la manopola di selezione comincia a lampeggiare. Rilasciare il tasto di commutazione e usare la manopola di selezione per selezionare l'icona desiderata. L'icona selezionata lampeggerà dopo 1 secondo. Premere la manopola di selezione per confermare la selezione.

: icona modalità PA adulto. Questa icona si illumina quando si seleziona la modalità PA adulto.



: icona modalità PA pediatrica. Questa icona si illumina quando si seleziona la modalità PA pediatrica. Il CT40 resta nella modalità paziente selezionata fino a quando si seleziona una nuova modalità.

Misurazioni della frequenza cardiaca e della MAP

♥: misurata in BPM (battiti per minuto), si illumina quando una frequenza cardiaca viene riportata sull'apposito display.

MAP: misurata in mmHg, si illumina quando viene visualizzato un valore MAP (solo se la funzionalità MAP è attivata).

Visualizzazione della misurazione della pulsossimetria



SpO2: espressa in % di ossiemoglobina arteriosa.

Impostazioni della misurazione della temperatura e visualizzazione dei risultati



TEMP: temperatura corporea in gradi Fahrenheit o Celsius (selezionabili dall'utente)



: modalità preriscaldamento freddo



: modalità predittiva



: modalità diretta



: modalità termometro umano. Temporale (freccia sul lato sinistro della testa), Orale (freccia sul lato destro della testa), Ascellare (freccia sotto il braccio) o Rettale (freccia rivolta verso il retto).

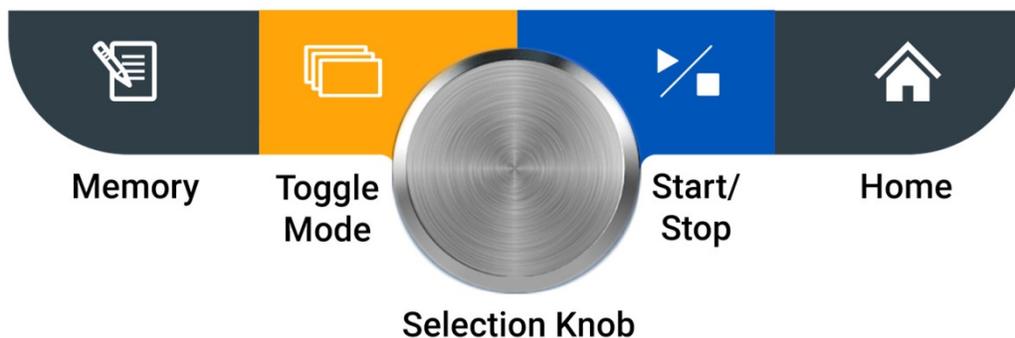


: modalità termometria oggetto. Si illumina quando si seleziona la modalità termometria oggetto



: applicare il coperchio della sonda della temperatura

Pannello di controllo



Pulsante memoria

Premere questo pulsante per attivare la modalità Memoria e archiviare, visualizzare o eliminare le misurazioni salvate.

Salva lettura attuale: una rapida pressione dà all'utente la possibilità di salvare la lettura del paziente. Si suggerisce di eseguire questa operazione dopo ciascuna lettura.

Accesso alla lettura precedente: una pressione lunga (tenendo il pulsante premuto per 4 secondi) dà all'utente la possibilità di accedere alla banca dati delle letture precedenti. Consultare la Sezione 4 per maggiori informazioni su come salvare e su come accedere alle letture salvate.

Pulsante commutazione modalità

Premere questo pulsante per alternare fra tre diverse modalità di misurazione della PA: misurazione singola, misurazione con calcolo della media e modalità sfig. auscultatoria.

Una rapida pressione dà all'utente la possibilità di alternare le diverse modalità di misurazione della PA.

Una pressione lunga (tenendo il pulsante premuto per 4 secondi) dà all'utente la possibilità di alternare fra modalità pediatrica e adulto. Consultare la Sezione 5 per maggiori informazioni sulla commutazione fra modalità adulto e pediatrica.

Manopola di selezione

Questa manopola di selezione ruota in senso orario e antiorario e può essere premuta per selezionare opzioni diverse nel SunTech CT40. Questo pulsante può essere utilizzato per modificare i parametri e per impostare il parametro desiderato.

Pulsante di Avvio/Arresto

Premere questo pulsante per avviare o interrompere una misurazione PA.

Pulsante Home

Premere questo pulsante per ritornare alla modalità di misurazione singola.

Impostazione del monitor

Premere il pulsante di accensione per avviare l'accensione iniziale. Il display si illumina gradualmente per un periodo di 3 secondi. Se si tratta della prima volta in cui il dispositivo viene acceso dopo aver lasciato la fabbrica o da quando il dispositivo è stato impostato sui valori predefiniti in fabbrica, all'utente verrà chiesto di impostare ora e data nel seguente formato: MM.DD.AAAA HH:MM:SS. La porzione "MM" del campo lampeggia per prima, chiedendo di impostare il mese. Ruotare la manopola di selezione per selezionare il mese appropriato, quindi premere la manopola di selezione. A questo punto il campo successivo, "DD", lampeggia, chiedendo di selezionare il giorno, e così via, fino all'impostazione di "SS" per i secondi.

Dopo aver impostato data e ora, il dispositivo è pronto per l'uso. È possibile apportare ulteriori modifiche alla configurazione del SunTech CT40 utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application.

Allarmi visivi

Quando si verifica un errore, l'icona Avvertenza lampeggia, oltre al parametro rilevante in cui si è verificato l'errore.

Un errore relativo alla pressione arteriosa viene visualizzato nel campo frequenza cardiaca PA.

Un errore relativo alla temperatura viene visualizzato in basso a destra.

Un errore relativo alla SpO₂ viene visualizzato in basso a sinistra.

Se l'errore riguarda la batteria, il relativo simbolo lampeggia.

A seconda del valore fuori range, il display indica se il valore è fuori range verso l'alto (Hi) o verso il basso (Lo). Se il parametro fuori range è la pressione sistolica o diastolica (oppure entrambe) e la MAP è attivata, la MAP non viene visualizzata per tale misurazione.

4. Cose da sapere prima di iniziare

Modalità di accensione

L'**accensione iniziale** ha luogo quando si accende per la prima volta il dispositivo dopo che è arrivato dalla fabbrica, dopo che il dispositivo è stato reimpostato sui valori predefiniti in fabbrica o dopo la sostituzione della batteria. Vedere "Impostazione del monitor" per informazioni sull'accensione iniziale.

L'**accensione nominale** si riferisce a ogni volta che il dispositivo viene acceso dopo l'accensione iniziale. Basta premere il pulsante di accensione e il display si illumina.

NOTA: quando il dispositivo è acceso, il LED blu intorno alla manopola di selezione si accende.

Lo **spegnimento** ha luogo se si preme il pulsante di accensione quando il dispositivo è acceso. Durante lo spegnimento, tutti i segmenti e le icone dello schermo LCD si illuminano per 1 secondo, dopodiché l'intero display si oscura gradualmente, passando dalla luminosità normale al nero, e viene emesso un segnale acustico. A quel punto, il dispositivo passa alla **modalità Sleep**, una condizione di bassa alimentazione, e viene considerato spento.

Lo **spegnimento automatico** ha luogo quando il dispositivo non viene utilizzato (nessuna misurazione e nessun pulsante premuto) per 1 ora. Il dispositivo esegue automaticamente la sequenza di spegnimento e passa alla modalità Sleep.

Il SunTech CT40 offre la flessibilità di funzionamento nei modi più adatti al contesto lavorativo.

Documentazione delle misurazioni

Prima di cominciare a effettuare le misurazioni, è importante documentare l'identità del paziente per le procedure della struttura sanitaria. A questo fine, utilizzare lo scanner di codici a barre per inserire l'ID del paziente nel CT40.

Con uno scanner di codici a barre

Se il SunTech CT40 è collegato a uno scanner di codici a barre, è possibile sottoporre a scansione l'ID del codice a barre del paziente, che sarà riportato in alto a sinistra sulla schermata. L'ID paziente resta collegato a tutte le misurazioni effettuate, salvate in memoria e/o inviate al sistema EMR della struttura sanitaria.

Senza uno scanner di codici a barre

Nel caso in cui non sia necessario uno scanner di codici a barre, tutti i risultati delle misurazioni saranno visualizzati nella schermata principale e possono essere salvati nella memoria del dispositivo, trascritti in un grafico, stampati (con la stampante termica opzionale) o acquisiti in un altro modo che soddisfi le procedure per la documentazione della struttura sanitaria.

Stampa

Il SunTech CT40 può essere collegato a una stampante termica SunTech opzionale per stampare senza difficoltà i risultati delle misurazioni. Consultare la Sezione 11 per informazioni sulle ordinazioni.

Salvataggio delle misurazioni

Con connettività EMR

I tecnici potrebbero avere già collegato il SunTech CT40 al sistema EMR della struttura sanitaria. In tal caso, è possibile inviare le misurazioni direttamente al sistema EMR.

Con le misurazioni attuali del paziente visualizzate sullo schermo, premere il pulsante Memoria . L'icona EMR e l'icona del segno di spunta **EMR ✓** cominciano a lampeggiare.

Premere la manopola di selezione per inviare i dati al sistema EMR. In caso di invio corretto delle misurazioni al sistema EMR, verrà visualizzata l'icona Messaggio EMR  e l'icona del segno di spunta **✓** lampeggerà quattro volte.

Per conservare le misurazioni visualizzate nella memoria del dispositivo senza inviarle al sistema EMR:

Premere il pulsante Memoria .

Mentre le icone EMR e del segno di spunta lampeggiano, ruotare la manopola di selezione fino alla comparsa dell'icona della X **✗**, quindi premere la manopola di selezione. Le misurazioni saranno salvate esclusivamente nella memoria del dispositivo.

Senza EMR

Per salvare le misurazioni, il SunTech CT40 non deve necessariamente essere collegato a un sistema EMR. È possibile salvare le misurazioni nella memoria del dispositivo. Con le misurazioni attuali del paziente visualizzate sullo schermo:

premere il pulsante Memoria .

Tutti i valori delle misurazioni visualizzate sullo schermo, l'icona del segno di spunta **✓** e l'icona Memoria  lampeggeranno in modo intermittente per 2 volte.

Il display tornerà a visualizzare una schermata vuota / valori nulli, ma l'icona del segno di spunta **✓** lampeggerà altre 2 volte. Questo indica che le misurazioni sono state archiviate correttamente nella memoria del dispositivo.

