



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

Phone: 919.654.2300 Fax: 919.654.2301

www.SunTechMed.com



Manual del Usuario del Cycle[™]

Pieza núm. 80-0035-04 Rev A

Índice

Consideraciones sobre la seguridad y efectividad	2
Advertencias y contraindicaciones	
Resumen	4
Cómo ver el panel de conectores	4
Cómo conectar las opciones del Cycle	4
Como ver la vista Medición	5
Cómo usar los botones del Cycle	5
Cómo usar el modo Memoria	6
Cómo ver el historial de mediciones	6
Cómo preparar a un paciente nuevo	6
Cómo configurar el monitor en el modo Menú	7
Cómo acceder al modo Menú	7
Cómo finalizar una prueba de medición	7
Cómo configurar los intervalos de medición	7
Cómo configurar la presión máxima del brazalete	7
Configuración del sistema	8
Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles	
Cómo acceder al menú Sistema	8
Cómo usar el menú Sistema: pantalla Contraste	9
Cómo usar el menú Sistema: pantalla Comunicación	9
Cómo usar el menú Sistema: pantalla Velocidad de Desinfl ado	9
Cómo usar el menú Sistema: pantalla Control de Calibración	
Uso	10
Cómo preparar a su paciente: Resumen	
Cómo realizar la prueba de esfuerzo: Resumen	
Cómo preparar al paciente	
Cómo realizar la prueba de esfuerzo	
Tipos de lecturas de medición	
Cómo configurar las mediciones con intervalo	
Cómo tomar mediciones con intervalo	14
Cómo tomar mediciones mediante un sistema de	
prueba de esfuerzo	
Cómo restablecer el monitor	
Cómo usar la opción de auriculares	
Cómo usar la opción SpO2, oximetría de pulso	
Consejos y solución de problemas	
Códigos de estado y soluciones	
Preguntas frecuentes	
Mantenimiento y limpieza	
Mantenimiento preventivo	
Eliminación	
Accesorios e insumos	
Especificaciones	
Garantía limitada	31

Consideraciones sobre la seguridad y efectividad

Indicaciones de uso

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones relacionadas con la seguridad y efectividad antes de usar el Monitor de la Presión Arterial para Prueba de Esfuerzo *Cycle*.

- Use el *Cycle* únicamente para pacientes adultos, mientras realicen una prueba de esfuerzo cardíaca o en ejercicio bajo la supervisión de un médico. Asegúrese de tener disponibles un equipo de resucitación y el personal adecuados en todo momento durante el procedimiento.
- A excepción del oxímetro de pulso, este dispositivo tiene protección contra desfibrilador.
- La confiabilidad del dispositivo depende del cumplimiento de las instrucciones de uso y reparación detalladas en este manual.



Responsabilidad del usuario

Este producto está diseñado para funcionar de conformidad con la descripción incluida en este manual de uso y las etiquetas y los materiales adjuntos; siempre y cuando se lo arme, use, mantenga y repare de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

La calibración de este producto debe controlarse anualmente. Si el producto tiene algún defecto, no se lo debe utilizar. Se deben reemplazar de inmediato las piezas rotas, muy desgastadas, faltantes, incompletas, deformadas o contaminadas.

es un monitor de múltiples parámetros, no invasivo, que mide la presión arterial y la saturación de oxígeno para el uso en pruebas de esfuerzo cardíacas o en ejercicio. Mide y muestra la presión arterial sistólica y diastólica de un paciente adulto, y el porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial.

Si se requiere alguna reparación o reemplazo, SunTech Medical recomienda realizarlo en el centro de reparaciones de fábrica más cercano. Puede obtener detalles acerca de dichos centros comunicándose con SunTech Medical a las direcciones que figuran en este documento.

El usuario del producto será el único responsable por cualquier falla en el funcionamiento que se origine como resultado del uso inadecuado, el mantenimiento deficiente, la reparación inadecuada, el daño o las alteraciones efectuadas por una persona que no pertenezca a *SunTech Medical* ni a su servicio de reparaciones autorizado.

Advertencias y contraindicaciones



NO USE EL MONITOR SI no terminó la autoprueba de diagnóstico, o si muestra una presión superior a cero sin ningún brazalete colocado o

un valor de saturación sin ningún sensor colocado. Es posible que los valores mostrados por dicha unidad sean inexactos.

NO USAR EN NEONATOS, NIÑOS ni pacientes que se sepa que son susceptibles a los moretones.

NO COLOQUE EL BRAZALETE en una extremidad que se utilice para infusiones IV, dado que al inflar el brazalete puede bloquear la infusión y hacerle daño al paciente.

NO COLOQUE EL OXÍMETRO DE PULSO en la misma extremidad que el BRAZALETE o cualquier otro dispositivo que restrinja el flujo sanguíneo. Se puede perder el monitoreo debido a la obstaculización de las mediciones del pulso.

NO USE EL DISPOSITIVO EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES, dado que podría provocar una explosión.

NO SUMERJA el monitor en ningún líquido, no aplique líquidos sobre la superficie del monitor, ni intente limpiar la unidad con detergentes líquidos ni agentes limpiadores. Esto puede ocasionar un cortocircuito. Consulte la sección "Mantenimiento y limpieza" para obtener instrucciones sobre la limpieza. Si se presenta alguna de estas situaciones, comuníquese con SunTech Medical.

NO QUITE LAS TAPAS DE LA UNIDAD. Si lo hace, puede quedar expuesto a tensión peligrosa y sufrir una descarga eléctrica. El monitor no contiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. Consulte la sección "Mantenimiento y limpieza" para obtener instrucciones sobre la reparación.

NO REALICE REPARACIONES USTED MISMO: ninguna persona debe realizar ni intentar realizar alguna reparación, a menos que haya recibido capacitación sobre la reparación a través de *SunTech Medical*, o que tenga una comprensión profunda de la reparación y el uso de equipos automáticos de medición de la presión arterial. (El reemplazo de un componente por uno diferente al suministrado puede provocar errores en la medición).

NO CONECTE el monitor a equipos que no cumplan con la norma IEC 60601-1. Al colocarle el monitor a un paciente, los conectores RS-232 y USB sólo se pueden conectar a equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1.

Precauciones

Observe atentamente al paciente durante el procedimiento. Verifique la compatibilidad de la presión con todos los pacientes. Si se produce alguna anormalidad, ya sea en la unidad o en el paciente, suspenda el uso en forma inmediata y desconecte el brazalete y el sensor del oxímetro de pulso del paciente.

La exactitud de cualquier registro de la presión arterial o medición de saturación de oxígeno puede verse afectada por la posición del sujeto, su condición física y el uso que no cumpla con las instrucciones de uso detalladas en este manual. La interpretación de las mediciones de la presión arterial y la saturación de oxígeno debe ser realizada únicamente por un médico.

No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en embarazadas, niños menores de 13 años y neonatos.

Reacciones adversas

En el área del brazalete o el sensor, puede producirse exantema alérgico (erupción sintomática), incluida la formación de urticaria (reacción alérgica que incluye zonas de la piel y membranas mucosas edematosas y protuberantes, y picazón intensa), provocado por el material del brazalete o el sensor.

Después de la colocación del brazalete, puede observarse la formación de petequia (una diminuta macha rojiza o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o fenómeno de Rumple-Leede (petequias múltiples) en el brazo, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea persistente en la cantidad de plaquetas, asociada con condiciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).

Cómo controlar la colocación del oxímetro de pulso

Use únicamente los sensores de oxímetro de pulso suministrados por SunTech Medical. Controle frecuentemente el lugar de colocación del sensor del oxímetro de pulso para determinar la posición del sensor y la circulación y sensibilidad cutánea del paciente.

Los siguientes factores pueden afectar la exactitud de la oximetría de pulso:

- · Luz ambiente excesiva.
- Movimiento excesivo.
- Interferencia electroquirúrgica.
- Humedad en el sensor.
- · Sensor mal colocado.
- Tipo de sensor incorrecto.
- Catéteres arteriales, brazaletes para medir la presión arterial, líneas de infusión, etc.
- Pulso imperceptible.
- Pulsaciones venosas.
- Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina.
- Sensor que no esté al mismo nivel que el corazón.

