Stress BP

SunTech® Tango® M2
STRESS BP



Monitor automatizzato della pressione arteriosa per prove da sforzo cardiache ed ergometriche

Manuale per l'uso

Modifiche

Questo manuale è identificato dal numero di catalogo: 80-0055-02 Rev. E. Una versione aggiornata potrebbe essere disponibile per il download 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
919.654.2300
Fax: 919.654.2301
E-mail: CustomerService@SunTechMed.com
Sito web: www.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 Tango M2. Questo manuale e il Tango M2 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.

SunTech e Tango sono marchi commerciali registrati di SunTech Medical, Inc. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

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

© 2018 SunTech Medical. Tutti i diritti riservati.

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

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

Altra sede:
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 (Vendite)
+ 86-755-29588665 (Assistenza)
Fax: + 86-755-29588829

CE
0413

Benvenuti nel Tango M2!

Grazie per aver scelto il monitor della pressione arteriosa Tango M2.

Da oltre 25 anni SunTech Medical è leader di settore nella fornitura di tecnologie all'avanguardia e prodotti innovativi per acquisire misurazioni della pressione arteriosa laddove le misurazioni manuali risultino inaffidabili o semplicemente impraticabili. Oggi la nostra attenzione è focalizzata sul costante miglioramento della tecnologia per misurazioni della pressione arteriosa di grado clinico.

Il Tango M2 è l'ultimo prodotto della linea di monitor della pressione arteriosa durante prove da sforzo Tango, appositamente progettato per operare insieme al sistema ergometrico in uso.

Novità

- Schermo a colori
- Metodo oscillometrico "OSC" (senza prova ergometrica)
    - Misurazioni della PA senza collegamento all'ECG
- Involucro esterno aggiornato
- Interruttore accensione/spegnimento alimentazione
- Collegamento USB
    - Esportazione dati misurazioni PA
    - Upgrade semplificato di software/firmware
- Connettore bracciale migliorato per semplificare il collegamento del paziente

Elementi invariati

- Tecnologia auscultatoria DKA™
    - Affidabili misurazioni della PA durante la prova ergometrica
- Display numerico di facile lettura della PA e di altre informazioni relative al paziente, con una visualizzazione a forma d'onda dei toni K
- Il display a grafici alternati mostra le tendenze della pressione arteriosa
- Comandi intuitivi tramite pulsanti
- Accesso semplificato, guidato dai menu, alle impostazioni di sistema
- Compatibilità con un'ampia gamma di sistemi ergometrici per ricevere automaticamente le soglie dell'ECG e fornire le misurazioni
- Modulo opzionale SpO_2 disponibile
- Modulo opzionale ECG interno
- Utilizzare con il bracciale per la pressione arteriosa Orbit-K di SunTech oppure con il kit monopaziente di SunTech (bracciale monouso)

Chi ha utilizzato in precedenza un monitor per la pressione arteriosa durante prove da sforzo Tango di SunTech non dovrebbe avere alcun problema passando al nuovo Tango M2.

Sommario

Modifiche 2

Informazioni sul diritto d'autore 2

Benvenuti nel Tango M2! 3

1. Considerazioni inerenti alla sicurezza 5

Uso previsto 5

Indicazioni per l'uso 5

Responsabilità dell'utente 5

Precauzioni e possibili reazioni avverse 5

Avvertenze, messaggi di attenzione e controindicazioni 6

Icone, simboli e abbreviazioni 8

2. Configurazione di Tango M2 10

Disimballaggio del monitor 11

Configurazione del pannello posteriore 11

Con il sistema ergometrico 11

Senza un sistema ergometrico 12

3. Informazioni preliminari sul Tango M2 13

Pannello anteriore 13

Vista misurazioni 14

Vista grafici 15

Menu principale 16

Parti applicate 22

4. Utilizzo di Tango M2 durante una prova da sforzo 22

Passo 1. Applicazione del bracciale per la pressione arteriosa 22

Passo 2. Conferma del segnale ECG 24

Passo 3. Esecuzione delle misurazioni PA 24

Passo 4. Preparazione per un nuovo paziente 26

5. Utilizzo del Tango M2 senza un sistema ergometrico 27

Passo 1. Applicazione del bracciale per la pressione arteriosa 27

Passo 2. Collegamenti ECG paziente 28

Passo 3. Effettuare le misurazioni della pressione arteriosa 28

Passo 4. Preparazione per un nuovo paziente 28

6. Utilizzo delle opzioni del Tango M2 28

Pulsossimetria (SpO_2) 28

Kit cuffie 29

7. Cura e manutenzione del Tango M2 30

Pulizia 30

Manutenzione preventiva 31

Taratura ordinaria 31

Aggiornamenti software 32

Smaltimento del prodotto 33

Smaltimento dei bracciali 33

8. Accessori e pezzi di ricambio 33

9. Segnali informativi e allarmi 35

Segnali informativi 35

Allarmi 37

Centri di assistenza 39

10. Domande frequenti 39

Centri di assistenza 41

11. Dati tecnici 41

Dichiarazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 41

Dati tecnici per la misurazione della pressione arteriosa 45

Standard 45

Note sui dati relativi alla pressione arteriosa 46

Dati tecnici, pulsossimetria 46

Garanzia limitata 46

Appendice A. Sistemi ergometrici compatibili 47

Appendice B. Cavi per sistemi ergometrici compatibili 49

Cavi di interfaccia RS-232 ed ECG 49

Cavi splitter 49

Cavi USB (cavo opzionale, sostituisce il collegamento RS-232) 50

Appendice C. Accuratezza delle prestazioni SpO_2 50

Riepilogo test 50

Test sull'accuratezza SpO_2 50

Test sulla perfusione bassa 50

Appendice D. Istruzioni per il download 51

Formattazione dei dati del Tango M2 in Excel 51

1. Considerazioni inerenti alla sicurezza

Uso previsto

Il Tango M2 è un monitor non invasivo della pressione arteriosa, con funzionalità opzionali di monitoraggio della saturazione di ossigeno (SpO_2), destinato all'utilizzo durante prove da sforzo ergometriche o cardiache. Il dispositivo misura e visualizza la pressione arteriosa sistolica e diastolica e, in presenza del modulo opzionale SpO_2, la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso.

Utilizzare il Tango M2 esclusivamente con pazienti adulti, durante una prova da sforzo cardiaca o ergometrica sotto la supervisione di un medico.

Indicazioni per l'uso

Il monitor non invasivo per la pressione arteriosa Tango M2 di SunTech Medical, con pulsossimetro opzionale, è indicato per la misurazione e la visualizzazione della pressione arteriosa, della frequenza del polso e della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) di pazienti adulti ricoverati in ospedale, all'interno di strutture sanitarie e in contesti di cure subacute.

La presenza di fibrillazione atriale o ventricolare, di aritmie, pace-maker ecc. può interferire con il normale funzionamento del monitor Tango M2.

Responsabilità dell'utente

il Tango M2 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. È responsabilità dell'operatore:

- Controllare una volta all'anno la taratura del dispositivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo di cui sia nota la difettosità.
- sostituire immediatamente le parti rotte, usurate, mancanti, incomplete o contaminate.
- Contattare il più vicino centro di assistenza SunTech autorizzato qualora si rendessero necessarie riparazioni o sostituzioni.
  Un elenco dei centri assistenza autorizzati è riportato nel presente manuale o sul nostro sito web all'indirizzo www.SunTechMed.com.
- L'affidabilità del dispositivo è correlata all'osservanza delle istruzioni per il funzionamento e la manutenzione riportate nella presente guida.

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

Precauzioni e possibili reazioni avverse

Utilizzo del Tango M2

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

Osservare attentamente il paziente durante la procedura. 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 SpO_2 e gli elettrodi (laddove pertinente) dal paziente.

L'accuratezza dei valori della pressione arteriosa o delle misurazioni della saturazione di ossigeno può essere influenzata dalla posizione del soggetto, dalle sue condizioni fisiche e da un uso non conforme alle istruzioni 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 13 anni e nei neonati.

Pulsossimetria

Usare solo i sensori per pulsossimetri (SpO_2) Nonin forniti da SunTech Medical. L'utilizzo di altri pulsossimetri può provocare un funzionamento difettoso dei sensori.

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

ATTENZIONE: monitorare il paziente per assicurarsi che tutti i cavi collegati al paziente siano sicuri onde evitare che il paziente resti impigliato durante l'utilizzo del sistema Tango M2. Qualora necessario, usare le cinghie da polso per fissare i cavi al polso del paziente.

ATTENZIONE: non utilizzare una prolunga SpO2 con il sistema Tango M2. Ne potrebbe derivare una misurazione SpO2 non accurata.

I seguenti fattori potrebbero intaccare l'accuratezza della pulsossimetria:

- interferenze elettrochirurgiche
- cateteri arteriosi, bracciali per sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.
- presenza di umidità nel sensore
- collegamento non corretto del sensore
- tipo di sensore non corretto
- scarsa qualità del polso
- pulsazioni venose
- anemia o basse concentrazioni di emoglobina
- mezzi di contrasto per uso cardiovascolare
- sensore non all'altezza del cuore
- unghie artificiali e smalto per le unghie di colore scuro

Possibili reazioni avverse

Possibile insorgenza di esantema allergico (eruzione sintomatica) nell'area del bracciale PA, del sensore SpO_2 o degli elettrodi, compresa la formazione di orticaria (reazione allergica con elementi edematosi in rilievo sulla cute o delle mucose, nonché prurito intenso), provocati dal materiale del bracciale, del sensore o degli elettrodi.

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 di trombocitopenia idiopatica (riduzione spontanea persistente del numero di piastrine circolanti associata a condizioni emorragiche) o flebiti (infiammazione di una vena).

Avvertenze, messaggi di attenzione e controindicazioni

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

Il monitor NIBP Tango M2 è dotato di protezione da defibrillatori. Il pulsossimetro non è dotato di protezione da defibrillatori.

*AVVERTENZA: Nessun componente dell'apparecchio quivi descritto è modificabile.*

Accertare che durante la procedura siano sempre disponibili l'apparecchiatura e il personale per la rianimazione cardiopolmonare.

Tutti gli allarmi indicano un rischio di danno crescente in caso di proseguimento della prova.

NON USARE il monitor se non ha superato l'autotest diagnostico o se visualizza un valore di pressione superiore a zero quando non è collegato alcun bracciale PA o un valore di saturazione dell'ossigeno quando non è collegato alcun sensore SpO_2. I valori visualizzati da questo tipo di unità potrebbero non essere precisi.

NON USARE con neonati, bambini e pazienti con nota tendenza a sviluppare ecchimosi.

Il presente sistema è controindicato per l'uso in presenza di un dispositivo per l'imaging a risonanza magnetica (RM).

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.

*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.*

*AVVERTENZA: controllare periodicamente che il funzionamento dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO non provochi una compromissione prolungata della circolazione ematica del paziente.*

NON applicare il bracciale PA sopra una ferita perché così facendo si possono provocare ulteriori lesioni.

NON applicare il bracciale PA al braccio corrispondente al lato di una mastectomia singola. In caso di doppia mastectomia utilizzare il lato del braccio meno dominante.

Misurazioni della PA troppo frequenti possono provocare lesioni al paziente a causa delle interferenze con il flusso ematico.

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

NON collegare il sensore SpO_2 allo stesso arto a cui è collegato il bracciale PA o qualsiasi altro limitatore del flusso ematico. Potrebbe verificarsi una perdita di monitoraggio dovuta all'ostacolamento delle misurazioni del polso.

NON UTILIZZARE in presenza di anestetici infiammabili, in quanto ciò potrebbe provocare un'esplosione. Il monitor non è adatto all'utilizzo in ambienti arricchiti di ossigeno.

Evitare la compressione o la restrizione dei tubi dei cavi paziente onde evitare di compromettere le misurazioni della PA.

ESPOSIZIONE AI LIQUIDI: NON immergere il monitor in alcun liquido, non collocare liquidi sopra di esso, né tentare di pulire l'unità con detersivi liquidi o agenti detergenti. 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, contattare SunTech Medical. Protezione contro infiltrazioni dannose di acqua o particolati - Apparecchio ordinario (nessuna protezione, IPX0)

EVITARE che il sensore SpO_2 si bagni.

NON utilizzare il bracciale PO o il sensore SpO_2 qualora siano danneggiati. Se il sensore è danneggiato in qualsiasi modo, interromperne l'utilizzo e provvedere alla sostituzione.

NON RIMUOVERE I COPERCHI DELL'UNITÀ. Ciò potrebbe esporre tensione pericolosa e provocare una scossa elettrica. Il misuratore non contiene alcuna parte su cui l'utente possa effettuare interventi di riparazione.

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

NON collocare il monitor in una posizione in cui risulti difficile accedere e staccare il cavo di alimentazione dalla fornitura elettrica. Il connettore del cavo di alimentazione che collega l'alimentazione CC al monitor serve per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il presente apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra di protezione.

NON collegare il monitor ad apparecchiature non conformi alla norma EN 60601-1. Quando il monitor è collegato a un paziente, il connettore RS-232 e la porta USB-B del monitor vanno collegati esclusivamente ad apparecchiature conformi alla norma EN 60601-1.

Icone, simboli e abbreviazioni

Icone

Le icone riportate di seguito sono utilizzate nella presente guida, sull'apparecchio Tango M2 e sull'imballaggio e sono peculiari di SunTech Medical.

Icona	Definizione	Standard/Sorgente
	Modo DKA™ per la misurazione auscultatoria della pressione arteriosa (durante prove ergometriche).	Design SunTech
	Modo OSC per la misurazione oscillometrica della pressione arteriosa (non durante prove ergometriche).	Design SunTech
	Collegamento del cavo paziente per il bracciale PA (pneumatico).	Design SunTech
	Collegamento del cavo paziente per il microfono dei toni K.	Design SunTech
	Sigillo di garanzia	Design SunTech
	Ingresso ECG	Design SunTech
	Soglia ECG esterno BNC	Design SunTech
	Cuffia	Design SunTech
	Configurazione del collegamento dell'alimentazione - tensione positiva; schermatura negativa.	Design SunTech
	Nessuna parte sostituibile all'interno	Design SunTech

Simboli

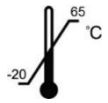
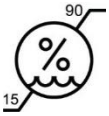
Si riportano di seguito i simboli standard utilizzati sull'apparecchio Tango M2 e sul relativo imballaggio.

Gli standard a cui si fa riferimento nella colonna Standard/Sorgente sono:

- SDO numero 5-102, IEC 60417:2002 DB, simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature
- SDO numero 5-103, IEC 7000:2014, simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature — simboli registrati

Simbolo	Definizione	Standard/Sorgente
	Messaggio di avvertenza	ISO 7010-W001
	Messaggi di avviso	ISO 7000-0434A

	Sensore SpO_2. Parte applicata del tipo BF	IEC 60417 - 5333
	Ingresso CC	IEC 60417-5031
	USB-A o USB-B	Settore
	Protetto da defibrillatore	IEC 60417-5333
	Classificazione ETL	Intertek
	Il dispositivo può contenere materiali che potrebbero essere pericolosi per la salute umana.	Direttiva RAEE
	Accensione/spegnimento alimentazione	IEC 60417-5010
	Consultare il manuale per l'uso	ISO 7010-M002
	Assenza di allarme SpO_2	IEC 60417-5319
	Attenzione, consultare i documenti acclusi	ISO 7000-1641
	Fabbricante	ISO 7000-3082
	Data di fabbricazione	ISO 7000-2497
	Marchio PSE: autorizzazione giapponese per i dispositivi medici	
	Solo per uso in interni	IEC 60417-5957
	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva RoHS, 2011/65/UE	Direttiva RoHS
	Soddisfa ELSA 2007, livello di efficienza CEC V UE (CE) N. 278/2009 Fase II	
	Fragile	ISO 7000-0621

	La temperatura di spedizione deve essere mantenuta fra -20 ˚C e 65 ˚C	ISO 7000-0632
	L'umidità di spedizione deve essere mantenuta fra il 15% e il 90%	ISO 7000-2620
 0413	Marchio CE: il prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici e reca il marchio CE per indicare la conformità	Direttiva UE
	L'articolo e il contenitore per la spedizione devono essere mantenuti asciutti	ISO 7000-0626
	Apparecchiatura di isolamento di Classe II	IEC 60417-5172
 **E302267**	Riconosciuto ai sensi del Programma di riconoscimento dei componenti di UL.	
	Rappresentante autorizzato per l'Europa	Design SunTech

Abbreviazioni di uso comune

PA	Pressione arteriosa	**NIBP**	Pressione arteriosa non invasiva
BPM	Battiti al minuto	**OSC**	Oscillometrico
DKA™	Analisi dimensionale dei toni di Korotkoff	**SpO_2**	Percentuale di saturazione di ossigeno del sangue arterioso (emoglobina)
Toni K	Toni di Korotkoff	**SPU**	Uso monopaziente
PAM	Pressione arteriosa media	**SIS**	PA Sistolica
DIA	PA Diastolica		

2. Configurazione di Tango M2

Tango M2 è stato progettato per interagire direttamente con il sistema ergometrico in uso. Quando i due dispositivi sono collegati fra loro in modo corretto, il sistema ergometrico avverte automaticamente il monitor di effettuare le misurazioni della pressione arteriosa durante lo studio ergometrico. Tango M2 invia i dati relativi alla misurazione della pressione arteriosa, della saturazione di ossigeno (SpO_2) e della frequenza cardiaca al sistema ergometrico. Consultare la E-Library all'interno del monitor Tango M2 per istruzioni sul corretto collegamento del monitor al sistema ergometrico.

