



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



Monitor automatizado de presión arterial para pruebas de esfuerzo cardíaco y en ejercicio

Manual de Usuario

Revisiones

El número de pieza de esta guía es 80-0055-04-MO-RevH. Podrá descargarse una versión actualizada desde el sitio web de SunTech Medical. Si observa algún error u omisión en esta guía, haga el favor de comunicarlo a:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EE.UU.
Tel: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301
Correo electrónico: CustomerSupport@SunTechMed.com
Sitio web: www.SunTechMed.com

Información de copyright

Todo el contenido de este manual constituye información de propiedad exclusiva de SunTech Medical y se proporciona únicamente para la operación, el mantenimiento y el servicio técnico de Tango M2. Este manual y el Tango M2 que en él se describe están protegidos por las leyes de copyright, por lo que está prohibida su reproducción total o parcial sin el consentimiento previo por escrito de SunTech Medical.

SunTech es una marca registrada de SunTech Medical, Inc. Todos los otros nombres de marcas mencionados son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

La información del presente manual se suministra solo como guía, está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe considerarse como un compromiso de SunTech Medical. SunTech Medical no asume responsabilidad alguna por los posibles errores o inexactitudes de este manual.

© 2019 SunTech Medical. Todos los derechos reservados.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Otra 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 (Ventas)
+ 86-755-29588665 (Servicio técnico)
Fax: + 86-755-29588829



Fecha del primer marcado CE: 2013



¡Le presentamos el Tango M2!

Gracias por elegir el monitor de presión arterial Tango M2.

Durante más de 25 años, SunTech Medical ha dominado el suministro de productos innovadores con la tecnología más puntera para medir la presión arterial cuando no se pueden obtener o no son fiables las mediciones manuales. Hoy en día nuestra se centra en el continuo avance de la tecnología de monitorización de la presión arterial a nivel médico.

Tango M2 es el último monitor de presión arterial para pruebas de esfuerzo de nuestra serie Tango, diseñado específicamente para integrarse con su sistema de prueba de esfuerzo.

Características nuevas

- Pantalla en color.
- Lecturas oscilométricas (en reposo) en MODO OSC.
 - Lecturas de la PA sin conexión ECG.
- Nuevo diseño externo.
- Interruptor encendido/apagado.
- Conexión USB.
 - Exportación de datos de PA.
 - Software/firmware fácilmente actualizable.
- Mejora del conector de manguito para una colocación más sencilla para el paciente.

Características mantenidas

- Tecnología auscultatoria en MODO DKA™.
 - Medida fiable de la PA bajo esfuerzo.
- Pantalla digital fácil de leer para la PA y otros datos del paciente y visualización de la onda de los sonidos K.
- Gráfico de la tendencia de las mediciones de la PA.
- Controles intuitivos con "pulsadores".
- Configuración sencilla del sistema a través de menús.
- Compatible con una gran variedad de sistemas de pruebas de esfuerzo para recibir disparadores de ECG y devolver las lecturas automáticamente.
- Opción de SpO2.
- Opción de ECG interno.
- Compatible con el manguito de presión arterial Orbit-K de SunTech o con el kit de uso para un solo paciente (manguito desechable) de SunTech.

Si ya ha utilizado algún monitor de presión arterial para pruebas de esfuerzo Tango de SunTech, no lo costará acostumbrarse al nuevo Tango M2.

Índice

| | |
|---|-----------|
| Revisiones..... | 2 |
| Información de copyright | 2 |
| ¡Le presentamos el Tango M2! | 3 |
| 1. Consideraciones de seguridad..... | 5 |
| Uso previsto..... | 5 |
| Indicaciones de uso..... | 5 |
| Responsabilidad del usuario..... | 5 |
| Precauciones y posibles reacciones adversas | 5 |
| Advertencias, precauciones y contraindicaciones.. | 6 |
| Iconos, símbolos y abreviaturas | 8 |
| 2. Configuración del Tango M2..... | 10 |
| Desembalaje del monitor | 11 |
| Configuración del panel trasero..... | 11 |
| Conexión con el sistema de prueba de esfuerzo.. | 11 |
| Conexión sin un sistema de prueba de esfuerzo.. | 13 |
| 3. Presentación del Tango M2..... | 13 |
| Panel frontal..... | 13 |
| Vista de medición..... | 14 |
| Vista de gráfico..... | 15 |
| Menú principal | 17 |
| Partes aplicadas..... | 23 |
| 4. Uso del Tango M2 durante una prueba de esfuerzo..... | 23 |
| Paso 1. Colocación del manguito de presión arterial | 23 |
| Paso 2. Confirmación de la señal ECG | 25 |
| Paso 3. Toma de lecturas de presión arterial | 25 |
| Paso 4. Preparación para un paciente nuevo..... | 27 |
| 5. Uso del Tango M2 sin un sistema de prueba de esfuerzo..... | 28 |
| Paso 1. Colocación del manguito de presión arterial | 28 |
| Paso 2. Conexiones ECG del paciente..... | 28 |
| Paso 3. Toma de lecturas de presión arterial | 29 |
| Paso 4. Preparación para un paciente nuevo..... | 29 |
| 6. Uso de las opciones del Tango M2..... | 29 |
| Oxímetro de pulso (SpO2)..... | 29 |
| Kit de auriculares..... | 30 |
| Abrazadera de riel/poste con tornillos | 30 |
| 7. Cuidado del Tango M2..... | 31 |
| Limpieza..... | 31 |
| Mantenimiento preventivo | 32 |
| Calibración habitual..... | 32 |
| Actualizaciones del software..... | 33 |
| Eliminación del producto..... | 33 |
| Eliminación del manguito..... | 34 |
| 8. Accesorios y piezas de repuesto..... | 34 |
| 9. Señales de información y alarmas..... | 36 |
| Señales de información..... | 36 |
| Alarmas | 40 |
| Centros de mantenimiento..... | 41 |
| 10. Preguntas frecuentes..... | 41 |
| Centros de mantenimiento..... | 43 |
| 11. Información técnica..... | 43 |
| Declaración sobre la compatibilidad electromagnética..... | 43 |
| Especificaciones: medición de la presión arterial | 49 |
| Normas | 50 |
| Avisos acerca de los datos de presión arterial | 50 |
| Especificaciones: oxímetro de pulso..... | 50 |
| Garantía limitada | 51 |
| Anexo A. Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles..... | 52 |
| Anexo B. Cables para los sistemas de prueba de esfuerzo compatibles..... | 53 |
| Cables de interfaz RS-232 y ECG | 53 |
| Cables separadores..... | 54 |
| Cables USB (cable opcional, reemplaza la conexión RS-232)..... | 54 |
| Anexo C. Precisión de la medición del oxímetro SpO2..... | 54 |
| Resumen de las pruebas..... | 54 |
| Prueba de exactitud del valor de SpO2..... | 55 |
| Prueba de hipoperfusión | 55 |
| Anexo D. Instrucciones para la descarga..... | 55 |
| Conversión de los datos a un formato compatible con Excel..... | 56 |

1. Consideraciones de seguridad

Uso previsto

Tango M2 es un monitor de la presión arterial no invasivo, con la opción de medir la saturación de oxígeno (SpO2), para utilizarse durante pruebas de esfuerzo cardíacas o en ejercicio. Mide y muestra la presión arterial sistólica y diastólica de un paciente y, opcionalmente, el porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial.

Use el Tango M2 únicamente para pacientes adultos que realicen una prueba de esfuerzo cardíaca o en ejercicio bajo la supervisión de un médico.

Indicaciones de uso

El monitor de presión arterial no invasivo (PNI) Tango M2 de SunTech Medical con opción de oxímetro de pulso está indicado para la medida y el registro de la presión arterial, el pulso y la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) de pacientes adultos en hospitales, centros de salud o unidades de subagudos.

Presencia de fibrilación auricular o ventricular, arritmias, marcapasos, etc. que puedan interferir con el funcionamiento normal del monitor Tango M2.

Responsabilidad del usuario

El Tango M2 está diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción contenida en este manual y en las etiquetas y módulos insertados adjuntos, siempre que sea montado, utilizado, mantenido y reparado conforme a las instrucciones proporcionadas. Es responsabilidad del usuario:

- Comprobar anualmente el calibrado del dispositivo.
- No utilizar nunca de manera consciente un dispositivo defectuoso.
- Reemplace inmediatamente las piezas rotas, desgastadas, faltantes, incompletas o contaminadas.
- Si es necesario realizar una reparación o una sustitución, póngase en contacto con el centro de servicio técnico autorizado más cercano. La lista de los centros autorizados aparece tanto en la guía como en nuestro sitio web www.SunTechMed.com
- La confiabilidad del dispositivo depende de la conformidad con las instrucciones de uso y reparación detalladas en este manual.

Además, el usuario del dispositivo tendrá la total responsabilidad por cualquier mal funcionamiento ocasionado por uso incorrecto, mantenimiento insuficiente, reparación inadecuada, daño o alteración por cualquier agente que no sea SunTech Medical o su personal de servicio técnico autorizado.

Precauciones y posibles reacciones adversas

Uso de Tango M2

Utilice únicamente manguitos de presión arterial suministrados por SunTech Medical.

Observe atentamente al paciente durante el procedimiento. Verifique la compatibilidad de la presión con todos los pacientes. Si se produce alguna anomalía, ya sea en la unidad o en el paciente, suspenda el uso de forma inmediata y desconecte el manguito, el sensor del oxímetro y los electrodos (si los tuviera) del paciente.

La exactitud de cualquier lectura 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 ha establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en embarazadas, niños menores de 13 años y neonatos.

Oximetría de pulso

Use únicamente los sensores de oxímetro de pulso (SpO₂) Nonin, suministrados por SunTech Medical. El uso de otros oxímetros de pulso puede provocar un funcionamiento incorrecto del sensor.



PRECAUCIÓN: Controle frecuentemente el lugar de aplicación del sensor de SpO₂ para verificar la correcta posición del sensor y la circulación y sensibilidad cutánea del paciente.

PRECAUCIÓN: Controle al paciente para asegurarse de que ningún cable se enrede con él durante el uso del sistema Tango M2. En caso necesario, use las muñequeras para sujetar los cables a la muñeca del paciente.

PRECAUCIÓN: No utilice un cable alargador de SpO₂ con el sistema Tango M2. Si lo hiciera, la medición de SpO₂ podría resultar inexacta.

Estos factores pueden afectar la exactitud de la oximetría de pulso:

- Interferencia electroquirúrgica.
- Catéteres arteriales, manguitos para medir la presión arterial, líneas de infusión, etc.
- Humedad en el sensor.
- Sensor mal colocado.
- Tipo de sensor incorrecto.
- Pulso imperceptible.
- Pulsaciones venosas.
- Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina.
- Colorantes cardiovasculares.
- Sensor no situado a nivel del corazón.
- Uñas artificiales y esmaltes de uñas oscuros.

Posibles reacciones adversas

En el área del manguito de PA, el sensor de SpO₂ o los electrodos puede producirse exantema alérgico (erupción sintomática), incluida la formación de urticaria (reacción alérgica que incluye zonas de la piel y las membranas mucosas edematosas y protuberantes y picazón intensa), provocado por el material del manguito, el sensor o los electrodos.

Después de la colocación del manguito de PA, puede observarse formación de petequia (una diminuta macha rojiza o púrpura que contiene sangre y aparece en la piel) o fenómeno de Rumpel-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).

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

La ley federal de los EE.UU. establece que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.

El monitor de PA no invasiva Tango M2 tiene protección contra desfibrilación. El oxímetro de pulso no cuenta con esa protección.



ADVERTENCIA: No está permitido modificar este equipo de ninguna manera.

Asegúrese de tener disponibles un equipo de resucitación y el personal adecuados en todo momento durante el procedimiento.

Todas las alarmas indican un posible aumento del riesgo de lesión si se sigue adelante con la prueba.

NO USE el monitor si no terminó la autoprueba de diagnóstico, o si muestra una presión superior a cero sin ningún manguito de PA colocado o un valor de saturación de oxígeno sin ningún sensor de SpO₂ 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 hematomas.

Este sistema está contraindicado para el uso en presencia de un equipo de imagen por resonancia magnética (IRM).

No fije el manguito a una extremidad que está siendo utilizada para infusiones IV o cualquier otra terapia, acceso intravascular o shunt arteriovenoso (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y provocar así un daño al paciente.



PRECAUCIÓN: La presencia de un tubo de conexión comprimido o retorcido puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.



ADVERTENCIA: Compruebe periódicamente que el funcionamiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO no altere de forma prolongada la circulación sanguínea del paciente.

NO coloque el manguito de PA sobre una herida, ya que puede agravarla.

No coloque el manguito de PA sobre el brazo de un lado sometido a mastectomía unilateral. En el caso de mastectomía bilateral, utilice el lado del brazo no dominante.

La interrupción de la circulación debida a mediciones de la PA demasiado frecuentes pueden provocar lesiones en el paciente.

La presurización del manguito de PA puede provocar que deje de funcionar momentáneamente cualquier otro equipo de monitorización colocado en la misma extremidad.

NO coloque el sensor de SpO2 en la misma extremidad que el MANGUITO de PA o cualquier otro dispositivo que restrinja el riego sanguíneo. Se puede perder la monitorización debido a la obstaculización de las mediciones del pulso.

NO USE el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables, dado que podría provocar una explosión. El uso de este monitor en entornos enriquecidos con oxígeno no es adecuado.

Evite la comprimir o limitar los tubos del paciente, ya que esto podría influir en la lectura de la PA.

EXPOSICIÓN A LÍQUIDOS: 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 peligro eléctrico. Consulte las instrucciones de limpieza que figuran en la sección de limpieza de esta guía. Si se presenta alguna de estas situaciones, comuníquese con SunTech Medical. Protección contra la entrada de agua o partículas - Equipo ordinario (sin protección: IPX0).

NO permita que el sensor de SpO2 se humedezca.

NO utilice un manguito de PA o un sensor de SpO2 deteriorado. Si el sensor presenta algún tipo de daño, interrumpa inmediatamente el uso y reemplace el sensor.

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.

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 tenga profundos conocimientos acerca 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 coloque el monitor de modo que sea difícil de acceder a él y desconecte el enchufe de la toma de corriente. El enchufe del cable del monitor es el medio de desconexión del equipo de la red.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo debe conectarse a un enchufe con toma a tierra.

NO conecte el monitor a equipos que no cumplan con la norma EN 60601-1. Al colocar el monitor a un paciente, los conectores RS-232 y USB solo se pueden conectar a equipos que cumplan con la norma EN 60601-1.













ADVERTENCIA: Dado que este producto sanitario utiliza un diseño de conector de diámetro pequeño de tipo alternativo, diferente a los especificados en la serie de normas ISO 80369, existe la posibilidad de que se establezca una conexión incorrecta entre este producto sanitario y un producto sanitario que utilice un conector de diámetro pequeño de tipo alternativo diferente, lo que puede provocar una SITUACIÓN PELIGROSA con

DAÑOS al paciente. El usuario debe adoptar medidas especiales para minimizar estos RIESGOS razonablemente previsibles.

Iconos, símbolos y abreviaturas

Iconos


















Los siguientes iconos son utilizados en esta guía, en el equipo Tango M2 y en su embalaje y son exclusivos de SunTech Medical.