Resumen

Cómo ver el panel de conectores

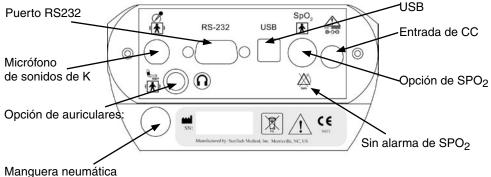


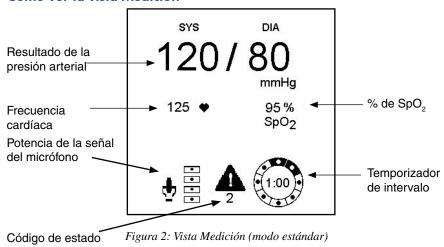
Figura 1: Conexiones del panel de conectores

Cómo conectar las opciones del Cycle

Después de desembalar el monitor y conectar los cables, siga los pasos de la sección "Uso: Cómo preparar al paciente". Las conexiones no son intercambiables.

Opción de auriculares: Conexión para auriculares para la medición manual de la PA.	<u>O</u>	Opción de SpO ₂ : Para la medición de la saturación de oxígeno.	SpO ₂
RS232: puerto de comunicaciones serie (RS232) para interfaz con sistemas de prueba de esfuerzo.	RS-232	Manguera neumática: Conexión para la manguera de aire del cable del paciente.	NIBP NIBP
Entrada de CC Protegido contra desfibrilador. Entrada de CC de 9 V.	9Vdc	Micrófono de sonidos de K: conexión para el cable del micrófono del paciente.	1 ★ H
USB: puerto de comunicaciones USB para interfaz con sistemas de prueba de esfuerzo.	USB	Sin alarma de SpO ₂ : El monitor no tiene una alarma para una condición de SpO ₂ baja.	SpO ₂

Como ver la vista Medición



Al conectar el monitor *Cycle* a una fuente de alimentación, aparece brevemente una pantalla de bienvenida. Si se conecta el *Cycle* a un sistema de prueba de esfuerzo, el *Cycle* se enciende y apaga junto con el sistema de prueba de esfuerzo.

La pantalla muestra la siguiente información mientras usted toma una medición:

- Resultado de la presión arterial: después de una medición, muestra la última PA.
- Presión del brazalete: durante una medición, muestra la presión en el brazalete.
- Frecuencia cardíaca: muestra los latidos por minuto.
- Potencia de la señal del micrófono: muestra la potencia de la señal del micrófono. Durante una medición, el indicador rítmico de la señal corresponde a los sonidos de Korotkoff.
- Código de estado: indica un posible problema en la medición. Para obtener una lista de los códigos y sus significados, consulte la sección "Consejos y solución de problemas".
- Temporizador de intervalo: cuando el Intervalo está configurado en MAN (Manual) en el menú
 Interval (Intervalo), muestra la antigüedad de la medición de la PA. A los 5 minutos, los datos de
 medición se almacenan en el historial y son eliminados del visor. Al configurarlo para una hora,
 muestra la cantidad de minutos y segundos desde el inicio de la última lectura.
- % de SpO₂: muestra el porcentaje actual de saturación de oxígeno en la sangre arterial.

Cómo usar los botones del Cycle



Start/Stop (Iniciar/Detener): inicia una medición o termina una medición en curso.



Menu (Menú): muestra las opciones de menú.



Advance (Avanzar): le ayuda a navegar por las pantallas. En la vista Measurement (Medición), al presionar este botón, pasará a la última lectura y a tres lecturas almacenadas en la memoria. En el modo Menu (Menú), al presionar el botón **Advance** (Avanzar), podrá desplazarse por los parámetros de las pantallas de configuración.

Resumen, continuación

Cómo usar el modo Memoria



Figura 3: Modo Memoria

Cómo ver el historial de mediciones

El *Cycle* almacena hasta tres mediciones previas. La medición más reciente aparece como la primera medición. Una medición se almacena en la memoria cuando se inicia una nueva medición o cuando la medición actual tiene 5 minutos de antigüedad. Cuando el *Cycle* almacena una nueva medición en el historial, y si ya hay tres lecturas almacenadas, el *Cycle* elimina la lectura más antigua y agrega la más reciente al historial.

Los siguientes datos aparecen en el modo Memory (Memoria):

- Resultado de la presión arterial: muestra la presión arterial.
- Frecuencia cardíaca: muestra los latidos por minuto.
- Código de estado: muestra un código que indica un error en la lectura. Consulte la sección "Consejos y solución de problemas".
- 1. Presione **Advance** (Avanzar). Aparecerá la lectura más reciente.
- 2. Siga presionando **Advance** (Avanzar) para pasar a la siguiente lectura.
- Para salir y volver a la vista Measurement (Medición), presione Start/Stop (Iniciar/Detener) o Menu (Menú).

Cómo preparar a un paciente nuevo

Antes de cada prueba de un paciente nuevo, debe eliminar de la memoria las lecturas de un paciente anterior y preparar el monitor para el paciente nuevo.

- 1. Desde la vista Measurement (Medición), presione **Menu** (Menú).
- 2. Desde Menu (Menú) pantalla End Test (Finalizar Prueba), presione **Advance** (Avanzar) para seleccionar la marca de verificación.
- 3. Presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener) para guardar la configuración y volver a la vista Measurement (Medición).

Nota: las mediciones se almacenan en la memoria hasta que se tome la PA nuevamente.

Resumen, continuación

Cómo configurar el monitor en el modo Menú

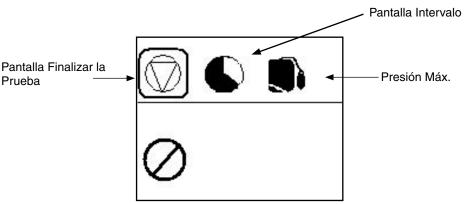


Figura 4: Modo Menú

Cómo acceder al modo Menú

- Desde la vista Measurement (Medición), presione Menu (Menú). Aparecerá Menu (Menú)
 pantalla End Test (Finalizar Prueba).
- 2. Para desplazarse por las pantallas del modo Menu (Menú), presione **Menu** (Menú).
- 3. Para salir del modo Menu (Menú), guarde las configuraciones, vuelva a la vista Measurement (Medición) estándar y presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener).

Cómo finalizar una prueba de medición

Puede finalizar un intervalo de medición o eliminar las mediciones para tomar las de un paciente nuevo. La configuración predeterminada es continuar la prueba (indicada con el círculo/la barra oblicua).

- Para continuar la prueba, pase a la pantalla siguiente o vuelva a la vista Measurement (Medición).
- Para finalizar la prueba, presione Advance (Avanzar) para seleccionar la marca de verificación.

Cómo configurar los intervalos de medición

- 1. En la pantalla Interval (Intervalo), aplique una de las siguientes opciones:
 - Para aceptar la configuración actual, pase a la pantalla siguiente o vuelva a la vista Measurement (Medición).
 - Para configurar un intervalo, presione Advance (Avanzar) hasta que aparezca el intervalo deseado (1:30, 2:00, 3:00, 4:00, 5:00)
- Presione Menu (Menú) para avanzar a la pantalla Max Pressure (Presión Máx.). O bien, presione Start/Stop (Iniciar/Detener) para guardar las configuraciones y volver a la vista Measurement (Medición).

Cómo configurar la presión máxima del brazalete

Puede configurar la presión máxima hasta la cual el monitor inflará el brazalete. El valor predeterminado es 275 mmHg.

- 1. En la pantalla Max Pressure (Presión Máx.), presione **Advance** (Avanzar) para aumentar el valor con incrementos de 25 mmHg en el siguiente orden: 175, 200, 225, 250, 275. Los valores se repiten.
- Presione Start/Stop (Iniciar/Detener) o Menu (Menú) para volver a la vista Measurement (Medición).