Grazie all'ECG interno opzionale, il Tango M2 è utilizzabile anche senza essere collegato a un sistema ergometrico.

In questa sezione viene descritto come configurare il monitor per entrambe le situazioni.

Disimballaggio del monitor

Durante il disimballaggio del Tango M2 verificare che siano presenti tutti i componenti corretti.

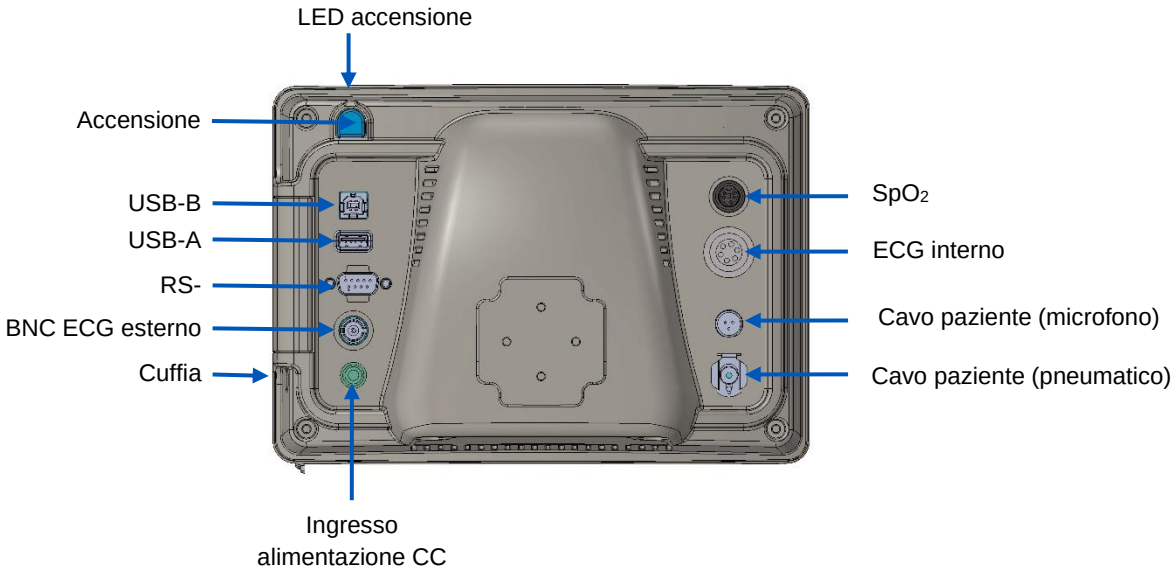
Consultare l'etichetta di imballaggio a sé stante, riportata sul vassoio interno, che indica quali componenti debbano essere presenti sulla base dei moduli opzionali ordinati insieme al Tango M2.

Numero modello monitor NIBP Tango M2: 2130.

Configurazione del pannello posteriore

Tutti i connettori del Tango M2 sono situati sul retro del monitor.

- Collegare il sistema ergometrico al Tango M2 utilizzando i cavi RS-232 ed ECG esterni con prese BNC. Nel caso in cui il Tango M2 preveda questa opzione, è possibile utilizzare il cavo USB anziché quello RS-232. Per informazioni sulla configurazione corretta di questi due sistemi, consultare le Note per l'interfacciamento nella E-Library contenuta all'interno del Tango M2.
- I cavi paziente ed ECG sono “Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillazione”, mentre il cavo SpO_2 è una “Parte applicata di tipo BF”.
- Se il Tango M2 è dotato dell'opzione ECG interno, sarà presente anche un connettore ECG. In caso contrario sarà necessario collegarsi alla porta ECG.



Con il sistema ergometrico

Il Tango M2 può essere collegato a una vasta gamma di sistemi ergometrici. L'Appendice A riporta un elenco di sistemi ergometrici compatibili.

Il collegamento del Tango M2 a un sistema ergometrico dovrà essere effettuato da un tecnico biomedico o da altra persona che conosca a fondo le apparecchiature dei sistemi per prove da sforzo ECG e di misurazione della pressione arteriosa. Il rivenditore SunTech Medical può essere in grado di fornire assistenza per questa installazione.

Note per l'interfacciamento

SunTech Medical mette a disposizione Note per l'interfacciamento con la maggior parte dei sistemi per prove da sforzo compatibili con il Tango M2. Le Note per l'interfacciamento forniscono istruzioni dettagliate, illustrazioni esplicative e risposte alle domande più frequenti sulle corrette modalità di configurazione e utilizzo.

Visitare il sito web di Suntech Medical all'indirizzo www.SunTechMed.com per scaricare le Note per l'interfacciamento relative a ogni sistema ergometrico compatibile. Accedere alla scheda Support, quindi scegliere: Customer Technical

Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes per un elenco delle Note per l'interfacciamento disponibili.

È inoltre possibile consultare la E-Library contenuta all'interno del monitor Tango M2 per informazioni sulla configurazione del collegamento fra i due sistemi: Menu principale > Configura monitor > E-Library > Note per l'interfacciamento per un elenco delle Note per l'interfacciamento disponibili.

NOTA: consultare le Note per l'interfacciamento relative al sistema ergometrico in uso prima di procedere all'installazione.

Nel caso in cui il sistema ergometrico in uso non sia riportato nella libreria di Note per l'interfacciamento, rivolgersi all'assistenza clienti di SunTech:

E-mail	CustomerService@SunTechMed.com
Telefono	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300
	Europa, Africa mediterranea e orientale: 44 (0) 1865.884.234
	Asia e Pacifico: 852.2251.1949

Collegamenti con il monitor

Collegare l'alimentatore a un cavo di alimentazione, quindi inserire il cavo in una presa CA libera. Collegare l'alimentatore al connettore di ingresso CC situato sul retro del monitor.

Collegare il cavo paziente ai connettori per il tubo pneumatico e per il microfono situati sul retro del monitor.

Seguire le istruzioni fornite nelle Note per l'interfacciamento per collegare il Tango M2 al sistema ergometrico.

Utilizzare il tasto di accensione/spegnimento (ON/OFF) situato sul retro del Tango M2 per accendere il monitor.

NOTA: quando il monitor è alimentato, il LED blu situato nella parte superiore del Tango M2 è acceso.

Entro 30 secondi il logo del Tango M2 di SunTech apparirà per qualche secondo, per poi essere sostituito dalla schermata Visualizzazione principale (la Vista misurazioni è l'impostazione predefinita).

Selezione delle impostazioni del monitor e del sistema ergometrico

Seguire le istruzioni fornite nelle Note per l'interfacciamento per selezionare le impostazioni sia per il monitor Tango M2 che per il sistema ergometrico.

In caso di difficoltà di comunicazione con il sistema ergometrico, rivolgersi all'assistenza clienti SunTech:

E-mail	CustomerService@SunTechMed.com
Telefono	USA: 800.421.8626 / 919.654.2300
	Europa, Africa mediterranea e orientale: 44 (0) 1865.884.234
	Asia e Pacifico: 852.2251.1949

Dopo la selezione delle impostazioni per il monitor e il sistema ergometrico, l'installazione può considerarsi ultimata.

Verifica dei collegamenti

Testare il sistema combinato effettuando una misurazione della pressione arteriosa per verificare che il Tango M2 stia funzionando correttamente con il sistema ergometrico. Seguire le istruzioni riportate nella sezione Utilizzo del Tango M2 durante una prova da sforzo di questa guida (pag. 29).

Senza un sistema ergometrico

Il Tango M2 può essere utilizzato senza collegarlo a un sistema ergometrico.

NOTA: se il Tango M2 in uso è dotato dell'opzione ECG interno, può effettuare misurazioni della pressione arteriosa sia con metodo auscultatorio che oscillometrico. Se il Tango M2 non è dotato dell'opzione ECG interno, può effettuare esclusivamente misurazioni della pressione arteriosa con metodo oscillometrico.

La configurazione dovrà essere eseguita da un tecnico biomedico munito della debita formazione o da un distributore SunTech autorizzato che conosca bene le apparecchiature automatiche per ECG e per la misurazione della pressione arteriosa.

Collegare l'alimentatore a un cavo di alimentazione, quindi inserire il cavo in una presa CA libera. Collegare l'alimentatore al connettore di ingresso CC situato sul retro del monitor.

Collegare il cavo paziente ai connettori per il tubo pneumatico e per il microfono situati sul retro del monitor. Collegare il cavo ECG al connettore ECG interno situato sul retro del monitor.

Utilizzare il tasto di accensione/spegnimento (ON/OFF) situato sul retro del Tango M2 per accendere il monitor.

NOTA: quando il monitor è alimentato, il LED blu situato nella parte superiore del Tango M2 è acceso.

Entro 30 secondi il logo del Tango M2 di SunTech apparirà per qualche secondo, per poi essere sostituito dalla schermata Visualizzazione principale (la Vista misurazioni è l'impostazione predefinita).

Nel caso in cui si utilizzi il Tango M2 con l'ECG interno, SunTech consiglia di un impostare una soglia ECG personalizzata, selezionando le seguenti opzioni: Menu principale > Configura monitor > Sistema prova sforzo > Personalizzato > Protocollo: SUNTECH > Soglia ECG: INTERNO

Il Tango M2 è ora pronto per essere utilizzato come monitor della pressione arteriosa senza essere collegato a un sistema ergometrico.

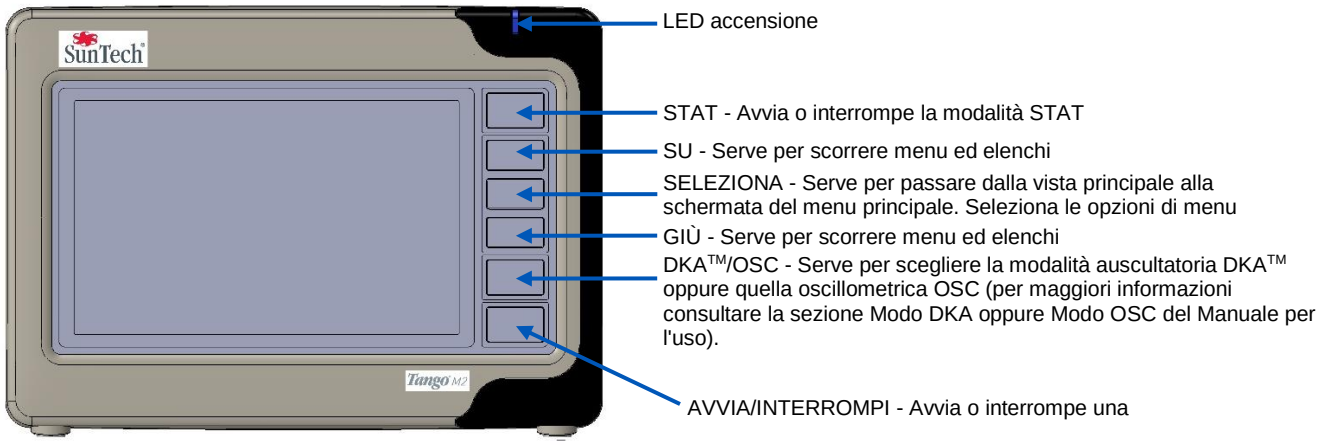
3. Informazioni preliminari sul Tango M2

Il Tango M2 offre due diverse schermate che possono essere selezionate come visualizzazione principale per la visione delle misurazioni del paziente: la Vista misurazioni (impostazione predefinita) e la Vista grafici.

Utilizzando il menu principale è possibile modificare la vista del monitor, regolare la luminosità, modificare le impostazioni relative alle misurazione, impostare allarmi personalizzati e visualizzare i dati relativi alle misurazioni effettuate. Nel seguito della presente guida viene descritta ciascuna visualizzazione e funzione delle schermate.

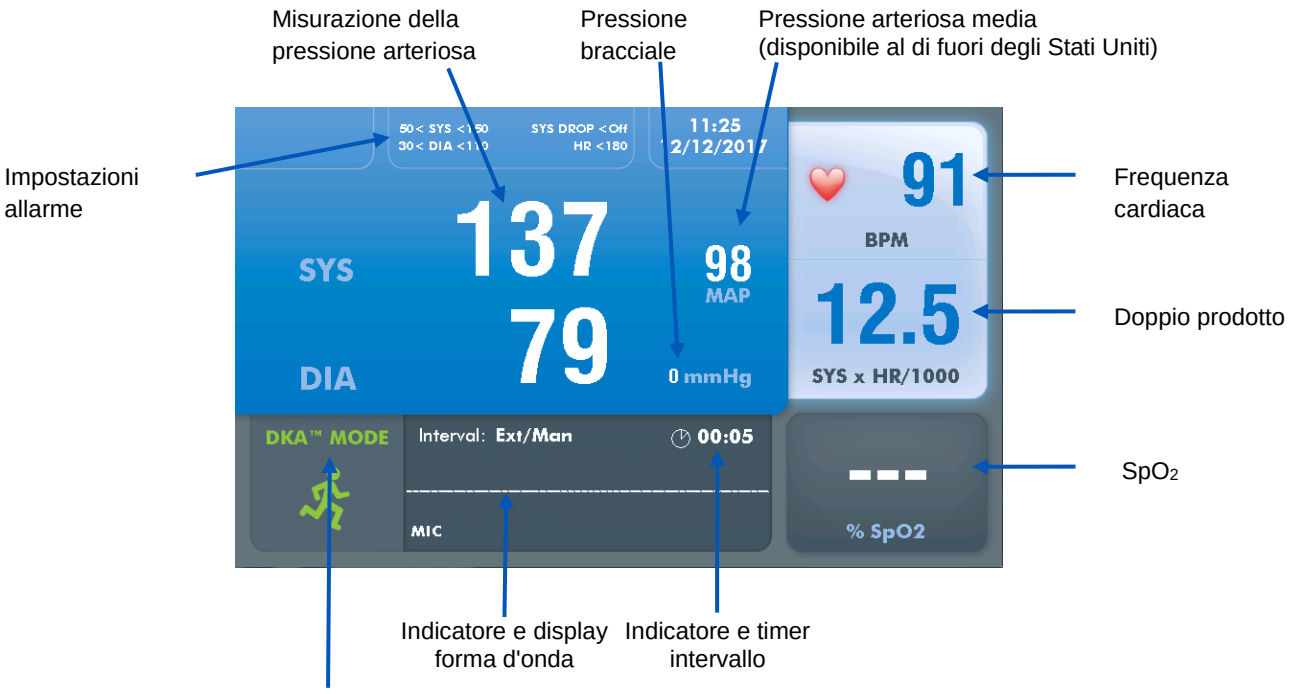
Pannello anteriore

Il pulsante di accensione/spegnimento (ON/OFF) è di colore blu e situato nell'angolo in alto a destra sul retro del monitor. Per azionare il monitor utilizzare i sei pulsanti del pannello anteriore. Quando il monitor è alimentato, il LED blu situato nella parte superiore del Tango M2 è acceso.