Nota: il CT40 non effettua il salvataggio automatico. L'utente deve salvare la lettura nella memoria dopo ogni misurazione.

Per visualizzare i risultati conservati in memoria, premere il pulsante Memoria  per più di quattro secondi. Sullo schermo verranno visualizzate le misurazioni salvate più di recente; ruotare la manopola di selezione in senso antiorario per vedere le misurazioni più vecchie e poi in senso orario per vedere quelle più recenti.

SUGGERIMENTO: quando si inviano i risultati alla memoria, prendere nota del numero di ubicazione nella memoria per tenere traccia delle misurazioni di un singolo paziente. Successivamente è possibile abbinare tale numero con il nome di un paziente se si estraggono o si stampano i risultati per la documentazione.

La memoria può contenere fino a 99 record. A 100 letture il dispositivo continua a salvare ma sovrascrive i record più recenti.

5. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della PA

Il SunTech CT40 assicura la flessibilità necessaria per misurare la PA in diverse modalità, a seconda delle procedura preferita dalla struttura sanitaria, della patologia del paziente o di altre considerazioni sanitarie.

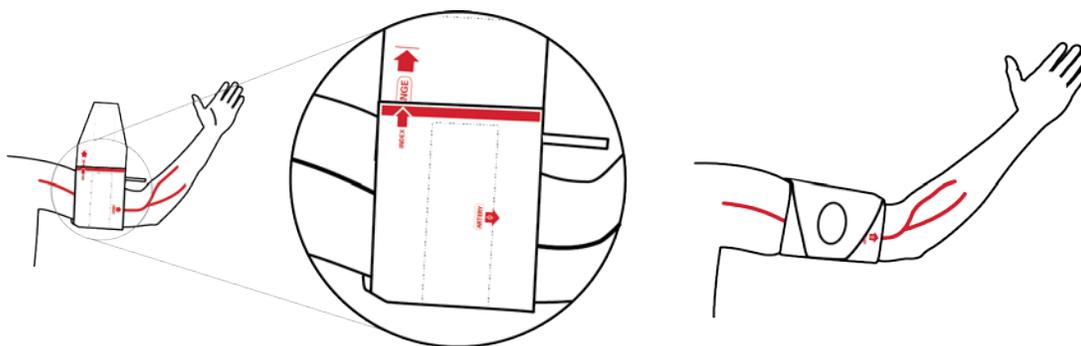
Passo 1: preparazione del paziente

Posizione del paziente

In base alle linee guida dell'AHA, il paziente deve essere fatto sedere per almeno cinque minuti prima di effettuare una misurazione della pressione arteriosa. Il paziente deve essere fatto sedere con i piedi in orizzontale sul pavimento e un sostegno per la schiena. La parte superiore del braccio del paziente deve essere completamente sostenuta e in posizione di riposo al livello del cuore. Incoraggiare il paziente a rilassarsi e a restare fermo e tranquillo.

Selezione e posizionamento del bracciale PA

La scelta di un bracciale di misura errata produrrà una misurazione non accurata della pressione arteriosa. Quando è avvolto intorno al braccio del paziente, la linea Index del bracciale deve rientrare nei marcatori del range stampati sul bracciale stesso. In caso contrario, selezionare un bracciale più grande o più piccolo per assicurare un'accuratezza ottimale della misurazione della PA. Il marcatore dell'arteria stampato sul bracciale deve puntare verso l'arteria brachiale, situata all'interno della parte superiore del braccio del paziente, fra bicipite e tricipite. Avvolgere strettamente il bracciale intorno alla parte superiore del braccio del paziente, in modo che l'estremità inferiore del bracciale si trovi a circa 2,5 cm sopra la piega del gomito.



Passo 2: selezionare la modalità (adulto o pediatrica)

Il SunTech CT40 offre due diverse modalità di misurazione per due tipi di pazienti molto differenti: adulti e pazienti pediatrici (bambini di età compresa fra 3 e 12 anni).

Per alternare la modalità adulto a quella pediatrica:



: icona della modalità PA adulto



: icona della modalità PA pediatrica

Tenere premuto il pulsante di commutazione della modalità  per 4 secondi fino a quando le icone adulto e pediatrica cominciano a lampeggiare.

Ruotare la manopola di selezione in una delle due direzioni per selezionare l'icona desiderata

Dopo aver effettuato la selezione, attendere 2 secondi. L'icona selezionata comincerà a lampeggiare.

Una volta selezionata la modalità desiderata, premere la manopola di selezione per confermare la scelta effettuata.

Nota: la modalità adulto e pediatrica può essere utilizzata con qualsiasi tipo di modalità di misurazione.

Passo 3: selezione della modalità di misurazione

Il SunTech CT40 offre tre diversi modi di misurare la PA.

PA singola automatica: è possibile effettuare una singola misurazione automatica (modalità misurazione singola).

Calcolo della media della PA: effettua le misurazioni e calcola automaticamente la media di fino a 5 misurazioni PA (modalità misurazione con calcolo della media).

Modalità sfig./ auscultatoria Permette di verificare una lettura PA oscillometrica automatica per mezzo di una misurazione auscultatoria manuale (modalità sfig. auscultatoria).

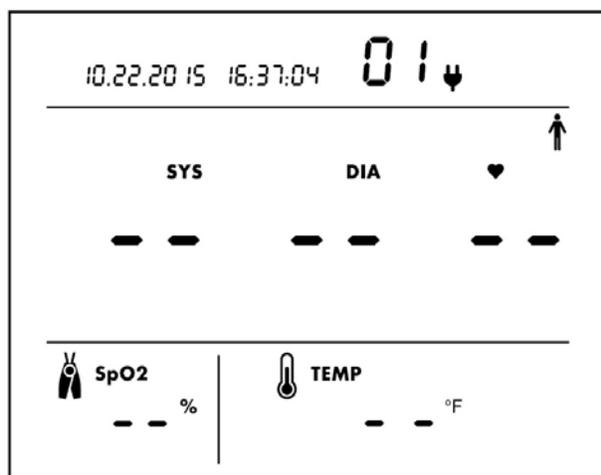
Nota: l'utilizzo della modalità sfig. auscultatoria può essere necessario per rispettare alcuni protocolli di sperimentazioni cliniche. Inoltre, può essere utilizzata per verificare una lettura della PA se i risultati della misurazione automatica divergono sensibilmente dall'anamnesi del paziente, oppure qualora lo specialista lo ritenga necessario. La modalità sfig. auscultatoria mima uno sfigmomanometro tradizionale e non misura la pressione sistolica o diastolica.

Nota: la modalità di calcolo della media delle misurazioni può essere utilizzata esclusivamente per le misurazioni PA automatiche. Non può essere utilizzata per calcolare automaticamente la media delle misurazioni effettuate nella modalità sfig. auscultatoria.

Modalità misurazione singola

Si tratta della modalità predefinita del dispositivo. Il SunTech CT40 sarà in questa modalità ogni volta che viene acceso

Premere il pulsante Home per tornare alla modalità di misurazione singola

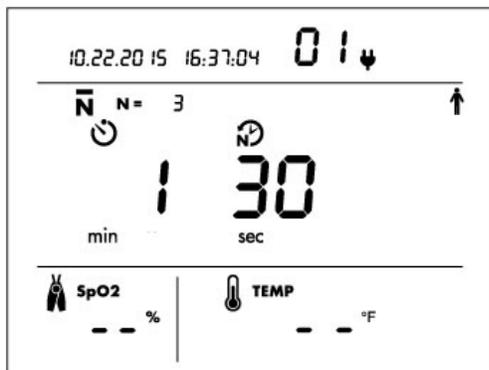


Esempio di display centrale quando si seleziona la modalità di misurazione singola

Nota: se si vede l'icona della modalità sfig. auscultatoria  o del calcolo della media \bar{N} , premere il pulsante di

commutazione della modalità  in successione fino a quando tali icone scompaiono per ritornare la modalità di misurazione singola.

Modalità calcolo della media delle misurazioni



Selezionare la modalità

Premere il pulsante di commutazione della modalità

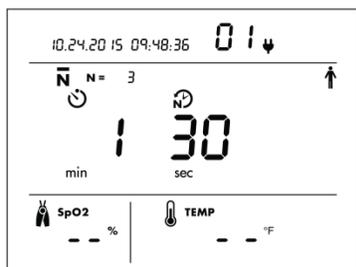
 finché compare l'icona della modalità di calcolo della media delle misurazioni \bar{N} . Dalla modalità di misurazione singola basta premere il pulsante una volta.

Impostare il numero di misurazioni di cui calcolare la media

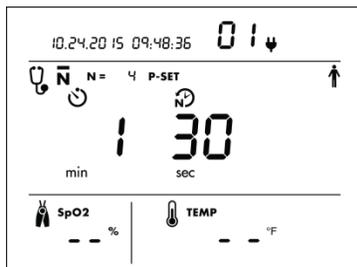
L'icona Numero di misurazioni $\bar{N} =$ lampeggia, come pure la manopola di selezione. Per mantenere l'impostazione predefinita di 3 misurazioni, premere la manopola. In alternativa, ruotare la manopola per scegliere un numero diverso, quindi premere la manopola per selezionare.

Impostare l'intervallo temporale fra una misurazione e l'altra

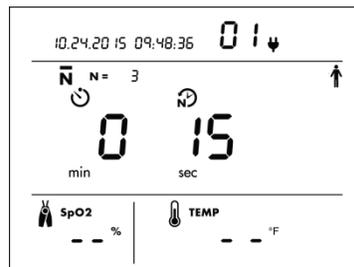
I valori predefiniti per il Tempo prima della prima misurazione  e il Tempo fra una misurazione e l'altra  lampeggeranno in sequenza mentre all'utente viene chiesto di impostare ciascun valore. Per mantenere i valori predefiniti, premere la manopola. In alternativa, ruotare la manopola per scegliere dei nuovi valori, quindi premere la manopola per selezionare.



Esempio di schermata di impostazione della modalità di calcolo della media delle misurazioni con valori predefiniti.



È possibile selezionare da 2 a 5 misurazioni per calcolare la media*. In questo esempio, la media si basa su 4 misurazioni.