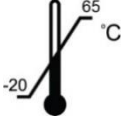
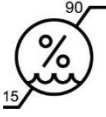






| Icono | Definición | Norma/Fuente |
|---|---|-------------------|
|  | MODO DKA™ para la medida auscultatoria de la presión arterial (bajo esfuerzo). | Diseño de SunTech |
|  | MODO OSC para la medida oscilométrica de la presión arterial (en reposo). | Diseño de SunTech |
|  | Conexión del cable del paciente para el manguito de PA (neumático). | Diseño de SunTech |
|  | Conexión del cable del paciente del micrófono para los sonidos K. | Diseño de SunTech |
|  | Sello de garantía. | Diseño de SunTech |
|  | Entrada ECG. | Diseño de SunTech |
|  | Puerto BNC, disparador ECG externo. | Diseño de SunTech |
|  | Auriculares | Diseño de SunTech |
|  | Configuración de conexiones de alimentación: voltaje positivo, pantalla negativa. | Diseño de SunTech |
|  | No contiene partes reparables | Diseño de SunTech |

Símbolos

Algunos de los símbolos incluidos en la tabla de abajo hacen referencia a las siguientes normas de consenso publicadas por organizaciones internacionales de desarrollo de normas (SDO) y adoptadas por la FDA:

- Reconocimiento n° 5-103, ISO 7000: 2014: Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados
- Reconocimiento n° 5-116, ISO 7010: 2011: Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas
- Reconocimiento n° 5-102, ISO 60417: 2002 DB: Símbolos gráficos para uso en equipos
- Reconocimiento n° 5-117, ISO 15223-1: 2016: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

| Símbolo | Definición | Norma/Fuente |
|---|---|----------------------|
|  | Mensaje de advertencia | ISO 7010-W001 |
|  | Mensaje de atención | ISO 7000-0434A |
|  | Sensor de SpO2. Parte aplicada tipo BF. | IEC 60417 - 5333 |
|  | Entrada de CC. | IEC 60417-5031 |
|  | USB-A o USB-B. | Industria |
|  | Protegido contra desfibrilador. | IEC 60417-5333 |
|  | Marcado ETL | Intertek |
|  | El equipo puede contener materiales que pueden ser peligrosos para la salud humana. | Directiva RAEE |
|  | Encendido/apagado. | IEC 60417-5010 |
|  | Consulte la guía del usuario. | ISO 7010-M002 |
|  | Sin alarma de SpO2 | IEC 60417-5319 |
|  | Atención: consulte la documentación suministrada. | ISO 7000-1641 |
|  | Fabricante | ISO 7000-3082 |
|  | Fecha de fabricación | ISO 7000-2497 |
|  | Marca PSE: autorización japonesa para dispositivos médicos. | |
|  | Solo para uso en interiores. | IEC 60417-5957 |
|  | El producto cumple los requisitos de la Directiva RSP 2011/65/UE. | Directiva RSP (RoHS) |

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | Cumple con ELSA 2007, nivel V de eficiencia CEC UE (CE), N.º 278/2009 Fase II | |
|  | Frágil. | ISO 7000-0621 |
|  | La temperatura de envío debe estar entre -20 °C y 65 °C. | ISO 7000-0632 |
|  | La humedad del envío debe estar entre el 15% y el 90%. | ISO 7000-2620 |
|  | Marca CE: el producto cumple la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios y presenta el marcado CE para indicar la respectiva conformidad | Directiva UE |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea | Diseño de SunTech |
|  | Dispositivo Médico | |
|  | Mantener seco el embalaje y su contenido. | ISO 7000-0626 |
|  | Equipo de aislamiento de clase II. | IEC 60417-5172 |
|  | Reconocido bajo el Programa de Reconocimiento de Componentes de UL. | |

Abreviaturas utilizadas frecuentemente

| | | | |
|------------------|--|-------------|---|
| PA | Presión arterial | PNI | Presión arterial no invasiva |
| LPM | Latidos por minuto | OSC | Oscilométrico |
| DKA™ | Análisis dimensional de los sonidos de Korotkoff | SpO2 | Porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial (hemoglobina) |
| Sonidos K | Sonidos de Korotkoff | USP | Uso para un solo paciente |
| PAM | Presión arterial media | SIS | PA sistólica |
| DIA | PA diastólica | | |

2. Configuración del Tango M2

El Tango M2 está diseñado para trabajar directamente con su sistema de prueba de esfuerzo. Cuando se conectan correctamente los dos dispositivos, el sistema de prueba de esfuerzo ordenará lecturas de la PA al monitor de manera automática durante la prueba de esfuerzo. El Tango M2 enviará al sistema de prueba de esfuerzo los datos de las mediciones de presión arterial, SpO2 y pulso. Consulte la biblioteca electrónica correspondiente a su monitor Tango M2 para configurar correctamente el monitor al sistema de prueba de esfuerzo.

Gracias a su opción de ECG interno, el Tango M2 también puede utilizarse sin estar conectado a un sistema de prueba de esfuerzo.

Esta sección describe cómo ajustar el monitor a cada situación.

Regístrese hoy a fin de asegurar el máximo nivel de asistencia y protección para su producto. Envíe el registro en línea a través de www.SunTechMed.com/register.

Desembalaje del monitor

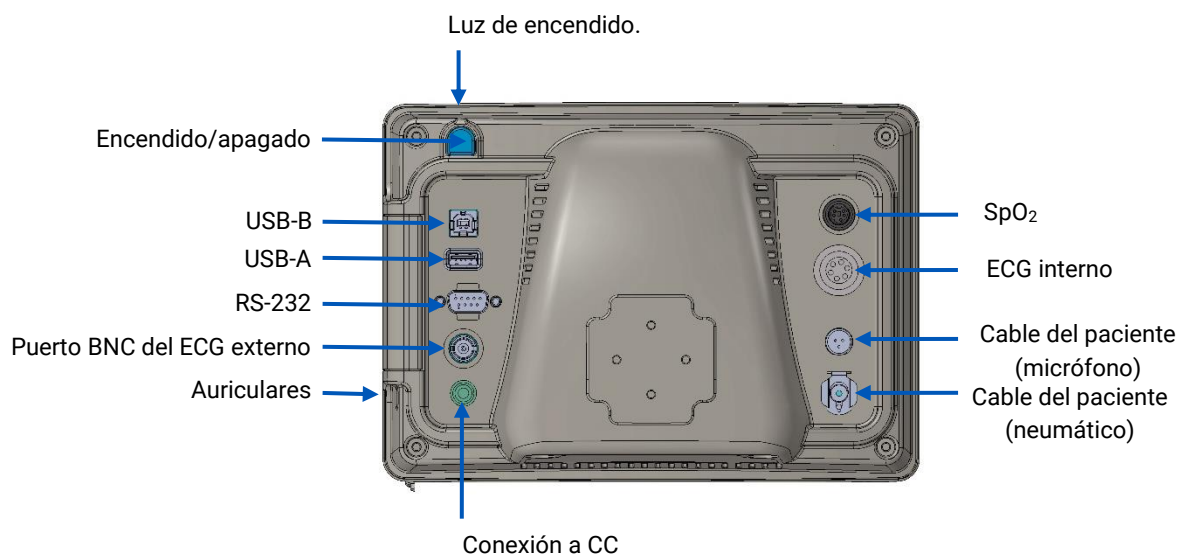
Cuando desembale su Tango M2, compruebe que no falte ningún componente.

Consulte la hoja aparte que encontrará en la bandeja del interior del envase, en la que se especifica qué componentes se deben recibir, en función de las opciones que haya solicitado con su Tango M2.

Configuración del panel trasero

Todas las conexiones del Tango M2 se encuentran en la parte trasera del monitor.

- Conecte su sistema de prueba de esfuerzo al Tango M2 mediante el cable del ECG externo en el puerto BNC y el cable con conector RS-232. En lugar del cable RS-232, puede utilizar el cable USB si su Tango M2 venía con esta opción. Consulte las notas de las interfaces en la biblioteca electrónica del Tango M2 para aprender cómo se realiza correctamente el ajuste entre estos dos dispositivos.
- El cable del paciente y el cable ECG son “partes aplicadas de tipo BF y con protección contra desfibrilación” y el SpO2 es una “parte aplicada de tipo BF”.
- Si su Tango M2 incluye la función de ECG interno, entonces también dispondrá de un conector ECG. Si no, el puerto ECG estará tapado.



Conexión con el sistema de prueba de esfuerzo

El Tango M2 se puede conectar a una gran variedad de sistemas de prueba de esfuerzo. El anexo A ofrece una lista de sistemas de prueba de esfuerzo compatibles.

La conexión del Tango M2 a un sistema de prueba de esfuerzo debe ser realizada por un técnico biomédico o una persona familiarizada con los equipos de medida de la presión arterial y los sistemas ECG de prueba de esfuerzo. Su representante comercial de SunTech Medical puede ayudarle con esta instalación.

Notas de la interfaz

SunTech Medical pone a su disposición notas de las interfaces de la mayoría de los sistemas de prueba de esfuerzo compatibles con el Tango M2. Las notas de las interfaces proporcionan instrucciones detalladas, con esquemas ilustrativos y una sección de preguntas frecuentes para conseguir un ajuste y funcionamiento adecuados.

Visite el sitio web de SunTech Medical www.SunTechMed.com para descargar las notas de las interfaces de cualquier sistema de prueba de esfuerzo compatible. Desde la pestaña "Support", navegue hasta: Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes donde encontrará una lista de las notas de las interfaces disponibles.

También puede consultar la biblioteca electrónica dentro de su Tango M2 para encontrar ayuda sobre de la instalación entre los dos dispositivos: En Menú principal > Configuración del monitor > Biblioteca electrónica > Notas de la interfaz encontrará una lista de notas de las interfaces disponibles.

NOTA: ¡Consulte las notas de la interfaz de su sistema de prueba de esfuerzo antes de proseguir la instalación!

Si su sistema de prueba de esfuerzo no se encuentra en la lista de la biblioteca electrónica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de SunTech:

Correo electrónico CustomerSupport@SunTechMed.com

Teléfono EE.UU.: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, África del Norte y Oriental: 44 (0) 1865.884.234

Asia y Pacífico: 852.2251.1949

Fijación de las conexiones al monitor

Conecte la fuente de alimentación al cable de corriente y enchúfelo en una toma de CA. Conecte la fuente de alimentación al conector de entrada de CC.

Conecte el cable del paciente al micrófono y los conectores neumáticos a la parte trasera del monitor.

Siga las instrucciones de la nota sobre la interfaz para conectar el Tango M2 al sistema de prueba de esfuerzo.

Encienda el monitor Tango M2 con el interruptor de encendido/apagado de la parte trasera del monitor.

NOTA: La luz azul de la parte superior del Tango M2 estará encendida siempre que el monitor esté conectado a la corriente.

Pasados 30 segundos, el logotipo de SunTech Tango M2 aparecerá brevemente y después se mostrará la pantalla del menú principal (la vista predeterminada es la vista de medición).

Selección de la configuración del monitor y el sistema de prueba de esfuerzo

Siga las instrucciones de la nota sobre la interfaz para conectar el Tango M2 al sistema de prueba de esfuerzo.

Si tiene cualquier dificultad de comunicación con el sistema de prueba de esfuerzo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de SunTech:

Correo electrónico CustomerSupport@SunTechMed.com

Teléfono EE.UU.: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, África del Norte y Oriental: 44 (0) 1865.884.234

Asia y Pacífico: 852.2251.1949

La instalación habrá terminado cuando haya seleccionado los ajustes del sistema de prueba de esfuerzo y del monitor.

Verificación de las conexiones

Verifique la combinación de los dispositivos realizando una lectura de la presión arterial para confirmar que el Tango M2 funciona correctamente con el sistema de prueba de esfuerzo. Siga las instrucciones de la sección "Uso del Tango M2 durante una prueba de esfuerzo" de esta guía.

Conexión sin un sistema de prueba de esfuerzo

El Tango M2 también puede utilizarse sin conectarlo a un sistema de prueba de esfuerzo.

NOTA: Si su Tango M2 incluye la opción de ECG interno, puede tomar tanto medidas de la presión arterial tanto auscultatorias como oscilométricas. Si su Tango M2 no incluye la opción de ECG interno, solo puede tomar medidas oscilométricas de la presión arterial.

La configuración debe ser realizada por un técnico biomédico formado o un proveedor autorizado de SunTech que esté familiarizado con los equipos de medida de la presión arterial y los aparatos de ECG.

Conecte la fuente de alimentación al cable de corriente y enchúfelo en una toma de CA. Conecte la fuente de alimentación al conector de entrada de CC.

Conecte el cable del paciente al micrófono y los conectores neumáticos a la parte trasera del monitor. Conecte el cable ECG al conector de ECG interno de la parte trasera del monitor.

Encienda el monitor Tango M2 con el interruptor de encendido/apagado de la parte trasera del monitor.

NOTA: La luz azul de la parte superior del Tango M2 estará encendida siempre que el monitor esté conectado a la corriente.

Pasados 30 segundos, el logotipo de SunTech Tango M2 aparecerá brevemente y después se mostrará la pantalla del menú principal (la vista predeterminada es la vista de medición).

Si utiliza el Tango M2 con el ECG interno, SunTech le recomienda ajustar un modo PERSONALIZADO del disparador ECG seleccionando: [Menú principal](#) > [Configuración del monitor](#) > [Sistema de estrés](#) > [Personalizado](#) > [Protocolo: SUNTECH](#) > [Estimulador ECG INTERNO](#)

Ahora el Tango M2 está listo para monitorizar la presión arterial sin estar conectado a un sistema de prueba de esfuerzo.

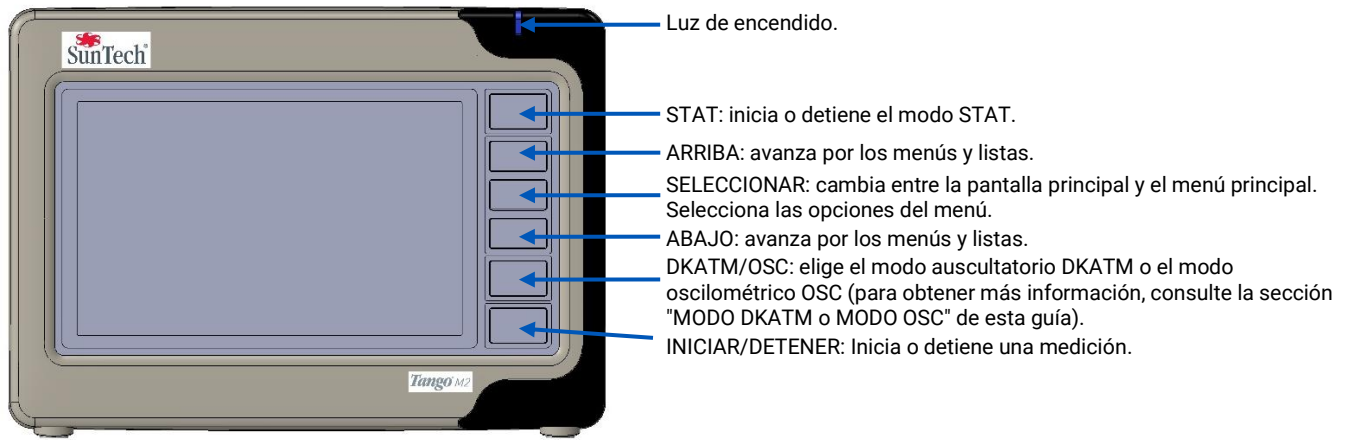
3. Presentación del Tango M2

El Tango M2 ofrece dos pantallas diferentes para ver las mediciones de los pacientes, que se pueden seleccionar como pantalla principal: vista de medición (predeterminada) y vista de gráfico.

Desde el menú principal puede cambiar la vista del monitor, ajustar el brillo, cambiar los ajustes de las medidas, establecer alarmas personales y ver los resultados de sus mediciones. A lo largo de esta guía se describen cada una de estas visualizaciones y funciones.