Vista misurazioni

La schermata Vista misurazioni visualizza le misurazioni del paziente corrente o del più recente sotto forma di valori numerici.





Il simbolo di un "uomo che corre" verde indica che il monitor è impostato per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa con il metodo auscultatorio (ergometrico) (DKA™).



Il simbolo di un "uomo che corre" arancione indica che il monitor è impostato per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico (non ergometrico) (OSC). Il paziente deve rimanere fermo.

Per ulteriori informazioni consultare la sezione Modo DKA™ oppure Modo OSC della presente guida.

Note sulla Vista misurazioni:

Misurazioni PA complete o solo della pressione sistolica

- Se il campo SIS riporta un valore ma il campo DIA è vuoto, significa che il monitor è stato impostato per effettuare esclusivamente le misurazioni della pressione arteriosa sistolica.

Pressione arteriosa media

- Quando l'impostazione Pressione arteriosa media è disattivata, il campo PAM sarà vuoto e la relativa icona non verrà visualizzata. (Si tratta di un'impostazione di fabbrica. Il valore della pressione arteriosa media non è disponibile negli Stati Uniti).

Frequenza cardiaca

- Durante l'esecuzione di una misurazione nella modalità DKA™, il simbolo di un cuore lampeggiante indica il range di valori sistolici/diastolici della misurazione (vale a dire che i toni K vengono rilevati).
- Nella modalità OSC, la frequenza cardiaca non viene visualizzata fino alla fine della misurazione PA.

SpO_2

- Il campo SpO_2 riporterà dei trattini se il sensore SpO_2 è collegato al monitor ma non a un paziente.
- Il campo SpO_2 appare in grigio quando il sensore SpO_2 non è collegato e in blu se il sensore SpO_2 è collegato.
- Il campo SpO_2 sarà vuoto se nessun sensore SpO_2è collegato al monitor.

Intervallo / Timer

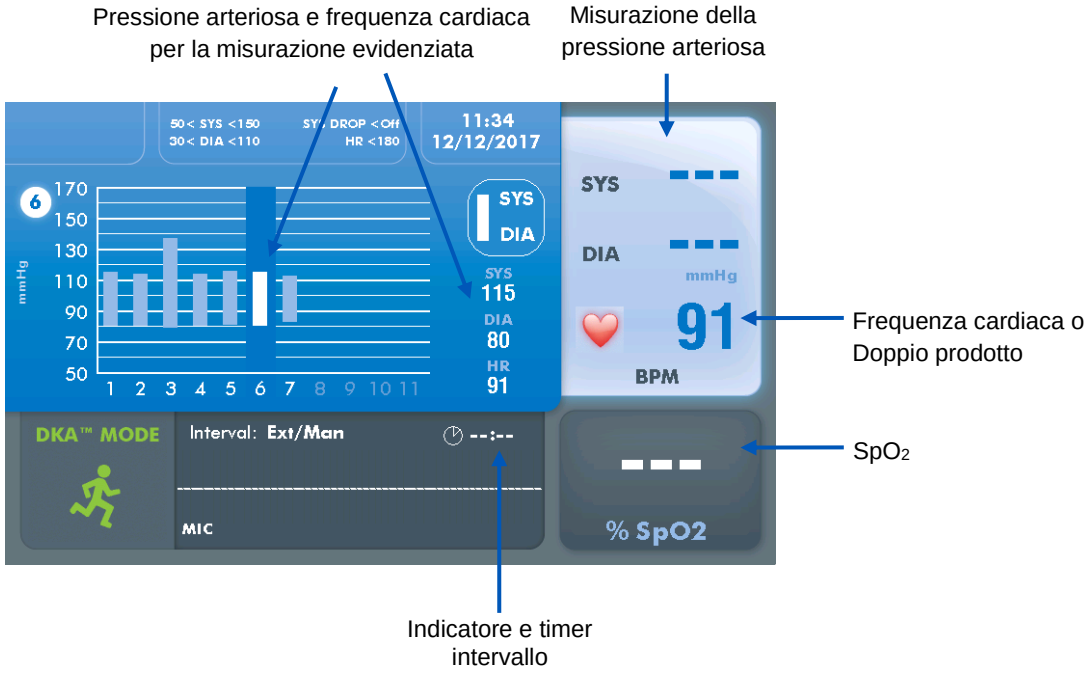
- Il timer visualizza i minuti e i secondi.
- Quando l'intervallo è visualizzato come “EST/MAN”, il monitor effettua le misurazioni PA solo se richiesto o da un sistema ergometrico o dalla pressione manuale di un pulsante. Il timer calcolerà il tempo a partire dalla fine dell'ultima misurazione della PA. L'icona dell'orologio non è attiva.
- Quando viene visualizzata la durata dell'intervallo, il monitor effettua le misurazioni PA a intervalli prestabiliti (e anche quando richiesto da un sistema ergometrico o dalla pressione manuale di un pulsante). Il timer calcolerà il tempo a partire dall'inizio dell'ultima misurazione della PA. L'icona dell'orologio si riempie per indicare quando avrà inizio la successiva misurazione.
- Quando è attivata la modalità STAT, viene visualizzata l'icona rossa STAT. Il timer calcolerà il tempo a partire dalla fine dell'ultima misurazione della PA.

Vista forma d'onda

- La forma d'onda mostra generalmente i toni K registrati dal microfono presente nel bracciale. La forma d'onda può essere impostata in modo che visualizzi il canale ECG, ma dopo 60 secondi tornerà a visualizzare i toni K.

Vista grafici

La Vista grafici visualizza un riepilogo grafico delle più recenti misurazioni della pressione arteriosa, oltre alla visualizzazione numerica degli altri valori disponibili nella Vista misurazioni.





Il simbolo di un "uomo che corre" arancione indica che il monitor è impostato per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico (non ergometrico) (OSC). Il paziente deve rimanere fermo.



Il simbolo di un "uomo che corre" verde indica che il monitor è impostato per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa con il metodo auscultatorio (ergometrico) (DKA™).

Per ulteriori informazioni consultare la sezione Modo DKA™ oppure Modo OSC della presente guida.

Note sulla Vista grafici:

Grafico tendenze PA

- Il grafico visualizza fino a 15 misurazioni in una volta ma è in grado di memorizzare fino a 50 misurazioni. Utilizzare i pulsanti SU e GIÙ per scorrere in avanti e a ritroso le 50 misurazioni più recenti.
- Le misurazioni PA complete sono riportate sotto forma di barra; le misurazioni della sola pressione sistolica sono riportate sotto forma di punto. Nel grafico non sono riportate misurazioni con errori o segnali informativi.
- Nella parte superiore della schermata sono riportati il numero sequenziale, la PA e la frequenza cardiaca per la misurazione evidenziata.

Misurazioni PA / Pressione del bracciale

- La misurazione PA più recente sarà riportata in alto a destra nella schermata.
- Durante una misurazione, la pressione del bracciale è riportata in alto a destra nella schermata.

Frequenza cardiaca / Doppio prodotto

- Come impostazione predefinita, viene visualizzata la frequenza cardiaca; è possibile impostare il monitor in modo che visualizzi invece il doppio prodotto.

SpO_2, Esterno/Manuale versus Intervallo e Vista forma d'onda

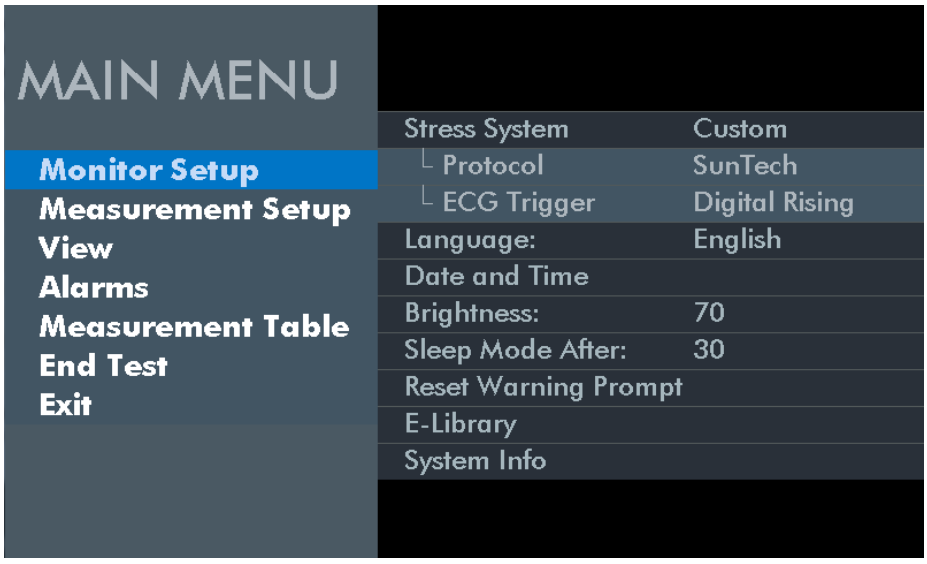
- Fare riferimento alla Vista misurazioni.

Per utilizzare la Vista grafici come schermata di visualizzazione principale, premere il tasto SELEZIONA per accedere al menu principale, quindi utilizzare i tasti con le frecce verso l'alto e verso il basso per portarsi su: Visualizza > Vista principale > Grafico, quindi premere il tasto SELEZIONA per confermare la selezione. Premere AVVIA/INTERROMPI per tornare alla visualizzazione principale (ora impostata sulla Vista grafici).

Menu principale

Premere il pulsante SELEZIONA per visualizzare la schermata del menu principale.

Utilizzare il menu principale per configurare il monitor, regolare le impostazioni delle misurazioni e delle visualizzazioni, impostare gli allarmi, visualizzare ed esportare i dati relativi alle misurazioni e visualizzare le informazioni di riferimento.



- Utilizzare i tasti SU e GIÙ per scorrere i menu o gli elenchi di opzioni.
- Utilizzare il pulsante SELEZIONA per confermare il menu secondario evidenziato oppure la voce di un elenco.

In qualsiasi menu, scorrere fino a ESCI e premere SELEZIONA per tornare al menu precedente.

Premere AVVIA/INTERROMPI per tornare alla visualizzazione principale da qualsiasi livello del menu principale.

Lo schema riportato di seguito elenca le opzioni di menu, le opzioni a disposizione e le impostazioni predefinite.

Impostazione del monitor

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
Sistema ergometrico	Selezionare un'impostazione preconfigurata per il sistema ergometrico oppure scegliere delle impostazioni personalizzate:	Scegliere nell'elenco di impostazioni disponibili oppure selezionare PERSONALIZZATO
	Se “PERSONALIZZATO”, selezionare un protocollo e una soglia ECG. Selezionare un protocollo:	Scegliere nell'elenco di protocolli disponibili, oppure scegliere il protocollo SunTech
	Selezionare la soglia fra uno dei seguenti valori:	Analogico Discendente digitale Risalita digitale (impostazione predefinita) Interno
Lingua*	Selezionare la lingua per il display del monitor:	English (impostazione predefinita) Francais Deutsch Italiano Español
Data e Ora	Selezionare il formato e impostare la data e l'ora correnti.	
	Scegliere il formato per la data, quindi impostare la data:	MM/GG/AAAA GG.MM.AAAA GG MMM AAAA
	Scegliere il formato per l'ora, quindi impostare l'ora:	12 ore: Il formato è “HH:MM AM/PM” (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 ore: Il formato è “HH:MM” (HH = 00-23; MM = 00-59)
Luminosità	Impostare il livello di luminosità su un valore compreso fra 0 e 100. 0 è il livello più scuro; 100 è il livello più chiaro.	70
Modo sospensione dopo	Selezionare l'intervallo temporale trascorso il quale il monitor passa alla modalità di sospensione dopo l'ultima attività:	Mai (impostazione predefinita) 10 min 30 min.
Prompt di avvertenza reimpostazione	Utilizzare per il prompt di avvertenza reimpostazione per il passaggio dalla modalità "DKA" a quella "OSC".	Sì / No
E-Library	Selezionare le informazioni relative al Tango M2 da visualizzare nella schermata:	1. Note per l'interfacciamento 2. Tutorial 3. Segnali informativi
Info sul sistema	Visualizza la versione del firmware e il numero di serie della scheda interna. Selezionare “Aggiornamento software” per avviare un aggiornamento del software	Aggiornamento software / Esci

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
	Selezionare “Esci” per tornare al menu Configura monitor.	
Esci	Selezionare per tornare al menu principale.	

* Dopo aver effettuato la selezione della lingua, spegnere e riaccendere il Tango M2 per rendere effettiva la scelta della lingua.

Imposta misurazioni

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
Modalità di misurazione	Selezionare il tipo di misurazione PA da effettuare: PA – sia sistolica che diastolica / SIS – solo sistolica* (non disponibile nella modalità OSC)	PA / SIS
Intervallo	Selezionare l'innesco esterno o manuale, oppure un intervallo temporale per le misurazioni automatiche: Gli intervalli temporali sono espressi in min:sec.	EST/MAN (impostazione predefinita) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Gonfiaggio iniziale	Impostare la pressione di gonfiaggio iniziale per il bracciale su un valore compreso fra 120 e 280 mmHg, con incrementi di 10 mmHg.	180 mmHg
Gonfiaggio massimo	Impostare la pressione di gonfiaggio massima per il bracciale su un valore compreso fra 120 e 280 mmHg, con incrementi di 10 mmHg.	280 mmHg
Velocità di sgonfiamento	Selezionare la velocità di sgonfiamento per il bracciale. AUTO = circa 4 mmHg/battito cardiaco) Nel caso in cui la frequenza cardiaca sia superiore a 100 bpm, il monitor potrebbe effettuare lo sgonfiamento a una velocità superiore a quella selezionata.	AUTO (impostazione predefinita) 3 mmHg/sec 4 mmHg/sec 5 mmHg/sec 6 mmHg/sec 7 mmHg/sec 8 mmHg/sec
Segnalatore acustico	Scegliere se far inviare un segnale acustico dal monitor durante una misurazione PA:	Avvio Fine (impostazione predefinita) Entrambi

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
		Mai
Tasto modalità Stat	Selezionare il tipo di misurazione PA da effettuare in modalità STAT: PA – sia sistolica che diastolica / SIS – solo sistolica (non disponibile nella modalità OSC)	PA (impostazione predefinita) / SIS
Esci	Selezionare per tornare al menu principale.	

** AVVERTENZA: la modalità di misurazione SIS è riservata esclusivamente a finalità di ricerca. Le misurazioni eseguite nella modalità SIS non devono essere utilizzate per prendere decisioni diagnostiche.*

Visualizza

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
Vista principale	Selezionare la vista che dovrà essere considerata quella principale:	Misurazioni (predefinita) / Grafici
Vista forma d'onda	Selezionare il segnale visualizzato nel campo Vista forma d'onda: Se si seleziona “ECG”, il segnale sarà visualizzato per 60 secondi, dopodiché la Vista forma d'onda tornerà ai toni K.	Tono di Korotkoff / ECG
Vista grafici	Selezionare il valore visualizzato nella Vista grafici sotto la misurazione della PA:	FC (predefinito) / DP
Cancella PA dopo	Selezionare l'intervallo temporale trascorso il quale la misurazione PA sarà cancellata dal display: numero = minuti	Mai 1 2 3 5 [minuti (predefinita)] 10
Contrazione PA dopo	Selezionare l'intervallo temporale trascorso il quale la misurazione PA sarà visualizzata in caratteri più piccoli: numero = minuti	Mai 1 [minuti (predefinita)] 2 3 5 10
Nuovo paziente	Selezionare la risposta del monitor in caso di perdita del segnale ECG per 1 minuto: Se si seleziona “Auto”, il monitor si reimposta automaticamente in caso di perdita del segnale ECG per 1 minuto. Se si seleziona “Prompt”, il monitor visualizzerà il prompt “Nuovo paziente?” e chiederà la conferma prima di effettuare la reimpostazione.	Auto / Prompt (predefinita)

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
Unità pressione PA	Selezionare le unità di misura per le misurazioni PA:	mmHg (predefinita) / kPa
Esci	Selezionare per tornare al menu principale.	