Configuración del sistema

Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles

Puede configurar el *Cycle* para que funcione directamente con su sistema de prueba de esfuerzo. Esto significa que su sistema de prueba de esfuerzo puede indicarle al *Cycle* que tome una medición de la PA mientras usted está realizando una prueba de esfuerzo. Asimismo, en algunos sistemas, la medición del *Cycle* será transferida a su sistema de prueba de esfuerzo para mostrarla en la pantalla e imprimirla en cualquier informe.

Los siguientes sistemas de prueba de esfuerzo son compatibles con el Cycle.

Para obtener más información sobre cómo ordenar los cables apropiados para su sistema de prueba de esfuerzo, consulte la sección "Accesorios e insumos".

- AT10AT60Cardio-CardCardioDirectCardiofax ECG9320CardioSys
- CardiosysCase (GE)Case 12Case 15Case 16

- Case 8000
 Centra
 CH2000
 CS-200
 Custom
 Formula
 Mac 5000
 Mac-VU-Stress
 Max-1
- Q3000
 Q4000
 Q4500
 Q5000
 QRS Card
 Q Stress
 Quest
 Stress Vue
 X-Scribe II

Visite www.SunTechMed.com/interfacenotes.htm para obtener una lista completa de sistemas compatibles. Podrá descargar instrucciones sobre cómo configurar su sistema de prueba de esfuerzo específico.

Medilog Stress

Para evaluar la configuración, necesitará conectar a un paciente y tomar una medición. No es posible usar un simulador de presión arterial oscilométrico, dado que el *Cycle* utiliza la auscultación para medir la PA.

Cómo acceder al menú Sistema

Use el menú System (Sistema) para acceder a las siguientes pantallas:

- Contrast (Contraste)
- Communication (Comunicación)
- Deflate Rate (Velocidad de Desinflado)
- Calibration Check (Control de Calibración)
- Figura 5: Menú Sistema: Contraste
- D D → CAL
- 1. Desde la vista Measurement (Medición), presione **Menu** (Menú) y **Advance** (Avanzar) simultáneamente durante 3 segundos, hasta que aparezca la pantalla Contrast (Contraste).
- 2. Para pasar a la siguiente pantalla, presione **Menu** (Menú).
- Para desplazarse por las selecciones disponibles de cada pantalla, presione Advance (Avanzar).
- 4. Para guardar los cambios del menú System (Sistema) y volver a la vista Measurement (Medición), presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener).

Cómo usar el menú Sistema: pantalla Contraste

Use esta pantalla para configurar el contraste de los visores del monitor.

- Presione Advance (Avanzar) para desplazarse por las configuraciones de 1 a 10, en las que 1 es la más clara y 10 es la más oscura. La configuración predeterminada de 5 proporciona un contraste óptimo para un entorno con luz normal de oficina.
- Para guardar su selección y mostrar la pantalla Communication (Comunicación), presione Menu (Menú).

Cómo usar el menú Sistema: pantalla Comunicación

Use esta pantalla para configurar el *Cycle* para que se comunique con el sistema de prueba de esfuerzo al que esté conectado. Simplemente elija el modelo de sistema de prueba de esfuerzo. La configuración predeterminada del sistema de prueba de esfuerzo es *Custom* (Personalizado) con el protocolo de *SunTech*.

- Presione Advance (Avanzar) para desplazarse por una lista alfabética de los sistemas de prueba de esfuerzo disponibles.
- 2. Para elegir un sistema de prueba de esfuerzo que no esté en la lista, presione Advance (Avanzar) hasta que aparezca Custom (Personalizado). Presione Menu (Menú) para acceder a una lista de los protocolos disponibles. Para desplazarse por la lista de protocolos, presione Advance (Avanzar) nuevamente.
- Para guardar su selección y mostrar la pantalla Deflate Rate (Velocidad de Desinflado), presione Menu (Menú).

A continuación, se incluyen los protocolos personalizados disponibles para el Cycle.

- Biosound
- Bosch
- Bosotron
- · Cambridge Heart
- Ergoline
- Marquette
- · Nihon Koden
- Quinton

- Reynolds
- Stresslink
- SunTech
- Cómo usar el menú Sistema: pantalla Velocidad de Desinflado

Use esta pantalla para configurar la velocidad de desinflado del monitor.

- 1. Presione **Advance** (Avanzar) para cambiar a las selecciones AUTO (el monitor elige la velocidad de desinflado óptima sobre la base de la frecuencia cardíaca del paciente) o 3 mmHg/seg (usada principalmente para realizar comparaciones de mediciones manuales). La configuración predeterminada es *AUTO*.
- 2. Para guardar su selección y mostrar la pantalla Calibration Check (Control de Calibración), presione **Menu** (Menú).

Cómo usar el menú Sistema: pantalla Control de Calibración

Use esta pantalla para controlar la calibración de la presión del monitor. Cuando muestre esta pantalla, las válvulas se cerrarán.

- 1. Verifique que la presión del brazalete que aparezca en el visor esté dentro de los 2 mmHg de su manómetro de referencia calibrado, en un rango de presiones de 0-250 mmHg.
- 2. Presione **Menu** (Menú) para regresar a la vista Measurement (Medición).

10

Uso

Cómo preparar a su paciente: Resumen

Para medir con exactitud la presión arterial durante una prueba de esfuerzo, prepare cuidadosa y correctamente a su paciente.

- 1. Elija el tamaño de brazalete apropiado.
- 2. Inserte el micrófono en el brazalete.
- 3. Coloque el brazalete en el brazo del paciente.
- 4. Conecte el brazalete y el micrófono al cable del paciente.
- Use la muñequera para sujetar los cables al paciente y mantenerlos lejos de los pedales del ergómetro.

Cómo realizar la prueba de esfuerzo: Resumen

Después de preparar correctamente a su paciente para el estudio, puede comenzar la prueba de esfuerzo.

- 1. Tome 1-2 mediciones de la PA con el paciente sentado o de pie, quieto, antes de iniciar la prueba de esfuerzo.
- 2. Brinde consejos y apoyo a su paciente para obtener mediciones de la PA exactas.
- 3. Finalice el estudio.

Consulte las páginas siguientes para obtener detalles sobre cada uno de los pasos antes mencionados. Las lecturas exactas de la presión arterial dependen de la correcta conexión del micrófono, el brazalete y el monitor *Cycle*, y de que se indique al paciente la posición correcta del brazo durante la lectura de la presión arterial. Debe configurar el monitor *Cycle* antes de preparar a su paciente.

Cómo preparar al paciente

Para medir con exactitud la presión arterial durante una prueba de esfuerzo, prepare cuidadosa y correctamente a su paciente.

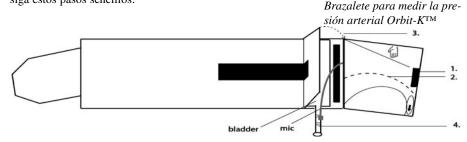
1. Elija el tamaño de brazalete apropiado.

Sin usar la banda del brazalete, colóquelo alrededor de la parte superior del brazo del paciente. Use las Líneas de Rango que se encuentran dentro del brazalete para medir la circunferencia del brazo. Asegúrese de que esta medición esté dentro del rango del brazalete. De lo contrario, use otro tamaño de brazalete.

Precaución: usar un brazalete de tamaño incorrecto provocará mediciones falsas y confusas.

2. Inserte el micrófono en el brazalete.

Cuando reciba el brazalete *Orbit-K*, el micrófono ya debe estar colocado adecuadamente. Si necesita reemplazar el micrófono, siga estos pasos sencillos:

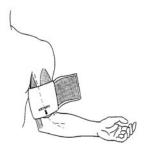


- Primero, ubique la lengüeta indicadora del sensor sobre la banda del brazalete y deslice el micrófono dentro de la lengüeta del sensor (Fig. 6, paso 1). No apriete el micrófono al insertarlo en el brazalete.
- Luego, haga pasar el cable del micrófono por la banda del brazalete (Fig. 6, paso 2).
- Luego, cierre la lengüeta con Velcro sobre el cable (Fig. 6, paso 3) y sujete el cable del micrófono a la manguera del brazalete (Fig. 6, paso 4).
- 3. Coloque el brazalete en el brazo del paciente.