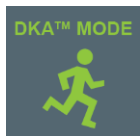
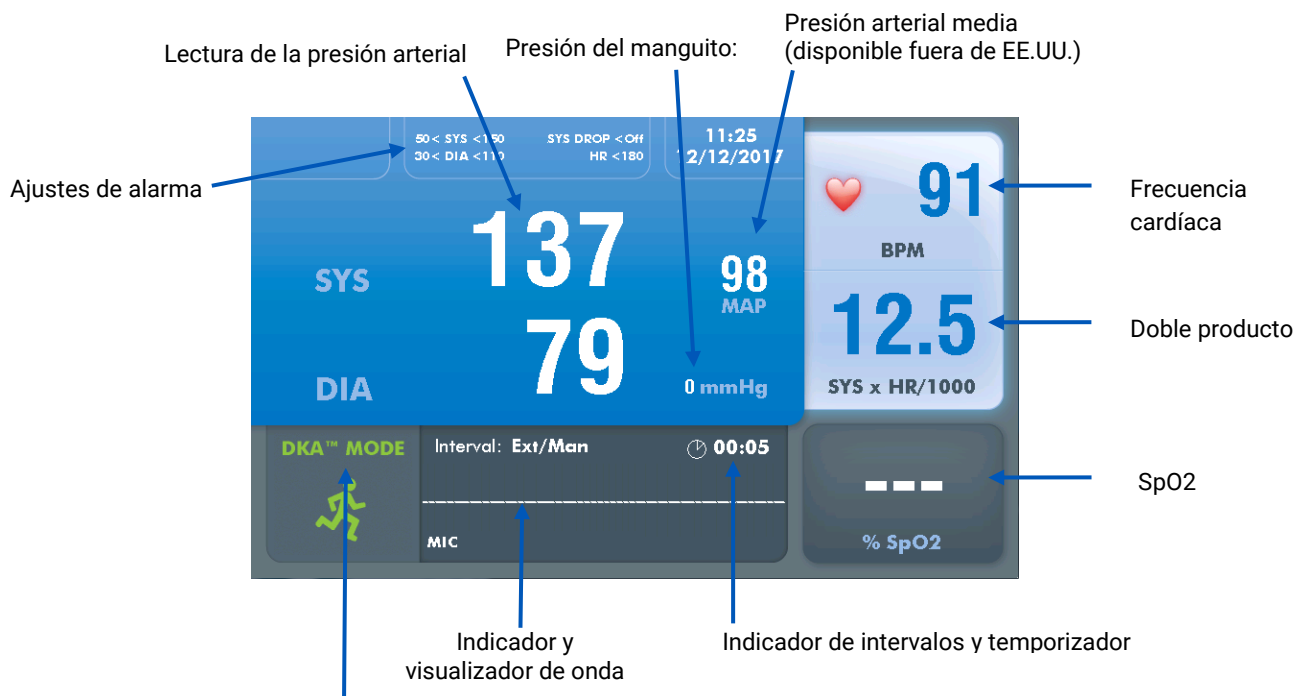
Panel frontal

El botón de encendido/apagado es azul y está situado por detrás, en la esquina superior derecha del monitor. Para utilizar el monitor deberá usar los seis botones del panel frontal. La luz azul de la parte superior del Tango M2 estará encendida siempre que el monitor esté conectado a la corriente.



Vista de medición

La vista de medición muestra las mediciones actuales o las más recientes como valores digitales.



Un icono verde con un hombre corriendo indica que el monitor está preparado para tomar una medida auscultatoria (bajo esfuerzo) de la presión arterial (MODO DKA™).



Un icono naranja con un hombre corriendo tachado indica que el monitor está preparado para tomar una medida oscilométrica (en reposo) de la presión arterial (MODO OSC). El paciente debe permanecer quieto.

Consulte la sección de MODO DKA™ o MODO OSC de esta guía para obtener más información.

Aviso sobre la vista de medición:

Lecturas completas de la PA o solo de la PA sistólica

- Si el monitor se ha ajustado para realizar solamente lecturas de la presión arterial sistólica, aparecerán lecturas en el campo SYS pero no así en el campo DIA.

Presión arterial media

- Si se desactiva la presión arterial media, el campo PAM quedará vacío y el icono desaparecerá. (Este es un ajuste predeterminado. La PAM no está disponible en los EE.UU.)

Frecuencia cardíaca

- Cuando se está tomando una lectura de la PA en el MODO DKA™, el parpadeo de un icono de un corazón indicará el rango sistólico/diastólico de la lectura (el rango en el que se detectan los sonidos K).
- En el MODO OSC, la frecuencia cardíaca (FC) no se muestra hasta el final de la medición de PA.

SpO2

- En el campo de SpO2 aparecen guiones si el sensor de SpO2 está conectado al monitor pero no al paciente.
- El campo de SpO2 aparece en gris cuando no está conectado y en azul cuando sí lo está.
- Si no hay ningún sensor de SpO2 conectado al monitor, el campo SpO2 estará vacío.

Temporizador/intervalos

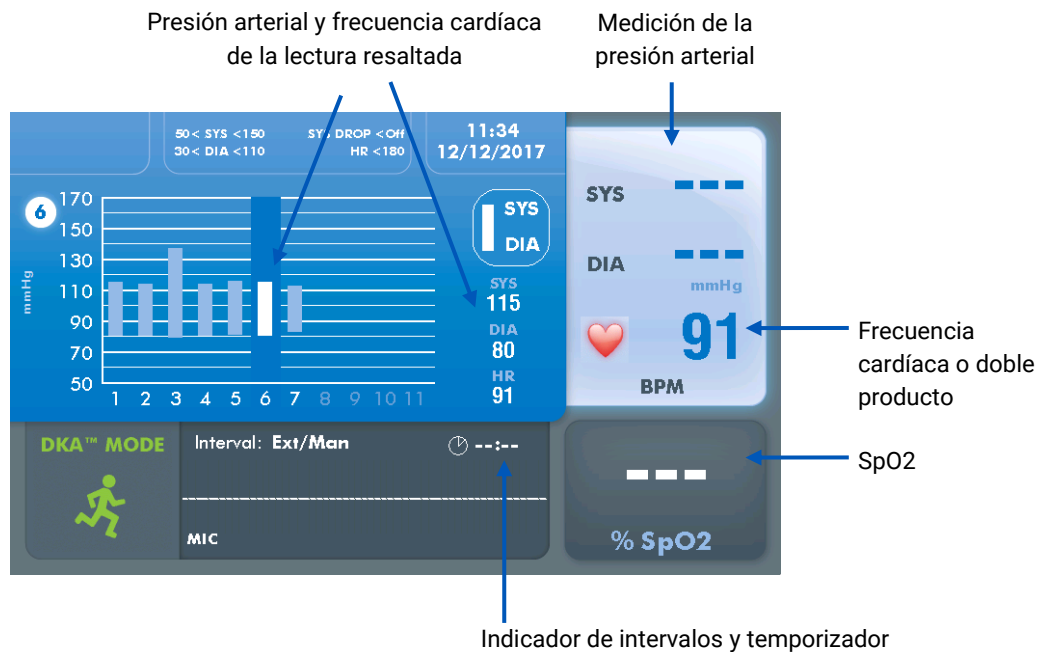
- El temporizador presenta los minutos y los segundos.
- Cuando el intervalo se muestra como "EXT/MAN", el monitor realizará mediciones de la PA solo cuando le llegue una orden, bien de un sistema de prueba de esfuerzo, bien pulsando un botón. El temporizador comenzará a contar desde el final de la última medida de PA. El icono del reloj está inactivado.
- Cuando aparezca un intervalo de tiempo, el monitor tomará medidas de la PA a intervalos regulares (también cuando le llegue una orden de un sistema de prueba de esfuerzo o pulsando un botón). El temporizador comenzará a contar desde el comienzo de la última medida de PA. El icono del reloj se activará para mostrar cuando comenzará la próxima lectura.
- Cuando se encuentra en el modo STAT, aparece el icono rojo de STAT. El temporizador comenzará a contar desde el final de la última medida de PA.

Visualización de onda

- La onda mostrará normalmente los sonidos K recogidos por el micrófono del manguito. Se puede hacer que la onda muestre el canal ECG, pero volverá a mostrar los sonidos K después de 60 segundos.

Vista de gráfico

La vista de gráfico consiste en un gráfico que resume las últimas medidas de la PA, además de mostrar los valores numéricos del resto de lecturas disponibles en la vista de medición.



Un icono naranja con un hombre corriendo tachado indica que el monitor está preparado para tomar una medida oscilométrica (en reposo) de la presión arterial (MODO OSC). El paciente debe permanecer quieto.



Un icono verde con un hombre corriendo indica que el monitor está preparado para tomar una medida auscultatoria (bajo esfuerzo) de la presión arterial (MODO DKA™).

Consulte la sección de MODO DKA™ o MODO OSC de esta guía para obtener más información.

Aviso sobre la vista de gráfico:

Gráfico de tendencia de la PA

- La vista de gráfico muestra hasta 15 lecturas de la PA al mismo tiempo, pero recuerda hasta 50 mediciones. Utilice los botones de ARRIBA y ABAJO para navegar por las últimas 50 mediciones.
- Las lecturas completas de la PA se representan con una barra y las sistólicas con un punto. Las mediciones con errores o señales de información no se mostrarán en el gráfico.
- El número de secuencia, los valores de PA y de pulso de la lectura resaltada se muestran en la parte superior de la pantalla.

Lectura de PA / Presión del manguito

- La última lectura de la PA aparecerá en la parte superior derecha de la pantalla.
- Mientras se está realizando una medición, la presión del manguito aparece en la parte superior derecha de la pantalla.

Frecuencia cardíaca/Doble producto

- De manera predeterminada se representa la frecuencia cardíaca, pero se puede cambiar para que muestre el doble producto.

Pantalla de SpO2, Externa/Manual frente a los intervalos y la onda

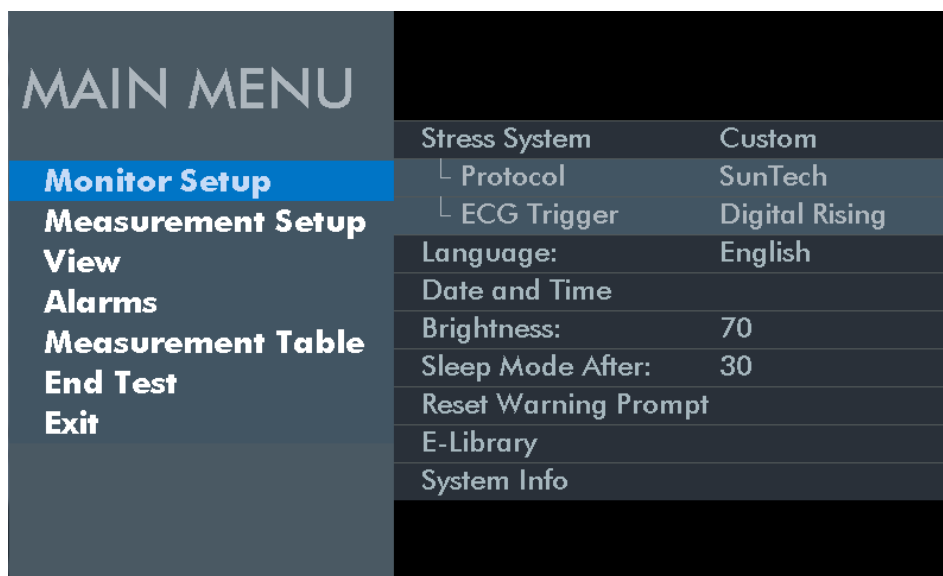
- Consulte la sección Vista de medición

Para utilizar la vista de gráfico como la pantalla predeterminada, pulse SELECCIONAR para llegar al menú principal y utilice las teclas de arriba y abajo para navegar hasta: Ver > Pantalla principal > Gráfico y pulse la tecla SELECCIONAR para confirmarlo. A continuación pulse INICIAR/DETENER para volver a la pantalla principal (que ahora será la vista de gráfico).

Menú principal

Pulse el botón SELECCIONAR para ver la pantalla del menú principal.

Utilice este menú para configurar el monitor, establecer los ajustes de la pantalla y las mediciones, ver y exportar los resultados y consultar información de referencia.



- Utilice los botones ARRIBA y ABAJO para navegar por los menús de las pantallas o las listas de opciones.
- Utilice el botón SELECCIONAR para confirmar el submenú o elemento resaltado de la lista.

En cualquier menú, seleccione SALIR y presione SELECCIONAR para volver al menú anterior.

Pulse el botón INICIAR/DETENER para volver a la vista principal desde cualquier nivel del menú principal.

Las tablas siguientes indican las opciones de los menús, las selecciones posibles y las características predeterminadas.

Configuración del monitor

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-------------------------------|---|--|
| Sistema de prueba de esfuerzo | Escoja una configuración preestablecida para su sistema de prueba de esfuerzo, o elija una personalizada: | Elija de una lista de configuraciones disponibles o elija "Personalizado". |
| | Si selecciona "PERSONALIZADO", seleccione el protocolo y el disparador ECG. Seleccione el protocolo: | Elija de una lista de protocolos disponibles o SunTech. |
| | Seleccione disparador: | Analógico Bajada digital Subida digital (predeterminado) Interno |

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|---------------------------------------|--|--|
| Idioma* | Seleccione el idioma del monitor: | English (default) Dutch Danish French Russian German Swedish Italian Finnish Spanish Norwegian |
| Fecha y hora | Seleccione el formato de la fecha y hora actuales. | |
| | Elija el formato de fecha e introduzca la fecha: | MM/DD/AAAA DD.MM.AAAA DD MMM AAAA |
| | Elija el formato de hora e introduzca la hora: | 12 h: El formato es "HH:MM AM/PM" (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 h: El formato es "HH:MM AM/PM" (HH = 00-23; MM = 00-59) |
| Brillo | Gradúelo de 0 a 100. 0 es lo más oscuro y 100 lo más brillante. | 70 |
| Modo de suspensión después de | Seleccione el tiempo a partir de la última actividad tras el cual el monitor entra en el modo de suspensión. | Nunca (predeterminado) 10 min 30 min |
| Restablecer indicación de advertencia | Utilícelo para reiniciar el mensaje de advertencia del paso del MODO DKA al MODO OSC. | Sí/No |
| Biblioteca electrónica | Seleccione la información que aparece en la pantalla del Tango M2 | 1. Notas de la interfaz 2. Tutoriales 3. Señales de información |
| Información del sistema | Muestra la versión del firmware y el número de serie de la placa interna. Seleccione "Actualizar software" para realizar una actualización. Seleccione "Salir" para volver al menú de configuración del monitor. | Actualizar software/Salir |
| Salir | Selecciónelo para volver al menú principal. | |

*Cuando haya seleccionado el idioma, el Tango M2 debe apagarse y encenderse para que los cambios surtan efecto.

Configuración de la medición

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-----------------|--|---------------------------|
| Modo Medición | Seleccione el tipo de lectura de PA que quiera realizar: PA (tanto sistólica como diastólica) o SIS* (solo sistólica; no disponible en el modo OSC). | PA/SIS |

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|--------------------|---|---|
| Intervalo | <p>Seleccione el disparador externo/manual o un intervalo de tiempo para las lecturas automáticas.</p> <p>Los intervalos se expresan en min:seg.</p> | EXT/MAN (predeterminado) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00 |
| Inflado inicial | Fije una presión de inflado inicial para el manguito entre 120 mmHg y 280 mmHg, a intervalos de 10 mmHg. | 180 mmHg |
| Inflado máximo | Fije una presión de inflado máxima para el manguito entre 120 mmHg y 280 mmHg, a intervalos de 10 mmHg. | 280 mmHg |
| Tasa de desinflado | <p>Seleccione la tasa de desinflado para el manguito.</p> <p>Automático = aproximadamente 4 mmHg/latido)</p> <p>Si la frecuencia cardíaca supera los 100 LPM, el monitor se desinflara más rápido de lo seleccionado.</p> | Automático (predeterminado) 3 mmHg/s 4 mmHg/s 5 mmHg/s 6 mmHg/s 7 mmHg/s 8 mmHg/s |
| Zumbador | Seleccione si el monitor pitará durante una medición de la PA: | Iniciar Finalizar Ambos Nunca |
| Tecla "Modo STAT" | Seleccione el tipo de lectura de PA que quiera realizar durante el modo STAT: PA (tanto sistólica como diastólica) o SIS (solo sistólica; no disponible en el modo OSC). | PA (predeterminado) /SIS |
| Salir | Selecciónelo para volver al menú principal. | |



* ADVERTENCIA: El modo de medición SIS sólo es apto para fines de investigación. Las lecturas tomadas durante el modo SIS no deben utilizarse para adoptar decisiones diagnósticas.