Allarmi

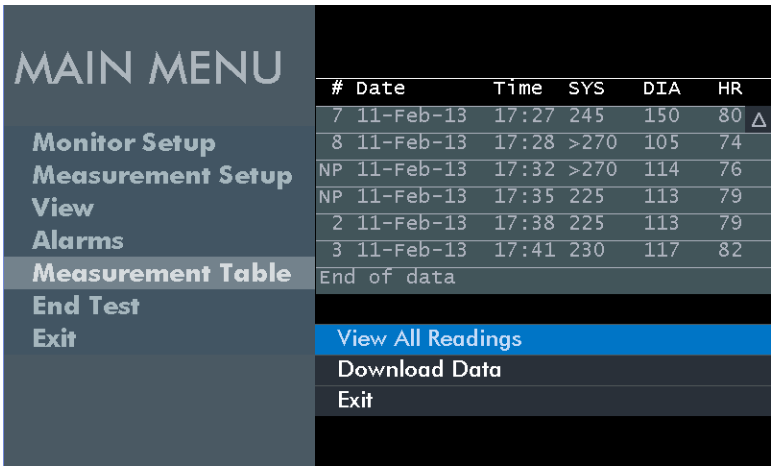
Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
SIS alta	Selezionare la soglia della pressione sistolica elevata superata la quale si attiva l'allarme. Le opzioni sono: 1) "SPENTO", 2) per una pressione sistolica nella modalità DKA compresa fra 50 e 270 mmHg oppure 3) per una pressione sistolica nella modalità OSC compresa fra 50 e 260 mmHg, con incrementi di 10 mmHg per impostare l'allarme.	SPENTO (predefinita)
SIS bassa	Selezionare la soglia di pressione sistolica bassa che attiva l'allarme. Le opzioni sono: “SPENTO” oppure una pressione sistolica compresa fra 40 e 110 mmHg, con incrementi di 10 mmHg, per impostare l'allarme.	SPENTO (predefinita)
Caduta SIS	Selezionare la caduta della pressione sistolica (rispetto alla misurazione precedente) che provoca l'attivazione dell'allarme. Le opzioni sono: “SPENTO” oppure una caduta compresa fra 10 e 100 mmHg, con incrementi di 5 mmHg, per impostare l'allarme. Quando si avvia la misurazione di un nuovo paziente, questo allarme viene reimpostato.	SPENTO (predefinita)
DIA alta	Selezionare la soglia della pressione diastolica elevata superata la quale si attiva l'allarme. Le opzioni sono: “SPENTO” oppure una pressione diastolica compresa fra 20 e 160 mmHg, con incrementi di 10 mmHg, per impostare l'allarme.	SPENTO (predefinita)
DIA bassa	Selezionare la soglia di pressione diastolica bassa che attiva l'allarme. Le opzioni sono: “SPENTO” oppure una pressione diastolica compresa fra 20 e 90 mmHg, con incrementi di 10 mmHg, per impostare l'allarme.	SPENTO (predefinita)
FC alta	Selezionare la soglia della frequenza cardiaca superata la quale si attiva l'allarme. Le opzioni sono: “SPENTO” oppure una frequenza cardiaca compresa fra 40 e 200 battiti al minuto, con incrementi di 10 bpm, per impostare l'allarme.	SPENTO (predefinita)
Esci	Selezionare per tornare al menu principale.	

Tabella misurazioni

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
I dati relativi alle ultime 6 misurazioni appariranno in una tabella: # (vedere la nota di seguito) Data Ora Misurazioni PA sistolica e diastolica Frequenza cardiaca Pressione arteriosa media Segnali informativi (se pertinente) La tabella può contenere fino a 300 misurazioni. Utilizzare i tasti con le frecce per scorrere i dati Il campo “#” è una numerazione in sequenza delle misurazioni (registrerà “NP” per la prima misurazione PA ogni volta che viene identificato un nuovo paziente).		
Visualizza tabella completa	Selezionare questa opzione per visualizzare i dati della tabella delle misurazioni a tutto schermo. Premere SELEZIONA per tornare al menu principale.	n/a
Scarica dati	Selezionare questa opzione per scaricare i dati su un'unità flash USB-A.	n/a
Esci	Selezionare per tornare al menu principale. Verrà visualizzato il prompt “Azzerare tabella misurazioni?”. Se “Sì”, i dati saranno cancellati dalla tabella. Se “No”, i dati saranno salvati.	Sì No

La tabella può contenere fino a 300 singole misurazioni della PA. Superato il limite di 300 unità, le misurazioni più vecchie saranno sovrascritte da nuove misurazioni.

Consultare l'Appendice D per istruzioni su come scaricare i dati dalla tabella delle misurazioni nell'unità flash e su come formattare i dati Excel.



Fine prova

Scegliere questa opzione per cancellare i valori e preparare il monitor per un nuovo paziente.

Opzione di menu		Opzioni (predefinite)
Apparirà un prompt “Fine prova?”. Se “Sì”, le misurazioni saranno cancellate dal display, il monitor sarà preparato per un nuovo studio e tornerà a visualizzare il menu principale. Se “No”, saranno mantenute le misurazioni e le impostazioni e il monitor tornerà a visualizzare il menu principale.		Sì (predefinita) / No

Parti applicate

Il sensore SpO_2 e i bracciali PA sono parti applicate di Tipo BF. Le derivazioni ECG e i bracciali PA sono inoltre parti applicate a prova di defibrillatore.

4. Utilizzo di Tango M2 durante una prova da sforzo

Seguire i passaggi riportati di seguito per utilizzare il Tango M2 quando è collegato a un sistema ergometrico:

1. Misurare il braccio del paziente per verificare che la misura del bracciale sia corretta.
2. Posizionare un bracciale sul braccio del paziente
3. Verificare che il monitor stia ricevendo un segnale ECG
4. Effettuare le misurazioni della pressione arteriosa
5. Fine prova / preparare il sistema per il paziente successivo

Prima di utilizzare il Tango M2 insieme al sistema ergometrico, l'operatore deve conoscere a fondo le modalità di esecuzione delle misurazioni della pressione arteriosa e delle prove da sforzo per ECG.

Passo 1. Applicazione del bracciale per la pressione arteriosa

Utilizzare un bracciale per la pressione arteriosa SunTech Orbit-K™ oppure un kit monopaziente SunTech (contenente un bracciale monouso e un cuscinetto per il microfono). Questa sezione fornisce indicazioni sulla selezione della misura corretta e sull'applicazione di entrambe le tipologie di bracciale.

NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il microfono sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite). Un bracciale di misura inadatta e un microfono posizionato scorrettamente possono provocare misurazioni scadenti, poco accurate o mancanti.

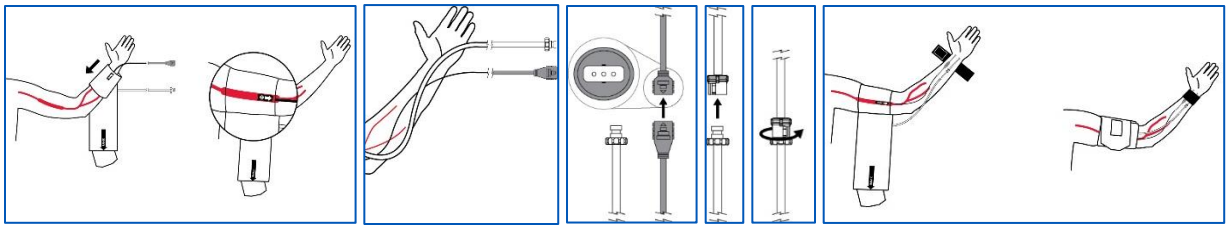
Bracciale Orbit-K™

Il bracciale Orbit-K è disponibile in quattro misure. (Per le misure consultare la pag. 48) Controllare che il bracciale sia della misura corretta:

1. Piegare il manicotto grigio all'interno del bracciale blu (allontanandolo dalla striscia di Velcro).
2. Avvolgere il bracciale attorno alla parte superiore del braccio del paziente.
3. Verificare che la scritta INDEX (la parte terminale del bracciale) rientri nell'indicatore RANGE (stampato all'interno del bracciale).
4. Se la scritta INDEX non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura di bracciale.

Questa sezione fornisce indicazioni sulla selezione della misura corretta e sull'applicazione di entrambe le tipologie di bracciale.

a. Individuare l'arteria brachiale, fra il bicipite e il tricipite della parte superiore del braccio. Il braccio sinistro è da preferire.
b. Far scorrere il manicotto del bracciale su per il braccio del paziente, verificando che l'indicatore “ARTERY” sia rivolto verso il braccio.
c. Sotto l'indicatore “ARTERY” è situato un microfono. Verificare che il microfono sia situato sulla parte interna del braccio, direttamente sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite). Lasciare 3-5 cm di spazio (corrispondenti a circa due dita) fra il bordo del bracciale e il gomito.
d. Inserire il connettore tripolare del microfono dal bracciale nel corrispondente connettore del cavo paziente. Il connettore può essere inserito con qualunque orientamento.
e. Collegare il tubo proveniente dal bracciale al corrispondente connettore del cavo paziente e ruotare.
f. Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissarlo. Usare le cinghie da polso per fissare i cavi al polso del paziente.



NOTA: può risultare più facile collegare il cavo paziente al bracciale prima di applicare quest'ultimo al paziente.

Bracciale monouso

Il kit monouso (Single Patient Use, SPU) SunTech è disponibile in cinque misure. Ciascun kit SPU contiene un bracciale monouso e un cuscinetto per microfono monouso. Utilizzare il microfono del bracciale Orbit-K fornito in dotazione con il monitor; in alternativa è possibile ordinare il microfono per toni K da 12" (Cod. Art. 98-0235-01) progettato per l'uso con i kit monopaziente da SunTech Medical.

Per togliere il microfono dal bracciale Orbit-K, aprire la striscia di Velcro ed estrarre delicatamente il microfono dal manicotto. Pulire il microfono utilizzando un disinfettante non aggressivo di grado medicale (vedere la sezione 7 per informazioni sulla pulizia).

Controllare che il bracciale sia della misura giusta.

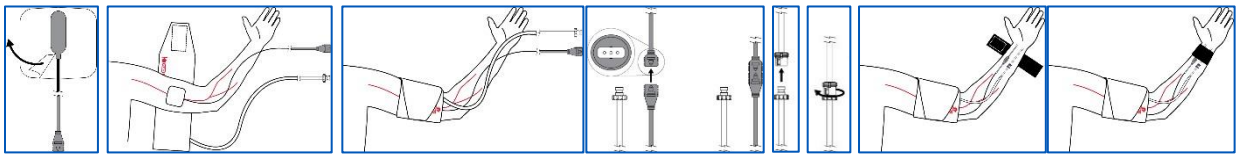
1. Avvolgere il bracciale attorno alla parte superiore del braccio del paziente.
2. Verificare che la scritta INDEX (la parte terminale del bracciale) rientri nell'indicatore RANGE (stampato all'interno del bracciale).
3. Se la scritta INDEX non rientra nell'indicatore RANGE, selezionare un'altra misura di bracciale.

AVVERTENZA: l'utilizzo di un bracciale di misura non corretta può provocare misurazioni errate e fuorvianti.

NOTA: i cerotti adesivi devono essere utilizzati o gettati via entro la data di scadenza fornita dal fabbricante.

a. Individuare l'arteria brachiale fra il bicipite e il tricipite. Inserire il microfono nell’apposito cuscinetto. Staccare la pellicola protettiva dal cuscinetto.
b. Collocare il microfono sul braccio del paziente, assicurandosi che sia posizionato sulla parte mediana del braccio, direttamente sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite). Lasciare 3-5 cm di spazio (corrispondenti a circa due dita) fra il cuscinetto del microfono e il gomito.
c. Avvolgere il bracciale attorno al braccio e fissarlo.
d. Inserire il connettore tripolare del microfono dal bracciale nel corrispondente connettore del cavo paziente. I connettori possono essere inseriti con qualunque orientamento.
e. Collegare il tubo proveniente dal bracciale al corrispondente connettore del cavo paziente e ruotare.

f. Usare le cinghie da polso per fissare i cavi al polso del paziente.



a. **b.** **c.** **d.** **e.** **f.**

NOTA: può risultare più facile collegare il cavo paziente al bracciale prima di applicare quest'ultimo al paziente.

Passo 2. Conferma del segnale ECG

Il Tango M2 necessita di un segnale ECG per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa durante la prova da sforzo. Quando i collegamenti ECG - paziente sono in posizione, il monitor riceve automaticamente il segnale ECG dal sistema ergometrico.

NOTA: prima dell'inizio della prova ergometrica, il Tango M2 può essere utilizzato nella modalità OSC per effettuare le misurazioni della pressione arteriosa senza un segnale ECG. Durante l'esecuzione delle misurazioni il paziente deve restare immobile. Per ulteriori informazioni consultare la sezione Modo DKA oppure Modo OSC della presente guida.

Se i collegamenti ECG - paziente non sono già in posizione, seguire le istruzioni fornite con il sistema ergometrico per il posizionamento degli elettrodi e il collegamento delle derivazioni.

Verificare che sul monitor del Tango M2 sia visualizzata una frequenza cardiaca stabile.

Passo 3. Esecuzione delle misurazioni PA

NOTA: il Tango M2 deve essere impostato sul modo DKA per effettuare le misurazioni PA mentre il paziente sta effettuando la prova ergometrica.



Una volta iniziata la prova da sforzo, il sistema ergometrico avvisa il monitor di effettuare le misurazioni della pressione arteriosa. Il bracciale si gonfia automaticamente per ciascuna misurazione. Il messaggio “Relax braccio, misurazione PA in corso” sarà visualizzato fino al termine della misurazione, dopodiché apparirà il valore registrato. L'operatore può anche premere il pulsante AVVIA/INTERROMPI per avvisare il monitor di effettuare le misurazioni della pressione arteriosa. Il medesimo pulsante può essere utilizzato per interrompere una misurazione in caso di necessità.

Visualizzazione dei valori

I valori della pressione arteriosa e del doppio prodotto vengono visualizzati in caratteri di grandi dimensioni non appena viene ultimata ciascuna misurazione. Dopo un minuto il carattere si riduce. Dopo cinque minuti i valori vengono sostituiti da linee tratteggiate. (Questi intervalli temporali sono impostazioni predefinite che possono essere reimpostate utilizzando il menu Menu principale > Visualizza.)

Misurazioni a intervalli prestabiliti

Se controllato da un sistema ergometrico

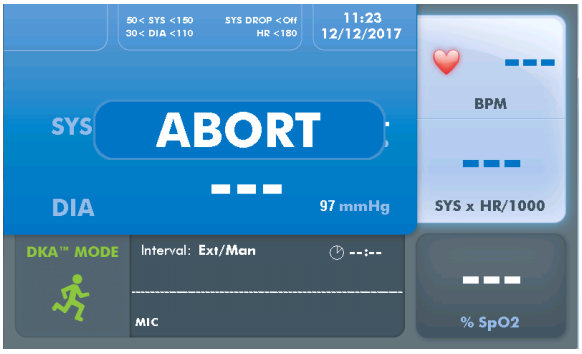
Quando il Tango M2 viene collegato a un sistema ergometrico, quest'ultimo controlla gli intervalli per la misurazione della PA. Il Tango M2 seguirà un protocollo prestabilito per gli intervalli fra le misurazioni della PA deciso dal sistema ergometrico. In tal caso gli intervalli temporali non devono essere programmati nel Tango M2.

Non controllato da un sistema ergometrico

Il Tango M2 può essere impostato per eseguire ulteriori misurazioni della pressione arteriosa a intervalli a distanza di 1-20 minuti; a questo scopo, selezionare l'opzione Menu principale > Imposta misurazioni > Intervallo.

L'intervallo selezionato apparirà sul display. Il timer calcolerà il tempo a partire dall'inizio dell'ultima misurazione. Quando il timer raggiunge l'intervallo prestabilito, viene eseguita una nuova misurazione della pressione arteriosa.

Quando è impostato in base a un intervallo a tempo, il monitor continua a rispondere a prompt esterni provenienti dal sistema ergometrico e a prompt manuali inviati utilizzando il pulsante AVVIA/INTERROMPI. Ogni prompt esterno o manuale riavvierà il timer degli intervalli.