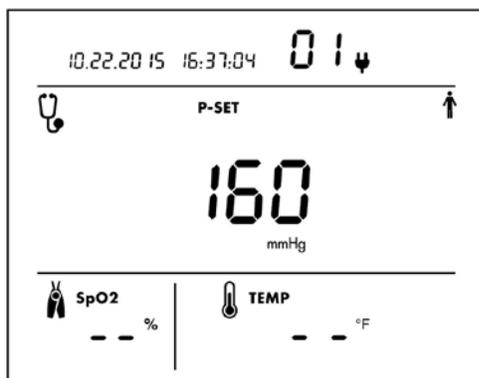
A sinistra è riportato il Tempo prima della prima lettura. Selezionare 0-5 min. Impostazione predefinita = 0. A sinistra è riportato il Tempo fra una misurazione e l'altra. Selezionare 15-120 sec. Impostazione predefinita = 15 sec.

*Nota: nella modalità di calcolo della media, le singole letture non sono visibili. I risultati del calcolo della media saranno visualizzati alla fine di tutte le letture. Per impostazione predefinita, tutte le misurazioni effettuate (da 2 a 5)

saranno incluse nel calcolo della media. Utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application è possibile programmare il dispositivo in modo che scarti sempre la prima misurazione effettuata e non la includa nel calcolo della media.

****Nota:** tutti i valori selezionati nella modalità di calcolo della media delle misurazioni verranno visualizzati quando si usa nuovamente questa modalità, perciò è possibile impostare e utilizzare lo stesso protocollo personalizzato ogni volta che si utilizza questa modalità.

Modalità sfig. auscultatoria



L'esempio riporta il display dell'impostazione della modalità sfig. auscultatoria. Il numero a tre cifre è l'impostazione target della pressione di gonfiamento del bracciale. L'impostazione predefinita è 160 mmHg.

Selezionare la modalità

Scegliere un valore di pressione

Premere il pulsante di commutazione della

modalità  finché compare l'icona della modalità sfig. auscultatoria .

Dalla modalità di misurazione singola basta premere il pulsante due volte

L'icona dell'impostazione della pressione **P-SET** e la manopola di selezione lampeggiano. Per mantenere l'impostazione predefinita del massimo gonfiamento del bracciale (160 mmHG), premere la manopola. In alternativa, scegliere un altro livello di pressione compreso fra 100 e 280 mmHG, quindi premere la manopola per selezionare. Il dispositivo memorizza l'impostazione della pressione e visualizza la stessa impostazione la prossima volta in cui si utilizza la modalità sfig.

Passo 4: come misurare la PA in ciascuna modalità

Quando nella schermata Home appropriata (vedi sopra)

Modalità misurazione singola

Verificare che i valori siano stati azzerati sul display, fatta eccezione per il valore SIS che rappresenta l'attuale pressione nel bracciale.

Premere il pulsante di

Avvio/Arresto .

Il ciclo di

Modalità calcolo della media delle misurazioni

Quando si seleziona questa modalità, il simbolo **N** = lampeggia per permettere all'utente di decidere quante letture utilizzare per calcolare la media.

Selezionare il numero di letture ruotando la manopola di selezione, quindi premere quest'ultima per impostare il numero di letture.

Modalità sfig. auscultatoria

Mettere lo stetoscopio sopra l'arteria.

Premere Avvio/Arresto  per gonfiare automaticamente il bracciale. Analogamente a quanto avviene con un indicatore sfig. analogico, il display mostra la pressione attuale nel bracciale. Quando il bracciale raggiunge la

gonfiamento/sgonfiamento procede automaticamente fino alla visualizzazione dei risultati.

L'apparecchio emette un segnale acustico lungo per indicare che la misurazione è completa.

Il numero dei minuti lampeggia e l'utente può selezionare quanti minuti fino all'avvio della prima lettura ruotando e premendo la manopola di selezione.

L'utente può scegliere con quale frequenza effettuare le letture; a questo fine, ruotare la manopola e premerla sulla selezione desiderata.

Il timer continuerà il conto alla rovescia dei secondi fino alla prima lettura.

Dopo l'esecuzione di tutte le misurazioni e il calcolo della media, vengono visualizzati i risultati.

L'apparecchio emette un segnale acustico lungo per indicare che la misurazione è completa.

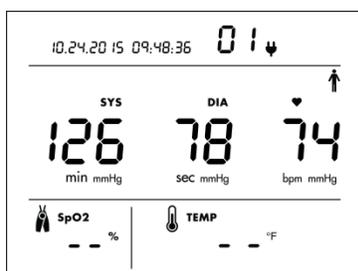
pressione massima, lo sgonfiamento ha inizio automaticamente.

Ascoltare i toni K mentre si osserva la pressione visualizzata. Prendere nota della pressione SIS e DIA.

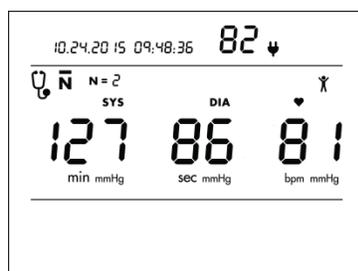
Premere di nuovo Avvio/Arresto



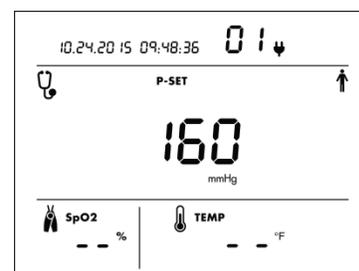
per rimuovere rapidamente la pressione residua dal bracciale.



Esempio di SIS, DIA e FC dopo una misurazione PA nella modalità di misurazione singola.*



Esempio di SIS, DIA e FC dopo il calcolo della media di tutte le misurazioni.*



Esempio di display nella modalità sfig. con la pressione del bracciale a zero. Il valore preimpostato è 160 mmHg.

**Nota: la fonte della frequenza del polso (PA o SpO₂) può essere selezionata in qualsiasi momento utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application. L'impostazione predefinita utilizza la PA come fonte della frequenza cardiaca. Se utilizzato al di fuori degli Stati Uniti, il dispositivo può inoltre essere configurato per misurare la MAP utilizzando l'applicazione di configurazione. Se il dispositivo è impostato per misurare la MAP, le misurazioni MAP e FC si alternano a intervalli di 3 secondi.*

Passo 5: registrazione dei risultati

Quando il ciclo di misurazione è completo, verranno visualizzati i valori per la pressione sistolica e diastolica, oltre alla frequenza cardiaca nel caso in cui la PA sia stata selezionata come fonte della frequenza del polso.* Registrare manualmente, stampare e/o salvare in formato digitale le misurazioni in base alla procedura preferita dalla struttura sanitaria. Per inviare i risultati a un sistema EMR o alla memoria del dispositivo, seguire i passi descritti nella Sezione 4.

Passo 6: preparazione per un nuovo paziente

Dopo aver registrato o acquisito tutte le misurazioni, rimuovere il bracciale dal paziente e pulirlo attenendosi a quanto prescritto dalla struttura sanitaria. Questo passaggio di disinfezione e conservazione si applica ai bracciali PA come pure ad altri accessori opzionali il cui utilizzo sarà descritto nelle sezioni successive.

Premere il pulsante Memoria  per cancellare tutti i dati relativi al paziente e alle misurazioni dal display, oltre a salvare tali informazioni nella memoria. Si consiglia di azzerare il display prima di effettuare misurazioni su un nuovo paziente.

6. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della frequenza cardiaca

Esistono due modi per misurare la frequenza cardiaca con il SunTech CT40.

Misurazione della frequenza cardiaca durante la misurazione della PA

Con questo metodo, la FC viene acquisita automaticamente durante la misurazione della PA.

Misurazione della frequenza cardiaca durante la misurazione della SpO₂

Se il dispositivo è provvisto del modulo di pulsossimetria opzionale, è possibile misurare la FC attraverso il sensore della SpO₂. Consultare la prossima sezione (Sezione 7) per maggiori informazioni sull'utilizzo di questa opzione.

Il SunTech CT40 utilizza la PA come fonte predefinita della FC. La fonte della FC può essere selezionata utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application.

7. Utilizzo del SunTech CT40 per la pulsossimetria

Un modulo SpO₂ opzionale consente di misurare la saturazione di ossigeno del flusso arterioso e di visualizzare tale valore sul SunTech CT40. Esistono due tipi diversi di moduli SpO₂ opzionali: SET® Masimo® e ChipOx.

NOTA: utilizzare sempre il sensore SpO₂ sul braccio su cui non è stato applicato il bracciale per la pressione arteriosa.

NOTA: vedere la Tabella a pagina 52, il range di lunghezze d'onda di picco e la massima potenza di output ottico della luce emessa dalla sonda del pulsossimetro, che può risultare particolarmente utile per i medici clinici.

NOTA: un posizionamento errato del sensore può provocare misurazioni inaccurate. Un posizionamento corretto del sensore è essenziale per ottenere prestazioni adeguate.

- a. *Inserire un dito (preferibilmente l'indice, il medio o l'anulare) nel sensore SpO₂ finché la punta del dito non raggiunge il fermo per dita. Non usare il pollice.*
- b. *L'unghia deve essere rivolta verso il lato con la luce rossa. Controllare che le unghie lunghe non interferiscano con il corretto posizionamento del dito.*

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. Prima di usare il sensore SpO₂ rimuovere lo smalto per unghie ed eventuali unghie artificiali.

Dopo alcuni secondi verrà visualizzato un valore SpO₂. Dopo 10 minuti di misurazione continua, le letture della SpO₂ saranno interrotte automaticamente e verrà visualizzata l'ultima misurazione lampeggiante. Per avviare una nuova misurazione, rimuovere il sensore dal dito e applicare di nuovo.

Note particolari per il modulo SpO₂ ChipOx:

NOTA: sul modulo SpO₂ ChipOx del CT40 utilizzare esclusivamente sensori approvati per l'uso da SunTech.

NOTA: se la qualità del segnale proveniente dal sensore scende al di sotto del 90%, nella sezione SpO₂ non verrà visualizzata alcuna misurazione

 SpO₂ , e il simbolo della percentuale % comincerà a lampeggiare.

Note speciali per il modulo SpO₂ SET di Masimo®:

“Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non va inteso come licenza esplicita o implicita per l'utilizzo del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o unitamente al presente dispositivo, rientrano nell'ambito di applicazione di una o più patenti correlate al presente dispositivo.”

Se l'accuratezza di una qualsiasi misurazione non sembra ragionevole, controllare prima i parametri vitali del paziente con metodi alternativi e verificare che il pulsossimetro della scheda MS funzioni correttamente.