Ver

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|----------------------------|---|--|
| Pantalla principal | Seleccione qué vista quiere considerar como la pantalla principal: | Medición (predeterminado) / Gráfico |
| Visualización de onda | Seleccione la señal del campo de visualización de onda: Si está seleccionado "ECG", se mostrará la señal durante 60 segundos, tras los cuales la visualización de onda volverá a mostrar los sonidos K. | Sonido K/ECG |
| Visualización de gráfico | Seleccione el valor que se muestra en la vista de gráfico, debajo de la lectura de PA: | FC (predeterminado) / DP |
| Purga de PA después de | Seleccione el tiempo que ha de pasar para que una medición de PA desaparezca de la pantalla: (expresado en minutos) | Nunca 1 2 3 5 [minutos (predeterminado)] 10 |
| Reducción de PA después de | Seleccione el tiempo que ha de pasar para que una medición de PA aparezca en menor tamaño: (expresado en minutos) | Nunca 1 [minuto (predeterminado)] 2 3 5 10 |
| Nuevo paciente | Seleccione la respuesta del monitor cuando la señal ECG se pierda durante 1 minuto: Si se selecciona "Auto", el monitor se reiniciará automáticamente cuando la señal ECG se pierda durante 1 minuto. Si se selecciona "Aviso", el monitor le preguntará "Nuevo paciente?" y esperará su confirmación antes de reiniciarse. | Auto/Aviso (predeterminado) |
| Unidades de presión de PA | Seleccione las unidades para las lecturas de la PA: | mmHg (predeterminado) /kPa |
| Salir | Selecciónelo para volver al menú principal. | |

Alarmas

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-----------------|--|---------------------------|
|-----------------|--|---------------------------|

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-----------------|---|-------------------------------|
| SIS alta | <p>Seleccione un umbral de presión sistólica por encima del cual activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: 1) "DESCONECTADO", 2) para la presión sistólica en DKA de 50 mmHg a 270 mmHg o 3) para la presión sistólica en OSC de 50 mmHg a 260 mmHg, en incrementos de 10 mmHg.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| SIS baja | <p>Seleccione un umbral de presión sistólica por debajo del cual activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: "DESCONECTADO" o una presión sistólica de 40 mmHg a 110 mmHg, en incrementos de 10 mmHg.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| Caída SIS | <p>Seleccione una caída en la presión sistólica a partir de la lectura previa para activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: "DESCONECTADO" o una caída de 10 mmHg a 100 mmHg, en incrementos de 5 mmHg.</p> <p>Esta alarma se reinicia cuando se pasa a un nuevo paciente.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| DIA alta | <p>Seleccione un umbral de presión diastólica por encima del cual activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: "DESCONECTADO" o una caída de 20 mmHg a 100 mmHg, en incrementos de 10 mmHg.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| DIA baja | <p>Seleccione un umbral de presión diastólica por debajo del cual activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: "DESCONECTADO" o una presión diastólica de 20 mmHg a 90 mmHg, en incrementos de 10 mmHg.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| FC Alta | <p>Seleccione un umbral de frecuencia cardíaca por encima del cual activar la alarma.</p> <p>Las opciones son: "DESCONECTAR" o una frecuencia cardíaca entre 40 lpm y 200 lpm en incrementos de 10 lpm.</p> | DESCONECTADO (predeterminado) |
| Salir | <p>Selecciónelo para volver al menú principal.</p> | |

Tabla de medición

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-----------------|---|---------------------------|
| | <p>En la tabla aparecen los datos de las 6 últimas mediciones realizadas:</p> <p># (ver nota al pie)</p> <p>Fecha.</p> <p>Tiempo.</p> <p>Lecturas de PA sistólica y diastólica.</p> <p>Frecuencia cardíaca</p> <p>Presión arterial media</p> <p>Señales de información (si las hubiere)</p> <p>La tabla de mediciones refleja hasta 300 mediciones. Utilice las flechas para navegar por los datos.</p> <p>El campo "#" es el número secuencial de las mediciones, (grabará "NP" para la primera lectura de</p> | |

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-------------------|--|---------------------------|
| | PA cada vez que se identifique un nuevo paciente). | |
| Ver toda la tabla | Seleccione esta opción para ver la tabla de mediciones a pantalla completa. Pulse SELECCIONAR para volver al menú principal. | n/a |
| Descargar datos | Seleccione esta opción para descargar los datos en una unidad USB conectada al USB-A. | n/a |
| Salir | <p>Selecciónelo para volver al menú principal.</p> <p>Aparecerá el aviso "Borrar tabla de medición?".</p> <p>Si elige "Sí", los datos de la tabla se borrarán.</p> <p>Si elige "No", los datos se guardarán.</p> | Sí No |

La tabla de mediciones refleja hasta 300 mediciones de la PA individuales. Una vez que se llega a las 300 lecturas, las lecturas más antiguas se van sustituyendo por las más nuevas.

En el anexo D encontrará las instrucciones para descargar los datos de la tabla de mediciones en una unidad USB y convertirlos al formato de Excel.

| MAIN MENU | |
|-------------------|--|
| Monitor Setup | |
| Measurement Setup | |
| View | |
| Alarms | |
| Measurement Table | |
| End Test | |
| Exit | |

| # | Date | Time | SYS | DIA | HR |
|-------------------|-----------|-------|------|-----|------|
| 7 | 11-Feb-13 | 17:27 | 245 | 150 | 80 Δ |
| 8 | 11-Feb-13 | 17:28 | >270 | 105 | 74 |
| NP | 11-Feb-13 | 17:32 | >270 | 114 | 76 |
| NP | 11-Feb-13 | 17:35 | 225 | 113 | 79 |
| 2 | 11-Feb-13 | 17:38 | 225 | 113 | 79 |
| 3 | 11-Feb-13 | 17:41 | 230 | 117 | 82 |
| End of data | | | | | |
| View All Readings | | | | | |
| Download Data | | | | | |
| Exit | | | | | |

Finalizar prueba

Utilice "Finalizar prueba" para borrar las lecturas de la pantalla y preparar el monitor para un nuevo paciente.

| Opción del menú | | Opciones (predeterminado) |
|-----------------|--|----------------------------|
| | <p>Aparecerá el aviso "Finalizar prueba?".</p> <p>Si selecciona "Sí", el monitor borrará todas las lecturas de la pantalla, preparará el monitor para un estudio nuevo y volverá al menú principal.</p> <p>Si selecciona "No", el monitor guardará las lecturas y los ajustes y volverá al menú principal.</p> | Sí (predeterminado)/ No |

Partes aplicadas

El sensor de SpO2 y los manguitos de PA son partes aplicadas tipo BF. Las derivaciones de ECG y los manguitos de PA son partes aplicadas a prueba de desfibrilación.

4. Uso del Tango M2 durante una prueba de esfuerzo

Siga estos pasos para utilizar el Tango M2 conectado a un sistema de prueba de esfuerzo.

1. Mida el brazo del paciente para estar seguro de elegir el tamaño manguito adecuado.
2. Coloque el manguito en el brazo del paciente.
3. Compruebe que el monitor reciba una señal de ECG
4. Realice las mediciones de la PA.
5. Finalice la prueba o prepare el sistema para el siguiente paciente.

Antes de utilizar el Tango M2 con su sistema de prueba de esfuerzo, debe estar familiarizado con la toma de lecturas de presión arterial y con la realización de pruebas de esfuerzo ECG.

Paso 1. Colocación del manguito de presión arterial

Utilice un manguito de presión arterial Orbit-K™ de SunTech o un kit de uso para un solo paciente de SunTech (compuesto por un manguito desechable y un fijador para el micrófono). Esta sección le proporciona las instrucciones para seleccionar el tamaño adecuado y colocar cualquier tipo de manguito.

NOTA: Es importante que el manguito esté bien colocado al brazo del paciente y que el micrófono esté colocado por encima de la arteria braquial (entre el bíceps y el tríceps). Si no se elige el tamaño adecuado o no se coloca bien el micrófono, es posible que no se puedan efectuar las lecturas o que sean imprecisas.

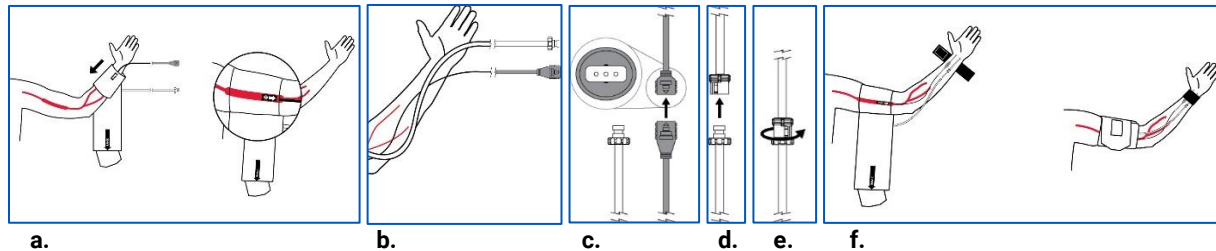
Manguito Orbit-K™

Hay cuatro tamaños de manguitos Orbit-K (para consultar los tamaños, vaya a la p. 48). Compruebe que el tamaño elegido sea adecuado:

1. Separe la manga interna gris del manguito azul separando la banda de velcro.
2. Envuelva el brazo del paciente con el manguito.
3. Compruebe que la línea del extremo del manguito ("INDEX") se encuentre dentro de la palabra "RANGE" impresa en el manguito.
4. Si la línea del extremo del manguito ("INDEX") cae fuera de la palabra "RANGE", seleccione otro tamaño de manguito.

Esta sección le proporciona las instrucciones para seleccionar el tamaño adecuado y colocar cualquier tipo de manguito.

- a. Busque la arteria braquial, situada en el brazo, entre el bíceps y el tríceps. Es preferible utilizar el brazo izquierdo.
- b. Introduzca la manga del manguito en el brazo del paciente, con el marcador de la arteria orientado hacia abajo.
- c. Debajo de la parte que representa la arteria "ARTERY" hay un micrófono. Compruebe que el micrófono esté colocado en la parte interna del brazo, justo por encima de la arteria braquial, entre el bíceps y el tríceps. Debe haber una distancia de 3 a 5 cm (unos dos dedos) entre el borde del manguito y el codo.
- d. Introduce el conector de 3 clavijas del micrófono del manguito en el conector correspondiente del cable del paciente. El conector se puede introducir orientado de cualquier manera.
- e. Conecte el tubo del manguito al conector correspondiente del cable del paciente y enrósquelo.
- f. Coloque el manguito alrededor del brazo y ajústelo. Use la muñequera para sujetar los cables al paciente.



NOTA: Puede que le sea más fácil conectar el cable del paciente al manguito antes de colocar el manguito al paciente.

Manguito desechable

El kit de uso para un solo paciente de SunTech (USP) está disponible en cuatro tamaños. Cada kit USP está compuesto por un manguito y un fijador para el micrófono, ambos desechables. Utilice el micrófono del manguito Orbit-K suministrado con el monitor. También puede pedir el micrófono de sonidos K de 12 pulg. (aprox. 30 cm), con la referencia 98-0235-01, creado para ser usado con los kits USP de SunTech Medical.

Para sacar el micrófono del manguito Orbit-K, abra la banda de velcro y saque con cuidado el micrófono de la funda. Limpie el micrófono antes de usarlo con un desinfectante suave de calidad médica (vea el apartado "Limpieza" de la sección 7).

Compruebe que el manguito sea del tamaño correcto:

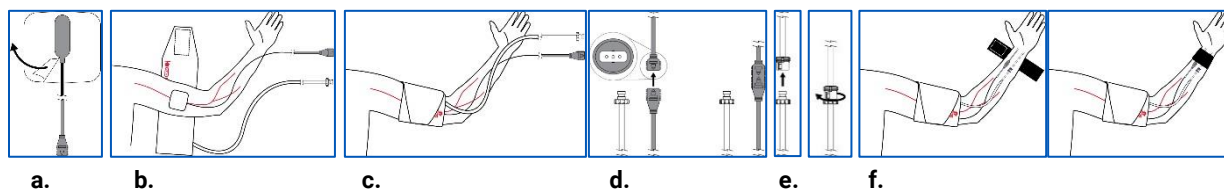
1. Envuelva el brazo del paciente con el manguito.
2. Compruebe que la línea del extremo del manguito ("INDEX") se encuentre dentro de la palabra "RANGE" impresa en el manguito.
3. Si la línea del extremo del manguito ("INDEX") cae fuera de la palabra "RANGE", seleccione otro tamaño de manguito.



ADVERTENCIA: Usar un manguito de tamaño incorrecto puede provocar mediciones imprecisas y confusas de la PA.

NOTA: Las almohadillas adhesivas deben utilizarse o desecharse antes de la fecha de caducidad indicada por el fabricante.

- a. Busque la arteria braquial, situada en el brazo, entre el bíceps y el tríceps. Coloque el micrófono sobre el fijador del micrófono. Despegue la película protectora del fijador.
- b. Coloque el micrófono en el brazo del paciente comprobando que queda colocado en la parte medial del brazo, justo encima de la arteria braquial, entre el bíceps y el tríceps. Debe haber una distancia de 3 a 5 cm (unos dos dedos) entre el fijador del micrófono y el codo.
- c. Coloque el manguito alrededor del brazo y ajústelo.
- d. Introduce el conector de 3 clavijas del micrófono del manguito en el conector correspondiente del cable del paciente. Los conectores se pueden introducir orientados de cualquier manera.
- e. Conecte el tubo del manguito al conector correspondiente del cable del paciente y enrósquelo.
- f. Use la muñequera para sujetar los cables al paciente.



NOTA: Puede que le sea más fácil conectar el cable del paciente al manguito antes de colocar el manguito al paciente.

Paso 2. Confirmación de la señal ECG

El Tango M2 precisa una señal ECG para realizar mediciones de la PA durante una prueba de esfuerzo. Una vez colocadas las conexiones ECG del paciente, el monitor recibe la señal ECG del sistema de prueba de esfuerzo automáticamente.

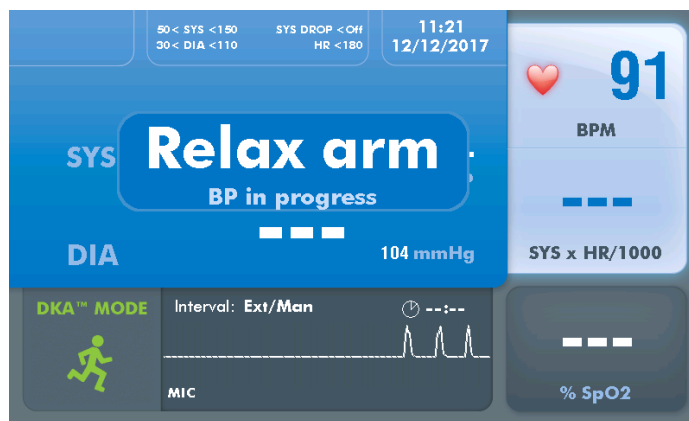
NOTA: Antes de que comience la prueba de esfuerzo, el Tango M2 se puede utilizar en MODO OSC para realizar mediciones sin una señal ECG. El paciente debe permanecer quieto mientras se toman las medidas. Consulte la sección de MODO DKA™ o MODO OSC de esta guía para obtener más información.

Si no se han colocado las conexiones ECG del paciente, siga las instrucciones de su sistema de prueba de esfuerzo para colocar los electrodos ECG y las derivaciones.

Asegúrese de que el monitor Tango M2 muestra una frecuencia cardíaca estable.

Paso 3. Toma de lecturas de presión arterial

NOTA: El Tango M2 debe estar en modo DKA para tomar lecturas de PA cuando el paciente esté realizando ejercicio.



Una vez que comienza la prueba, el sistema de prueba de esfuerzo enviará órdenes al monitor para que tome lecturas de la PA. El manguito se inflará automáticamente para cada medida. Mientras dure la medición aparecerá el mensaje "Relajar el brazo, PA en curso" y, cuando haya finalizado, se mostrará la lectura. También puede pulsar el botón INICIAR/DETENER para realizar manualmente una medición de la PA. Este mismo botón puede ser utilizado para suspender una medida, si fuera necesario.

Visualización de las lecturas

Una vez terminada la lectura, la presión arterial y del doble producto se muestran a gran tamaño. Tras un minutos, estas lecturas se muestran a un tamaño menor. Después de cinco minutos, estas lecturas son sustituidas por rayas (estos tiempos son los valores predeterminados y pueden ajustarse con en Menú principal > Ver).

Lecturas a intervalos regulares

Con un sistema de prueba de esfuerzo

Cuando el Tango M2 está conectado a un sistema de prueba de esfuerzo, este dispositivo controlará los intervalos de medición de PA. El monitor seguirá un intervalo de medición de PA determinado por el sistema de prueba de esfuerzo. Bajo estas circunstancias no es necesario programar intervalos en el Tango M2.