Ubique el marcador del sensor en el brazalete *Orbit-K*. Palpe la arteria humeral (que se encuentra entre el bíceps y el tríceps, sobre el lado interno de la parte superior del brazo). Deslice el brazo del paciente a través de la banda, como se indica en la etiqueta. Deslice el brazalete sobre el brazo con el marcador del sensor sobre la arteria humeral. Consulte la Fig 7.

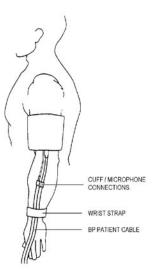
Figura 7: Colocación del brazalete

Figura 6:



- 4. Conecte la manguera de aire y el micrófono al cable del paciente. Preste mucha atención al conector del micrófono y al cable cuando los conecte.
- 5. Coloque el brazalete alrededor del brazo y ajústelo. Use la muñequera para sujetar los cables al paciente.

Figura 8: Cables y muñequera



Cómo realizar la prueba de esfuerzo

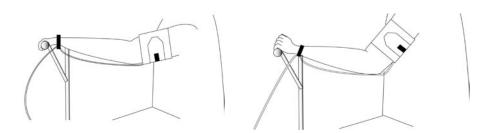
Después de que su paciente esté correctamente preparado, tome las mediciones presionando **START/STOP** (INICIAR/DETENER) o usando su sistema de prueba de esfuerzo si cuenta con una interfaz adecuada (consulte la sección "Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles"). Puede detener una medición en curso presionando **START/STOP** (INICIAR/DETENER).

- 1. Tome 1-2 mediciones de la PA con el paciente sentado o de pie, quieto.
 - Con el paciente sentado o de pie, quieto, tome una medición presionando el botón **START/STOP** (INICIAR/DETENER) o usando su sistema de prueba de esfuerzo. Mientras se toma la medición, puede estimar la PA del paciente observando el visor de la presión del brazalete y la señal del micrófono. Debe observar los sonidos de K como los escucharía si estuviera tomando la PA en forma manual con un estetoscopio. Una vez que tome una medición confiable con el *Cycle*, puede pasar a la prueba de esfuerzo. Si después de dos intentos no puede obtener una medición exacta con el *Cycle*, consulte la sección "Consejos y solución de problemas".
- 2. Brinde consejos y apoyo a su paciente para obtener mediciones exactas de la PA durante la prueba de esfuerzo. Si aparece un código de estado, consulte la sección "Consejos y solución de problemas" de este manual para obtener una medición válida.

Si se oye un ruido significativo al tomar una medición o si no puede obtener una medición confiable, intente hacer lo siguiente:

- Si el paciente se está aferrando al manubrio, aconséjele que se sujete suavemente. Como alternativa, puede pedirle al paciente que gire la mano, de forma tal que la palma quede mirando hacia arriba.
- Ayude a su paciente a relajar el brazo cuando esté tomando una medición (consulte la Fig. 9)
- En lugar de que el paciente sujete el manubrio para apoyarse, sostenga el hombro y el antebrazo de su paciente para servirle como apoyo durante una medición.

Figura 9: Limitaciones al movimiento del brazo durante la prueba de esfuerzo



Esta es la posición del brazo aceptable durante una lectura de la PA. (Brazo extendido)

Esta es la posición del brazo inaceptable durante una lectura de la PA. (Brazo flexionado)

Tipos de lecturas de medición

El Cycle le permite tomar lecturas de medición de las siguientes formas:

- Lecturas de medición manual, en las que usted presiona Start/Stop (Iniciar/Detener) cada vez que desea tomar una medición.
- Mediciones con intervalo, donde usted especifica un intervalo de tiempo en el que el Cycle toma las lecturas.
- Lecturas iniciadas por un sistema de prueba de esfuerzo conectado.

Cómo configurar las mediciones con intervalo

Puede configurar el Cycle para que tome lecturas con intervalos especificados.

- 1. Desde la vista Measurement (Medición), presione Menu (Menú).
- Desde Menu (Menú) pantalla End Test (Finalizar Prueba), presione Menu (Menú) para avanzar a la pantalla Interval (Intervalo).
- 3. En la pantalla Interval (Intervalo), aplique una de las siguientes opciones:
 - Para aceptar las configuraciones actuales, presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener).
 - Para configurar un intervalo, presione Advance (Avanzar) hasta que aparezca el intervalo deseado, y presione Start/Stop (Iniciar/Detener). Al presionar Start/Stop (Iniciar/Detener), guardará las configuraciones y volverá a la vista Measurement (Medición).

Cómo tomar mediciones con intervalo

- Para iniciar la lectura con intervalo, desde la vista Measurement (Medición), presione
 Start/Stop (Iniciar/Detener). El Cycle toma las lecturas con los intervalos que usted haya especificado en la pantalla Interval (Intervalo). El Temporizador de Intervalo cuenta hasta el final del intervalo, momento en el que comienza la siguiente medición.
- Para detener la *lectura* durante un intervalo, presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener).
 Esto no afecta al Temporizador de Intervalo, que sigue contando hasta el final del intervalo, como siempre, y comenzará una nueva lectura al final del intervalo.
- 3. Para detener la medición con *intervalo*, presione **Menu** (Menú) para mostrar la pantalla End Test (Finalizar Prueba), presione **Advance** (Avanzar) para seleccionar la marca de verificación, y presione **Start/Stop** (Iniciar/Detener) para guardar la configuración y volver a la vista Measurement (Medición).

Cómo tomar mediciones mediante un sistema de prueba de esfuerzo

Conectando su sistema de prueba de esfuerzo al monitor *Cycle*, el sistema de prueba de esfuerzo podrá pedir remotamente que se tomen mediciones. Un sistema de prueba de esfuerzo puede iniciar un pedido durante las mediciones con intervalo, aunque NO se recomienda este procedimiento.

- 1. Conecte el cable de interfaz del sistema de prueba de esfuerzo al Panel de Conectores que se encuentra en la parte inferior del monitor *Cycle*. (Visite www.SunTechMed.com para buscar en línea notas sobre la interfaz específica para sus requisitos). Seleccione su sistema de prueba de esfuerzo en el menú System (Sistema) pantalla Communication (Comunicación). El sistema de prueba de esfuerzo ahora puede iniciar remotamente mediciones de la PA mediante el uso del monitor Cycle.
- 2. Para detener una medición en curso, presione la opción Stop (Detener) del sistema de prueba de esfuerzo.

Nota: también puede presionar el botón **Start/Stop** (Iniciar/Detener) del monitor Cycle para finalizar la medición.

Cómo restablecer el monitor

Puede restablecer todas las configuraciones del monitor y del sistema establecidas en los modos Menu (Menú) y System (Sistema) a sus configuraciones predeterminadas. Presione **Menu** (Menú) y **Advance** (Avanzar) simultáneamente durante, al menos, 6 segundos. Este tiempo prolongado evita restablecimientos accidentales.

Nota: el modo System (Sistema) - pantalla Contrast (Contraste) aparecerá 3 segundos después de que usted presione los botones Menu (Menú) y Advance (Avanzar). Siga manteniendo presionados ambos botones. Después de 6 segundos, la pantalla se pondrá en blanco por un período breve, para indicar que el monitor ha sido restablecido.

Cómo usar la opción de auriculares

Use la opción de auriculares para escuchar los sonidos captados por el micrófono del brazalete. Estos sonidos son similares a los que se escuchan cuando se mide la PA en forma manual. Simplemente, conecte los auriculares al conector de audio del *Cycle*. Use la presión del brazalete mostrada en la pantalla Measurement (Medición) para aproximarse a la presión.

Cómo usar la opción SpO₂, oximetría de pulso

Use la opción de oximetría de pulso para medir la saturación de oxígeno en la sangre arterial. Simplemente, conecte el cable del sensor/módulo al receptáculo de SpO₂ que se encuentra en el panel inferior del *Cycle*, y coloque el sensor a su paciente. Después de unos segundos, aparecerá una medición en la pantalla de medición principal. El valor de SpO₂ se actualiza una vez por segundo. Para obtener una lista de los sensores disponibles, consulte la sección "Accesorios e insumos". Puede reemplazar el sensor desconectándolo del módulo y conectando el nuevo sensor.