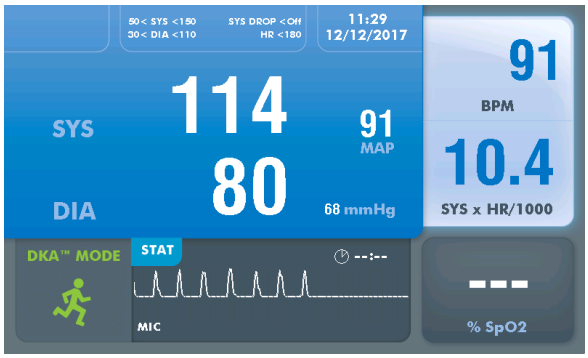


Interruzione di una misurazione

Premere il pulsante AVVIA/INTERROMPI per interrompere una misurazione della pressione arteriosa in corso. Il bracciale si sgonfia, il monitor invia un segnale acustico (a meno che il segnalatore acustico non sia disattivato) e il messaggio: “INTERROMPI” appare per qualche secondo sul display. Al posto della misurazione della pressione arteriosa appariranno delle linee tratteggiate fino alla successiva misurazione.

Modo STAT

Premere il pulsante STAT *per effettuare misurazioni ripetute della pressione arteriosa in caso di emergenze o di situazioni in cui il fattore tempo riveste un'importanza critica.* Il monitor effettuerà misurazioni ripetute per 10 minuti. Il bracciale si gonfia automaticamente per ciascuna misurazione. Sul display apparirà un'icona rossa STAT e le misurazioni della pressione arteriosa lampeggeranno fino a quando il monitor è nella modalità STAT. Per annullare la modalità STAT, premere il pulsante AVVIA/INTERROMPI oppure premere nuovamente il pulsante STAT. La modalità STAT sarà annullata anche nel caso in cui il monitor riceva un messaggio di interruzione dal sistema ergometrico. Quando la modalità STAT è attivata, tutti i pulsanti del monitor all'infuori di STAT e AVVIA/INTERROMPI sono disattivati.



L'impostazione predefinita per la modalità STAT è l'esecuzione di una misurazione PA completa comprendente sia la misurazione diastolica che quella sistolica, effettuate ogni 10 secondi dalla fine di ciascuna misurazione. Il monitor può essere reimpostato perché esegua solo le misurazioni sistoliche ogni 2 secondi; a questo scopo, selezionare l'opzione Menu principale > Imposta misurazioni > Tasto "Stat Mode".

Le misurazioni della pressione sistolica e diastolica complete possono richiedere anche solo 30 secondi per apparire sul display.

Le misurazioni della sola pressione sistolica possono richiedere anche solo 15 secondi per apparire sul display.

Dopo 10 minuti, oppure se viene annullata la modalità STAT, il monitor torna alla vista principale

Modo DKA™ e Modo OSC

La modalità predefinita del Tango M2 è "DKA™ MODE": la misurazione della pressione arteriosa viene effettuata per mezzo di una tecnica auscultatoria.

L'algoritmo DKA™ (acronimo di "Dimensional K-sound Analysis") brevettato da SunTech Medical utilizza il segnale ECG e il riconoscimento dell'andamento dei toni K per filtrare i disturbi, cosa che rende la modalità DKA™ estremamente tollerante nei confronti del movimento del paziente. La modalità DKA™ richiede che il monitor riceva un segnale ECG dal paziente.

In alternativa è disponibile la modalità oscillometrica OSC per effettuare misurazioni della pressione arteriosa senza bisogno di un segnale ECG.

NOTA: Durante le misurazioni oscillometriche il paziente deve restare immobile.

Premere il pulsante DKA/OSC per selezionare la modalità oscillometrica OSC. Apparirà l'icona della modalità OSC con il messaggio “Modalità non da sforzo / Il paziente deve rimanere fermo”. Quando è attiva la modalità OSC, il comportamento del monitor presenta alcune differenze:

Misurazioni PA

- Le misurazioni PA vengono visualizzate come valori PA (sistolico e diastolico) completi. (Nella modalità OSC l'impostazione Solo sistolica non è disponibile.)

Frequenza cardiaca

- La frequenza cardiaca non viene visualizzata fino alla fine di ciascuna misurazione PA.
- L'icona del CUORE non lampeggia.

Impostazioni del menu principale

- La Vista forma d'onda non è attiva.
- La Modalità misurazione e la Modalità Stat possono essere impostate solo sulla PA completa.
- Per il gonfiaggio massimo e la velocità di sgonfiamento vengono utilizzate impostazioni standard regolamentari fisse.

Modalità di sospensione del monitor

In assenza di comunicazioni provenienti dal sistema ergometrico e di attività del monitor per 30 minuti, il monitor passa alla modalità di sospensione. (Si tratta di un'impostazione predefinita reimpostabile selezionando l'opzione Menu principale > Configura monitor > Modo sospensione dopo.) Nella modalità di sospensione, il display appare vuoto ma il LED blu sopra il monitor resta acceso.

Una comunicazione proveniente dal sistema ergometrico o la pressione di un tasto riattivano il monitor.

Passo 4. Preparazione per un nuovo paziente

Al termine della prova da sforzo, rimuovere il bracciale dal braccio del paziente. Scollegare il bracciale dal cavo paziente.

NOTA: se si utilizza il bracciale Orbit-K, pulire il manicotto e l'interno del bracciale con un disinfettante non aggressivo di grado medicale. Se si utilizza il kit monouso (SPU), gettare il bracciale monouso e il cuscinetto per il microfono. Pulire il microfono con un disinfettante non aggressivo di grado ospedaliero e conservarlo per riutilizzarlo in futuro (cfr. sezione 7).

In caso di caduta del segnale ECG per più di un minuto (per es. quando le derivazioni ECG vengono staccate), il monitor si reimposta automaticamente per un nuovo paziente. Tutte le viste delle informazioni paziente vengono azzerate.

Al posto della reimpostazione automatica, il Tango M2 può essere configurato per visualizzare il prompt “Nuovo paziente?” in caso di caduta del segnale ECG; a questo fine, selezionare l'opzione Menu principale > Vista > Nuovo paziente.

È anche possibile reimpostare manualmente il monitor per un nuovo paziente selezionando Menu principale > Fine prova.

Suggerimenti per effettuare una prova da sforzo ergometrica

Seguono alcuni utili suggerimenti per l'esecuzione di misurazioni della pressione arteriosa durante una prova da sforzo.

Misurazioni di prova

Prima di iniziare la prova da sforzo, effettuare alcune misurazioni.

- Effettuare una o due misurazioni della pressione arteriosa con il paziente seduto o in piedi, ancora in modalità DKA. In questo modo si ottiene una PA di riferimento.
- Durante l'esecuzione della misurazione, osservare il display della pressione del bracciale e la visualizzazione dei toni di K. I toni di K dovrebbero essere visibili come sarebbero udibili se si stesse effettuando una misurazione manuale della PA con uno stetoscopio.

Una volta ottenuto un valore stabile della pressione arteriosa di riferimento, procedere con la prova da sforzo. In caso di problemi, consultare la sezione Segnali informativi e allarmi della presente guida per ulteriori suggerimenti.

Verificare che il braccio del paziente sia rilassato

Durante la misurazione della pressione arteriosa, il paziente deve limitare il movimento del braccio con il bracciale. Un lieve ondeggiamento è accettabile; piegare il gomito non lo è.

Evitare di flettere i muscoli del braccio con il bracciale

Se il paziente sta tenendo la barra del tapis roulant per sostenersi, vedere se può appoggiare la mano del braccio con il bracciale sulla barra, con il palmo rivolto verso l'alto. Un'altra possibilità è che il paziente adagi il braccio con il bracciale lateralmente durante la misurazione. Nel caso in cui il paziente debba afferrare la barra per sostenersi, avvertirlo di stringerla il più leggermente possibile. Una forte stretta può aumentare i disturbi percepiti dal microfono dei toni di K a causa della flessione dei muscoli del braccio del paziente.

Per monitorare la pressione arteriosa più da vicino

Se le condizioni del paziente diventano instabili ed è necessario monitorarle più da vicino, è possibile attivare la modalità STAT premendo il pulsante STAT.

Per annullare la modalità STAT, premere il pulsante AVVIA/INTERROMPI oppure premere nuovamente il pulsante STAT.

Attenzione a eventuali segnali informativi e allarmi

La sezione Segnali informativi e allarmi della presente guida riporta una descrizione dettagliata dei segnali informativi e degli allarmi del Tango M2.

5. Utilizzo del Tango M2 senza un sistema ergometrico

Seguire i passaggi descritti di seguito per utilizzare il Tango M2 con opzione ECG interna quando il monitor non è collegato a un sistema ergometrico:

1. Misurare il braccio del paziente per verificare che la misura del bracciale sia corretta.
2. Posizionare un bracciale sul braccio del paziente
3. Configurare i collegamenti ECG del paziente
4. Effettuare le misurazioni della pressione arteriosa
5. Fine prova / preparare il sistema per il paziente successivo

Prima di utilizzare il Tango M2 è necessario conoscere a fondo le modalità di esecuzione delle misurazioni della pressione arteriosa.

Passo 1. Applicazione del bracciale per la pressione arteriosa

Utilizzare un bracciale per la pressione arteriosa SunTech Orbit-K™ oppure un kit monopaziente SunTech (contenente un bracciale monouso e un cuscinetto per il microfono).

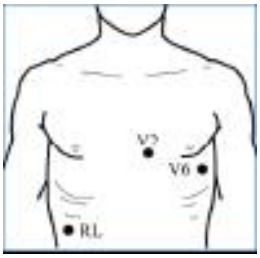
NOTA: è importante che il bracciale aderisca perfettamente al braccio del paziente e che il microfono sia collocato sopra l'arteria brachiale (fra il bicipite e il tricipite), nella parte interna dell'avambraccio.

Fare riferimento al Passo 1. Posizionamento del bracciale per la pressione arteriosa (vedi sezione precedente della presente guida) per la scelta corretta della misura e del posizionamento dei due tipi di bracciale.

Passo 2. Collegamenti ECG paziente

Preparare e collegare 3 siti per elettrodi ECG: RL, V2 e V6.

- Applicare ciascun elettrodo su un'area con tessuti ossei, non su una massa muscolare di grandi dimensioni.
- Preparare la cute nel punto di applicazione di ciascun elettrodo rasando la peluria in eccesso. Pulire accuratamente con alcool ciascun sito di applicazione.
- Per ottenere risultati ottimali, l'impedenza della cute dovrà essere inferiore a 5 kohm misurata con un impedenziometro cutaneo.



Collegare il cavo ECG agli elettrodi nella maniera seguente:

- Derivazione verde a RL
- Derivazione gialla a V2
- Derivazione viola a V6

Verificare che sul monitor del Tango M2 sia visualizzata una frequenza cardiaca stabile.

Passo 3. Effettuare le misurazioni della pressione arteriosa

Premere il pulsante AVVIA/INTERROMPI per avvisare manualmente il monitor di effettuare le misurazioni della pressione arteriosa. Consultare il punto Esecuzione delle misurazioni della pressione arteriosa della precedente sezione della presente guida per informazioni su altre funzioni del Tango M2:

- Misurazioni a intervalli prestabiliti
- Interruzione di una misurazione
- Modo STAT
- Modo DKA™ e Modo OSC
- Modalità di sospensione del monitor

Passo 4. Preparazione per un nuovo paziente

Al termine delle misurazioni della pressione arteriosa, togliere il bracciale e gli elettrodi ECG dal paziente. Scollegare il bracciale dal cavo paziente.

NOTA: se si utilizza il bracciale Orbit-K, pulire il manicotto e l'interno del bracciale con un disinfettante non aggressivo di grado medicale. Se si utilizza il kit monouso (SPU), gettare il bracciale monouso e il cuscinetto per il microfono. Pulire il microfono con un disinfettante non aggressivo di grado ospedaliero e conservarlo per riutilizzarlo in futuro.

Fare riferimento al Passo 4. Preparazione per un nuovo paziente nella precedente sezione della presente guida per informazioni sulla reimpostazione del monitor.

6. Utilizzo delle opzioni del Tango M2

Pulsossimetria (SpO_2)

Il sensore SpO_2 consente di misurare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso e visualizza tale valore sul Tango M2. Nel caso in cui il Tango M2 sia privo del sensore SpO_2 (Cod. Art. 98-0233-01), è possibile ordinarlo dal rappresentante locale di SunTech Medical (vedere a pag. 69).

Inserire il cavo del sensore SpO_2 nell'apposito connettore situato sul retro del monitor.

NOTA: non utilizzare il sensore SpO_2 sullo stesso braccio del bracciale della pressione arteriosa. La misurazione della SpO_2 potrebbe risultare compromessa, non ottenibile oppure inaccurata.

NOTA: se il sensore non è posizionato correttamente, la luce potrebbe non raggiungere il tessuto, con conseguente perdita di precisione della pulsossimetria. 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 SpO_2 finché la punta del dito non raggiunge il fermo per dita. Non usare il pollice.
b. Tenere l'unghia rivolta verso la parte superiore del sensore. Controllare che le unghie lunghe non interferiscano con il corretto posizionamento del dito.

NOTA: 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 SpO_2 rimuovere lo smalto o eventuali unghie artificiali.

⚠ *ATTENZIONE: ispezionare il sito di applicazione del sensore per assicurare un corretto allineamento e verificare l'integrità della cute. La sensibilità del paziente nei confronti del sensore può variare a seconda dello stato clinico o delle condizioni della cute. Controllare frequentemente. In caso di insorgenza di una reazione allergica, interrompere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi a SunTech Medical.*

c. Durante la prova da sforzo, utilizzare del nastro adesivo di grado medicale attorno alla base delle dita per fissare il cavo del sensore. Accertarsi che il nastro che fissa il cavo non limiti il flusso sanguigno.

NOTA: la sensibilità del paziente al nastro adesivo varia in base alle condizioni della cute. Interrompere l'uso delle strisce di nastro adesivo se il paziente manifesta reazioni allergiche al materiale adesivo.

Dopo alcuni secondi verrà visualizzato un valore SpO_2. I dati relativi alle misurazioni della SpO_2 vengono aggiornati ogni terzo di secondo; il valore visualizzato viene aggiornato circa ogni secondo. Per visualizzare un valore viene utilizzata una SpO_2 media di 4 battiti. Eventuali perdite temporanee del segnale compromettono l'accuratezza di tale valore calcolato in base a una media.

Non sono previsti allarmi associati alla SpO_2. Nei seguenti casi il valore della SpO_2 non verrà visualizzato: segnale debole o assente oppure circuito aperto a causa di un cavo danneggiato. Il Tango M2 si spegne in caso di cortocircuito del cavo, fino alla risoluzione del problema. In presenza di un cavo danneggiato, rimuovere il cavo SpO_2 dal Tango M2 e riprendere il normale utilizzo del Tango M2. Chiamare l'assistenza tecnica SunTech per richiedere assistenza in merito al cavo SpO_2 danneggiato.

Kit cuffie

Le cuffie consentono di ascoltare i toni di K raccolti dal microfono presente nel bracciale. Questi toni sono simili a quelli che si sentono quando si effettua una misurazione manuale della PA.

Inserire lo spinotto delle cuffie nell'apposita porta situata sul lato destro del monitor.

NOTA: le cuffie devono essere utilizzate esclusivamente come strumento di valutazione/riferimento e non come strumento diagnostico.

7. Cura e manutenzione del Tango M2

Pulizia

Monitor

ATTENZIONE: il Tango M2 non è sterilizzabile. Non immergere il misuratore 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 monitor per rimuovere polvere e impurità dalla superficie.

Bracciale Orbit-K

NOTA: il bracciale Orbit-K e il cavo paziente devono essere puliti al termine di ciascuna prova da sforzo.

Rimuovere periodicamente la camera d'aria e il microfono per pulirli. Inumidire un panno morbido con disinfettante di grado medicale e pulire la camera d'aria e il microfono; lasciarli asciugare all'aria. Pulire il manicotto e l'interno del bracciale con un disinfettante non aggressivo di grado medicale. Dopo un uso intenso, si consiglia di lavare in lavatrice in acqua fredda l'involucro in tessuto del bracciale Orbit-K, utilizzando un disinfettante non aggressivo. Asciugare esclusivamente all'aria il bracciale; l'eventuale ricorso a un'asciugatrice può provocare danni all'involucro di tessuto del bracciale Orbit-K.