Sin un sistema de prueba de esfuerzo

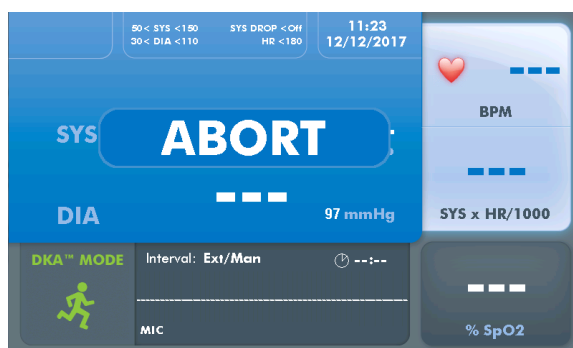
El Tango M2 puede configurarse para que tome lecturas de PA a intervalos de tiempo regulares de 1 a 20 minutos, seleccionando Menú principal > Configuración de medición > Intervalo.

El intervalo de tiempo seleccionado aparecerá en la pantalla. El temporizador comenzará a contar desde el comienzo de la última medida. Cuando el temporizador alcance el intervalo fijado, se realizará la medición de la presión arterial.

Durante el intervalo de tiempo, el monitor seguirá respondiendo a las órdenes externas del sistema de prueba de esfuerzo o a las órdenes manuales mediante el botón INICIAR/DETENER. Cada orden manual o externa reiniciará el temporizador.

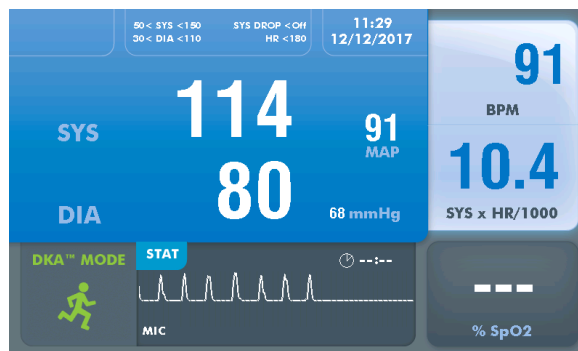
Detención de una lectura

Pulse el botón INICIAR/DETENER para detener una medición de presión arterial en curso. El manguito se desinflará, el monitor emitirá un pitido (salvo que se hayan desactivado los pitidos) y aparecerá brevemente el mensaje "CANCELAR" en la pantalla. El resultado de la lectura de la presión arterial solo mostrará rayas hasta la siguiente medición.



Modo STAT

Pulse el botón STAT para tomar repetidamente lecturas de la presión arterial en situaciones de urgencia y emergencia. El monitor tomará repetidamente medidas durante 10 minutos. El manguito se inflará automáticamente para cada medida. Un icono STAT rojo aparecerá en la pantalla y las lecturas de la presión arterial parpadearán mientras el monitor se encuentre en modo STAT. Para cancelar el modo STAT, pulse de nuevo el botón STAT o el botón INICIAR/DETENER. El modo STAT también se cancelará si recibe un mensaje de detención del sistema de prueba de esfuerzo. Todos los botones se inactivan en el modo STAT, salvo los botones STAT e INICIAR/DETENER.



El ajuste predeterminado del modo STAT consiste en tomar cada 10 segundos lecturas completas de la PA, es decir, con la presión sistólica y diastólica. Se puede configurar el monitor para que realice, por ejemplo, solo lecturas sistólicas cada 2 segundos en Menú principal > Configuración de medición > Tecla «Modo STAT».

Las medidas completas (sistólicas y diastólicas) solo tardan 30 segundos en aparecer en la pantalla.

Las medidas solamente sistólicas solo tardan 15 segundos.

Después de 10 minutos o cuando se cancela el modo STAT, el monitor volverá a la pantalla principal.

MODO DKA™ o MODO OSC

El MODO DKA™ utiliza la técnica auscultatoria para realizar las mediciones de la presión arterial.

El algoritmo DKA™ (Dimensional K-sound Analysis) patentado por SunTech Medical utiliza la señal ECG y el reconocimiento de patrones de sonidos K para filtrar los ruidos, lo que hace que el MODO DKA™ sea muy resistente al movimiento del paciente. El MODO DKA™ precisa que el monitor reciba una señal ECG del paciente.

La alternativa es el MODO OSC, que realiza medidas oscilométricas de la presión arterial sin necesidad de señales ECG.

NOTA: El paciente debe permanecer quieto mientras se toman las medidas oscilométricas.

Pulse el botón DKA/OSC para elegir el modo oscilométrico. El icono de MODO OSC aparecerá acompañado del mensaje "MODO DE NO EJERCICIO/ El paciente debe permanecer quieto". Existen otras diferencias en como se comporta el monitor en el MODO OSC:

Lecturas de la PA

- Las mediciones de la PA se muestran como lecturas completas (sistólica y diastólica) de la PA (el MODO OSC no permite lecturas de solo la PA sistólica).

Frecuencia cardíaca

- La frecuencia cardíaca (FC) no se muestra hasta el final de la medición de PA.
- El icono del corazón no parpadea.

Ajustes del menú principal

- La visualización de onda está inactiva.
- El único modo posible en los modos STAT y de medición es el de lectura completa de la PA.
- Se utilizan valores estándar establecidos por normativas para el inflado máximo y la velocidad del desinflado.

Modo de suspensión del monitor

El monitor entrará en modo de suspensión si pasan 30 minutos sin comunicación entre el sistema de prueba de esfuerzo y el monitor (este es un valor predeterminado que puede ajustarse seleccionando Menú principal > Configuración del monitor > Modo de suspensión después de.) Mientras el monitor permanezca en modo de suspensión, la pantalla se apagará pero la luz azul en la parte superior del monitor permanecerá encendida.

Cualquier comunicación proveniente del sistema de prueba de esfuerzo o la pulsación de un botón activarán el monitor.

Paso 4. Preparación para un paciente nuevo

Cuando la prueba de esfuerzo haya terminado, retire el manguito del paciente. Desconecte el manguito del cable del paciente.

NOTA: Si utiliza un manguito Orbit-K, limpie la manga por dentro y por fuera con un desinfectante suave de calidad médica. Si utiliza un kit USP, tire el manguito desechable y el fijador para el micrófono. Limpie el micrófono con un desinfectante suave de calidad médica y guárdelo para próximas pruebas (consulte la sección 7).

El monitor se reiniciará de manera automática para recibir un paciente nuevo cuando se haya perdido la señal ECG durante más de un minuto (es decir, cuando se hayan retirado las derivaciones ECG del paciente). Toda la información del paciente desaparecerá de la pantalla.

En lugar de reiniciar de manera automática, se puede ajustar el Tango M2 para que le pregunte "Nuevo paciente?" cuando se pierda la señal ECG, seleccionando Menú principal > Ver > Nuevo paciente.

También puede reiniciar manualmente el monitor para utilizarlo en un paciente nuevo mediante Menú principal > Finalizar prueba.

Consejos para realizar una prueba de esfuerzo

A continuación le ofrecemos unas sugerencias para realizar mediciones de la PA durante una prueba de esfuerzo.

Mediciones de prueba

Tome varias lecturas de prueba antes de comenzar la prueba de esfuerzo.

- Realice una o dos mediciones de la presión arterial con el paciente sentado o quieto en el modo DKA. Esto creará una PA inicial.
- A medida que vaya tomando las lecturas, observe la presión del manguito y los sonidos K. Debe observar los sonidos K como los escucharía si estuviera tomando la presión arterial de forma manual con un estetoscopio.

Cuando consiga una presión arterial inicial estable, comience la prueba de esfuerzo. Si tiene algún problema, encontrará más consejos en la sección "Señales de información y alarmas" de esta guía.

Compruebe que el brazo del paciente esté relajado

Trate de limitar el movimiento del brazo con el manguito durante la medición. Un pequeño balanceo se puede aceptar, no así flexionar el codo.

Evite la flexión de los músculos del brazo que lleva el manguito.

Si el paciente está sujetándose a la barra de la cinta sin fin para apoyarse, pídale que descansa el brazo con el manguito sobre la barra de la cinta con la palma hacia arriba. Otra opción es que el paciente deje suelto el brazo con el manguito a uno de sus lados durante la lectura. Si el paciente tiene que agarrar la barra para apoyarse, aconséjele que la agarre lo más suavemente posible. Si se agarra fuerte a la barra, puede aumentar el ruido que registra el micrófono de los sonidos K debido a la flexión del músculo del brazo del paciente.

Medición más rigurosa de la presión arterial

Si el estado de su paciente se vuelve inestable y necesita monitorizar la presión arterial de manera más rigurosa, puede acceder al modo STAT pulsando el botón STAT.

Para cancelar el modo STAT, pulse de nuevo el botón STAT o el botón INICIAR/DETENER.

Esté atento a las señales de información y alarmas

En la sección "Señales de información y alarmas" de esta guía hay una completa descripción de las señales de información y alarmas del Tango M2.

5. Uso del Tango M2 sin un sistema de prueba de esfuerzo

Siga estas instrucciones para utilizar el Tango M2 con opción de ECG interno cuando no está conectado a un sistema de prueba de esfuerzo:

1. Mida el brazo del paciente para estar seguro de elegir el tamaño manguito adecuado.
2. Coloque el manguito en el brazo del paciente.
3. Prepare las conexiones ECG del paciente.
4. Realice las mediciones de la PA.
5. Finalice el estudio o prepare el sistema para el siguiente paciente.

Antes de usar el Tango M2 debe estar familiarizado con la toma de lecturas de presión arterial.

Paso 1. Colocación del manguito de presión arterial

Utilice un manguito de presión arterial Orbit-K™ de SunTech o un kit de uso para un solo paciente de SunTech (compuesto por un manguito desechable y un fijador para el micrófono).

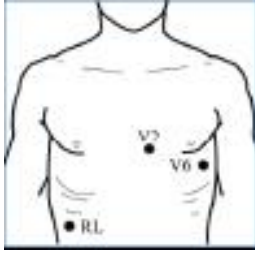
NOTA: Es importante que el manguito esté bien colocado al brazo del paciente y que el micrófono esté colocado por encima de la arteria braquial, en la parte interior del brazo, entre el bíceps y el tríceps.

Consulte el paso 1 "Colocación del manguito de presión arterial" en la sección anterior de esta guía para seleccionar el tamaño adecuado y colocar cualquier tipo de manguito.

Paso 2. Conexiones ECG del paciente

Prepare y conecte 3 derivaciones ECG: RL, V2 y V6.

- Coloque los electrodos en zonas cercanas a algún hueso, no en una gran masa muscular.
- Prepare la piel de cada electrodo afeitando cualquier exceso de vello. Limpie bien con alcohol los lugares de colocación de las derivaciones.
- Para obtener los mejores resultados posibles, la medida de la impedancia con un impedómetro para piel debe ser inferior a 5 kΩ.



Conecte el cable ECG a los electrodos de la siguiente manera:

- La derivación verde a RL.
- La derivación amarilla a V2.
- La derivación violeta a V6

Asegúrese de que el monitor Tango M2 muestra una frecuencia cardíaca estable.

Paso 3. Toma de lecturas de presión arterial

Pulse el botón INICIAR/DETENER para realizar manualmente una medición de la PA. Consulte el apartado de toma de lecturas de presión arterial de la sección anterior para obtener información sobre otras funciones del Tango M2:

- Lecturas a intervalos regulares
- Detención de una lectura
- Modo STAT
- MODO DKA™ o MODO OSC
- Modo de suspensión del monitor

Paso 4. Preparación para un paciente nuevo

Cuando haya terminado las mediciones de la presión arterial, retire el manguito y los electrodos ECG del paciente. Desconecte el manguito del cable del paciente.

NOTA: Si utiliza un manguito Orbit-K, limpie la manga por dentro y por fuera con un desinfectante suave de calidad médica. Si utiliza un kit USP, tire el manguito desechable y el fijador para el micrófono. Limpie el micrófono con un desinfectante suave de calidad médica y guárdelo para próximas pruebas.

Consulte el paso 4 "Preparación para un paciente nuevo" de la sección anterior de esta guía para obtener información sobre cómo reiniciar el monitor.

6. Uso de las opciones del Tango M2

Oxímetro de pulso (SpO2)

El sensor opcional SpO2 le permite medir la saturación de oxígeno de la sangre arterial y visualizarla en la pantalla del Tango M2. Si su Tango M2 no dispone de un sensor de SpO2 (ref. 98-0233-01), puede enviar un pedido de esta opción a su representante de SunTech Medical (vea la página 69).

Conecte el cable del sensor de SpO2 en el conector correspondiente del monitor.

NOTA: No use el sensor de SpO2 en el mismo brazo destinado al manguito de presión arterial. La lectura de SpO2 podría verse afectada, ser irrealizable o inexacta.

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.

- a. Inserte un dedo (preferentemente el índice, medio o anular) en el sensor de SpO2 hasta que la punta del dedo alcance el tope. No introduzca el pulgar.
- b. La uña del dedo debe quedar mirando hacia la parte superior del sensor. Si la uña es larga, asegúrese de que no interfiera con la correcta posición del dedo.

NOTA: 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 el sensor de SpO2.



PRECAUCIÓN: *Inspeccione el lugar de aplicación del sensor para comprobar su correcta alineación y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente al sensor puede variar debido a su estado clínico o a las condiciones de la piel. Realice controles frecuentes. Si se desarrolla una reacción alérgica, interrumpa inmediatamente el uso y póngase en contacto con SunTech Medical.*

- c. Utilice cinta adhesiva alrededor del dedo para fijar el cable del sensor durante la prueba de esfuerzo. Asegúrese de que la cinta que sujeta el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

NOTA: La sensibilidad de la piel del paciente a la cinta adhesiva puede variar en función del estado de la piel. Retire las cintas adhesivas si el paciente experimenta una reacción alérgica al material adhesivo.

En unos segundos aparecerá una lectura de la SpO2. Las medidas de SpO2 se suceden cada 1/3 segundos y el valor que se muestra se actualiza cada segundo. La lectura que se muestra es una media de SpO2 de 4 latidos. Cualquier pérdida transitoria de la señal afectará la precisión de esta lectura dado que se realiza una media.

No se pueden establecer alarmas con el SpO2. No se mostrará ninguna lectura de SpO2 en las siguientes circunstancias: pérdida o debilidad de la señal o interrupción del circuito debida al deterioro de algún cable. El Tango M2 se apagará si el voltaje del cable hace corto con la toma a tierra hasta que se repare la avería. Si hay algún cable deteriorado, retire el cable de SpO2 del Tango M2 y siga utilizando el Tango M2 con normalidad. Llame al servicio de atención al cliente de SunTech para obtener ayuda si hay algún cable de SpO2 deteriorado.

Kit de auriculares

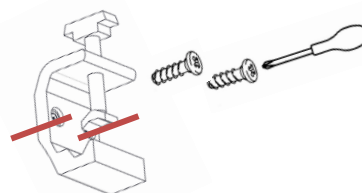
Los auriculares le permiten escuchar los sonidos K captados por el micrófono del manguito. Estos sonidos son similares a los que escucha cuando mide la PA de forma manual.

Conecte la clavija de los auriculares al conector de la parte derecha del monitor.

NOTA: Los auriculares solo se deben utilizar con fines de evaluación o referencia, no como herramienta diagnóstica.

Abrazadera de riel/poste con tornillos

La abrazadera de riel/poste le permite fijar el Tango M2 al borde de una superficie sólida. Para asegurar la abrazadera de riel/poste al Tango M2, usted debe usar un destornillador Phillips y ajustar los tornillos suministrados a la parte trasera del equipo a fin de obtener una orientación horizontal o vertical.



7. Cuidado del Tango M2

Limpieza

Monitor



PRECAUCIÓN: El monitor Tango M2 no es esterilizable. No sumerja el monitor en ningún líquido ni intente limpiarlo con detergente líquido, agente de limpieza ni solvente.

Humedezca un paño delicado con un desinfectante suave de calidad médica y quite el polvo y la suciedad de la superficie del monitor.

Manguito Orbit-K

NOTA: Después de cada prueba de esfuerzo se debe limpiar el manguito y el cable del paciente.

Retire regularmente la cámara inflable y el micrófono para limpiarlos. Humedezca un paño delicado con un desinfectante suave de calidad médica, limpie la cámara inflable y el micrófono y déjelos secar al aire. Limpie la manga por dentro y por fuera con un desinfectante suave de calidad médica. Cuando se haya usado muchas veces, se recomienda lavar el forro del manguito a máquina en agua fría con un desinfectante suave. Déjelo secar al aire. El secado a máquina puede dañar el tejido del forro del manguito Orbit-K.