La precisione di un sensore per pulsossimetria o di un monitor per pulsossimetria non può essere valutata mediante un tester funzionale. Utilizzando il simulatore della SpO₂ SmartSat di Clinical Dynamics, il dispositivo è in grado di visualizzare l'intera gamma di valori della SpO₂



ATTENZIONE: misurazioni inaccurate possono essere dovute a:

- Applicazione o uso non corretti del sensore.
- Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (per es. carbossiemoglobina o metemoglobina).
- Coloranti intravascolari come verde di indocianina o blu di metilene.
- Sostanze che possono interferire: coloranti, smalto per unghie o qualsiasi sostanza contenente coloranti che incidono sull'assorbimento della luce possono provocare letture errate.
- La misurazione della frequenza cardiaca si basa sul rilevamento ottico della pulsazione di flusso periferico e quindi potrebbe non rilevare determinate aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in sostituzione di un'analisi delle aritmie basata sull'ECG.
- L'esposizione a un'illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche (in particolar modo quelle con una sorgente luminosa allo xeno), lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade per il riscaldamento a raggi infrarossi o la luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione eccessiva può essere corretta coprendo il sensore con materiale scuro od opaco).
- Movimento eccessivo del paziente.
- La SpO₂ viene calibrata empiricamente in base alla saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso in volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb). Un pulsossimetro non è in grado di misurare livelli elevati di COHb o di MetHb. Eventuali aumenti della COHb o della MetHb incidono sull'accuratezza della misurazione della SpO₂.
- In caso di elevazione della COHb: livelli di COHb al di sopra della norma tendono a provocare un aumento del livello di SpO₂. Il livello di aumento è approssimativamente equivalente alla quantità di COHb presente.

NOTA: elevati livelli di COHb possono presentarsi con una SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano livelli elevati di COHb, eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione ematico.

- In caso di elevazione della MetHb: la SpO₂ può risultare diminuita a causa di livelli di MetHb di circa il 10-15%. A livelli più alti di MetHb, la SpO₂ potrebbe tendere a collocarsi su un valore medio-basso della fascia 80. Quando si sospettano livelli elevati di MetHb, eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione ematico.
- Un'eventuale congestione venosa può provocare una sottolettura dell'effettiva saturazione dell'ossigeno arterioso. Si deve pertanto assicurare un flusso venoso adeguato dal sito monitorato. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (per es. un sensore sulla mano di un paziente allettato con il braccio penzolante verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono provocare letture basse errate (per es. rigurgito della valvola tricuspidale).
- Il paziente soffre di un ritmo di pulsazioni anomalo.
- Le pulsazioni provenienti dal supporto del palloncino intra-aortico possono cumularsi alla frequenza di pulsazioni visualizzata sul display della frequenza di pulsazioni dell'ossimetro. Controllare la frequenza di pulsazioni del paziente rispetto alla frequenza cardiaca dell'ECG.
- Utilizzare esclusivamente accessori approvati da Masimo®.
- Gli artefatti del movimento possono provocare misurazioni inaccurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono portare a misurazioni inaccurate della SpO₂.
- In presenza di una perfusione molto bassa nel sito monitorato, le letture potrebbero risultare inferiori alla saturazione dell'ossigeno arterioso basale.
- Non immergere il sensore o il cavo paziente in acqua, solventi o soluzioni detergenti (sensori e connettori non sono impermeabili).
- Posizionamento di un sensore su un'estremità con un bracciale per la pressione arteriosa, catetere arterioso o linea intravascolare.
- La perdita del segnale delle pulsazioni può verificarsi in una delle seguenti situazioni:
- Il sensore è troppo stretto.
- C'è un'illuminazione eccessiva proveniente da sorgenti luminose come una lampada chirurgica, una lampada per bilirubina o la luce del sole.
- Un bracciale della pressione arteriosa è stato gonfiato sulla stessa estremità alla quale è applicato il sensore della SpO₂.
- Il paziente è affetto da ipotensione, vasocostrizione grave, anemia grave o ipotermia.
- C'è un'occlusione arteriosa in posizione prossimale al sensore.
- Il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock.

Sensori Masimo®

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei sensori LNOP® / LNCS®.

Il pulsossimetro con scheda MS SET® di Masimo® si basa su tre principi:

L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono fra loro in termini di assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).

Il volume di sangue arterioso nel tessuto e la luce assorbita dalle variazioni ematiche durante la pulsazione

(pletismografia).

Lo shunting artero-venoso è altamente variabile e l'assorbimento fluttuante da parte del sangue venoso è una delle componenti principali del rumore durante la pulsazione.

Il pulsossimetro con scheda MS SET® di Masimo®, nonché la pulsossimetria di tipo tradizionale, determina la SpO₂ facendo passare luce rossa e infrarossa in un letto capillare e misurando le variazioni dell'assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. I diodi a emissione di luce rossa e infrarossa (LED) presenti nei sensori per ossimetria fungono da sorgenti luminose; un fotodiodo funge da fotorilevatore.

La pulsossimetria tradizionale presuppone che tutte le pulsazioni presenti nel segnale di assorbimento della luce siano provocate da oscillazioni del volume di sangue arterioso. Questo presuppone che il flusso ematico nella regione del sensore passi interamente attraverso il letto capillare anziché attraverso eventuali shunt artero-venosi. La pulsossimetria tradizionale calcola il rapporto fra assorbimento pulsatile (CA) e assorbimento medio (CC) in ciascuna delle due lunghezze d'onda, 660 nm e 905 nm:

$$S(660) = CA(660) / CC(660)$$

$$S(905) = CA(905) / CC(905)$$

L'ossimetro calcola poi il rapporto di questi due segnali di assorbimento con aggiunta di pulsazioni arteriose:

$$R = S(660) / S(905)$$

Tale valore R viene utilizzato per trovare la SpO₂ della saturazione in una tabella di consultazione incorporata nel software dell'ossimetro. I valori riportati nella tabella di consultazione si basano su studi ematici su soggetti umani con un CO-ossimetro di laboratorio condotti su volontari adulti sani in studi sull'ipossia indotta.

Il pulsossimetro con scheda MS SET® di Masimo® presuppone che lo shunting artero-venoso sia altamente variabile e che l'assorbimento fluttuante da parte del sangue venoso sia la componente principale del rumore durante la pulsazione. La scheda MS scompone S(660) e S(905) in un segnale arterioso oltre a una componente di rumore e calcola il rapporto dei segnali arteriosi senza il rumore:

$$S(660) = S1 + N1$$

$$S(905) = S2 + N2$$

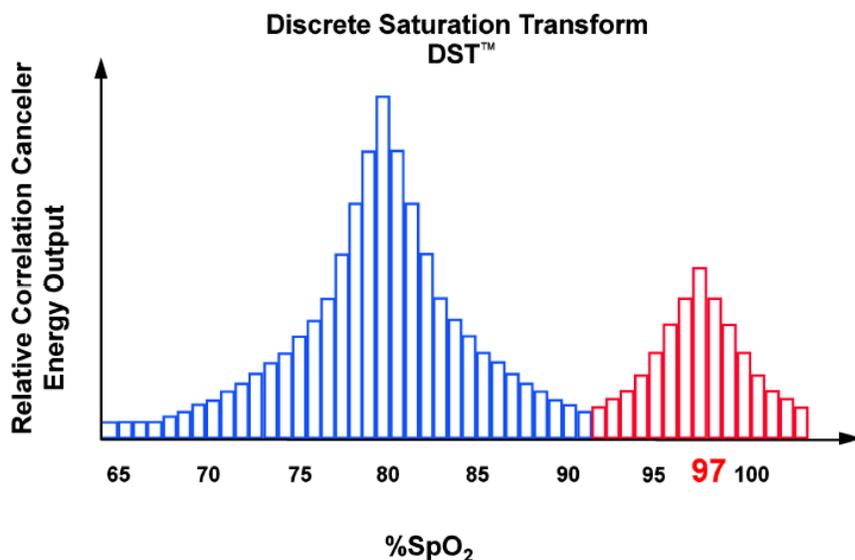
$$R = S1/S2$$

Anche in questo caso, R corrisponde al rapporto di due segnali di assorbimento con aggiunta di pulsazioni arteriose e il suo valore viene utilizzato per trovare la SpO₂ della saturazione in un'equazione di derivazione empirica nel software dell'ossimetro. I valori dell'equazione di derivazione empirica si basano su studi ematici su soggetti umani con un CO-ossimetro di laboratorio condotti su volontari adulti sani in studi sull'ipossia indotta.

Le equazioni sopra riportate vengono combinate fra loro e viene determinato un riferimento per il rumore (N')

$$N' = S(660) - S(905) \times R$$

In assenza di rumore, N' = 0: quindi S(660) = S(905) x R, vale a dire lo stesso rapporto del pulsossimetro tradizionale. L'equazione per il riferimento del rumore si basa sul valore di R, il valore cercato per determinare la SpO₂. Il software della scheda MS scorre fra possibili valori di R che corrispondono a valori della SpO₂ compresi fra l'1% e il 100% e genera un valore N' per ciascuno di questi valori R. I segnali S(660) e S(905) sono elaborati con ciascun possibile riferimento di rumore N' attraverso un ACC (Adaptive Correlation Canceler) da cui si ricava una potenza di output per ciascun valore possibile di R (vale a dire ciascuna possibile SpO₂ compresa fra l'1% e il 100%). Il risultato è un tracciato DST™ (Discrete Saturation Transform) della potenza di output relativa rispetto al possibile valore della SpO₂, come illustrato nella seguente figura, dove R corrisponde alla SpO₂ = 97%:



il tracciato DST presenta due picchi: il picco corrispondente alla saturazione più alta viene selezionato come valore della SpO₂. L'intera sequenza viene ripetuta una volta ogni due secondi sui quattro secondi più recenti di dati non elaborati. La SpO₂ della scheda MS, pertanto, corrisponde a una media in esecuzione della saturazione dell'emoglobina arteriosa, aggiornata ogni due secondi.

8. Utilizzo del SunTech CT40 per la misurazione della temperatura

Il SunTech CT40 presenta diverse opzioni per misurare la temperatura corporea di un paziente.

Modulo di termometria FILAC® 3000 di Covidien®

Il dispositivo potrebbe essere provvisto di un termometro digitale FILAC® 3000 di Covidien® in grado di misurare la temperatura orale, ascellare o rettale. Il termometro dovrebbe essere dotato in una camera di isolamento blu / unità sonda per la misurazione della temperatura orale e ascellare oppure con una camera di isolamento rossa / unità sonda per la misurazione della temperatura rettale.