La camera d'aria deve essere reinserita nel manicotto del bracciale in modo che la porzione del tubo pneumatico della camera d'aria si trovi al di fuori del manicotto. Nota bene: quando si utilizza il bracciale Orbit-K sul braccio destro o sinistro, il connettore del tubo pneumatico deve essere rivolto verso il basso.

ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria o il microfono.

Cavo paziente e cavo ECG

ATTENZIONE: non immergere il cavo e i connettori in liquidi.

Per la pulizia utilizzare un panno morbido per applicare una soluzione di acqua e sapone delicato. Rimuovere tutti i residui e asciugare.

Per disinfettare, utilizzare un disinfettante approvato per l'uso ospedaliero come: candeggina 1:10, disinfettante Lysol®, soluzione glutaraldeide soluzione al 2% o Wescodyne®.

NOTA: per tenere sotto controllo il rischio di infezioni, attenersi al protocollo della struttura sanitaria. [Per la pulizia, attenersi al protocollo della struttura sanitaria.]

Sensori SpO_2

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

Pulire il sensore con un panno morbido, inumidito con un detergente delicato di grado medicale o con alcol isopropilico. Rimuovere tutti i residui di nastro adesivo qualora quest'ultimo sia stato utilizzato durante lo studio. Lasciar asciugare completamente il sensore prima di riutilizzarlo.

Manutenzione preventiva

Controlli automatici del sistema

Il Tango M2 esegue una serie di controlli di sistema e software durante il normale funzionamento. Nel caso in cui il monitor Tango rilevi un problema, visualizzerà un codice di errore con un messaggio da riferire all'assistenza clienti di SunTech.

AVVERTENZA: NON utilizzare il monitor nel caso in cui visualizzi un valore di pressione superiore a zero senza alcun bracciale collegato.

Parti sostituibili

Sottoporre regolarmente a esame visivo il monitor, il bracciale, il sensore SpO_2, i cavi 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 (pag. 48). Utilizzare esclusivamente accessori approvati per l'uso con il sistema Tango M2. L'eventuale utilizzo di accessori non approvati può provocare misurazioni inaccurate.

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

Bracciale Orbit-K

Al fine di preservare l'accuratezza delle misurazioni, si consiglia di sostituire una volta all'anno i bracciali Orbit-K, i microfoni e il cavo paziente.

Nel caso in cui il bracciale non debba essere sostituito, sostituire solo il microfono. Per togliere il microfono dal bracciale, aprire la striscia di Velcro ed estrarre delicatamente il microfono dal manicotto.

Sensore SpO_2

Per sostituire il sensore SpO_2, staccarlo dal monitor Tango e sostituirlo con un nuovo sensore SpO_2 Nonin.

Taratura ordinaria

Controllare ogni anno la taratura del Tango M2 per verificare l'accuratezza dei trasduttori e degli indicatori della pressione.

ATTENZIONE: La taratura dovrà essere eseguita da un tecnico biomedico o da altra persona che conosca a fondo il monitor Tango M2.

Rivolgersi a SunTech Medical per istruzioni su come accedere alla funzione “Verifica taratura”. Le istruzioni sono inoltre disponibili nel manuale di assistenza tecnica del Tango M2 (Cod. Art. SunTech 80-0056-00).

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
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

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

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department

Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Fax: 44 (0) 1865.884.235

Apparecchiature occorrenti:

- Sfigmomanometri elettronici debitamente tarati o dispositivi equivalenti.
- Volume pari a 500 mL oppure bracciale Orbit-K Adult Plus avvolto intorno a un oggetto che non si rompa né si schiacci (escludendo il vetro).
- Pompa per il gonfiaggio manuale provvista di valvola di scarico.
- Tubi, giunti a T e connettori vari; in alternativa è possibile ordinare il Kit per tubi T (Cod. Art. SunTech 98-0030-00).

Procedura:

Quando si accede alla funzione Verifica taratura, il monitor chiude le valvole di sfogo e visualizza la pressione applicata al connettore del tubo paziente.

Verificare la taratura del Tango M2 gonfiando manualmente lo sfigmomanometro ed effettuando un confronto con la misurazione della pressione riportata sul display del monitor. Il valore visualizzato sul display non deve discostarsi di ±2 mmHg dal valore della pressione riportato sullo sfigmomanometro a mercurio in un range di pressioni compreso fra 0 e 300 mmHg. In caso contrario rivolgersi a SunTech Medical per ragguagli sulla taratura.

Una volta completata la taratura, premere il pulsante SELEZIONA per uscire dalla schermata di taratura.

Aggiornamenti software

Nel caso in cui sia disponibile un aggiornamento software per il Tango M2, è possibile aggiornare senza difficoltà il monitor utilizzando la porta USB-A.

Gli aggiornamenti del software devono essere installati esclusivamente da tecnici muniti della debita formazione, che conoscano a fondo il funzionamento del Tango M2. Chiamare il servizio clienti di SunTech Medical nel caso in cui si debba richiedere assistenza.

Scaricare l'aggiornamento del software dal sito web di SunTech Medical (www.SunTechMed.com) a un'unità flash USB-A.

Inserire l'unità flash USB-A nella porta USB-A situata sul retro del monitor.

Selezionare Menu principale > Configura monitor > Info sul sistema > Aggiornamento software.

Seguire i messaggi visualizzati nella schermata del monitor per completare l'aggiornamento.

Messaggio	**Significato**	**Azione**
Software update in progress (Aggiornamento software in corso)	L'aggiornamento è in corso di elaborazione	
Software update complete (Aggiornamento software completato)	Il nuovo software è stato installato	Se il messaggio comprende la frase “Tango M2 will now reboot” (Il Tango M2 sarà riavviato), selezionare “OK” per ultimare la procedura di aggiornamento.
No Flash Drive Found (Nessuna unità flash trovata)	Il Tango M2 non ha rilevato la presenza dell'unità flash.	Attendere alcuni secondi, quindi selezionare Riprova. Se il problema persiste, rimuovere e poi reinserire l'unità. Attendere per alcuni secondi che il Tango M2 riconosca l'unità.
Software is same as or older than currently installed (Il software è lo stesso o una versione precedente a quello in corso di installazione).	Non sarà eseguito alcun aggiornamento	Selezionare “Chiudi”



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 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sui rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettriche (RAEE).

Il dispositivo SunTech Tango M2 contiene una piccola batteria agli ioni di litio e una scheda di circuiti stampati contenenti materiali che possono risultare pericolosi per la salute umana. La batteria non può essere rimossa facilmente, pertanto il Tango M2 deve essere smaltito in modo ecologicamente responsabile oppure restituito 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.
Non gettare la batteria nel fuoco perché potrebbe esplodere. Non provocare corto-circuiti della batteria perché possono provare ustioni.

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. Il bracciale Orbit-K contiene un microfono/cavo che devono essere rimossi e smaltiti separatamente, come specificato dalla direttiva RAEE.

8. Accessori e pezzi di ricambio

Rivolgersi al rappresentante di vendita di SunTech Medical per acquistare i seguenti articoli. Visitare la pagina SunTechMed.com/library per ulteriori istruzioni sui seguenti articoli.

Descrizione	Codice articolo	Dettagli
Bracciali Orbit-K™ e microfono per toni di K: Le confezioni Orbit-K contengono un microfono per toni di K (Cod. Art. 98-0235-00).		
Adulto Small	98-0062-21	18 – 27 cm
Adulto	98-0062-22	25 – 35 cm
Adulto Plus	98-0062-25	27 – 40 cm
Adulto Large	98-0062-23	32 – 44 cm
Microfono per toni di K da 18 pollici	98-0235-00	
Kit monopaziente: I kit monopaziente (SPU) sono forniti in scatole da 20 kit (il microfono non è incluso).		
Kit SPU Adulto Small	98-0700-01	17 - 25 cm
Kit SPU Adulto	98-0700-02	23 - 33 cm
Kit SPU Adulto Long	98-0700-03	23 - 33 cm
Kit SPU Adulto Large	98-0700-04	31 - 40 cm
Kit SPU Adulto Large Long	98-0700-05	31 - 40 cm
Microfono per toni di K da 12 pollici	98-0235-01	

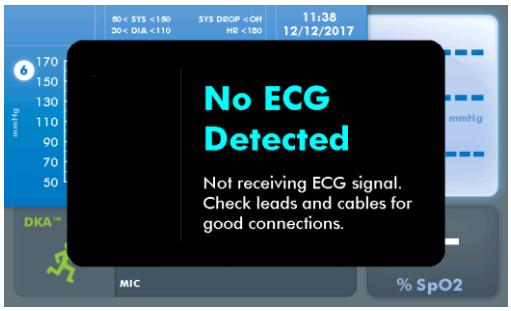
Descrizione	Codice articolo	Dettagli

Cavi e accessori per il Tango M2		
Alimentatore	19-0012-01	L'alimentatore non è fornito di cavo di alimentazione. Selezionare il cavo di alimentazione specifico per la regione fra le seguenti opzioni.
Cavo di alimentazione, USA/Canada	91-0003-00	
Cavo di alimentazione, Regno Unito	91-0003-06	
Cavo di alimentazione, UE	91-0003-05	
Cavo di alimentazione, Australia/Nuova Zelanda	91-0003-07	
Cavo di alimentazione, Cina	91-0003-08	
Cavo di alimentazione, Italia	91-0003-09	
Cavo di alimentazione, Svizzera/Liechtenstein	91-0003-10	
Cavo di alimentazione, India/Sud Africa	91-0003-11	
Cavo di alimentazione, Israele	91-0003-12	
Cavo paziente ECG	91-0004-00	Solo per Tango M2 con ECG interno
Cavo paziente, 4,5 m	91-0127-01	
Kit SpO_2 Xpod®, con clip per dito per adulto	98-0233-01	Comprende Xpod® e sensore clip per dito per adulto
Pulsossimetro Xpod®	91-0125-01	
Clip per dito per adulto Purelight®	52-0003-00	Solo sensore
Morsetto per asta/guida con viti	36-0001-01	Permette di montare il Tango M2 su un'asta
Cinghia da polso	98-0003-00	
Kit tubo T	98-0030-00	Per controllo taratura
Cuffie	51-0000-00	
Prolunga per cuffie	91-0076-00	
Supporto mobile deluxe	46-0040-00	Richiede la base per supporto mobile indicata di seguito per l'utilizzo con il Tango M2
Base per supporto mobile deluxe	46-0040-02	
Kit per la manutenzione preventiva	99-0027-39	Contiene 1 bracciale Adulto Plus con microfono, 1 bracciale Adulto Large con microfono e 1 cavo paziente per il Tango M2
Documentazione e garanzie estese		
CD contenente il manuale per l'uso	27-0135-A1	
Manuale per assistenza tecnica	80-0056-00	
Garanzia aggiuntiva di un anno	83-0018-00	Garanzia estesa (1 anno)
Garanzia estesa di 3 anni	83-0019-00	Garanzia estesa (3 anni, acquistati in una volta sola)

L'Appendice B contiene un elenco di cavi acquistabili da SunTech Medical per collegare il Tango M2 a vari sistemi ergometrici.

9. Segnali informativi e allarmi

Segnali informativi



Nel caso in cui il Tango M2 riscontri un problema durante una misurazione della pressione arteriosa, emetterà un allarme acustico costituito da 3 bip e nella schermata del monitor apparirà un segnale informativo. Adottare le misure indicate nella schermata oppure attenersi a quanto suggerito nella tabella riportata di seguito.

NOTA: nel caso in cui i risultati di una misurazione della pressione arteriosa inneschino un segnale informativo, tale misurazione non apparirà nella Vista grafici.

Per cancellare un segnale informativo, premere un pulsante qualsiasi.

I segnali informativi vengono inoltre cancellati quando si avvia una misurazione della PA o per un prompt esterno proveniente dal sistema ergometrico o per un prompt a intervalli prestabiliti.

Segnale informativo	Motivo	Soluzione
Visualizzato nella modalità DKA™ oppure OSC		
Perdita d'aria: Controllare i collegamenti dei cavi del bracciale e del Tango M2.	Il monitor termina la misurazione della PA se il gonfiaggio previsto non viene raggiunto entro 60 secondi.	Verificare che non vi siano perdite d'aria dal bracciale e dal cavo paziente. Accertarsi che il cavo paziente sia collegato correttamente al monitor.
Sovrapressione bracciale: Controllare i cavi paziente per individuare eventuali attorcigliamenti. Adagiare il braccio lateralmente e rilassarsi.	Il monitor termina la misurazione della PA se il tubo dell'aria o il bracciale raggiungono una pressione irragionevolmente elevata. Nessuna PA riportata.	Durante la misurazione della PA il paziente deve adagiare il braccio lateralmente (evitando di piegarlo in modo eccessivo). Controllare che il cavo paziente non sia bloccato o interrotto.
Assistenza richiesta: Chiamare SunTech: Stati Uniti: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Asia e Pacifico: +852.2251.1949	Errore di sistema nel monitor.	Rivolgersi al reparto assistenza SunTech Medical più vicino oppure a un rivenditore autorizzato. Il monitor deve essere inviato a SunTech Medical per la riparazione.
Ritardo di misurazione: la misurazione è stata posticipata. La successiva misurazione avrà luogo secondo quanto previsto.	La misurazione è stata posticipata.	La successiva misurazione della PA avrà luogo secondo quanto previsto.
Ripetere la PA: Adagiare il braccio lateralmente e ripetere la misurazione PA.	Il monitor/dispositivo non è riuscito a eseguire una misurazione PA.	Avviare una nuova misurazione della PA tramite il sistema ergometrico oppure tramite il tasto AVVIA/ARRESTA del Tango M2. Durante la misurazione della PA il paziente deve adagiare il braccio lateralmente (evitando di piegarlo in modo eccessivo).

Tubo bloccato: verificare che nel tubo paziente non siano presenti strozzature o curve brusche.	Blocco del tubo pneumatico.	Verificare che nel tubo paziente non siano presenti strozzature o curve brusche.

Segnale informativo	**Motivo**	**Soluzione**
Visualizzato solo nella modalità DKA™		
Movimento braccio eccessivo	Eccessivi artefatti nei toni di K o spostamento del braccio.	Dire al paziente di adagiare il braccio lateralmente, di ridurre la piegatura e di rilassare i relativi muscoli.
Controllare ECG	Segnale ECG debole, erratico o assente per più di 3 secondi. Nessuna PA riportata.	Impostare la Vista forma d'onda su ECG per verificare che il monitor stia ricevendo il segnale ECG: (Menu principale > Visualizza > Vista forma d'onda). Se la frequenza cardiaca FC / il segnale ECG sono presenti: Premere AVVIA/INTERROMPI per effettuare una nuova misurazione. In caso di errori ripetuti, il paziente potrebbe presentare problemi di ECG che impediscono al Tango M2 di misurare la pressione arteriosa in modalità DKA. Se il segnale ECG non è presente: verificare che i collegamenti delle derivazioni ECG sul pannello posteriore siano ben fissati. Verificare che la cute del paziente sia stata debitamente preparata e che gli elettrodi per ECG siano stati applicati correttamente. Riesaminare le Note per l'interfacciamento relative al sistema ergometrico in uso. Verificare che sia stata selezionata l'impostazione corretta per il sistema ergometrico. (Se “Personalizzato”, verificare che sia stata selezionata la soglia ECG corretta.)
Controllare mic: Controllare la posizione del microfono e il collegamento del cavo.	Toni di K deboli, assenti o mancanti. Nessuna PA riportata.	Verificare che il microfono sia posizionato sopra l'arteria brachiale. Verificare che i collegamenti del bracciale al cavo paziente siano ben fissati. Verificare che i collegamenti del cavo paziente al pannello posteriore siano ben fissati. Controllare il microfono. Nel caso in cui il microfono sia piegato oppure che il filo non sia ben collegato, provvedere alla sostituzione. Per provare il microfono picchiettare il bracciale e controllare che nella Vista forma d'onda appaia un segnale. Se il segnale è piatto, sostituire il microfono. Sostituire microfono e bracciale una volta all'anno. Riesaminare le Note per l'interfacciamento relative al sistema ergometrico in uso. Verificare che sia stata selezionata l'impostazione corretta per il sistema ergometrico. (Se “Personalizzato”, verificare che sia stata selezionata la soglia ECG corretta.)