Se debe volver a introducir la cámara inflable en el manguito de manera que el tubo del aire quede por fuera de la manga. Tenga en cuenta que la conexión del tubo neumático debe estar orientada hacia abajo cuando utilice el manguito, tanto en el brazo derecho como en el izquierdo.



PRECAUCIÓN: No lave a máquina la cámara inflable ni el micrófono.

Cable del paciente y cable ECG



PRECAUCIÓN: No sumerja el cable ni las conexiones en ningún líquido.

Para limpiarlos, utilice un paño delicado y una mezcla de agua y un jabón suave. Elimine los residuos y seque.

Para la desinfección utilice un desinfectante de uso hospitalario como: cloro 1:10, Lysol®, glutaraldehído al 2% o Wescodyne®.

NOTA: Siga el protocolo establecido en su centro para evitar las infecciones (Para la limpieza, siga el protocolo establecido en su centro).

Sensor de SpO2.



PRECAUCIÓN: Nunca sumerja bajo ningún líquido los sensores ni los clips. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el sensor. Los limpiadores cáusticos o abrasivos provocarán daños permanentemente. No abra la caja del sensor de dedo tipo clip más de 45° porque podría resultar dañada.

Limpie el sensor con un paño delicado humedecido con un desinfectante suave de calidad médica o alcohol isopropílico. Si se ha utilizado cinta durante el estudio, elimine todos sus restos. Deje que el sensor se seque bien antes de volver a utilizarlo.

Mantenimiento preventivo

Autocomprobaciones del sistema

El monitor Tango M2 realiza una serie de controles del sistema y del software normalmente. Si se detecta algún problema, aparecerá un código de error con un mensaje para ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de SunTech.



ADVERTENCIA: NO utilice el monitor si cuando el manguito no está colocado, muestra un valor de presión que no sea cero.

Piezas de repuesto

Periódicamente debe vigilar que el monitor, manguito, sensor de SpO2, cables y tubos no estén agrietados, deshilachados o rizados. Sustituya cualquier pieza deteriorada. Consulte la lista de accesorios y piezas de repuesto de esta guía (p. 48). Utilice únicamente accesorios aprobados para el Tango M2. El uso de accesorios no aprobados puede provocar lecturas inexactas.



PRECAUCIÓN: 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.

Manguito Orbit-K

Se recomienda cambiar cada año de el manguito Orbit-K, el micrófono y el cable del paciente para mantener la precisión de las medidas.

Si el manguito no precisa ser repuesto, puede cambiar solamente el micrófono. Para sacar el micrófono del manguito, abra la banda de velcro y saque con cuidado el micrófono de la funda.

Sensor de SpO2

Puede retirar el sensor de SpO2 desconectándolo del monitor Tango y sustituirlo con un nuevo sensor de SpO2 de Nonin.

Calibración habitual

Compruebe cada año que el Tango M2 esté bien calibrado midiendo la exactitud de los transductores y los indicadores de presión.



PRECAUCIÓN: La calibración debe ser realizada por un técnico biomédico o por otra persona familiarizada con el monitor Tango M2.

Póngase en contacto con SunTech Medical para obtener las instrucciones para acceder a “Verificar calibración”. Las instrucciones también las puede obtener del manual de servicio técnico del Tango M2 (ref. 80-0056-00 de SunTech).



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

Equipo necesario:

- Esfigmomanómetro electrónico calibrado o equivalente.
- Manguito de 500 ml o manguito de adultos Orbit-K ajustado alrededor de algo que no se rompa ni quiebre (como ocurriría con el vidrio).
- Pera de inflado manual con válvula de purga.
- Tubo, piezas en T y diversos conectores, o puede solicitar el kit de tubos en T (ref. 98-0030-00 de SunTech).

Procedimiento:

Cuando acceda a "Verificar calibración", el monitor cerrará sus válvulas de purga y mostrará en la pantalla la presión aplicada al conector del tubo del paciente.

Verifique la calibración del Tango M2 inflando manualmente y evaluando la presión del esfigmomanómetro en comparación con la lectura de presión de la pantalla del dispositivo. La presión indicada en pantalla debe estar dentro de los ± 2 mmHg con respecto al valor del esfigmomanómetro de mercurio, con un rango de presiones entre 0 y 300 mmHg. En caso contrario, póngase en contacto con SunTech Medical para consultar el tema de la calibración.

Una vez finalizada la calibración, pulse la tecla SELECCIONAR para salir de la pantalla de calibración.

Actualizaciones del software

Si hay alguna actualización del software del Tango M2 a su disposición, puede actualizarlo de manera muy sencilla desde el puerto USB-A.

Únicamente personal formado y familiarizado con el funcionamiento del Tango M2 debería instalar las actualizaciones de software. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de SunTech Medical.

Descargue las actualizaciones del software desde el sitio web de SunTech Medical (www.SunTechMed.com) en una unidad USB.

Introduzca la unidad USB en el puerto USB-A de la parte trasera del monitor.

Seleccione Menú principal > Configuración del monitor > Información del sistema > Actualizar el software.

Para llevar a cabo la actualización, siga los mensajes de la pantalla.

| Mensaje | Significado | Acción |
|--|---|--|
| Actualización en curso | En proceso de actualización. | |
| Actualización completada | Se ha instalado el nuevo software. | Si el mensaje dice "El Tango M2 va a reiniciarse", seleccione "OK" para terminar el proceso de actualización. |
| No se ha encontrado ninguna unidad Flash | El Tango M2 no ha detectado ninguna unidad USB. | Espere unos momentos y vuelva a intentarlo. Si a pesar de todo no detecta la unidad, retírela y vuelva a introducirla. Espere unos instantes para que el Tango M2 reconozca la unidad. |
| No se ha encontrado una versión más reciente | No se ha realizado ninguna actualización. | Seleccione "Salir" |



Eliminación del producto

No elimine este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare este producto para que sea reutilizado o recogido de manera separada según lo especificado por la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

El equipo SunTech Tango M2 contiene una pequeña batería de iones de litio y una placa de circuito impreso, cuyos materiales pueden ser peligrosos para la salud humana. La batería no puede extraerse con facilidad. Por lo tanto, el Tango M2 debe desecharse de un modo ambientalmente responsable o debe ser devuelto a SunTech Medical. Se

puede obtener una etiqueta de devolución con franqueo pagado. Para obtener más información sobre nuestra política ambiental, consulte nuestro sitio web en: <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>. No deseche la batería en el fuego, ya que podría explotar. No cortocircuite la batería, ya que podría provocar quemaduras.

Eliminación del manguito

No devuelva manguitos utilizados. Los manguitos de presión arterial usados pueden ser residuos médicos contaminados y deben ser tratados de acuerdo con las normas locales pertinentes. El manguito Orbit-K contiene un conjunto de micrófono/cable, que debe ser extraído y desechado de manera separada, tal como especifica la Directiva RAEE.

8. Accesorios y piezas de repuesto

Póngase en contacto con su representante comercial de SunTech Medical para pedir los siguientes elementos. Para obtener instrucciones adicionales sobre los siguientes elementos, visite la página SunTechMed.com/library.

| Descripción | Número de pieza | Datos adicionales |
|--|-----------------|-------------------|
| <i>Manguitos Orbit-K™ y micrófonos de sonidos K: Los paquetes de Orbit-K incluyen un micrófono de sonidos K (ref. 98-0235-00).</i> | | |
| Adulto pequeño | 98-0062-21 | 18 – 27 cm |
| Adulto | 98-0062-22 | 25 – 35 cm |
| Adulto Plus | 98-0062-25 | 27 – 40 cm |
| Adulto grande | 98-0062-23 | 32 – 44 cm |
| Micrófono de sonidos K de 18 pulg. (aprox. 45 cm) | 98-0235-00 | |
| <i>Kits de uso para un solo paciente: Los kit USP vienen en paquetes de 20 kits por caja (no se incluye micrófono).</i> | | |
| Kit USP de adulto pequeño | 98-0700-01 | 17 - 25 cm |
| Kit USP de adulto | 98-0700-02 | 23 - 33 cm |
| Kit USP de adulto largo | 98-0700-03 | 23 - 33 cm |
| Kit USP de adulto grande | 98-0700-04 | 31 - 40 cm |
| Kit USP de adulto grande largo | 98-0700-05 | 31 - 40 cm |
| Micrófono de sonidos K de 12 pulg. (aprox. 30 cm) | 98-0235-01 | |

| Descripción | Número de pieza | Datos adicionales |
|---|-----------------|-------------------|
| <i>Cables y accesorios del Tango M2</i> | | |

| | | |
|---|------------|---|
| Fuente de alimentación | 19-0012-01 | La fuente de alimentación no incluye el respectivo cable. Seleccione el cable de alimentación específico para su región teniendo en cuenta las siguientes opciones. |
| Cable de alimentación, EE.UU. y Canadá | 91-0003-00 | |
| Cable de alimentación, Reino Unido | 91-0003-06 | |
| Cable de alimentación, UE | 91-0003-05 | |
| Cable de alimentación, Australia/Nueva Zelandia | 91-0003-07 | |
| Cable de alimentación, China | 91-0003-08 | |
| Cable de alimentación, Italia | 91-0003-09 | |
| Cable de alimentación, Suiza/Liechtenstein | 91-0003-10 | |
| Cable de alimentación, India/Sudáfrica | 91-0003-11 | |
| Cable de alimentación, Israel | 91-0003-12 | |
| Cable de alimentación, Brasil | 91-0003-17 | |
| Cable de alimentación, Dinamarca | 91-0003-18 | |
| Cable de alimentación, Japón | 91-0003-19 | |
| Cable ECG del paciente | 91-0004-00 | Solo para el Tango M2 con ECG interno |
| Cable del paciente, 15 ft (aprox. 4,5 m) | 91-0127-01 | |
| Kit de SpO2 Xpod® Con sensor de dedo de adulto | 98-0233-01 | Incluye Xpod® y sensor de dedo de adulto |
| Oxímetro de pulso Xpod® | 91-0125-01 | |
| Con sensor de dedo Purelight® | 52-0003-00 | Solo el sensor |
| Abrazadera de riel/poste con tornillos | 36-0001-01 | Permite instalar el Tango M2 en un poste |
| Muñequera | 98-0003-00 | |
| Kit de tubos en T | 98-0030-00 | Para pruebas de calibración |
| Auriculares | 51-0000-00 | |
| Cable alargador de auriculares | 91-0076-00 | |
| Kit de auriculares | 51-0002-01 | Auriculares con cable alargador |
| Soporte móvil Deluxe | 46-0040-00 | Requiere un elemento de montaje para el soporte móvil (véase abajo) para el uso con el Tango M2 |
| Elemento de montaje para soporte móvil Deluxe | 46-0040-02 | |
| Kit de mantenimiento preventivo | 99-0027-39 | Contiene 1 manguito Adulto Plus con micrófono, 1 manguito Adulto Grande con micrófono y 1 cable de paciente para Tango M2 |
| <i>Documentación y garantías extendidas</i> | | |
| Manual de Usuario en CD | 27-0135-A1 | |
| Manual de servicio técnico | 80-0056-00 | |

| | | |
|------------------------------|------------|--|
| Garantía adicional de un año | 83-0018-00 | Garantía extendida de 1 año |
| Garantía extendida de 3 años | 83-0019-00 | Garantía extendida (3 años, comprada de una vez) |

El anexo B contiene una lista de los cables a su disposición en SunTech Medical para conectar el Tango M2 al sistema de prueba de esfuerzo.

9. Señales de información y alarmas

Señales de información

Si el Tango M2 tiene algún problema al tomar una lectura de la presión arterial, se emitirá una alarma sonora consistente en 3 pitidos y aparecerá en la pantalla una señal de información. Siga las instrucciones de la pantalla o las recomendaciones de la siguiente tabla.

NOTA: Si una lectura de presión arterial es el resultado de una medición que activa una señal de información, esa lectura no aparecerá en la vista de gráfico.

Pulse cualquier botón para borrar una señal de información.

Las señales de información también se borrarán si se inicia una medición de PA, tanto por una orden externa del sistema de prueba de esfuerzo como por una orden dictada por un intervalo de tiempo.



| Señal de información | Causa | Solución |
|--|---|---|
| Mostradas tanto en el MODO DKA™ como en el MODO OSC. | | |
| Pérdida de aire: Compruebe las conexiones de cables del manguito y de Tango M2. | El monitor interrumpirá una lectura de PA si no se alcanza la presión de inflado establecida en menos de 60 segundos. | Asegúrese de que ni el manguito ni el cable del paciente presenten fugas. Asegúrese de que el cable está correctamente conectado al monitor. |
| Exceso de presión del manguito: Compruebe que los cables del paciente no estén retorcidos. Deje caer el brazo a un lado y relájelo. | El monitor interrumpirá una lectura de PA si se ha alcanzado una presión excesivamente alta en el tubo del aire o en el manguito. No se ha registrado ninguna PA. | Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre el costado y que lo relaje durante la lectura de PA (evitando una excesiva flexión del brazo). Asegúrese de que la manguera del paciente no esté doblada o bloqueada. |
| Se requiere asistencia Llame a Sun Tech: EE.UU.: 1.800.421.8626 EMEA: +44 (0) 1865.884.234 Asia y Pacífico: +852.2251.1949 | Indica que el monitor tiene un fallo en el sistema. | Póngase en contacto con el personal del servicio técnico más próximo o con un representante autorizado del servicio técnico. Se debe enviar el monitor a SunTech Medical para repararlo. |
| Medición retrasada: Esta medición se ha retrasado. La próxima lectura se producirá según lo previsto. | La medición se retrasó. | La próxima lectura de la PA se producirá según lo previsto. |

| | | |
|---|--|--|
| Repetir PA: Deje caer el brazo a un lado y repita la PA. | El monitor no logró obtener la lectura de la PA. | Comience una nueva lectura de PA a través del sistema de prueba de esfuerzo o mediante el botón INICIAR/DETENER del Tango M2. Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre el costado y que lo relaje durante la lectura de PA (evitando una excesiva flexión del brazo). |
| Manguera bloqueada: Asegúrese de que la manguera del paciente no presente grandes dobleces o pellizcos. | Bloqueo de la manguera neumática. | Asegúrese de que la manguera del paciente no presente grandes dobleces o pellizcos. |
| Medición fuera de rango | No se ha registrado ninguna PA. | Compruebe la configuración de inflado inicial y máximo. Tome otra lectura de la PA. |
| Límite de duración infringido: Se ha sobrepasado el límite para el modo de corto plazo. | Fuga o movimiento excesivo. | Asegúrese de que el manguito y las conexiones tengan una posición firme. Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre un costado, que reduzca la flexión del brazo y que relaje sus músculos. |
| Interrupción | El usuario interrumpió la lectura de la PA. | Tome otra lectura de la PA. |
| Error al tomar la PA: Error desconocido de PA | PA no consignada | Tome otra lectura de la PA. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio de Soporte Técnico de SunTech. |

| Señal de información | Causa | Solución |
|--|--|--|
| Mostradas solo en el MODO DKA™. | | |
| Movimiento excesivo de los brazos o ruido excesivo del micrófono | Ruido de sonido K excesivo o movimiento excesivo de los brazos. | Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre un costado, que reduzca la flexión del brazo y que relaje sus músculos. |
| Comprobar ECG | La señal ECG es débil, irregular o falta durante más de 3 segundos. No se ha registrado ninguna PA. | <p>Elija ECG como la visualización de onda para comprobar si el monitor está recibiendo la señal ECG: (Menú principal > Ver > Visualización de onda).</p> <p>Si existe una señal de FC/ECG: Pulse INICIAR/DETENER para tomar otra lectura.</p> <p>Si el error se repite, el paciente puede tener problemas ECG que impidan que el Tango M2 lea su presión arterial en el modo DKA.</p> <p>Si no existe señal de ECG: Asegúrese de que las derivaciones ECG están bien conectadas con el panel trasero. Asegúrese de que se ha preparado bien la piel del paciente y que se han colocado bien los electrodos.</p> <p>Revise las notas de la interfaz relativas a su</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>sistema de prueba de esfuerzo. Asegúrese de que ha seleccionado el sistema de prueba de esfuerzo correcto. (si ha elegido "Personalizado", asegúrese de que ha seleccionado el disparador ECG correcto).</p> |
| <p>Compruebe el micrófono: Compruebe la posición y la conexión de cables del micrófono (Mic).</p> | <p>Sonidos K débiles, ausentes o no detectados. No se ha registrado ninguna PA.</p> | <p>Asegúrese de que el micrófono está colocado sobre la arteria radial. Asegúrese de que el manguito está bien conectado con el cable del paciente. Asegúrese de que sean firmes las conexiones de los cables del paciente al panel trasero. Compruebe el micrófono. Si está doblado o el cable no está bien conectado, sustituya el micrófono. Pruebe el micrófono dando golpecitos en el manguito y verificando la señal en el indicador de onda. Si la señal es plana, cambie el micrófono. Cambie el micrófono y el manguito de forma anual. Revise las notas de la interfaz relativas a su sistema de prueba de esfuerzo. Asegúrese de que ha seleccionado el sistema de prueba de esfuerzo correcto. (si ha elegido "Personalizado", asegúrese de que ha seleccionado el disparador ECG correcto).</p> |
| <p>Compruebe ECG/micrófono: Compruebe que las conexiones de ECG y del micrófono estén en posición firme.</p> | <p>Sonidos K débiles o ausentes, o señal de ECG irregular.</p> | <p>Asegúrese de que el micrófono está colocado sobre la arteria radial. Asegúrese de que el manguito está bien conectado con el cable del paciente. Asegúrese de que sean firmes las conexiones de los cables del paciente al panel trasero. Asegúrese de que las derivaciones de ECG están bien colocadas en el paciente. Compruebe el micrófono. Si está doblado o su cable no está bien conectado, sustituya el micrófono. Pruebe el micrófono dando golpecitos en el manguito y verificando la señal en el indicador de onda. Si la señal es plana, cambie el micrófono. Revise las notas de la interfaz relativas a su sistema de prueba de esfuerzo. Asegúrese de que ha seleccionado el sistema de</p> |

prueba de esfuerzo correcto. (si ha elegido "Personalizado", asegúrese de que ha seleccionado el disparador ECG correcto). Cambie el micrófono y el manguito de forma anual.