NOTA: applicare sempre un nuovo coperchio della sonda prima di misurare la temperatura. Non riutilizzare i coperchi della sonda. Utilizzare esclusivamente coperchi progettati per l'utilizzo con sonde FILAC® 3000. L'utilizzo di un coperchio errato può danneggiare gravemente la sonda e causare misurazioni inaccurate.

NOTA: per alternare fra gradi Celsius e Fahrenheit, premere il pulsante °C/°F sul modulo della temperatura FILAC® 3000. All'occorrenza premere di nuovo.

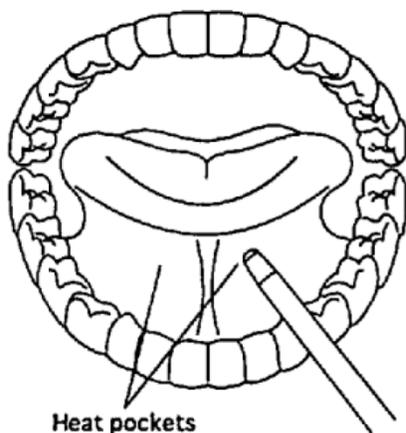
NOTA: dopo aver rimosso la sonda dalla camera di isolamento, l'icona Installa/Rimuovi coperchio sonda lampeggia per ricordare all'utente di applicare un nuovo coperchio. Per poter effettuare una misurazione è necessario applicare un nuovo coperchio.



Dopo aver estratto la sonda dalla camera di isolamento e aver applicato l'apposito coperchio, il termometro comincia a funzionare automaticamente. L'icona della modalità termometria umana si illumina sul display con la freccia corrispondente illuminata (vale a dire rivolta sulla bocca sul lato destro della testa per la misurazione della temperatura orale). Premere il pulsante Site (Sito) dell'unità del termometro per alternare fra modalità orale e ascellare.

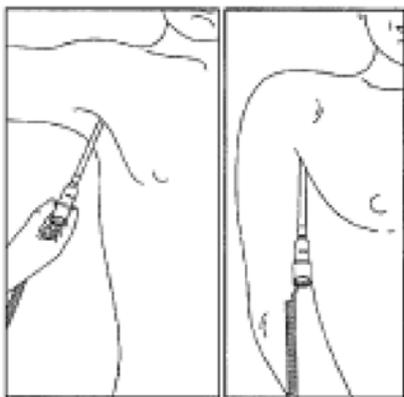
Misurazione della temperatura orale

Inserire la punta della sonda sotto la lingua su uno dei due lati. Chiedere al paziente di chiudere la bocca. Tenere la sonda in posizione fino a quando si avverte un lungo segnale acustico e viene visualizzata la lettura della temperatura.



Misurazione della temperatura ascellare

Con il braccio del paziente sollevato, posizionare la punta della sonda sotto l'ascella del paziente, direttamente sulla cute. Chiedere al paziente di abbassare il braccio e di restare fermo. Tenere la sonda perpendicolare al braccio fino a quando si avverte un segnale acustico lungo e viene visualizzata la lettura della temperatura.



Misurazione della temperatura rettale

Applicare del lubrificante al coperchio della sonda e inserirla delicatamente nel retto del paziente: 12-19 mm nel caso di adulti e 6-13 mm nel caso di pazienti pediatrici. Tenere ferma la sonda fino a quando si avverte un segnale acustico lungo e viene visualizzata la lettura della temperatura.

NOTA: se la sonda della temperatura viene rimessa nell'apposito alloggiamento prima di sentire il segnale acustico lungo, non verrà visualizzata alcuna misurazione della temperatura.

NOTA: assicurarsi di gettare il coperchio della sonda in un contenitore approvato per materiali biologici pericolosi prima di cercare di rimettere la sonda nella camera di isolamento.

Altre impostazioni della temperatura FILAC® 3000

Il termometro FILAC® 3000 del dispositivo funziona in diversi modi.

La modalità rapida è una modalità di misurazione predittiva orale che fornisce una rapida lettura. La modalità rapida permette di identificare rapidamente pazienti con temperatura corporea nella norma. Se la temperatura del paziente non rientra nei valori "normali", il termometro elettronico FILAC® 3000 passa automaticamente alla modalità predittiva standard al fine di fornire una lettura più accurata. La modalità rapida è indicata dall'icona di un coniglio sul display . La modalità rapida non è disponibile nella modalità fredda o in quella diretta.

Il termometro FILAC® 3000 funziona abitualmente nella modalità predittiva per fornire misurazioni della temperatura rapide e accurate. Tuttavia, nei casi in cui non venga rilevato alcun sito per la misurazione oppure in caso di mancata stabilizzazione della temperatura, il termometro passa automaticamente alla modalità diretta . Inoltre, il termometro elettronico FILAC® 3000 passa automaticamente alla modalità diretta se la temperatura ambiente è superiore a 35° C (95° F). Nel caso in cui ciò dovesse accadere, si sentono due brevi segnali acustici e viene visualizzata l'icona della tartaruga corrispondente alla modalità diretta . L'icona viene visualizzata in modo continuo ogni volta che il termometro funziona nella modalità diretta. La funzione automatica della modalità diretta è sempre attiva per le combinazioni di camera di isolamento / sonda rossa o blu.

La modalità fredda può essere selezionata se si prevede che la temperatura corporea di un paziente sia più bassa del normale, per esempio dopo un intervento chirurgico. La modalità fredda viene attivata premendo contemporaneamente il pulsante Site Selection (Selezione sito) e °C/°F sul modulo della temperatura. Quando selezionata, viene visualizzata l'icona del fiocco di neve corrispondente alla modalità fredda  e la sonda si preriscalda a 33° C (91° F). L'accuratezza e la durata delle misurazioni nella modalità fredda sono equivalenti a quelle delle misurazioni predittive standard nei rispettivi siti corporei.

Modulo di termometria touchless*

Se il dispositivo è dotato del modulo di termometria touchless opzionale, è possibile misurare la temperatura del paziente in modo semplice e rapido utilizzando un termometro temporale a infrarossi touchless. Per utilizzarlo, rimuovere il termometro dalla custodia situata sul lato del SunTech CT40. Sforare il pulsante START del termometro per accendere il termometro touchless.

Sul display del SunTech CT40 viene visualizzata l'icona della modalità termometria umana con la freccia rivolta verso



il lato della testa. Tenere la sonda del termometro a 2-3 cm di distanza dalla tempia del paziente, quindi premere il pulsante START situato sul retro del termometro. La lettura è completa quando si avverte un segnale acustico e la misurazione della temperatura appare sul display del dispositivo. Rimettere il termometro nell'apposita custodia.

NOTA: prima di avviare la misurazione, assicurarsi di togliere eventuali tracce di sudore intorno all'arteria temporale, di rimuovere gli occhiali da vista e di spingere via i capelli dal sito di misurazione.

NOTA: la zona dietro al lobo dell'orecchio può essere utilizzata come sito di misurazione alternativo all'arteria temporale.

NOTA: il termometro touchless di SunTech non deve essere utilizzato in prossimità di fonti di calore o di aria fredda, come radiatori o climatizzatori. Inoltre, non utilizzare all'aperto. Utilizzare il prodotto in un locale in cui la temperatura sia compresa fra 16° C e 40° C (61° F e 104° F).

NOTA: se i pazienti sono soggetti a un significativo sbalzo di temperatura fra l'esterno e l'interno, lasciare acclimatare il paziente per circa 15 minuti prima di utilizzare il termometro touchless.

Per cambiare le unità di misura da °C e °F o viceversa, assicurarsi che il termometro sia in funzione premendo il pulsante START. Premere quindi contemporaneamente i pulsanti MODE e MEM del termometro per 3-4 secondi.

Il termometro touchless SunTech può anche essere utilizzato per misurare la temperatura di un oggetto, per esempio un recipiente contenente liquidi o alimenti. Per utilizzare la modalità oggetto, assicurarsi che il termometro sia acceso premendo il pulsante START. Premere brevemente il pulsante Mode. Sul display del dispositivo viene

visualizzata l'icona della modalità oggetto . Collocare il termometro a 2-3 cm di distanza dal punto di misurazione desiderato sull'oggetto, quindi premere il pulsante START. Tenere il termometro in posizione fino a quando si avverte un segnale acustico lungo. La temperatura verrà visualizzata sullo schermo.

NOTA: tenere presente che la temperatura superficiale e quella interna di un oggetto possono differire notevolmente fra loro.

**Il modulo di termometria touchless non è disponibile in tutti i Paesi. Rivolgersi a SunTech per sapere se tale funzionalità è disponibile nell'area di residenza.*

9. Utilizzo delle funzioni EMR e Memoria del SunTech CT40

La Sezione 4, "Cose da sapere prima di iniziare", fornisce alcune informazioni di base sulle funzioni EMR e Memoria del SunTech CT40. Seguono ulteriori informazioni sul relativo funzionamento.

Modalità Memoria

Quando si accende l'unità, l'identificativo della memoria viene riportato nella parte superiore del display, accanto all'icona Memoria . Si tratta di un numero che sarà associato alla prossima serie di risultati delle misurazioni inviati alla memoria del dispositivo.

Premere il pulsante Memoria  nella parte anteriore del dispositivo per salvare i risultati nella memoria. L'icona Memoria, l'icona del segno di spunta e tutti i valori visualizzati sullo schermo (nel momento in cui si preme il pulsante) lampeggiano prima del salvataggio dei risultati. I seguenti valori possono essere salvati nella memoria:

Nome parametro	Tipo campo
ID paziente	Testo alfanumerico
Stampigliatura ora	Numerica, HH:MM:SS
Stampigliatura data	Numerica, MM.GG. AAAA oppure GG.MM. AAAA
Ubicazione memoria	Valore numerico
PA Sistolica	Valore numerico
PA Diastolica	Valore numerico

Tipo PA	Testo: AVG (Media) o SM (Misurazione singola)
Frequenza pulsazioni	Valore numerico
Sorgente frequenza pulsazioni	Testo: PA o SpO ₂
Pressione arteriosa media	Valore numerico
SpO ₂	Valore numerico
Temperatura	Valore numerico
Unità di misura temperatura	Testo: C o F
Sito temperatura	Testo: ORL (Orale), AXL (Ascellare), RCT (Rettale), FHD (frontale)

NOTA: se a un parametro non corrisponde alcun dato nel momento in cui si preme il pulsante Memoria, tutti i valori per tale parametro saranno archiviati come 'null'.