PRECAUCIÓN: inspeccione el lugar de colocación del sensor, al menos cada 6 a 8 horas, a fin de asegurarse de que el sensor esté correctamente alineado y que la piel esté en condiciones. La sensibilidad del paciente puede variar debido a su estado clínico o a las condiciones de la piel. Interrumpa el uso de las tiras adhesivas si el paciente experimenta una reacción alérgica al material adhesivo.

Cómo preparar al paciente para una oximetría de pulso: colocación en el dedo

La correcta colocación del sensor es fundamental para el buen funcionamiento. Si el sensor no se ubica correctamente, la luz puede desviarse y no pasar por el tejido, con lo cual se producen inexactitudes en la oximetría de pulso.

PRECAUCIÓN: algunos colores de esmalte de uñas (en particular los tonos oscuros) o las uñas postizas pueden reducir las transmisiones de luz y afectar la exactitud de la oximetría de pulso. Retire el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de usar los sensores.

- 1. Coloque un dedo (preferentemente el dedo índice, mayor o anular) dentro del Sensor digital articulado para adultos (Figura 11), hasta que la punta del dedo alcance el tope del sensor digital. La uña del dedo debe quedar mirando hacia la parte superior del sensor (como se muestra en la Figura 11). Si la uña es larga, asegúrese de que no interfiera con la correcta posición del dedo.
- 2. Para obtener los mejores resultados cuando utiliza el sensor para la recopilación de datos, sujete el cable del sensor independientemente del sensor con cinta adhesiva, preferentemente alrededor de la base de los dedos. Asegúrese de que la cinta que sujeta el cable no restrinja el flujo sanguíneo. No se recomienda usar el dedo pulgar para el Sensor digital articulado para adultos.

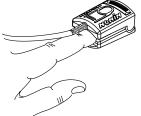


Figura 11: Sensor digital

Cómo preparar al paciente para una oximetría de pulso: colocación en la oreja



Figura 12: Sensor auricular

Para colocar el Sensor Auricular:

- 1. Frote el lóbulo de la oreja vigorosamente durante, al menos, 5 segundos.
- 2. Coloque el Sensor Auricular en el lóbulo de la oreja (Figura 12).

Asegúrese de que el Sensor Auricular esté colocado de forma tal que el emisor de luz y el detector de luz queden completamente cubiertos por el lóbulo de la oreja.

Nota: si el sensor no se ubica correctamente, la luz puede desviarse y no pasar por el tejido y producir inexactitudes en la SpO₂.

La correcta colocación del sensor es fundamental para el buen funcionamiento.

Cómo preparar al paciente para una oximetría de pulso: colocación en la frente.

Diseñado para su uso en pacientes con superficies cutáneas bien vascularizadas, que pesen más de 30 kilogramos. Por lo general, el lugar de colocación será en la frente.

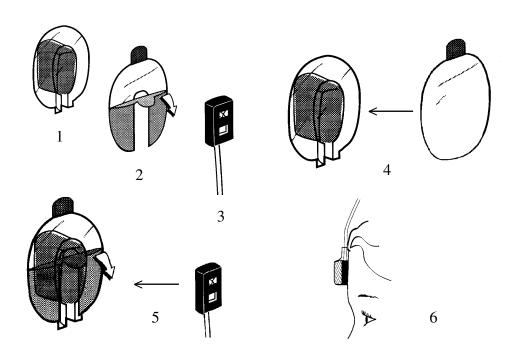
Nota:

Por lo general, el funcionamiento de los Sensores de Reflectancia no es tan preciso como el de los sensores colocados en los dedos de la mano o del pie. No se recomienda su uso para aplicaciones en las que es importante obtener la medición de SpO₂más exacta posible.

Para colocar el Sensor de Reflectancia:

- Limpie la piel del paciente con un apósito embebido en alcohol antes de aplicar el Sensor de Reflectancia.
- Retire la película de uno de los lados de la cinta adhesiva de doble faz y aplíquela al reborde del soporte del Sensor de Reflectancia (Figura 4).
- 3. Retire la película del otro lado de la cinta.
- 4. Presione el Sensor de Reflectancia dentro de la espuma de goma, con la ventana del sensor orientada hacia afuera (Figura 5).
- 5. Colóquele el soporte del sensor y el sensor al paciente (Figura 6). Use más cinta adhesiva para sujetar el sensor y el cable al paciente, a fin de evitar tirar del sensor o inclinarlo.

Nota: Si el sensor no se ubica correctamente, la luz puede desviarse y no pasar por el tejido, con lo cual se producen inexactitudes en la oximetría de pulso. La correcta colocación del sensor es fundamental para el buen funcionamiento.



Consejos y solución de problemas

Mensajes sobre la calidad y el estado

En algunas situaciones, el *Cycle* puede experimentar dificultades para obtener una medición de la PA. En estos casos, aparecerán un código y un ícono de estado en la pantalla, entre la señal del micrófono y el contador de tiempo. En la mayoría de los casos, el *Cycle* podrá determinar y mostrar la presión arterial en la pantalla. Puede usar su criterio para verificar la validez de esta medición. El código de estado le proporciona un indicador de la causa de la dificultad, y la tabla que aparece en las páginas siguientes describe los pasos que puede seguir para eliminar o minimizar el problema. Si el *Cycle* muestra una lectura de 0/0 o --/--, significa que el monitor no ha podido obtener una medición válida. Puede usar las soluciones de la tabla para corregir el problema, de forma tal de poder obtener una medición.

Quizás no sea posible medir la PA en forma confiable y no invasiva, debido a diferentes fisiologías, como brazos con circunferencia grande y condiciones como las siguientes:

- Una arteria humeral bloqueada.
- Una arteria subclavia ocluida.
- · Fibrilación auricular.
- Latidos cardíacos ectópicos.
- Injertos no permeables en pacientes con diálisis.
- Disminuciones en el flujo sanguíneo debido a un accidente cerebrovascular u otra afección.

Cómo lograr que los resultados de la PA aparezcan en el sistema de prueba de esfuerzo

- Revise la configuración del Cycle y del sistema de prueba de esfuerzo siguiendo las instrucciones indicadas para su modelo en el sitio web de SunTech: http://www.SunTechMed. com/. Consulte la sección "Preguntas frecuentes" para obtener más detalles.
- 2. Inicie una prueba en el sistema de prueba de esfuerzo y comience una medición de la PA. Si la interfaz está configurada correctamente, las mediciones pueden iniciarse desde el sistema de prueba de esfuerzo (consulte el manual del usuario del sistema de prueba de esfuerzo) y también pueden mostrarse en la pantalla de dicho sistema.

NOTA: para algunos sistemas de prueba de esfuerzo, las PA acompañadas por mensajes de error no se muestran en el sistema de prueba de esfuerzo. Asimismo, algunas mediciones pueden tomar más de 50–60 segundos, y algunos sistemas de prueba de esfuerzo pueden informar eso como una comunicación defectuosa con el *Cycle*. En ambos casos, ingrese la PA mostrada en el *Cycle* si es una medición válida