Nessun ECG rilevato: Nessuna ricezione del segnale ECG. Controllare che derivazioni e cavi siano collegati correttamente.	Il monitor non riceve un segnale ECG.	Riesaminare le Note per l'interfacciamento relative al sistema ergometrico in uso. Verificare che sia stata selezionata l'impostazione corretta per il sistema ergometrico. (Se “Personalizzato”, verificare che sia stata selezionata la soglia ECG corretta.) Se si utilizza l'opzione ECG interno, verificare che la soglia ECG personalizzata sia impostata su Interna. Verificare che i cavi siano inseriti correttamente negli appositi connettori e che non mostrino segni di danneggiamento. Impostare la Vista forma d'onda su ECG per verificare che il monitor stia ricevendo il segnale ECG: (Menu principale > Visualizza > Vista forma d'onda).
Gonfiaggio troppo basso	I toni di K sono stati rilevati entro 10 mmHg della pressione di gonfiaggio target del bracciale. PA non riportata.	La misurazione della PA potrebbe essere inaccurata. Controllare le impostazioni relative al gonfiaggio iniziale e al gonfiaggio massimo. Durante la misurazione della PA il paziente deve adagiare il braccio lateralmente ed evitare un eccessivo movimento o piegatura del braccio stesso. Effettuare un'altra lettura della PA.

Segnale informativo	**Motivo**	**Soluzione**
Visualizzato solo nella modalità OSC		
Movimento braccio eccessivo: Se il paziente sta effettuando una prova ergometrica, premere DKA/OSC per attivare la modalità DKA sotto sforzo.	Movimento eccessivo del braccio. Può comportare l'assenza di misurazioni PA.	Impostare il monitor sulla modalità DKA.
Controllare bracciale: Controllare il bracciale per verificare che misura e posizionamento siano corretti.	Segnale oscillometrico debole o assente.	Assicurarsi che il bracciale sia collegato correttamente. Verificare che il bracciale sia della misura corretta.
Superato limite di tempo di misura: Controllare il bracciale / il tubo dell'aria	Blocco del tubo pneumatico.	Durante la misurazione della PA il paziente deve adagiare il braccio lateralmente ed evitare un eccessivo movimento o piegatura del braccio stesso. Controllare che il cavo paziente non sia bloccato o interrotto.

Allarmi

Tipi di allarme

Il Tango M2 può impostare allarmi clinici per diversi parametri fisiologici del paziente, come indicato nella tabella seguente. Il Tango M2 utilizza due tipi di allarmi ad alta priorità: gli allarmi fisiologici relativi al paziente (clinici) e gli allarmi di tipo tecnico (limite dell'apparecchiatura). Tutti gli allarmi indicano un potenziale rischio di lesioni qualora

l'allarme venga ignorato o frainteso. Accertare che durante la procedura siano sempre disponibili l'apparecchiatura e il personale per la rianimazione cardiopolmonare.

Allarmi fisiologici relativi al paziente

Quando si imposta una soglia per l'allarme, il sistema emette un allarme in presenza della soglia impostata durante una misurazione della pressione arteriosa. Quando si verifica un allarme fisiologico, il parametro che ha innescato l'allarme viene visualizzato in rosso sullo schermo e il sistema emette un allarme acustico. A piacere, è possibile impostare più di una soglia di allarme. Tali allarmi sono immediati e non ci sono ritardi dovuti alla determinazione della condizione di allarme. Consultare la tabella riportata di seguito per i tipi di allarmi fisiologici relativi a paziente disponibili. Per impostare le soglie utilizzare Menu principale > Allarmi.

Allarmi fisiologici relativi al paziente	**Range allarmi**
High Systolic BP (PA sistolica alta)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 130 e 270 mmHg
Drop in Systolic BP (Caduta PA sistolica)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 45 e 100 mmHg
High Systolic BP (PA diastolica alta)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 30 e 160 mmHg
Low Systolic BP (PA sistolica bassa)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 40 e 110 mmHg
Low Diastolic BP (PA diastolica bassa)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 20 e 90 mmHg
High Heart Rate (Frequenza cardiaca alta)	Impostabile dall'utente su un valore compreso fra 90 e 200 battiti al minuto

L'operatore del dispositivo deve restare a una distanza che consenta la visibilità del Tango M2 per essere in grado di vedere gli indicatori di allarme visivi.

Per verificare la funzionalità del sistema di allarme, attenersi ai seguenti passaggi:

1) Impostare il Tango M2 per una misurazione attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

2) Eseguire una misurazione oscillometrica di riferimento su un paziente.

3) Utilizzando il menu relativo agli allarmi, impostare l'allarme per la pressione sistolica alta su un valore di 20-30 mmHg inferiore alla pressione arteriosa sistolica ottenuta al punto 2.

4) Eseguire un'altra misurazione oscillometrica sul paziente.

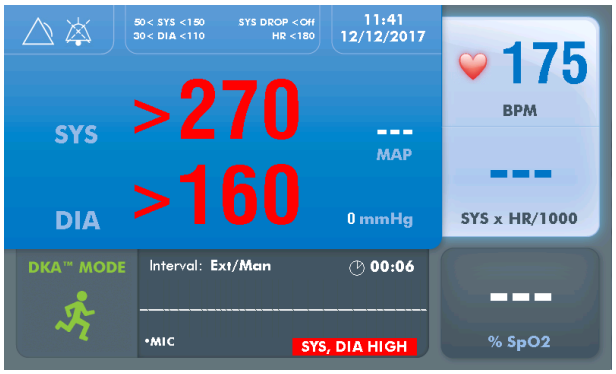
5) Verificare che, qualora sia soddisfatta la condizione di allarme, il sistema emetta il segnale acustico di allarme e vengano visualizzati gli indicatori visivi.

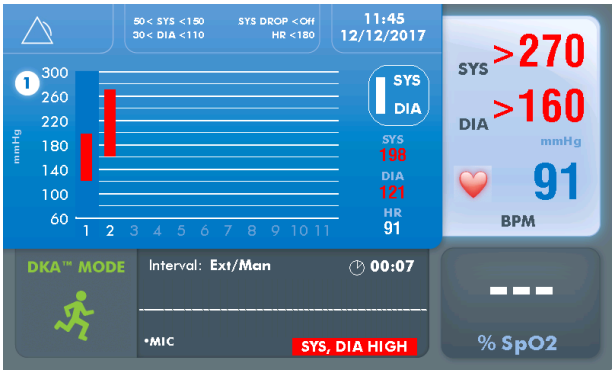
Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici sono innescati quando i valori misurati non rientrano nel range di misurazione dell'apparecchiatura. Tali allarmi si possono presentare in contemporanea con un allarme fisiologico. Quando si verifica una condizione di allarme tecnico, il sistema emette un allarme sotto forma di segnale acustico e il valore misurato che ha causato l'allarme viene visualizzato in rosso. Tali allarmi sono immediati e non ci sono ritardi dovuti alla determinazione della condizione di allarme. Nella Vista grafici, i valori fuori range saranno riportati in rosso. Nel caso in cui solo una parte di una misurazione PA completa sia fuori range, solo tale parte della barra apparirà in rosso (alto = sistolica; basso = diastolica).

Conferma ricezione allarme

È possibile confermare la ricezione degli allarmi sul Tango M2. La conferma della ricezione provoca il silenziamento del resto dell'allarme acustico. Per confermare la ricezione di un allarme, premere il pulsante con la freccia verso l'alto / il basso mentre il sistema emette l'allarme sonoro. Quando si conferma la ricezione dell'allarme, il Tango M2 visualizza il simbolo di annullamento campanello nella schermata principale.





Centri di assistenza

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
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

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

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Fax: 44 (0) 1865.884.235

10. Domande frequenti

Il Tango M2 visualizza un segnale informativo. Cosa significa e cosa bisogna fare?

Esistono 2 fonti di maggiori informazioni sui segnali informativi:

1. Consultare la E-Library all'interno del Tango M2 per suggerimenti rapidi in merito alla risoluzione dei problemi. La E-Library è reperibile nel Menu principale; selezionare Configura monitor > E-Library > Segnali informativi.
2. In alternativa, consultare il manuale per l'uso del Tango M2, sezione Segnali informativi e allarmi, per informazioni su ciascun segnale informativo e sulla relativa soluzione.

Il monitor Tango M2 riporta un valore pari a 0/0 dopo le misurazioni della pressione arteriosa (PA). Cosa bisogna fare per ottenere una misurazione della PA?

In alcune situazioni caratterizzate da disturbi il Tango M2 non è in grado di misurare accuratamente la PA. Quando si verificano situazioni simili, il Tango M2 riporta una misurazione di 0/0. Il posizionamento del microfono è

fondamentale ai fini di un funzionamento affidabile del Tango M2; esistono molte fonti utili di informazioni sul corretto posizionamento del bracciale.

1. Consultare la E-Library all'interno del Tango M2 per tutorial rapidi riguardanti il posizionamento del bracciale. La E-Library è reperibile nel Menu principale; selezionare Configura monitor > E-Library > Tutorials.
2. Consultare il manuale per l'uso del Tango 2, sezione Utilizzo del Tango M2 durante una prova da sforzo, per maggiori informazioni su ciascun tipo di bracciale: il modello Orbit-K e il kit monopaziente (SPU).
3. Seguire le istruzioni riportate nel tutorial sul bracciale reperibile sul sito web di SunTech Medical: Support > Customer Technical Support > Video Tutorials (Assistenza > Assistenza tecnica clienti > Tutorial video) per il corretto posizionamento del microfono.

È possibile utilizzare un simulatore della frequenza cardiaca o della pressione arteriosa per testare la compatibilità del Tango M2 con il sistema ergometrico in uso?

Non è possibile utilizzare un simulatore di frequenza cardiaca o di pressione arteriosa per testare la compatibilità del Tango M2 con il sistema ergometrico in uso. Il monitor Tango M2 richiede che il segnale ECG e i toni di Korotkoff, raccolti dal microfono presente nel bracciale, provengano dalla stessa fonte, vale a dire dal paziente.

Come posso regolare la luminosità del display del Tango M2?

Per regolare il contrasto del display del Tango M2, eseguire le seguenti operazioni:

1. Quando viene visualizzata la schermata operativa, premere il tasto SELEZIONA una volta. Viene visualizzata la schermata Menu principale.
2. Servendosi dei tasti con le frecce SU o GIÙ, evidenziare Configura monitor e premere il pulsante SELEZIONA.
3. Servendosi dei tasti con le frecce SU o GIÙ, evidenziare Luminosità e premere il pulsante SELEZIONA.
4. Servendosi delle frecce SU o GIÙ, modificare il contrasto della schermata. Al termine, premere il pulsante SELEZIONA per confermare la scelta effettuata.
5. Servendosi delle frecce SU o GIÙ, selezionare ESCI due volte per ritornare alla schermata operativa.

Come posso ottenere la pressione arteriosa media (PAM) sul Tango M2?

Per ricevere la PAM come funzione del monitor Tango M2, occorre registrare quest'ultimo online o per posta. Nota bene: a causa dei regolamenti FDA, la pressione arteriosa media (PAM) non è disponibile sul mercato statunitense. (Support > Sales Support > Product Registration) (Assistenza > Assistenza vendite > Registrazione prodotti).

Come si pulisce il bracciale Orbit-K dopo una prova da sforzo?

Usando uno dei seguenti metodi:

1. Pulire il bracciale utilizzando un disinfettante non aggressivo di grado medicale, oppure spruzzare una soluzione detergente su un panno e pulire il bracciale. Lasciare asciugare il bracciale steso o in posizione verticale.
2. Rimuovere la camera d'aria e il microfono dall'involucro esterno del bracciale Orbit-K. Lavare in lavatrice l'involucro in acqua tiepida utilizzando un detergente delicato (10-60 °C). Lasciare asciugare il bracciale steso o in posizione verticale. Non mettere il bracciale nell'asciugatrice.

⚠ *ATTENZIONE: non lavare in lavatrice la camera d'aria o il microfono.*

Il Tango M2 visualizza il messaggio "Verifica taratura" oppure "Equipment Maintenance and Calibration Required" (Richieste manutenzione e taratura apparecchio). Come devo procedere?

La verifica della taratura della pressione è necessaria con frequenza annuale al fine di preservare l'accuratezza delle misurazioni PA del Tango M2. Contattare il centro assistenza di SunTech Medical per richiedere assistenza. Per verificare la taratura saranno inoltre necessari gli articoli riportati di seguito.

Apparecchiature occorrenti:

1. Manometro elettronico debitamente tarato o dispositivi equivalenti.

2. Volume pari a 500 mL oppure bracciale Orbit-K Adult Plus avvolto intorno a un oggetto che non si rompa né si schiacci (escludendo il vetro).
3. Pompa per il gonfiaggio manuale provvista di valvola di scarico.
4. Tubi, giunti a T e connettori vari; in alternativa è possibile ordinare il Kit per tubi T (Cod. Art. SunTech 98-0030-00).

Centri di assistenza

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
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

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

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Fax: 44 (0) 1865.884.235

11. Dati tecnici

Dichiarazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

La presente apparecchiatura è stata testata e soddisfa i requisiti relativi ai limiti per un dispositivo medicale in conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2007. Questi 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. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del Tango M2. Il Tango M2 non deve essere utilizzato accanto o sopra altre apparecchiature. Se è necessario collocare il dispositivo accanto o sopra altre apparecchiature, osservare il Tango M2 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione prevista per l'uso.

Direttive e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il monitor Tango M2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'operatore del monitor Tango M2 accertare che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Indicazioni**
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Gruppo 1 ed 5.0 (con A1:2010)	Il monitor Tango M2 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.
	Classe A	Per le apparecchiature elettromedicali per uso professionale sono previste disposizioni particolari. Questo significa soltanto che il monitor Tango M2 è adatto all'uso in apparecchiature / sistemi destinati all'utilizzo da parte di professionisti sanitari e che non è destinato alla vendita al pubblico. Sono principalmente destinati a essere collegati (per es. all'interno delle strutture ospedaliere o degli studi medici) a sistemi di alimentazione dedicati (in genere alimentati da trasformatori di isolamento).
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni intermittenti (flicker) IEC 61000-3-3	Ottempera	

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità dai disturbi elettromagnetici			
Il monitor Tango M2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta al cliente o all'operatore del monitor Tango M2 accertare che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test dell'immunità	**Livello di controllo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 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 30%.
Transitori e treni elettrici veloci IEC 61000-4-4	+/2 kV per le linee di alimentazione +/1 kV per le linee di ingresso/uscita		La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune		

Direttive e dichiarazione del costruttore – Immunità dai disturbi elettromagnetici		
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-1	< 5% UT (>95% di abbassamento brusco di UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'operatore del monitor Tango M2 richiede il funzionamento continuato durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il monitor M2 con un gruppo elettrogeno (UPS) o a batteria.
Campo magnetico (50/60 Hz) alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	I livelli di frequenza dei campi magnetici dovrebbero essere quelli caratteristici di un tipico locale a uso ospedaliero o commerciale.
NOTA: UT indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

In caso di interruzione dell'alimentazione al monitor, tutti i dati e le impostazioni utente verranno salvati. Le impostazioni all'accensione del monitor saranno le stesse di prima del verificarsi dell'interruzione dell'alimentazione.

Test dell'immunità	**Livello di controllo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Indicazioni**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Non utilizzare attrezzature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza in prossimità di qualunque parte del monitor Tango M2, compresi i cavi, se non alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata D = [3,5/V1] √P D = [3,5/E1] √P da 80 MHz a 800 MHz D = [7/E1] √P da 800 MHz a 2,5 GHz 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 intercorrente suggerita, espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da uno studio sulle zone elettromagnetiche, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.

			Possono verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
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 trasmittenti 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 Tango M2 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il Tango M2 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 Tango M2. b. Oltre l'intervallo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.			

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Tango M2

Il Tango M2 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi provocati dalle emissioni RF irradiate sono sotto controllo. L'acquirente, o l'operatore, del Tango M2 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Tango M2 come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore Watt (W)	Distanza di separazione in metri (m) in funzione della frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz D = [3,5/V1] √P	Da 80 MHz a 800 MHz D = [3,5/E1] √P	Da 800 MHz a 2,5 GHz D = [7/E1] √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

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.