Per richiamare le misurazioni dalla memoria:

Premere e tenere premuto il pulsante Memoria  per quattro secondi sulla parte anteriore del dispositivo.

A questo punto sarà possibile utilizzare la manopola di selezione per scorrere le letture precedenti.

Premere il pulsante Memoria o il pulsante Home per uscire dalla modalità Memoria.

Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Per cancellare una singola misurazione dalla memoria:

Premere la manopola di selezione mentre la modalità Memoria è attivata. L'icona cancellazione memoria  e l'icona segno di spunta  lampeggiano, insieme all'identificativo della memoria.

Assicurarsi di stare visualizzando la misurazione da eliminare.

Premere la manopola di selezione per eliminare tale misurazione. In alternativa, ruotare la manopola in senso orario fino a quando l'icona X  lampeggia, quindi premere la manopola di selezione per annullare l'operazione di eliminazione.

Per cancellare i valori di tutte le misurazioni dalla memoria:

Premere e tenere premuto il pulsante Memoria per meno di tre secondi e contemporaneamente premere la manopola di selezione.

L'icona cancellazione memoria  e l'icona del segno di spunta  lampeggiano in sincronia con l'icona memoria  e con la manopola di selezione. Tutti gli altri valori sullo schermo saranno in bianco

Premere di nuovo la manopola di selezione per eliminare tutte le misurazioni, oppure ruotare la manopola in senso orario fino a quando l'icona della X  lampeggia e premere la manopola di selezione per annullare l'eliminazione.

Trasmissioni al sistema EMR

La Sezione 4 contiene le informazioni di base per inviare misurazioni al sistema EMR. Di seguito sono riportate ulteriori informazioni.

Convalida dell'ID di un paziente con il sistema EMR

Sottoporre a scansione l'ID del codice a barre del paziente servendosi dell'apposito scanner. Se il SunTech CT40 è collegato a un sistema EMR, un'interrogazione di verifica sarà inviata automaticamente al sistema EMR per confermare la validità dell'ID del paziente. Se il sistema EMR conferma la validità dell'ID, l'icona relativa all'ID del paziente, i valori dei campi e l'icona del segno di spunta  lampeggiano quattro volte.

Se il sistema EMR risponde che l'ID non è valido, il campo dell'icona paziente, i valori dei campi e l'icona del segno X lampeggiano sei volte e nel campo ID paziente viene visualizzato un messaggio indicante che l'ID paziente inserito non è valido.

NOTA: l'ID paziente deve essere convalidato dal sistema EMR prima di poter inviare le misurazioni dei parametri vitali a tale sistema.

Invio delle misurazioni al sistema EMR

L'invio di misurazioni al sistema EMR funziona solo se il SunTech CT40 è stato configurato per collegarsi a un sistema EMR. Dopo la scansione di un ID paziente valido e la misurazione dei parametri vitali, premere il pulsante

Memoria . L'icona EMR **EMR** e l'icona del segno di spunta  cominciano a lampeggiare. Premere la manopola di selezione per inviare i dati al sistema EMR. Se l'invio delle misurazioni al sistema EMR avviene correttamente, l'icona messaggio EMR  e l'icona del segno di spunta  lampeggiano quattro volte.

In caso di problemi durante la ricezione delle misure da parte del sistema EMR, l'icona messaggio EMR  e l'icona della X  lampeggiano otto volte e l'apparecchio emette 4 segnali acustici brevi. Verrà visualizzato un messaggio indicante la natura del problema, come:

“Rejected” (Rifiutato) oppure “Rejected for an error” (Rifiutato per un errore). Tale messaggio appare quando il dispositivo è collegato alla rete ma il sistema EMR rifiuta il messaggio. Un messaggio corrispondente apparirà nel campo ID paziente per un periodo di tre secondi mentre l'icona messaggio  e l'icona della X  lampeggiano in modo intermittente.

“No response (time out)” (Nessuna risposta (tempo scaduto)) Tale messaggio appare quando il dispositivo è collegato alla rete ma il sistema EMR non risponde. Può inoltre essere visualizzato in caso di perdita della connettività di rete. In presenza di una connessione di rete, il SunTech CT40 continuerà a cercare di trasmettere il messaggio ogni 10 secondi. Un messaggio nel campo ID paziente avverte che un altro tentativo di inviare il messaggio sarà effettuato dopo 10 secondi. In caso di perdita della connettività di rete, nel campo ID paziente apparirà un messaggio corrispondente e il dispositivo continuerà a cercare di stabilire di nuovo una connessione e di inviare le misurazioni a intervalli impostati durante la configurazione del sistema EMR. Se il problema persiste, si consiglia di rivolgersi al reparto IT della struttura sanitaria. Come backup, le misurazioni del paziente vengono salvate nella memoria del dispositivo quando si preme il relativo pulsante e possono essere recuperate utilizzando la procedura descritta all'inizio della Sezione 9.

Nota: dopo aver premuto il pulsante Memoria, tutti i valori da archiviare in memoria lampeggiano in modo intermittente due volte, insieme all'icona del segno di spunta, all'icona memoria e all'identificativo ubicazione memoria. Dopo il lampeggiamento, il display ritorna a valori nulli per l'ID paziente e per tutti i dati relativi alle misurazioni e l'icona del segno di spunta lampeggia in modo intermittente altre due volte.

10. Cura e manutenzione del SunTech CT40

Pulizia

 **ATTENZIONE:** il SunTech CT40 non va sterilizzato. Non immergere il monitor in alcun liquido, né tentare di pulirlo con detersivi liquidi, agenti detergenti o solventi.

Inumidire un panno morbido con disinfettante di grado medicale e pulire il dispositivo per rimuovere polvere e impurità dalla superficie. Asciugare accuratamente la superficie prima dell'uso.

Sensori della SpO₂ e termometri

 **ATTENZIONE:** non immergere mai sensori, clip o termometri in liquidi. Non versare né nebulizzare alcun liquido sul sensore o sui termometri. I detergenti caustici o abrasivi provocano danni permanenti. Non aprire la custodia del sensore per clip da dito per la misurazione della SpO₂ di oltre 45 gradi; in caso contrario la custodia potrebbe danneggiarsi.

Pulire il sensore della SpO₂ e i termometri con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato di grado medicale o con alcol isopropilico. Rimuovere ogni residuo di nastro adesivo. Lasciar asciugare completamente il sensore e i termometri prima di riutilizzarli.

Manutenzione preventiva

Controlli automatici del sistema

Il SunTech CT40 esegue una serie di controlli di sistema e software durante il normale funzionamento. Se il dispositivo rileva un problema, visualizza un codice di errore.

Parti sostituibili

Sottoporre regolarmente a esame visivo il monitor, i bracciali e i tubi per individuare eventuali rotture, parti logore o attorcigliate. Gettare immediatamente i componenti danneggiati. Consultare l'elenco di accessori e parti di ricambio riportato nella presente guida.

Sostituzione e smaltimento della batteria

 **ATTENZIONE:** rischio di incendio, esplosione e ustioni gravi. Sostituire esclusivamente con il cod. art. SunTech: 98-0900-00

Quando la batteria non si carica più o richiede una ricarica eccessiva, potrebbe essere necessario provvedere alla sostituzione. Consultare la sezione "Installazione delle batterie" sopra riportata per un'installazione corretta e per le precauzioni da adottare durante l'installazione di una batteria ricaricabile. Smaltire la batteria usata attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

Smaltimento della batteria



Il dispositivo SunTech CT40 contiene una batteria agli ioni di litio contenente materiali che possono risultare pericolosi per la salute umana. NON smaltire la batteria con i rifiuti domestici. Smaltire la batteria in modo

ecologicamente responsabile o restituirla a SunTech Medical. È possibile ottenere un'etichetta per la restituzione prepagata. Consultare il nostro sito web per maggiori informazioni sulla nostra politica ambientale all'indirizzo <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>

Smaltimento del prodotto



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti indifferenziati. Predisporre il prodotto per il riutilizzo o per la raccolta differenziata secondo quanto specificato dalla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche (RAEE).

Smaltimento dei bracciali



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

Taratura ordinaria

Far controllare la funzionalità della pressione arteriosa del SunTech CT40 ogni due anni per verificare l'accuratezza dei trasduttori e degli indicatori. Tale controllo deve essere eseguito da un tecnico biomedico o dall'assistenza clienti di SunTech.



ATTENZIONE: la taratura dovrà essere eseguita da un tecnico biomedico o da altra persona che conosca a fondo il dispositivo SunTech CT40.

Se la taratura viene eseguita da un tecnico biomedico, deve rivolgersi a SunTech Medical per istruzioni in merito all'accesso alla funzione "Verify Calibration" (Verifica taratura). Le istruzioni sono inoltre disponibili nel manuale di assistenza tecnica del SunTech CT40 (cod. art. SunTech 80-0068-XX-SM).

Per i clienti in America settentrionale e meridionale:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel.: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

Per i clienti in Europa, Medio Oriente, Africa, Asia e area del Pacifico:



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Regno Unito
Tel.: +44 (0) 1865.884.234
Fax: +44 (0) 1865.884.235

11. Accessori e pezzi di ricambio

Rivolgersi al rappresentante di vendita di SunTech Medical per acquistare i seguenti articoli:

Unità principale

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
91-0028-16	Tubo PA paziente da 3 metri, da baionetta a baionetta	Ciascuno
98-0600-41	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti pediatrici (12-19 cm), baionetta	Confezione da 5
98-0600-43	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti adulti di piccola taglia (17-25 cm), baionetta	Confezione da 5
98-0600-45	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti adulti (23-33 cm), baionetta	Confezione da 5
98-0600-4A	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti adulti Plus (28-40 cm), baionetta	Confezione da 5
98-0600-47	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti adulti Large (31-40 cm), baionetta	Confezione da 5
98-0600-4C	Bracciale PA monopezzo durevole (OPD) per pazienti adulti Large Plus (40-55 cm), baionetta	Confezione da 5
91-0003-00	Cavo di alimentazione CA, Americhe	Ciascuno
91-0003-05	Cavo di alimentazione CA, Europa	Ciascuno
91-0003-06	Cavo di alimentazione CA, Regno Unito	Ciascuno
91-0100-02	Cavo da mini-USB a USB	Ciascuno
98-0900-00	Batteria agli ioni di litio ricaricabile CT40 (7,2 V, 6600 mAh) (batteria personalizzata, acquistabile esclusivamente da SunTech Medical, Inc.)	Ciascuno