Códigos de estado y soluciones

Código de es- tado	Descripción	Solución
1	Sonidos de K débiles o ausentes.	Si el paciente está estático o quieto: 1. Controle que la frecuencia cardíaca esté dentro de los 10 latidos de la frecuencia cardiaca mostrada por el sistema de prueba de esfuerzo. 2. Tome otra PA y controle los sonidos de K. 3. Vuelva a posicionar el brazalete de forma tal que el micrófono quede sobre la arteria humeral, e intente nuevamente. 4. Vuelva a conectar el cable del paciente al brazalete y al micrófono, e intente nuevamente. 5. De ser posible, coloque el brazalete en el otro brazo, e intente nuevamente. 6. Controle que el micrófono esté plano (no doblado) y que no esté dañado. 7. Vuelva a colocar el micrófono. Si el paciente está haciendo el ejercicio: 1. Controle que la frecuencia cardíaca esté dentro de los 10 latidos de la frecuencia cardíaca mostrada por el sistema de prueba de esfuerzo. 2. Tome otra PA y controle los sonidos de K. 3. Aconseje a los pacientes que relajen los brazos (si están sujetando una barra como apoyo), que giren la mano de forma tal que la parte superior quede apoyada sobre la barra de apoyo, o que bajen el brazo al costado del cuerpo mientras usted los sujeta sosteniéndoles el hombro y el antebrazo, y tome otra medición.
2	Movimiento del brazo o ruido.	Si el paciente está estático o quieto: 1. Vuelva a posicionar el brazalete de forma tal que el micrófono quede sobre la arteria humeral, e intente nuevamente. 2. uelva a conectar el cable del paciente al brazalete y al micrófono, e intente nuevamente. 3. De ser posible, coloque el brazalete en el otro brazo, e intente nuevamente. Si el paciente está haciendo el ejercicio: 1. Asegúrese de que el paciente no esté moviendo excesivamente la parte superior del cuerpo. 2. Aconseje a los pacientes que relajen los brazos (si están sujetando una barra como apoyo), que giren la mano de forma tal que la parte superior quede apoyada sobre la barra de apoyo, o que bajen el brazo al costado del cuerpo mientras usted los sujeta sosteniéndoles el hombro y el antebrazo, y tome otra medición. 3. Indique a su paciente que baje el brazo al costado del cuerpo durante una lectura de la PA (evite que flexione excesivamente el brazo).

Código de es- tado	Descripción	Solución
3	Pulso irregular o ruido.	Si el paciente está estático o quieto: 1. Vuelva a posicionar el brazalete de forma tal que el micrófono quede sobre la arteria humeral, e intente nuevamente. 2. Vuelva a conectar el cable del paciente al brazalete y al micrófono, e intente nuevamente. 3. De ser posible, coloque el brazalete en el otro brazo, e intente nuevamente. Si el paciente está haciendo el ejercicio: 1. Asegúrese de que el paciente no esté moviendo excesivamente la parte superior del cuerpo. 2. Aconseje a los pacientes que relajen los brazos (si están sujetando una barra como apoyo), que giren la mano de forma tal que la parte superior quede apoyada sobre la barra de apoyo, o que bajen el brazo al costado del cuerpo mientras usted los sujeta sosteniéndoles el hombro y el antebrazo, y tome otra medición. 3. Indique a su paciente que baje el brazo al costado del cuerpo durante una lectura de la PA (evite que flexione excesivamente el brazo).
4	Valor sistólico proyectado El valor sistólico informado es muy cercano a la presión máxima a la cual se infl ó el brazalete.	Controle que la presión máx. esté configurada lo suficientemente alta. Si existen dudas respecto de la PA sistólica, tome otra medición. El monitor inflará el brazalete a la presión máxima (configurada en el modo Menu (Menú) - pantalla Max Pressure [Presión Máx.]) para la siguiente lectura.
5	Fuga de aire. El monitor finalizará una lectura de la PA si no se alcanza el inflado deseado en 60 segundos.	Controle que el cable del paciente esté conectado correctamente al monitor y al brazalete. Vuelva a acomodar o ajuste el brazalete para que quede bien sujetado al brazo del paciente. Controle que no haya fugas al inflar el brazalete o el cable del paciente.
6	Presión excesiva en el brazalete. El monitor finalizará una lectura de la PA si la manguera de aire o el brazalete para medir la PA han alcanzado una presión irrazonablemente alta.	Controle que el cable del paciente no esté aplastado ni bloqueado. Indique a su paciente que baje el brazo al costado del cuerpo durante una lectura de la PA (evite que flexione excesivamente el brazo).
7	Medición interna retrasada. La medición fue retrasada para dar tiempo al brazo a revascularizarse.	La lectura automática programada no se tomó porque no había transcurrido el tiempo mínimo entre lecturas automáticas. La siguiente lectura se tomará según lo programado. Si este estado aparece con frecuencia, aumente el intervalo de medición (configúrelo en el modo Menu (Menú) - pantalla Interval [Intervalo]).

Código de es- tado	Descripción	Solución	
8	Desinflado demasiado lento.	Si está usando una velocidad de desinflado de 3 mmHg/seg, cambie a AUTO.	
9	Estado de flujo restringido.	 Indique al paciente que no flexione el brazo hasta que el desinflado haya finalizado. Si este código de estado aparece frecuentemente, comuníquese con el Depto. de Reparaciones de SunTech o con un agente de reparaciones autorizado. 	
10	Valor diastólico proyectado.	Si existen dudas respecto de la PA diastólica, tome otra medición.	
20	Error de medición de la PA.	Repita la medición. Si este código de estado aparece frecuentemente, comuníquese con el Depto. de Reparaciones de SunTech o con un agente de reparaciones autorizado.	
100	Error de hardware PA.	Repita la medición. Si este código de estado aparece frecuentemente, comuníquese con el Depto. de Reparaciones de SunTech o con un agente de reparaciones autorizado.	
Cualquier código de 5 dígitos	Error de Sistema.	 Presione el botón MENU (MENÚ) para eliminar. Presione el botón ADVANCE (AVANZAR) para silenciar la alarma. Si este código de estado aparece frecuent- emente, comuníquese con el Depto. de Repara- ciones de SunTech o con un agente de repara- ciones autorizado. 	

Errores de sistema

Un Error de Sistema (cualquier código de estado de 5 dígitos) indica un posible problema con el hardware o el software del monitor. Cuando esto suceda, la alarma sonará continuamente. Esta alarma puede silenciarse presionando el botón Advance (Avanzar). Al presionar el botón Menu (Menú), eliminará la alarma, y el monitor volverá a ejecutar sus pruebas internas. Si el error se produce en forma repetida, comuníquese con el Departamento de Reparaciones de SunTech o con un agente de reparaciones autorizado.

Para probar la alarma de Error de Sistema, presione la tecla Start/Stop (Iniciar/Detener) al conectar la alimentación al monitor. Debe aparecer el Error de Sistema "1111" en la pantalla, y debe sonar la alarma. Si presiona el botón Advance (Avanzar), silenciará la alarma. Si presiona el botón Menu (Menú), finalizará la prueba; el monitor completará su secuencia de encendido y mostrará la vista Measurement (Medición).

Nota: si aparece el código de Error de Sistema "12054", el monitor reconfigurará todos los parámetros del usuario a sus valores predeterminados de fábrica, al eliminar el problema. Estos valores predeterminados son: Interval = Manual (Intervalo = Manual); Max Pressure (Presión Máx.) = 275 mmHg; Contrast (Contraste) = 5; Communication = Custom (protocol = SunTech) (Comunicación = Personalizada [protocolo = SunTech]); Deflate Rate = Auto (Velocidad de desinflado = Auto).

Declaración sobre la compatibilidad electromagnética

Este equipo ha sido probado, y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos por la norma IEC60601-1-2: 2001. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. No obstante, incluso si se lo utiliza adecuadamente, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando el equipo y encendiéndolo nuevamente, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una salida de un circuito diferente de aquel al que están conectados los otros dispositivos.
- Pedir asistencia al fabricante o al técnico de reparaciones de campo.

Con este monitor, use únicamente cables y accesorios aprobados por SunTech. El uso de cables o accesorios no autorizados puede provocar un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad.

El Monitor de PA Cycle está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Monitor de PA Cycle deben asegurarse de que sea utilizado en dicho tipo de entornos.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de PA Cycle utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de PA Cycle es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro
Emisiones de armónicas de conformidad con la norma IEC 61000-3-2	Clase A	eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluc- tuantes de conformidad con la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El Monitor de PA Cycle está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Monitor de PA Cycle deben asegurarse de que sea utilizado en dicho tipo de entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o losetas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Ráfagas/ transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (caída >95 % en UT) para un ciclo de 0,5 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) para 5 seg	<5 % UT (caída >95 % en UT) para un ciclo de 0,5 40 % UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % en UT) para 5 seg	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere el uso continuo del Monitor de PA Cycle durante las interrupciones de la red de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Monitor de PA Cycle desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: *U*T hace referencia a la tensión de la red de suministro eléctrico de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

En caso de pérdida de alimentación al monitor, se guardarán todas las configuraciones del usuario. El monitor se encenderá con las mismas configuraciones que antes de la pérdida de alimentación.