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.

Dati tecnici per la misurazione della pressione arteriosa

Misurazione:	Auscultatoria, con gating onda R e analisi dei toni di K, per l'uso durante tutte le fasi statiche ed attive della prova da sforzo. Le pressioni sistoliche sono correlate al 1° tono di Korotkoff. Le pressioni diastoliche sono correlate al V° tono di Korotkoff. Il dispositivo è stato progettato per funzionare in presenza di un ritmo sinusale ECG normale. Esistono determinate condizioni fisiche (per es. blocco di branca destro, aritmie, fibrillazione atriale, fibrillazione ventricolare, pace-maker ecc.) che possono impedire al Tango M2 di ottenere misurazioni accurate.	
Range:	Pressione (modalità DKA): Diastolica: 20-160 mmHg / Sistolica: 40-270 mmHg	Frequenza cardiaca: 40-200 BPM (battiti al minuto)
	Pressione (modalità OSC): Diastolica: 20-160 mmHg / Sistolica: 40-260 mmHg	
Precisione:	Soddisfa o supera la norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 per l'accuratezza non invasiva (errore medio ± 5 mmHg con deviazione standard di 8 mmHg).	
Condizioni di utilizzo:	Funzionamento: da 10 °C a 40 °C, umidità relativa (RH) senza condensa compresa fra il 15 e il 90%, 700 kPa - 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 65°C, umidità relativa (RH) senza condensa compresa fra il 15 e il 90%, 500 kPa - 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 esterno, utilizzare esclusivamente l'alimentatore SunTech (Cod. Art. 19-0012-01). 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 annualmente i trasduttori/indicatori della pressione del bracciale.	
Sistemi di sicurezza:	Circuito hardware indipendente per il controllo della sovrapressione e algoritmo software ridondante per il controllo della sovrapressione 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: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Peso: 1,68 kg	
Classificazioni:	Classificazione dell'apparecchiatura: Classe I Modalità di funzionamento: continua.	

Standard

Rec. FDA N.	**Designazione standard**	**Descrizione/Titolo**
5-90	ISO 15223-1: 2016	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1, Requisiti generali
5-102	IEC 60417: 2002 DB	Simboli grafici per l'uso su apparecchiature

5-103	ISO 7000: 2014	Simboli grafici per l'uso su apparecchiature - Simboli registrati
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Simboli grafici per apparecchiature elettriche destinate alla pratica clinica
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 e A1:2012, C1: 2009/(R)2012 e A2: 2010/(R)2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005, Mod). (Generale II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica per dispositivi medici Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un Processo di Gestione del Rischio - 4° ed.
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo a misurazione automatica
n/a	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
19-2	IEC 60601-1-2: 2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-61: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per pulsossimetria
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici [ivi incluso il CORRIGENDUM 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Edizione 3.1 2013-10	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

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.

Dati tecnici, pulsossimetria

Accuratezza non in movimento:	70 - 100% ± 2 cifre (deviazione standard ± 1*)
Perfusione bassa	70 - 100% ± 2 cifre (deviazione standard ± 1*)
Movimenti ?	70 - 100% ± 3 cifre (deviazione standard ± 1*)

* *La deviazione standard è una misura statistica: fino al 32% delle misurazioni possono non rientrare in tali limiti.*

La precisione di una sonda per pulsossimetria o di un monitor per pulsossimetria non può essere valutata mediante un tester funzionale. Utilizzando un simulatore SpO_2 Nonin modello 8000S, il monitor Tango M2 visualizzerà un valore di SpO_2 pari al 98% circa.

Il cavo SpO2 ha una classificazione IPX1, il che significa che il pulsossimetro è protetto dagli effetti nocivi delle gocce d'acqua ai sensi della norma IEC 60529.

Garanzia limitata

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

Tutti i misuratori di serie	24 mesi

Bracciali Orbit-K	6 mesi
Accessori (cavi paziente, microfono, materiali di consumo)	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
919.654.2300
Fax: 919.654.2301

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Tel.: 44 (0) 1865.884.234
Fax: 44 (0) 1865.884.235

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

La presente Garanzia limitata è nulla se lo strumento ha subito danni accidentali, danni causati da uso improprio, negligenza o eventi imprevisti o imprevedibili, oppure se è stato riparato da qualsiasi soggetto diverso dal personale autorizzato da SunTech Medical, Inc.

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

Appendice A. Sistemi ergometrici compatibili

I seguenti sistemi ergometrici sono compatibili con il Tango M2.

Molti sistemi ergometrici presentano impostazioni preconfigurate nel Menu principale del Tango M2. Nel caso in cui il sistema ergometrico sia privo di un'impostazione preconfigurata, utilizzare l'impostazione personalizzata designata.

Casa produttrice del sistema ergometrico	Sistema ergometrico	Impostazione preconfigurata	Creare un'impostazione personalizzata (Protocollo; soglia ECG)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	

	HeartStride		SUNTECH; Risalita digitale
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Risalita digitale
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Risalita digitale
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Risalita digitale
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Risalita digitale
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula per Achimed	Formula/Formul@	
Fukuda Denshi	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
GE	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
	Case / Case 8000	Case 8000	
GE (Marquette)	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 o Centra	
	MAC 5000/5500	Mac 5000/5500	
	MAC VU	Mac-Vue-Stress	
Marquette	Hellige CardioSys	CardioSys	
	Sensormedics Max 1	Max-1	
MedSet Flashlight	ERGO (PADSY di MedSet)	Medset	
Midmark Diagnostics	IQmark EZ Stress	IQmark EZ Stress	
Mortara	X-Scribe	X-Scribe	
Nasiff Associates	Cardio-Card	Cardio-Card	
Nihon Kohden	Cardiofax ECG 1550 /	ECG-1550/1560	
	Cardiofax ECG 9320A	ECG-1550/1560	
Norav	Stress ECG		SUNTECH; Risalita digitale
Philips	StressVue (seconda	StressVue	
	StressVue (prima	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; Risalita digitale
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog	Medilog Stress	
Quinton	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Risalita digitale
	Q-Stress	Q-Stress	
	Q 4500	Q4500/Q5000	
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000	
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys	
	Max-1	Max-1	
	SMC 3-lead		SUNTECH; Internal
	Case 8000	Case 8000	
Viasys	Encore Vmax	CardioSys	
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect	

Controllare l'elenco aggiornato di Note per l'interfacciamento scaricabile dal sito web di SunTech Medical: www.SunTechMed.com.

Appendice B. Cavi per sistemi ergometrici compatibili

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

Cavi di interfaccia RS-232 ed ECG

Sistema ergometrico	Cavo RS-232	Cavo soglia ECG
AMEDTEC ECGpro	91-0013-01	91-0066-01
Burdick Quest	91-0013-01	91-0011-01
Cambridge Heart CH 2000 e HearTwave II	91-0065-01 (RS-232 e ECG)	-----
Delmar Reynolds CardioDirect con CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Contattare EDAN per il cavo
EDAN ECG SE-12	Contattare EDAN per il cavo	Contattare EDAN per il cavo
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Contattare Fukuda Denshi per il cavo	Contattare Fukuda Denshi per il cavo
Marquette CASE 12; CASE 15; CASE 16	91-0012-00	91-0011-01
Marquette Centra	91-0012-00 / 91-0013-01	91-0011-01
GE MAC 5000/5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01
Marquette / Sensormedics Max-1	91-0010-01	91-0009-01
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-01	91-0016-00
Medset Flashlight Ergo	91-0013-01	----------
Midmark Diagnostics IQmark EZ Stress	91-0013-01	91-0011-01
Mortara X-Scribe	91-0013-01	91-0011-01
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-01	91-0018-02
Nihon-Kohden Cardiofax ECG-9320A	91-0061-01	91-0060-00
Nihon-Kohden Cardiofax 1550/1560	91-0061-01	91-0018-02
Norav Stress	91-0013-01	91-0011-01
Oxford Medilog Stress/PBI QRS Card	91-0013-01	Rivolgersi alla PBI o alla Oxford
Philips Stress Vue	91-0013-01	91-0011-01
Philips ST80i	98-1010-00	91-0011-01
Quinton Q3000/Q4000/710	----------	91-0018-02
Quinton Q4500	91-0013-01	91-0018-02
Quinton Q-Stress	91-0013-01	91-0018-02
Workstation Welch Allyn CardioPerfect	91-0013-01	91-0018-03

Cavi splitter

Sistema ergometrico	Codice articolo
GE CASE - da utilizzare con ecocardiografo	91-0053-01
GE CASE 8000 - da utilizzare con ecocardiografo	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 - da utilizzare con ecocardiografo	91-0053-01
Marquette MAC 5000/5500 - richiesto	91-0069-00

Cavi USB (cavo opzionale, sostituisce il collegamento RS-232)

Sistema ergometrico	Codice articolo
Kit connettività USB (cavo, software di comunicazione e istruzioni per l'uso) N.B.: il kit può essere utilizzato esclusivamente con Tango M2.	98-1010-00

Appendice C. Accuratezza delle prestazioni SpO_2

La tabella seguente riporta i valori ARMS misurati utilizzando 8000AA con XPod (OEM III) in uno studio clinico.

Valore statistico	Risultati	Specifiche
Distorsione 70-100	-1,54	
Distorsione 70-80	-1,41	
Distorsione 80-90	-1,97	
Distorsione 90-100	-1,28	
Varianza fra i soggetti	7,4	
Varianza entro i soggetti	0,7	
Bracci 70-100	1,83	±2
Bracci 70-80	1,72	±2
Bracci 80-90	2,17	±3
Bracci 90-100	1,59	±2

Riepilogo test

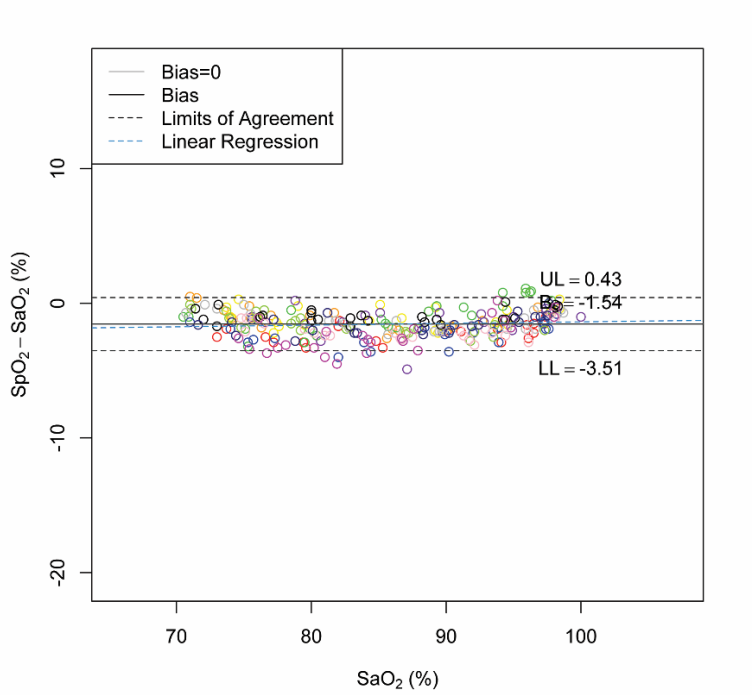
Test sull'accuratezza SpO_2, il movimento e la bassa perfusione sono stati condotti da Nonin Medical, Incorporated, come descritto di seguito.

Test sull'accuratezza SpO_2

Il test sull'accuratezza SpO_2 viene condotto durante studi sull'ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione da chiara a scura, in condizioni di movimento e assenza di movimento, in un laboratorio di ricerca indipendente. I soggetti presi in esame erano di sesso maschile e femminile e di età compresa fra 19 e 35 anni. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) misurato dai sensori viene confrontato con il valore dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) determinato in base a campioni ematici per mezzo di un co-ossimetro di laboratorio. L'accuratezza dei sensori rispetto ai campioni del co-ossimetro misurati per il valore SpO_2 è compresa fra il 70 e il 100%. I dati per l'accuratezza vengono calcolati utilizzando la formula della "radice della media del quadrato" (valore bracci) per tutti i soggetti, ai sensi della norma ISO 80601-2-61.

Test sulla perfusione bassa

Questo test utilizza un simulatore della SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni dell'ampiezza regolaribili a vari livelli di SpO_2. Il modulo deve mantenere l'accuratezza ai sensi della norma ISO 80601-2-61 per la SpO_2 alla minima ampiezza del polso disponibile (modulazione dello 0,3%).



Appendice D. Istruzioni per il download

Utilizzare le istruzioni riportate di seguito per scaricare i dati della tabella misurazioni e convertirli in un foglio elettronico Excel di facile comprensione.

1. Inserire la chiavetta USB-A nel monitor Tango M2 (l'identificazione della chiavetta USB-A da parte del monitor può richiedere alcuni secondi).
2. Utilizzando le frecce per la navigazione selezionare la chiavetta; nel menu principale, portarsi sulla tabella delle misurazioni e premere il tasto SELEZIONA.
3. Portarsi su Scarica dati e premere il tasto SELEZIONA.
4. Verrà visualizzato il messaggio Scaricamento in corso...; al termine verrà visualizzato il messaggio Scaricamento completato. Saranno fornite 2 opzioni: cancellare la tabella delle misurazioni (si consiglia di eseguire questa operazione ogni volta che si scaricano i dati sull'unità flash) oppure uscire. Premere il tasto SELEZIONA per uscire. A questo è possibile rimuovere la chiavetta USB-A.
5. Collegare la chiavetta USB-A al PC. Quando la finestra si apre, sarà presente un file chiamato Risultati. Aprire il file.
6. All'interno del file sarà presente un documento che deve essere identificato. Inizierà con l'anno, seguito dal mese e dalla data e da altri elementi di identificazione, ad esempio AAAAMMGG########. Si tratta di un identificativo univoco per ciascun nuovo dato PA estratto dal Tango M2; occorre soltanto preoccuparsi del codice della data contenuto nell'identificativo. Chiudere per procedere al passaggio successivo. Si tratta dei dati appena estratti dal Tango M2

Formattazione dei dati del Tango M2 in Excel

Per aprire i dati sotto forma di file Excel eseguire le operazioni descritte di seguito:

1. Aprire Microsoft Office Excel nel sistema operativo Windows in uso (in questo modo si otterrà un foglio elettronico Excel vuoto).

2. Portarsi sul pulsante Office (dove è possibile scegliere di aprire, salvare o stampare il documento di lavoro), fare clic sui di esso e spostarsi verso il basso per selezionare "Apri".
3. Scegliere “Risorse del computer” nella colonna Cerca.
4. Sarà necessario selezionare l'unità alla quale è collegata la chiavetta USB-A (dovrebbe essere la stessa unità descritta in precedenza). Il file chiamato "Risultati" dovrebbe ora risultare visibile.
5. Fare clic sul file chiamato "Risultati". A seconda delle impostazioni del PC, potrebbe essere necessario portarsi sulla parte inferiore della finestra e selezionare “File del tipo”, “Tutti i file (*.*)”, in modo da poter visualizzare le informazioni appena estratte dal Tango M2.
6. Selezionare il file appena caricato nella chiavetta USB-A dal Tango M2 e fare clic su "Apri".
7. Si aprirà una finestra per avvertire l'operatore che il file che si sta cercando di aprire è in un formato diverso da quello specificato dall'estensione del file. Alla richiesta se si desidera aprire il documento, selezionare "Sì".
8. Si aprirà una nuova finestra che guida l'operatore attraverso i 3 passaggi per importare del testo. Nella prima finestra selezionare "Delimitato" (l'opzione potrebbe essere già selezionata), modificare l'Origine file in Unicode [UTF-8], quindi fare clic su Avanti. Nella seconda finestra selezionare Scheda separata e Virgola (l'opzione Scheda separata potrebbe essere già selezionata), quindi fare clic su Avanti. Nell'ultima finestra selezionare Generale (l'opzione potrebbe essere già selezionata), quindi fare clic su Fine.
9. Il foglio elettronico in Excel sarà ora formattato in colonne e righe per semplificare la visualizzazione.