Modulo SpO₂ SET di Masimo®

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
(*)	Sensore riutilizzabile per SpO ₂ per adulti M-LNCS DCI Masimo®, 2501	Ciascuno
(*)	Cavo paziente da 3 metri M-LNC Masimo®, 2525	Ciascuno

(*) *Rivolgersi al distributore locale Masimo® per l'acquisto*

Modulo SpO₂ChipOx (compatibile con Nellcor®)

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
52-0010-00	Sensore dito SpO ₂ riutilizzabile per pazienti adulti, ChipOx	Ciascuno

Modulo temperatura FILAC® 3000 di Covidien®

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
52-0009-00	Sonda per temperatura orale/ascellare F3000, 9'	Ciascuno
45-0006-00	Camera di isolamento per temperatura orale/ascellare F3000, Blu	Ciascuno
52-0009-01	Sonda per temperatura rettale F3000, 9'	Ciascuno
45-0006-01	Camera di isolamento per temperatura rettale F3000, Rossa	Ciascuno
98-0131-01	Coperchi sonda temperatura monouso F3000 (25 confezioni/vassoio, 20 coperchi per confezione)	1 vassoio
98-0130-01	Coperchi sonda temperatura monouso F3000 (25 confezioni/vassoio, 20 coperchi per confezione)	10 vassoi

Modulo temperatura IR touchless

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
98-0412-00	Termometro IR di ricambio con cavo	Ciascuno

Supporti/Stampante/Scanner

Codice articolo	Descrizione	Dettagli
46-0040-00	Supporto mobile deluxe	Ciascuno
46-0040-01	Supporto per stampante, stand mobile	Ciascuno
98-0256-00	Stampante termica CT40 (con USB, carta)	Ciascuno
98-0257-00	Scanner per codici a barre CT40 (con USB) con supporto per scanner	Ciascuno
45-0005-00	Dongle USB doppia banda Wi-Fi CT40/50	Ciascuno
71-0543-00	Carta per stampante termica	Ciascuno

12. Messaggi di stato e allarmi

Se il SunTech CT40 riscontra un problema durante una misurazione, sul display potrebbe apparire un codice.

L'icona  lampeggia con il risultato della rispettiva misurazione (pressione arteriosa, SpO₂, temperatura) mentre visualizza il codice.

Di seguito sono riportati i codici di errore più frequenti. Adottare le misure indicate nella schermata oppure attenersi a quanto suggerito nella tabella riportata di seguito.

Messaggi di stato

Codice visualizzato	Misura correttiva
Pressione arteriosa:	
1-2, 4, 87 e 88	Controllare che il bracciale sia nella posizione corretta. Controllare che il bracciale sia ben fissato e che i tubi siano collegati correttamente. Controllare che non vi sia una quantità eccessiva di indumenti fra il braccio e il bracciale. Controllare che il bracciale applicato sia della misura giusta. Il paziente potrebbe essersi mosso troppo. Effettuare un'altra lettura della PA.
3	Nessuna azione possibile. I valori non rientrano nel range previsto.
85 e 89	Controllare che il tubo non presenti curve a gomito e schiacciamenti. Controllare che il paziente non sia sdraiato sul bracciale. Controllare che il bracciale sia nella posizione corretta. Effettuare un'altra lettura della PA.
86	Se la cancellazione della lettura è stata involontaria, far sgonfiare il bracciale e riavviare la misurazione. Se la cancellazione della lettura è stata volontaria, non è richiesta alcuna azione.
90, 91, 97-107	Il CT40 si spegne e si riaccende. Se il problema dovesse persistere, rivolgersi all'assistenza clienti SMI. Assistenza richiesta
Temperatura:	
505 e 506	Touchless: assicurarsi che il paziente sia stato a riposo per alcuni minuti. Se il paziente è stato in un ambiente freddo, assicurarsi che si sia acclimatato alla temperatura interna

FILAC®:

accertarsi che il paziente non abbia consumato bevande calde di recente (temperatura orale), quindi riprovare a misurare.

501-504, 507-514,
516-517

Rimuovere e poi reinserire la sonda nell'alloggiamento.
Riprovare la lettura
Il CT40 si spegne e si riaccende.
Riprovare la lettura Se il problema dovesse persistere, rivolgersi all'assistenza clienti.

520-524 e 526

Il CT40 si spegne e si riaccende.
Riprovare la lettura
Se il problema dovesse persistere, sostituire la sonda. Riprovare la lettura
Se il problema dovesse persistere, sostituire il modulo o chiamare l'assistenza clienti.

530

Utilizzare in un luogo con temperatura ambiente normale adatta al dispositivo.

SpO₂:

121-124, 133-136,
150-156

Rimuovere il sensore dal paziente e assicurare un posizionamento corretto. Tentare una nuova misurazione attenendosi al protocollo corretto come descritto nella Sezione 7 del manuale di istruzioni.
Staccare e ricollegare il sensore.
Se il problema dovesse persistere, spegnere e riaccendere il CT40.
Riprovare la lettura Se il problema dovesse persistere, rivolgersi all'assistenza clienti.

126-132

Il CT40 si spegne e si riaccende.

137-149 e 157-192

Se il problema dovesse persistere, sostituire il modulo o chiamare l'assistenza clienti.

Sistema EMR (Electronic Medical Records):

601-610 e 612.614

Controllare la configurazione del sistema EMR; controllare la potenza e la prossimità del collegamento wireless. Chiamare un tecnico biomedico o il supporto IT.

611

Verificare che codice a barre e ID paziente siano stati sottoposti a scansione correttamente.

613

Allo stesso ID corrispondono più pazienti.

Sistema CT40:

300-302

Il CT40 si spegne e si riaccende.

341-344

Il CT40 si spegne e si riaccende.
Consegnare al servizio assistenza.

Dispositivo di alimentazione:

201

Utilizzare esclusivamente un alimentatore CA.

	Far eseguire la manutenzione della batteria il prima possibile.
202	Il CT40 si spegne e si riaccende. Se il tentativo di riaccensione non funziona, collegare l'alimentatore, spegnere e riaccendere il CT40. Riprovare la lettura Se il problema dovesse persistere, rivolgersi all'assistenza clienti.
203-211	Cancellare l'errore, spegnere e riaccendere il CT40. Sostituire la batteria.
212-214	Rivolgersi all'assistenza clienti.
215	Ricaricare la batteria.

Scanner di codici a barre:

701-706	Verificare che codice a barre e ID paziente siano stati sottoposti a scansione correttamente. Sottoporre di nuovo a scansione l'ID paziente Scollegare/ricollegare il cavo dalla porta USB del CT40. Sostituire lo scanner di codici a barre
---------	---

Stampa:

381	Chiudere lo sportello della stampante.
382	Sostituire la carta.
383- 387 e 388-390	Controllare i cavi. Reimpostare la stampante. Sostituire la stampante.

Misurazioni fuori range

Il SunTech CT40 è in grado di misurare la PA che rientra nei range elencati di seguito.

Sistolica: Adulto 40-260 mmHg, Pediatrico 40-230 mmHg

Diastolica: Adulto 20-200 mmHg, Pediatrico 20-160 mmHg

Frequenza cardiaca: 30-220 BPM

Il SunTech CT40 visualizza la temperatura e la SpO₂ che rientrano nei range elencati di seguito.

Temperatura FILAC®: 30,1 - 42,9° C

Temperatura IR touchless: 34 - 42,5° C

SpO₂: 70 – 100%

Se la misurazione è superiore o inferiore ai range specificati:

Modalità misurazione singola: Il range di soglie più alte o basse possibile lampeggerà nel campo della misurazione PA appropriato.

Modalità calcolo della media:  lampeggerà insieme al codice di stato "3" nel display della misurazione della pressione arteriosa

Temperatura: a seconda del valore fuori range, il display indicherà se il valore è fuori range verso l'alto (Hi) o verso il basso (Lo).

SpO2: i risultati al di sotto del range di misurazioni verranno visualizzati con la dicitura "Lo" nel campo risultati.

Centri di assistenza

Per i clienti nelle Americhe, Asia e area del Pacifico:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel.: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

Per i clienti in Europa, Medio Oriente e Africa:



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Regno Unito
Tel.: +44 (0) 1865.884.234
Fax: +44 (0) 1865.884.235

13. Domande frequenti

Qual è la durata prevista della batteria per il SunTech CT40?

Quando le batterie sono completamente cariche, il SunTech CT40 è progettato per utilizzare l'alimentazione della batteria interna per 120 cicli di misurazione (misurazioni della PA, temperatura e SpO₂) prima di dover essere ricaricato. Quando solo il segmento inferiore del simbolo della batteria è illuminato, significa che la carica residua è compresa fra l'11 e il 40 per cento.

Il dispositivo si spegnerà automaticamente?

Quando non è stata effettuata alcuna misurazione o non viene premuto alcun pulsante per un'ora, il dispositivo si spegne automaticamente, passa alla modalità di basso consumo energetico ed è considerato "off".

Qual è il significato dei diversi segnali acustici che sento durante il funzionamento?

Un segnale acustico lungo (circa 3 secondi di durata): conclusione corretta della misurazione PA.

Tre segnali acustici lunghi: grave errore hardware.

Un segnale acustico breve (circa 1 secondo di durata): accensione o spegnimento completati.

Quattro segnali acustici brevi: si è verificato un errore.

Se si interrompe una misurazione PA premendo il pulsante di Avvio/Arresto, si sente un solo segnale acustico breve. Successivamente, quando la pressione è stata completamente espulsa dal bracciale, si sente un solo segnale acustico lungo.

La pulsossimetria, la misurazione della temperatura, uno scanner di codici a barre o una stampante possono anche essere aggiunti in una fase successiva?

Sì, in qualsiasi momento è possibile aggiungere moduli e accessori per il controllo dei parametri vitali al SunTech CT40.

La connettività con il sistema EMR può essere stabilita successivamente qualora non sia stata attivata nell'ambito della configurazione iniziale?

Sì, in qualsiasi momento è possibile accedere alle impostazioni relative al sistema EMR tramite l'applicazione Advanced Configuration Application.

Perché le misurazioni della MAP non vengono visualizzate sul display?

La possibilità di misurare la MAP deve essere attivata utilizzando l'applicazione Advanced Configuration Application. Come impostazione predefinita in fabbrica, questa funzione è disattivata. Se la MAP è attivata, i relativi risultati si alterneranno sullo schermo con quelli della frequenza cardiaca. Tenere presente che i risultati della MAP sono approvati per l'utilizzo esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti.