Asesoramiento y detección de errores

Orientación y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El monitor de presión sanguínea Cycle está pensado para utilizarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del monitor Cycle debería asegurarse que se utiliza en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético, orientación
			El equipo de comunicación RF móvil y portátil no debería utilizarse más cerca de ningún componente del monitor Cycle, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada que se ha calculado a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz
			$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz
			donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
			La resistencia de campo de los transmisores de RF fijados, establecida por una investigación del sitio electromagnético, a debería ser inferior al nivel de conformidad de cada margen de frecuencias.
			Pueden producirse interferencias en los alrededores del equipo marcados con el siguiente símbolo:
			$((\bullet))$

OBSERVACIÓN 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el margen de frecuencias más alto.

OBSERVACIÓN 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Teóricamente, no puede predecirse con precisión la resistencia de campo de los transmisores fijados, como la estación base para radioteléfonos (móviles) y radioteléfonos móviles, radioaficionado, radiodifusión de AM y FM y emisión televisiva. Para calcular el entorno electromagnético provocado por los transmisores de RF fijados, debería tenerse en cuenta una investigación del sitio electromagnético. Si la resistencia de campo medida en la ubicación, donde se utiliza el dispositivo monitor de presión sanguínea Cycle, sobrepasa el nivel de conformidad citado anteriormente de RF aplicable, el monitor de presión sanguínea Cycle debería controlarse para poder verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, deberían aplicarse medidas adicionales, como su reorientación o modificación de su ubicación.

^b Con un margen de frecuencia superior a 150 kHz a 80 MHz, la resistencia de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Asesoramiento y detección de errores

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvily monitor de presión sanguínea Cycle

El monitor de presión sanguínea Cycle se utiliza en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF. El cliente o usuario del monitor Cycle puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y monitor Cycle de la manera que se indica a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Batana da antidada da	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
Potencia máxima de salida establecida del transmisor en W	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_{1}} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores que se les ha establecido una potencia máxima de salida que no se encuentra en la lista, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el margen de frecuencias más alto.

OBSERVACIÓN 2: es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Preguntas frecuentes

- P. ¿Cómo configuro el monitor del *Cycle* para que funcione con mi sistema de prueba de esfuerzo?
- R. Elija su sistema de la lista. Consulte la sección "Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles". Configure el protocolo de comunicaciones en el menú System (Sistema) pantalla Communicación (Comunicación). Si su sistema de prueba de esfuerzo no está incluido en la lista, use la configuración Custom (Personalizado) o comuníquese con SunTech Medical.
- P. El Cycle muestra un mensaje de estado. ¿Qué significa y qué debo hacer?
- R. Consulte la sección "Consejos y solución de problemas" para obtener detalles sobre el mensaje de estado y la solución.
- P. ¿Cómo limpio el brazalete después de una prueba de esfuerzo?
- R. Puede realizar cualquiera de los siguientes pasos:
 - Retire el fuelle y el micrófono del brazalete, y lave el brazalete a máquina.
 - Retire el micrófono, conecte un enchufe del brazalete (pieza núm. 97-0021-00) al conector del fuelle y lave a máquina el brazalete y el fuelle juntos.
 - Aplique un desinfectante de grado médico, como Cidex, en el brazalete.

Luego, deje secar.

- P. El monitor del *Cycle* vuelve a los resultados 0/0 o --/-- después de realizar las mediciones de la presión arterial. ¿Qué debo hacer para obtener una lectura de la PA?
- R. Al igual que cuando se toman mediciones de la PA de un paciente en forma manual con un estetoscopio y un esfigmomanómetro, existen determinadas condiciones ruidosas en las que el *Cycle* no puede medir la presión arterial con exactitud. Cuando el *Cycle* se encuentra con estas situaciones, vuelve a la lectura 0/0 o --/--. Siga los pasos 1 y 2 de la Sección "Cómo realizar una prueba de esfuerzo" para proporcionar las mejores condiciones para obtener una medición. Si aparece un mensaje de estado, consulte la sección "Consejos y solución de problemas" para obtener detalles sobre cómo corregir cualquier problema.
- P. No puedo ver claramente el visor del Cycle. ¿Cómo lo arreglo?
- R. Ajustando el contraste desde el menú System (Sistema) -- pantalla Contrast (Contraste).

Mantenimiento y limpieza

Mantenimiento preventivo

El monitor realiza controles del sistema y del software durante el uso normal. Si existe algún problema, aparece un código de estado en lugar de la pantalla de medición. Si presiona el botón Menu (Menú), el monitor intentará eliminar el error. Si el error persiste, comuníquese con SunTech Medical.

Inspeccione que los cables y las mangueras neumáticas no tengan grietas y no estén desgastados ni retorcidos, y que el micrófono no tenga signos de estar doblado. NO use la fuente de alimentación ni el monitor si existen signos de daño.

El monitor no incluye ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario, y debe ser abierto, únicamente, por un representante de reparaciones autorizado. NO retire las tapas ni rompa el sello de garantía, dado que esto anulará la garantía del fabricante.

Oxímetro de pulso

PRECAUCIONES: No sumerja el sensor en líquido. No use agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos en los sensores.

Cómo calibrar el monitor

Se recomienda controlar anualmente la calibración del monitor. Use la pantalla Calibration Check (Control de Calibración) del menú System (Sistema). Conecte su manómetro de referencia calibrado con un bulbo al conector neumático usando un conector T, pieza núm. 98-0030-00 de SunTech.

Verifique que la Presión del Brazalete que aparezca en el Visor esté dentro de los ±2 mmHg del valor de la presión de su manómetro de referencia calibrado, en un rango de presiones de 0-250 mmHg. De lo contrario, comuníquese con *SunTech* para obtener información sobre la calibración.

Cómo limpiar el monitor

Antes de la limpieza, desconecte la fuente de alimentación del monitor. El monitor no es esterilizable. NO sumerja el monitor en ningún líquido ni intente limpiarlo con detergente líquido, agentes de limpieza ni solventes. Retire la suciedad y el polvo del monitor con un paño suave y húmedo.

Cómo limpiar los brazaletes

Entre un paciente y otro, aplique un desinfectante de grado médico en la banda y en la parte interna del brazalete. En forma periódica, retire el fuelle y el micrófono, lave a máquina el forro del brazalete con agua fría y déjelo secar.

Cómo limpiar el sensor de SpO2: sensor digital

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico.

Asegúrese de retirar todos los residuos de cinta adhesiva. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el sensor. Deje que el sensor se seque bien antes de volver a utilizarlo. No abra el sensor digital para adultos

Figura 13: Cómo abrir el sensor digital

más de 90° porque puede dañarse. La Figura 13 indica la apertura apropiada del sensor para su limpieza.

Cómo limpiar el sensor de SpO2: sensor auricular

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico. Asegúrese de retirar todos los residuos de cinta adhesiva. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el sensor. Deje que el sensor se seque bien antes de volver a utilizarlo. No sumerja los sensores en líquido. No use agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos en los sensores.

Cómo limpiar el sensor de SpO2: sensor para la frente

Limpie el sensor con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico. Asegúrese de retirar todos los residuos de cinta adhesiva. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el sensor. Deje que el sensor se seque bien antes de volver a utilizarlo. No sumerja los sensores en líquido. No use agentes de limpieza cáusticos ni abrasivos en los sensores.