No se ha detectado ECG. No se recibe señal de ECG. Compruebe que las derivaciones y cables estén bien conectados.

El monitor no recibe señales de ECG.

Revise las notas de la interfaz relativas a su sistema de prueba de esfuerzo. Asegúrese de que ha seleccionado el sistema de prueba de esfuerzo correcto. (si ha elegido "Personalizado", asegúrese de que ha seleccionado el disparador ECG correcto).

Si está usando la opción de ECG interno, asegúrese de que el disparador ECG personalizado esté establecido como INTERNO.

Asegúrese de que los cables estén correctamente acoplados a sus conectores y que no muestren signos de deterioro.

Elija ECG como la visualización de onda para comprobar si el monitor está recibiendo la señal ECG:

(Menú principal > Ver > Visualización de onda).

Inflado demasiado bajo:
Compruebe la configuración de inflado máximo

Se han detectado sonidos K en una presión de objetivo de inflado del manguito de 10 mmHg.

No se ha registrado ninguna PA.

La lectura de la PA puede ser inexacta.

Compruebe la configuración de inflado inicial y máximo.

Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre el costado y que lo relaje durante la lectura de PA (evitando una excesiva flexión o movimiento del brazo).

Tome otra lectura de la PA.

Señal de información

Causa

Solución

Mostradas solo en el MODO OSC.

Demasiado movimiento de brazos:
Si el paciente se está ejercitando, pulse el botón DKA/OSC para introducir el modo "DKA EXERCISE".

Movimiento excesivo brazo.
Podría producir un error en la lectura de PA.

Ajuste el monitor en el MODO DKA.

| | | |
|---|---|---|
| Comprobar manguito: Compruebe que el manguito tenga el tamaño y la posición correctos. | Señal débil o no oscilométrica. | Asegúrese de que el manguito esté bien conectado. Asegúrese de que el manguito sea del tamaño correcto. |
| Se ha sobrepasado el límite del tiempo de medición: Controle las conexiones de la manguera de aire y asegúrese de que el manguito esté bien ajustado. | Bloqueo de la manguera neumática. Movimiento excesivo brazo. | Pídale al paciente que deje caer el brazo sobre el costado y que lo relaje durante la lectura de PA (evitando una excesiva flexión o movimiento del brazo). Asegúrese de que la manguera del paciente no esté doblada o bloqueada. |

Alarmas

Tipos de alarmas

El Tango M2 puede establecer alarmas clínicas para diferentes parámetros fisiológicos del paciente, como se indica en la tabla siguiente. El Tango M2 utiliza dos tipos de alarmas de alta prioridad: Alarmas Fisiológicas del Paciente (clínicas) y Alarmas Técnicas (limitaciones del equipo). Todas las alarmas indican el riesgo de una potencial lesión si la alarma es ignorada o malinterpretada. Asegúrese de tener disponibles un equipo de resucitación y el personal adecuados en todo momento durante el procedimiento.

Alarmas fisiológicas del paciente

Si se configura un umbral de alarma, la alarma sonará cuando se alcance ese umbral durante una medición de presión arterial. Cuando se produce una alarma fisiológica, aparece en texto rojo en la pantalla el parámetro que la ha activado y suena una alarma. Es posible configurar más de un umbral de alarma de la manera deseada. Estas alarmas son inmediatas, y no hay retardo inherente en la determinación de una condición de alarma. Consulte la tabla siguiente para saber qué tipos de Alarmas Fisiológicas del Paciente se encuentran disponibles. Los umbrales de alarma se configuran mediante las opciones Menú principal > Alarmas.

| Alarmas fisiológicas del paciente | Rango de alarma |
|-----------------------------------|--|
| PA sistólica alta | Ajustable por el usuario de 130 a 270 mmHg |
| PA sistólica baja | Ajustable por el usuario de 45 a 100 mmHg |
| PA sistólica alta | Ajustable por el usuario de 30 a 160 mmHg |
| PA sistólica baja | Ajustable por el usuario de 40 a 110 mmHg |
| PA sistólica baja | Ajustable por el usuario de 20 a 90 mmHg |
| Frecuencia cardíaca alta | Ajustable por el usuario de 90 a 200 lpm |

El operador del equipo debe permanecer a una distancia adecuada del Tango M2 para poder observar los indicadores visuales de las alarmas.

Para verificar la funcionalidad del sistema de alarmas, siga estos pasos:

- 1) Configure el Tango M2 para una lectura siguiendo las instrucciones de este manual.
- 2) Efectúe una lectura oscilométrica de referencia en un paciente.
- 3) Utilizando el menú de alarmas, ajuste la alarma SIS alta a 20-30 mmHg por debajo de la presión arterial sistólica indicada en el paso 2.
- 4) Efectúe otra lectura oscilométrica en el paciente.
- 5) Verifique que suene la alarma y que aparezcan en la pantalla los indicadores visuales si se cumple la condición de alarma.

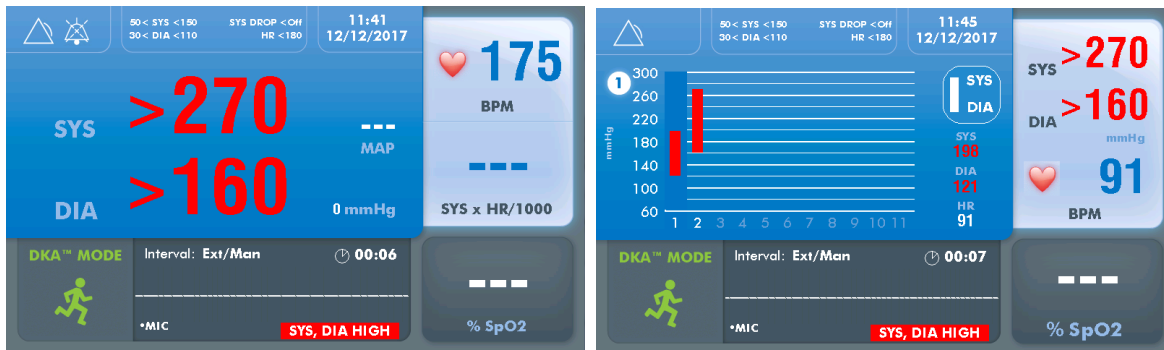
Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas se activan cuando hay valores que caen fuera del rango de medición del equipo. Estas alarmas pueden producirse simultáneamente a una alarma fisiológica. Si se registra una condición de alarma técnica, sonará

una alarma y aparecerá en rojo en la pantalla el valor medido que la ha provocado. Estas alarmas son inmediatas, y no hay retardo inherente en la determinación de una condición de alarma. En la vista de gráfico, la tabla representará en rojo los valores fuera de rango. Si solamente parte de las lecturas completas de PA están fuera de rango, únicamente dicha parte de la barra será roja (arriba = sistólica; abajo = diastólica).

Acuse de recibo de las alarmas

Es posible dar acuse de recibo de las alarmas registradas en el Tango M2. El acuse de recibo silencia la alarma acústica restante. Para dar acuse de recibo de una alarma, pulse el botón de flecha hacia arriba o hacia abajo mientras suena la alarma. Con el acuse de recibo de una alarma, el Tango M2 mostrará en la pantalla principal el símbolo de cancelación de la campana.



Centros de mantenimiento



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

10. Preguntas frecuentes

Aparece una señal de información en el Tango M2. ¿Qué significa y qué debo hacer?

Puede encontrar más datos sobre las señales de información en dos sitios:

1. En la biblioteca electrónica de su Tango M2 encontrará consejos para solucionar los problemas rápidamente. Para acceder a la biblioteca electrónica desde el menú principal, seleccione Configuración del monitor > Biblioteca electrónica > Señales de información.
2. En la sección "Señales de información y alarmas" del Manual de Usuario del Tango M2 también encontrará datos detallados sobre cada señal de información y su solución.

El monitor Tango M2 devuelve un resultado de 0/0 después de realizar las mediciones de PA. ¿Qué debo hacer para obtener una lectura de la PA?

Existen determinadas condiciones ruidosas en las que el Tango M2 no puede medir la PA con exactitud. Cuando el Tango M2 se encuentra con estas situaciones, devuelve una lectura de 0/0. La colocación del micrófono es crucial para el buen funcionamiento del Tango M2; puede encontrar consejos de colocación del manguito en muchas partes.

1. En la biblioteca electrónica de su Tango M2 encontrará tutoriales para colocar el manguito rápidamente. Para acceder a la biblioteca electrónica desde el menú principal, seleccione Configuración del monitor > Biblioteca electrónica > Tutoriales.
2. En la sección "Uso del Tango M2 durante una prueba de esfuerzo" de la guía del usuario del Tango M2 encontrará información sobre los tipos de manguito, el manguito Orbit-K y el kit para un solo paciente (USP).
3. Para colocar bien el micrófono, siga las instrucciones del tutorial sobre el manguito (ubicado en el sitio web de SunTech Medical en Support > Customer Technical Support > Video Tutorials).

Para verificar si el Tango M2 funciona correctamente con mi sistema de prueba de esfuerzo, ¿puedo utilizar un simulador de frecuencia cardíaca o de presión arterial?

Para verificar si el Tango M2 funciona correctamente con su sistema de prueba de esfuerzo no se puede utilizar un simulador de frecuencia cardíaca o de presión arterial. El monitor Tango M2 necesita que la señal ECG y los sonidos de Korotkoff recogidos por el micrófono del manguito se originen en la misma fuente, es decir, en el paciente.

¿Cómo puedo ajustar el brillo de la pantalla del Tango M2?

Puede ajustar el contraste de la pantalla del Tango M2 siguiendo estos pasos:

1. Desde la pantalla de funcionamiento, pulse una vez el botón SELECCIONAR. Esto le llevará a la pantalla del menú principal.
2. Con las flechas ARRIBA y ABAJO, seleccione Configuración del monitor y pulse el botón SELECCIONAR.
3. Con las flechas ARRIBA y ABAJO, seleccione Brillo y pulse el botón SELECCIONAR.
4. Con las flechas ARRIBA y ABAJO, ajuste el contraste de la pantalla. Cuando haya terminado, pulse el botón SELECCIONAR para confirmar su elección.
5. Con las flechas ARRIBA y ABAJO, seleccione SALIR dos veces para volver a la pantalla de funcionamiento.

¿Cómo puedo obtener la PAM en mi Tango M2?

Registre su monitor Tango M2 en línea o a través del correo electrónico para recibir la PAM como función de su monitor Tango M2. Tenga en cuenta que según el reglamento de la FDA, el mercado estadounidense no tiene acceso a la función de PAM. (Support [Ayuda] > Sales Support [Ventas] > Product Registration [Registrar el producto]).

¿Cómo limpio el manguito Orbit-K después de una prueba de esfuerzo?

Puede seguir cualquiera de los siguientes pasos:

1. Utilice una toallita desinfectante para el manguito o rocíe una solución de limpieza en un paño y limpie el manguito. Después, cuélguelo o deje que se seque.
2. Retire la cámara inflable y el micrófono del forro del manguito Orbit-K. Lave a máquina el forro en agua tibia con un detergente suave (10-60 °C). Cuélguelo o deje que se seque. No introduzca el forro en la secadora.



PRECAUCIÓN: No lave a máquina la cámara inflable ni el micrófono.

Mi Tango M2 requiere verificar la calibración. "Verificar calibración" o "Mantenimiento del equipo y calibración necesaria". ¿Qué debo hacer?

Cada año es preciso verificar la calibración de la presión para preservar la exactitud de las lecturas de PA del Tango M2. Tendrá que ponerse en contacto con el centro de mantenimiento de SunTech Medical para solicitar ayuda. Asimismo será necesario contar con los siguientes elementos para comprobar la calibración.

Equipo necesario:

1. Manómetro electrónico calibrado o equivalente.
2. Manguito de 500 ml o manguito de adultos Orbit-K ajustado alrededor de algo que no se rompa ni quiebre (como ocurriría con el vidrio).
3. Pera de inflado manual con válvula de purga.
4. Tubo, piezas en T y diversos conectores, o puede solicitar el kit de tubos en T (ref. 98-0030-00 de SunTech).

Centros de mantenimiento

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

11. Información técnica

Las modificaciones o los cambios que se realizan en el SunTech TangoM2 y que no están aprobados por SunTech Medical pueden causar problemas de interferencia electromagnética con este u otro equipo.

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: 2014. 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, 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 toma de un circuito diferente a aquel al que están conectados los otros dispositivos.
- Solicitar asistencia al fabricante o al departamento de servicio técnico.

Siga todas las instrucciones y advertencias incluidas en este manual para mantener la seguridad y funcionalidad del Tango M2 respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante los 5 años de vida útil prevista para el equipo.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de los equipos electromédicos.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución en la inmunidad del Tango M2.

ADVERTENCIA: El Tango M2 no debe situarse apilado o adyacente a otros equipos. Si es necesario utilizar los equipos de ese modo, debe verificarse el funcionamiento normal del Tango M2 en la respectiva configuración.

ADVERTENCIA: Este equipo/sistema debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede provocar radiointerferencias o perturbar el funcionamiento de aparatos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas paliativas (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del Tango M2, o colocar una protección en el lugar).

ADVERTENCIA: Durante su uso, los sistemas portátiles de comunicación por RF (incluidos los dispositivos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) deben mantener una distancia mínima de 30 cm respecto a todas las partes del Tango M2 (incluidos los cables especificados por el fabricante). De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|--|---------------------|--|
| El Tango M2 ha sido diseñado para el uso en centros de atención médica profesional dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Tango M2 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entorno. Este equipo ha sido probado, y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos por la norma IEC60601-1-2: 2014. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El Tango M2 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. |
| | Clase A | Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11, clase B), existe la posibilidad de que este equipo no ofrezca una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba adoptar medidas paliativas (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo). |
| Emisiones de corriente armónica, IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3 | Cumple | |

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética |
|---|
| El Tango M2 ha sido diseñado para el uso en centros de atención médica profesional dentro del entorno electromagnético especificado a continuación. No ha sido diseñado para ser utilizado durante el transporte en helicóptero, en ambulancia de hospital ni en el ámbito doméstico. No ha sido diseñado para el uso cercano a EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos ni en la sala blindada contra radiofrecuencias de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para la realización de imágenes por resonancia magnética, donde existe una alta intensidad de PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS. El cliente o usuario del monitor debe asegurar que se |

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

utilice en el entorno adecuado. Este equipo ha sido probado, y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos por la norma IEC 60601-1-2: 2014.