Perché sul display non vengono visualizzati dati relativi alla frequenza cardiaca?

Se il dispositivo è configurato per utilizzare il sensore SpO2 come fonte della frequenza delle pulsazioni, e il sensore non è collegato al paziente, i dati relativi alla frequenza cardiaca non appariranno sul display. Appaiono solo dei trattini, oppure i risultati relativi alla MAP se la relativa misurazione è abilitata.

Quante misurazioni possono essere archiviate nella memoria del SunTech CT40?

Il SunTech CT40 è in grado di archiviare 99 serie uniche di misurazioni. Dopo il salvataggio della novantanovesima misurazione, la misurazione successiva avrà come etichetta identificativo dell'ubicazione nella memoria "01" e sovrascriverà la misurazione più recente (misurazione numero 99). Dopo aver cancellato tutti i risultati dalla memoria, anche l'identificativo dell'ubicazione nella memoria tornerà a "01".

14. Dati tecnici

Dichiarazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Il presente apparecchio richiede particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla EMC fornite nel presente documento. La presente apparecchiatura è stata testata e soddisfa i requisiti relativi ai limiti per un dispositivo medico in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2007. Tali limiti hanno la finalità di fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. La presente apparecchiatura genera, usa ed è in grado di irradiare energia a radio frequenza e, se non installata ed utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Non si può tuttavia garantire l'assenza assoluta di interferenze in alcuna installazione medica specifica. Qualora l'apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, accertabili accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere tali interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
Orientare o posizionare diversamente il dispositivo ricevente.

Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature.

Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi.

Consultare il produttore o un tecnico dell'assistenza sul campo per richiedere assistenza.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del CT40.

AVVERTENZA: il CT40 non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se è necessario collocare il dispositivo accanto o sopra altre apparecchiature, osservare il CT40 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prevista per l'uso.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
Il CT40 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'operatore del CT40 accertare che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il CT40 usa l'energia a radio frequenza solo per le sue funzioni interne. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.	
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Classe B	Il CT40 è adatto all'uso in tutte le istituzioni, comprese quelle in zone residenziali e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici residenziali.	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti (flicker) IEC 61000-3-3	Ottempera		
Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il CT40 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'operatore del CT40 accertare che venga utilizzato in questo tipo di ambiente. Quando il prodotto si trova in un ambiente con energia elettrostatica, il prodotto può visualizzare una lettura della SpO ₂ errata; tale inconveniente si risolve automaticamente una volta scomparsa l'energia elettrostatica. Anche se ciò può comportare un peggioramento delle prestazioni (vale a dire una discrepanza rispetto alle specifiche tecniche del produttore), non incide sulla sicurezza di base o sulle prestazioni essenziali.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida

Carica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±4 kV a contatto ±4 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti rivestiti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 40%.
Treni elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica e per le linee abbinate al paziente	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica e per le linee abbinate al paziente	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Impulso da sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV linee e neutro	±1 kV linee e neutro	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se si verifica un calo o un'interruzione dell'alimentazione, la corrente del CT40 potrebbe scendere rispetto al livello normale; in tal caso può essere necessario utilizzare un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	I livelli di frequenza dei campi magnetici dovrebbero essere quelli caratteristici di un tipico locale a uso ospedaliero o commerciale.
NOTA: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

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

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	Non utilizzare attrezzature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza in prossimità di qualunque parte del CT40, compresi i cavi, se non alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz		$d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è il valore nominale massimo della potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)</p> <p>Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da uno studio sulle zone elettromagnetiche, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi</p> <p>contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
---------------	---------------------	--	--

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

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

a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le unità base dei radiotelefoni (cellulari/cordless) e delle radio terrestri mobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettenti fisse a radiofrequenza, deve essere presa in considerazione una valutazione mediante sopralluogo elettromagnetico della sede. Se la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del CT40 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il CT40 dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. In caso di anomalie di funzionamento, sarà necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del CT40.

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

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il CT40			
Il CT40 è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi provocati dalle emissioni RF irradiate sono sotto controllo. L'acquirente, o l'operatore, del CT40 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il CT40 come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	W	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Specifiche tecniche generale

Condizioni di utilizzo: Funzionamento: da 10° C a 40° C, umidità relativa (RH) senza condensa compresa fra il 15 e il 90%, da 700 kPa a 1060 kPa. Far funzionare il monitor in un ambiente alla massima temperatura può produrre temperature che superano i 41° C (41,6° C è la massima temperatura mai registrata) su una parte applicata a un paziente. Spetta all'operatore stabilire se tale temperatura sia troppo alta sulla base delle condizioni del paziente; in caso affermativo, assicurare che la temperatura ambientale sia pari a 38° C o inferiore.

Conservazione: da -20° C a 55° C, umidità relativa (RH) senza condensa compresa fra il 15 e il 90%, da 500 kPa a 1060 kPa. In caso di utilizzo o conservazione al di fuori dei limiti di temperatura, umidità o altitudine sopra specificati, le prestazioni possono risultare compromesse.

Potenza: alimentatore interno. Ingresso: 100-240 V CA a 1,5 A max, 50-60 Hz. Uscita 9 V CC a 5A connettore di ingresso di tipo IEC 320.

Taratura: Controllare ogni due anni l'accuratezza dei trasduttori / indicatori della pressione dei bracciali.

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: misure (senza l'opzione termometro): 205 mm x 190 mm x 140 mm

Standard: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2: 2007 EMC, IEC 80601-2-30: 2013, ISO 80601-2-61: 2011, ISO 15223-1:2012, ISO 10993-1, 2009, ISO 10993-5, 2009, EN ISO 10993-10, 2010, ISO 81060-2:2013, EN 50419: 2006, EN ISO 14971:2009, CSA C22.2 N. 60601-1, EN ISO 81060-1: 2012, IEC 60601-1-6: 2013

Classificazioni: Classificazione dell'apparecchiatura: Classe IIa ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici, Classe II (shock elettrico), modalità di funzionamento continuo, CE

Ingresso di liquidi	Protezione dall'ingresso di liquidi: IPX1 per i moduli PA e SpO ₂ . IPX0 per i moduli per la misurazione della temperatura (nessuna protezione dall'ingresso di liquidi).
Peso	1440 grammi

Dati tecnici per la misurazione della pressione arteriosa

Misurazione:	oscillometrica con sgonfiamento progressivo	
Range:	Pressione: Diastolica: 20-200 mmHg (adulto), 20-160 mmHg (pediatrico). Sistolica: 40-260 mmHg (adulto), 40-230 mmHg (pediatrico)	Frequenza cardiaca: 30-220 BPM (battiti al minuto)
Accuratezza (PA):	Soddisfa o supera la norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 per l'accuratezza non invasiva (errore medio \pm 5 mmHg con deviazione standard di 8 mmHg).	

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 pace-maker, aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari, fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, perfusione scadente, diabete, età avanzata, gravidanza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremori e brividi.

Specifiche tecniche del sensore della SpO₂

Funzione	ChipOx	Sensore riutilizzabile DCI M-LNCS di Masimo®
Saturazione normale (nessun movimento)	\pm 2% (70-100%A _{rms})	\pm 2% (70-100%A _{rms})
Movimento saturazione	N/A	\pm 3% (70-100%A _{rms})
Perfusione bassa	N/A	SpO ₂ +/-2%
Frequenza cardiaca pulsazioni	20-300 BPM: \pm 3 BPM	\pm 3% BPM
Frequenza cardiaca pulsazioni con movimento	20-300 BPM: \pm 3 BPM	\pm 5% BPM
Lunghezza d'onda e potenza in uscita	ROSSA: 660 nm @ 3,5-4,5 mW IR: 905 nm @ 3,5-4,5 mW	ROSSA: 660 nm @ \leq 15 mW IR: 905 nm @ \leq 15mW

Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'uso accluse a ciascun dispositivo.

Specifiche tecniche sensore temperatura

Funzione	Termometro IR touchless	Termometro elettronico Covidien®
Accuratezza della temperatura	Temperatura corporea:	30,1 - 42,9° C (86,2 – 109,2° F)
	da 36 a ~39° C (da 96,8 a 102,2° F) ± 0,2° C	Modalità rapida (orale): ± 0,3° C
	da 34,0 a ~35,9, da 39,1 a ~42,5° C (da 93,2 a ~96,6° F, da 102,4 a ~108,5° F) ± 0,3° C	Modalità standard (ascellare/rettale): ± 0,1° C Modalità diretta: ± 0,1° C
Tempo di risposta	< 2 secondi	3-5 sec (modalità rapida orale in assenza di febbre)
		8-10 sec (modalità rapida orale in presenza di febbre)
		6-10 sec (modalità standard)
		8-12 sec (modalità ascellare)
		10-14 sec (modalità rettale) 60-120 sec (modalità diretta, tutti i siti)
Risoluzione	0,1° C	0,1° C

Garanzia limitata

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

Unità principale, moduli SpO ₂ , moduli temperatura	Tre anni
Bracciali per la misurazione della pressione arteriosa monopezzo durevoli (OPD)	Due anni
Accessori (sensori SpO ₂ , sonde temperatura, tubo PA ecc.)	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 e inviato dal sito del cliente negli Stati Uniti alla fabbrica, con 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 di trasporto prepagate a:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel.: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301



SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Regno Unito
Tel.: +44 (0) 1865.884.234
Fax: +44 (0) 1865.884.235

Lo strumento verrà riparato nel più breve tempo possibile e restituito con spese di spedizione prepagate mediante lo stesso metodo di spedizione con cui è stato ricevuto dalla fabbrica. La presente garanzia limitata è nulla se lo strumento è stato danneggiato accidentalmente oppure a causa di uso improprio, negligenza, cause di forza maggiore o manutenzione da parte di persone non autorizzate da SunTech Medical, Inc. La presente garanzia limitata rappresenta interamente gli obblighi di SunTech Medical, Inc. e non vengono concesse altre garanzie esplicite, implicite o statutarie. Nessun rappresentante o dipendente di SunTech Medical, Inc. è autorizzato ad assumere ulteriori responsabilità o a rilasciare ulteriori garanzie diverse da quelle indicate nel presente documento.

Minerali provenienti da zone interessate da conflitti

La dichiarazione attuale di SunTech sui minerali provenienti da zone interessate da conflitti è reperibile al seguente indirizzo:

<http://www.suntechmed.com/pricing-support/customer-support/conflict-minerals-statement>