Mantenimiento y limpieza, continuación

Eliminación

Este símbolo indica que el monitor contiene materiales (como componentes eléctricos) que son peligrosos. Envíelos nuevamente a SunTech Medical para su eliminación.

o

Para realizar preguntas acerca de reparaciones, comuníquese con:

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

Tel: (1) 919 654-2300 Fax (1) 919 654-2301 SunTech Medical, Ltd. Oakfield Industrial Estate Stanton Harcourt Road

Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS England

Tel: (44) 1865 884234 Fax: (44) 1865 884235

Accesorios e insumos

Núm. de pieza	Descripción	Instrucciones especiales
19-0012-00	Fuente y cable de alimentación	<u> </u>
91-0086-00	Cable del paciente, 3 m	
91-0086-01	Cable del paciente, 2 m	
98-0006-00	Micrófono de sonidos de K, 14	Para brazaletes para adultos pequeños, adultos y adultos Plus
98-0006-01	Micrófono de sonidos de K, 18	Para brazaletes para adultos grandes
98-0062-01	Brazalete Orbit-K para adultos pequeños	Incluye micrófono. Rango: 18-27 cm
98-0062-02	Brazalete Orbit-K para adultos	Incluye micrófono. Rango: 25-35 cm
98-0062-05	Brazalete Orbit-K para adultos Plus	Incluye micrófono. Rango: 27-40 cm
98-0062-03	Brazalete Orbit-K para adultos grande	Incluye micrófono. Rango: 32-44 cm
98-0008-00	Abrazadera para poste/barra	
98-0003-00	Muñequera	
98-0083-01	Opción de auriculares	Envíe la unidad a SunTech Medical para la instalación
98-0030-00	kit del T-tubo	Para el cheque de la calibración
80-0035-00	Manual del usuario del Cycle	Inglés
27-0071-A1	CD del Cycle	Incluye manuales traducidos
80-0036-00	Manual de reparación del Cycle	Inglés
98-0087-00	Kit del Xpod® SpO ₂ - Sensor digital	Oxímetro de pulso con medición de la Xpod® SpO_2 más un sensor digital
98-0087-01	Kit del Xpod® SpO ₂ - Sensor auricular	Incluye Xpod® y el sensor de lóbulo de la oreja
98-0087-02	Kit del Xpod® SpO ₂ - Sensor de Reflectancia	Incluye Xpod® y el sensor de Reflectancia
91-0088-00	Oxímetro de pulso	
52-0003-00	Purelight® Sensor digital	
52-0002-00	Purelight® Sensor de lóbulo de la oreja	
52-0001-00	Purelight® Sensor de Reflectancia	
44-0011-00	Almohadillas/aplicadores adhesivos	
99-0027-11	Garantía adicional de un año	Garantía extendida: 1 año
99-0027-12	Garantía agregada el segundo año	Garantía extendida: 1 año
99-0027-13	Garantía agregada el tercer año	Garantía extendida: 1 año
99-0027-14	Garantía extendida de tres años	Garantia extendida: 3 años (adquirida en una sola vez)

Accesorios e insumos, continuación

Cables de interfaz RS232

Sistema de prueba de esfuerzo	RS-232
Burdick Quest	91-0013-00
Cambridge Heart CH2000 (v2.0.3 y superiores)	91-0065-00
Esaote Formula	91-0048-00
Marquette Case 12 ó 15	91-0012-00
Marquette Case 16	91-0013-00
Marquette Centra	91-0012-00/91-0013-00
Marquette Case 8000	91-0013-00
GE-Marquette Case	91-0013-00
Marquette/Sensormedics Max 1	91-0010-00
Marquette Mac-VU-Stress	91-0010-00
Marquette-Hellige CardioSys	91-0013-00
Marquette MAC 5000	91-0010-00
Mortara X-Scribe II	91-0013-00
Nasiff Associates Cardio-Card	91-0013-00
Nihon-Koden Cardiofax ECG-9320	91-0061-00
PBI QRS Card / Oxford Medilog Stress	91-0013-00
Philips Stress Vue	91-0013-00
Quinton Q4500	91-0019-00
Quinton Q5000	91-0020-00
Quinton Q Stress	91-0013-00
Reynolds CardioDirect 12-S	91-0013-00
Schiller AT10, AT60 o CS-200	91-0035-00
Welch Allyn CardioPerfect Workstation	91-0013-00

Especificaciones

Medición de la presión arterial:	Auscultatoria para uso durante todas las fases estáticas y activas de la prueba de esfuerzo ergométrica. El dispositivo está diseñado para funcionar en presencia de un ritmo sinusal de ECG normal. Las presiones diastólicas se correlacionan con el sonido de Korotkoff K-5.
Rango:	Presión: Frecuencia cardíaca: 40-200 BPM Dia: 20-50 mmHg (latidos por minuto) Sis: 50-250 mmHg
Exactitud:	Las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado que use un método de auscultación con brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la Norma Nacional Estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos (American National Standard, Electronic or automated sphygmomanometers).
Exactitud de la oximetría de pulso:	70-100% ± 2 dígitos (± 1 de desviación estándar).
Condiciones para el uso:	En funcionamiento, 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F), humedad relativa del 95% o inferior en almacenamiento sin condensación, -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F), humedad relativa del 95% o inferior, sin condensación. Es posible que el sistema no cumpla con sus especificaciones de funcionamiento si se utiliza o almacena en condiciones que no se encuentran dentro de los rangos de temperatura y humedad especificados antes.
Alimentación:	Fuente de alimentación externa, use únicamente el número de pieza 19-0012-00 de SunTech. Entrada: 100-240 VCA a 50-60 Hz. Salida: conector de entrada tipo IEC 320 de 9 VCC a 5 A.
Calibración:	Verifique anualmente la exactitud de los transductores/indicadores de presión del brazalete.
Sistemas de seguridad:	Circuito de presión excesiva por hardware independiente y algoritmo de presión excesiva por software redundante para limitar la presión del brazalete a menos de 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Circuito temporizador por hardware independiente y algoritmo de temporizador por software redundante para limitar la duración de un ciclo de presión arterial a menos de 180 segundos.
Dimensiones:	Ancho = 4,8 pulgadas, Profundidad = 6,0 pulgadas Altura (delantera) = 1,6 pulgadas, Altura (trasera) = 2,5 pulgadas
Normas:	UL60601-1, CAN/CSA C22.2 601-1 IEC 60601-1, IEC, 60601-1-4, EC 60601-2-30, IEC 60601-1-2 (EMC), ISO 9919 Cumple con los requisitos "Non-Invasive Sphygmomanometers - General Requirements & Supplementary Requirements For Electro-Mechanical BP Measuring Systems" (Esfigmomanómetros No Invasivos: Requisitos Generales y Requisitos Suplementarios para Sistemas Electromecánicos de Medición de la PA) EN 1060-1, EN 1060-3
Clasificación:	Clasificación del Equipo: Clase II; Modo de Operación: Continuo.
Garantía:	Garantía estándar de 2 años

Garantía limitada

Monitor de PA Cycle

SunTech Medical, Inc. proporciona al comprador original la siguiente garantía limitada a partir de la fecha de facturación.

Todos los monitores seriados 24 meses Accesorios, es decir, cables 90 días del paciente, insumos desechables

SunTech Medical, Inc. garantiza que cada instrumento está libre de defectos en el material y la mano de obra. La responsabilidad, en virtud de esta garantía, cubre la reparación del instrumento cuando se lo devuelve a la fábrica desde las instalaciones del cliente, dentro de los Estados Unidos, con franqueo prepagado. SunTech Medical, Inc. reparará cualquier componente o pieza que encuentre defectuoso durante el período de esta garantía limitada. En caso de que note un defecto, el comprador original primero debe notificar a SunTech Medical, Inc. acerca del defecto sospechado. El instrumento debe ser embalado cuidadosamente y enviado con franqueo prepagado a:

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA

Tel: 919.654.2300 Fax: 919.654.2301 SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS

England

Tel: +44 (0) 1865 884 234 Fax: +44 (0) 1865 884 235

El instrumento será reparado en el menor tiempo posible y enviado nuevamente con franqueo prepagado mediante el mismo método de envío a través del cual fue recibido por la fábrica.

Esta garantía limitada será nula si el instrumento se ha dañado por accidente, uso inadecuado, negligencia o caso fortuito, o si ha sido reparado por una persona no autorizada por SunTech Medical, Inc.

Esta garantía limitada contiene todas las obligaciones de SunTech Medical, Inc., y no se otorga ninguna otra garantía expresa, implícita ni establecida por la ley. No se autoriza a ningún representante ni empleado de SunTech Medical, Inc. a asumir ninguna otra responsabilidad ni otorgar ninguna otra garantía que no sean las expresadas en el presente documento.