Las señales de posibles interferencias electromagnéticas incluyen resultados imprevistos, falta de funcionamiento de la pantalla, pérdida de alimentación en el equipo u otros comportamientos imprevistos en el Tango M2. Si se presenta algunas de estas situaciones y el equipo no restablece su funcionamiento normal, será necesario apagarlo y volver a encenderlo. Si aun así el equipo no restablece su funcionamiento normal, póngase en contacto con el Servicio de Soporte Técnico de SunTech Medical.

| Prueba de inmunidad | Se aplica a | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guía para centros de atención médica profesional |
|--|--|---|--|
| Descargas electrostáticas (ESD), IEC 61000-4-2 | Todos los cables y conexiones de entrada y salida del equipo | ± 2, 4, 6, 8kV, contacto ± 2, 4, 8, 15kV, aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%. Los usuarios deben eliminar la electricidad estática en sus manos antes del uso. |
| Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia, IEC 61000-4-3 | Todos los cables y conexiones de entrada y salida del equipo | 3V/m 80 MHz - 2700 MHz 80% AM a 1 kHz | Los niveles de los campos electromagnéticos radiados deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico |
| Equipos de comunicación inalámbrica radiados y de radiofrecuencia, IEC 61000-4-3 | Todos los cables y conexiones de entrada y salida del equipo | Ver Tabla A abajo | Este equipo ha estado expuesto a bandas de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia de teléfonos móviles y otros dispositivos |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, IEC 61000-4-4 | Todos los cables y conexiones de entrada y salida del equipo | ±2kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz | La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario (centro de atención médica profesional) |
| Ondas de choque, IEC 61000-4-5 | De línea a tierra | ± 0,5, 1, 2kV | |
| | De línea a línea | ± 0,5, 1kV | |
| Perturbaciones conducidas, inducidas por | Todos los cables y conexiones de | 3 V 0,15MHz - 80MHz | La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico |

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

| | | | |
|--|---|--|---|
| los campos de radiofrecuencia, IEC 61000-4-6 | entrada y salida del equipo | 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz | entorno comercial u hospitalario. Todas las piezas de manejo manual y conectadas al paciente deben ajustarse al uso previsto. |
| | Entrada de CC y todos los cables | (> 3m) | |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50Hz), IEC 61000-4-8 | Todos los cables y conexiones de entrada y salida del equipo | 30 A/m 50 o 60 Hz | 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. |
| <p>NOTA: a) U_T es el voltaje de la red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba. b) Por ejemplo, 25/30 significa 25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz</p> | | | |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación, IEC 61000-4-11 | Entrada del equipo (alimentación de CA) | 0% U_T : 0,5 ciclos ^{a)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° | <p>La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario (centro de atención médica profesional)</p> <p>Si el usuario del monitor necesita que continúe el funcionamiento ante una interrupción en el suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> |
| | | 0% U_T : 1 ciclo 70% U_T : 25/30 ciclos ^{b)} Fase única: a 0° | |
| | | 0% U_T : 250/300 ciclos ^{b)} | |
| Radiofrecuencia conducida, IEC 61000-4-6 | Entrada de CA, entrada de CC, puerto de PANI y todos los cables | 3 V 10 V, bandas ISM 150 kHz - 80 MHz | <p>Durante su uso, los sistemas móviles y portátiles de comunicación por RF deben mantener ante el monitor (incluidos los cables) una separación adecuada. Esta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación mínima para los NIVELES SUPERIORES DE PRUEBA DE INMUNIDAD debe calcularse mediante la siguiente ecuación.</p> <p>Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante, d es la distancia recomendada en</p> |

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | metros (m) y E es el nivel de prueba de inmunidad en V/m. |
| | | | $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ |
| | | | De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ a, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias |

| Máxima potencia nominal de salida del transmisor Vatios (W) | Distancia de protección según la frecuencia del transmisor, metros (m) | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |

En el caso de aquellos transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no aparece en la tabla, la distancia d recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante.

Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.

Nota 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, estaciones base de radioteléfonos, teléfonos móviles, inalámbricos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc., no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores de RF fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del monitor sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, el monitor deberá ser observado para comprobar el normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del monitor).

b) En el rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Tabla A: Especificaciones de pruebas para las piezas de entrada/salida de señales del equipo respecto a dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia.

| Frecuencia de prueba (MHz) | Banda ^{a)} (MHz) | Servicio ^{b)} | Modulación ^{b)} | Máxima potencia (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m) |
|----------------------------|---------------------------|--|---|---------------------|---------------|------------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Modulación por pulsos: 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} 5 kHz, desviación 1 kHz sinusoidal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulación por pulsos: 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación por pulsos: 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Modulación por pulsos: 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Modulación por pulsos: 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación por pulsos: 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

NOTA

- a) Para algunos servicios, solamente se incluyen las frecuencias de enlace ascendente
- b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50%
- c) Como alternativa, en el peor de los casos y si no se puede utilizar la modulación FM, se puede recurrir a la modulación por pulsos del 50% a 18 Hz, aunque no represente la modulación real.

Especificaciones: medición de la presión arterial

| | | |
|------------------------|---|--|
| Medición: | Auscultatoria, con sincronización de la onda R y análisis de los sonidos K durante todas las fases estáticas y activas de la prueba de esfuerzo. Las presiones sistólicas se correlacionan con el sonido de Korotkoff K-1. Las presiones diastólicas se correlacionan con el sonido de Korotkoff K-5. El dispositivo está diseñado para funcionar en presencia de un ritmo sinusal de ECG normal. Existen algunas condiciones físicas (bloqueo de rama, arritmias, fibrilación auricular, fibrilación ventricular, marcapasos, etc.) que pueden limitar la capacidad del Tango M2 para obtener una lectura precisa. | |
| Rango: | Presión (modo DKA): Diastólica: 20-160 mmHg / Sistólica: 40-270 mmHg | Frecuencia cardíaca: 40-200 LPM (latidos por minuto) |
| | Presión (modo OSC): Diastólica: 20-160 mmHg / Sistólica: 40-260 mmHg | |
| Precisión: | Cumple o supera los requisitos de la norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 en materia de precisión no invasiva (error medio de ± 5 mmHg con desviación estándar de 8 mmHg). | |
| Condiciones de uso: | <p>Funcionamiento: De 10 °C a 40 °C / de 15% a 90% de humedad relativa, sin condensación / de 70 kPa a 106 kPa.</p> <p>El uso del monitor a una temperatura superior a la máxima puede transmitir a la parte aplicada al paciente una temperatura superior a 41 °C (la máxima registrada ha sido de 41,6 °C) en las zonas de contacto con el monitor. Es responsabilidad del operario decidir si esta temperatura es demasiado alta en función de las condiciones del paciente y, de ser así, asegurarse de que la temperatura ambiente del entorno sea inferior a 38 °C.</p> <p>Almacenamiento: De -20 °C a 65 °C / de 15% a 90% de humedad relativa, sin condensación / de 50 kPa a 106 kPa.</p> <p>El sistema puede verse afectado si se utiliza o almacena en condiciones diferentes a los rangos de temperatura y humedad especificados anteriormente.</p> | |
| Alimentación: | Fuente de alimentación externa, use únicamente el número de pieza 19-0012-01 de SunTech. Entrada: 100-240 VCA a 1,5 A máx, 50-60 Hz. Salida: conector de entrada tipo IEC 320 de 9 VCC a 5 A | |
| Calibración: | La precisión de los transductores e indicadores del manguito debe verificarse anualmente. | |
| Sistemas de seguridad: | Circuito de presión excesiva por hardware independiente y algoritmo de presión excesiva por software redundante para limitar la presión del manguito 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: | Tamaño: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm Peso: 1,68 kg | |
| Clasificaciones: | Clasificación del equipo: Clase I Modo de operación: Continuo. | |

Normas

| Rec. FDA n° | Denominación de la norma | Descripción/Título |
|-------------|--|---|
| 5-117 | ISO 15223-1: 2016 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales |
| 5-102 | IEC 60417: 2002 DB | Símbolos gráficos para equipos |
| 5-103 | ISO 7000: 2014 | Símbolos gráficos para equipos – símbolos registrados |
| 5-104 | IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015 | Símbolos gráficos sobre equipos eléctricos en la práctica médica |
| 19-4 | AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 y A1:2012, C1: 2009/(R)2012 y A2: 2010/(R)2012 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (IEC 60601-1:2005, Mod). (General II (SE/CEM)) |
| 2-118 | AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo - 4ª edición |
| 3-122 | ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 | Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada. |
| n/a | IEC 60601-1: 2005 + A1:2012 | Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial |
| 19-8 | IEC 60601-1-2: 2014 | Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos |
| 3-123 | IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1 | Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos |
| 1-85 | ISO 80601-2-61: 2011 | Equipos electromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico |
| 5-114 | IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0 | Equipos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos [incluye CORRIGENDUM 1 (2016)] |
| 5-89 | IEC 60601-1-6 Ed. 3.1 2013-10 | Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Aptitud de uso |
| 5-76 | IEC 60601-1-8 Ed. 2.1 2012-11 | Equipos electromédicos – Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial– Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. |

Avisos acerca de los datos de presión arterial

Las lecturas de la presión arterial pueden verse afectadas por el lugar de medición, la posición del paciente, el ejercicio o el estado fisiológico del paciente. Los factores relacionados con el entorno o con el funcionamiento del dispositivo que pueden afectar a la medición pueden ser marcapasos, arritmias comunes como latidos ventriculares o auriculares prematuros, fibrilación auricular, arterioesclerosis, hipoperfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, nefropatías, movimiento del paciente, temblores y escalofríos.

Especificaciones: oxímetro de pulso

Exactitud en reposo: 70% - 100% ± 2 dígitos (± 1 desviación estándar*)

Hipoperfusión 70% - 100% ± 2 dígitos (± 1 desviación estándar*)

Movimiento 70% - 100% ± 3 dígitos (± 1 desviación estándar*)

* La desviación estándar es una medida estadística (hasta el 32% de las lecturas pueden estar fuera de esos límites).

No se puede utilizar una prueba funcional para evaluar la precisión de la sonda de un oxímetro de pulso o del monitor de un oxímetro de pulso. El uso del modelo de simulación 8000S del oxímetro Nonin devolverá una lectura de aproximadamente el 98% de la SpO2.

El cable del SpO2 tiene una calificación de IPX1, lo que significa que el oxímetro de pulso está protegido contra los efectos nocivos de las salpicaduras de agua según la norma IEC 60529.

Garantía limitada

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

| | |
|---|----------|
| Todos los monitores seriados | 24 meses |
| Manguitos Orbit-K | 6 meses |
| Accesorios como cables del paciente, micrófonos o artículos desechables | 90 días |

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 prepago. SunTech Medical, Inc. reparará cualquier componente o pieza que encuentre defectuoso durante el período de esta garantía limitada. En caso de que surja un defecto aparente, el comprador original primero debe notificar a SunTech Medical, Inc. acerca del defecto sospechado. El instrumento debe ser embalado cuidadosamente y enviado con franqueo prepago a:



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

El instrumento será reparado en el menor tiempo posible y enviado nuevamente con franqueo prepago 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.

Anexo A. Sistemas de prueba de esfuerzo compatibles

Los siguientes sistemas de prueba de esfuerzo son compatibles con el Tango M2.

| Fabricante del sistema de prueba de esfuerzo | Sistema de prueba de esfuerzo | Ajuste predeterminado | Crear una configuración personalizada (Protocolo; disparador ECG) |
|--|--|-------------------------------------|---|
| Amedtec | ECGpro | ECGpro | |
| Burdick | Quest | Quest | |
| | HeartStride | | SUNTECH; subida digital |
| Cambridge Heart | HearTwave II | HearTwave II | |
| | CH 2000 | CH 2000 | |
| Cardinal Health | Oxycon Jaegar | | SUNTECH; interno |
| Cardioline | Cube Stress | | BOSOTRON; subida digital |
| Cardiolex | EC Sense | | STANDARD; subida digital |
| Delmar Reynolds | CardioDirect | CardioDirect | |
| DMS | CardioScan | | SUNTECH; analógico |
| EDAN | SE-1010 PC ECG | | SUNTECH; subida digital |
| EDAN | ECG SE-12 Express | | SUNTECH; subida digital |
| Esaote (Biosound) | Esaote Formul@ | Formula/Formul@ | |
| | Biosound Esaote Formula para Archimed | 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 or 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 by 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 / 1560 | ECG-1550/1560 | |
| | Cardiofax ECG 9320A | ECG-1550/1560 | |
| Norav | Stress ECG | | SUNTECH; subida digital |
| Philips | StressVue (2nd Gen) | StressVue | |
| | StressVue (1st Gen) | StressVue | |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| | ST80i | SUNTECH; subida digital |
| Pulse Biomedical | QRS Card | QRS Card |
| | QRS Oxford Medilog Stress | Medilog Stress |
| Quinton | Q-Stress V4.0+ | SUNTECH; subida digital |
| | Q-Stress | Q-Stress |
| | Q 4500 | Q4500/Q5000 |
| | Q 3000 / Q 4000 / 710 | Q3000/Q4000 |
| Sensormedics Vmax (CareFusion) | CardioSoft | CardioSys |
| Viasys | Encore Vmax | CardioSys |
| Welch Allyn | CardioPerfect | CardioPerfect |

Compruebe la lista actualizada de notas de la interfaz que puede descargar desde el sitio web de SunTech Medical: www.SunTechMed.com.

Anexo B. Cables para los sistemas de prueba de esfuerzo compatibles

Contiene una lista de los cables a su disposición en SunTech Medical para conectar el Tango M2 al sistema de prueba de esfuerzo.

Cables de interfaz RS-232 y ECG

| Sistema de prueba de esfuerzo | Cable RS-232 | Cable disparador de ECG |
|--|---|---|
| AMEDTEC ECGpro | 91-0013-01 | 91-0066-01 |
| Burdick Quest | 91-0013-01 | 91-0011-01 |
| Cambridge Heart CH 2000 & HearTwave II | 91-0065-01 (RS-232 y 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 | Póngase en contacto con EDAN para obtener el cable |
| EDAN ECG SE-12 | Póngase en contacto con EDAN para obtener el cable | Póngase en contacto con EDAN para obtener el cable |
| GE CardioSoft | 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 | Póngase en contacto con Fukuda Denshi para obtener el cable | Póngase en contacto con Fukuda Denshi para obtener el cable |
| 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 | Consulte en PBI u 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 (hasta v4.6) | 91-0013-01 | 91-0018-02 |
| Quinton Q-Stress (v6) | 91-0013-01 | 91-0011-01 |
| Welch Allyn CardioPerfect Workstation | 91-0013-01 | 91-0018-03 |

Cables separadores

| Sistema de prueba de esfuerzo | Número de pieza |
|--|-----------------|
| GE CASE: uso con ecocardiógrafo | 91-0053-01 |
| GE CASE 8000: uso con ecocardiógrafo | 91-0053-01 |
| Marquette/Sensormedics Max-1: uso con ecocardiógrafo | 91-0053-01 |
| Marquette MAC 5000/5500: necesario | 91-0069-00 |

Cables USB (cable opcional, reemplaza la conexión RS-232)

| Sistema de prueba de esfuerzo | Número de pieza |
|--|-----------------|
| Kit de conexión USB (cable, software de comunicación e instrucciones de uso). Tenga en cuenta que este kit solo se puede usar con el Tango M2. | 98-1010-00 |

Anexo C. Precisión de la medición del oxímetro SpO2

La tabla siguiente muestra los valores de ARMS (exactitud según la media cuadrática)

| Estadística | Resultado | Especificación |
|------------------------------|-----------|----------------|
| Sesgo 70-100 | -1,54 | |
| Sesgo 70-80 | -1,41 | |
| Sesgo 80-90 | -1,97 | |
| Sesgo 90-100 | -1,28 | |
| Entre la varianza del sujeto | 7,4 | |
| Con la varianza del sujeto | 0,7 | |
| ARMS 70-100 | 1,83 | ±2 |
| ARMS 70-80 | 1,72 | ±2 |
| ARMS 80-90 | 2,17 | ±3 |
| ARMS 90-100 | 1,59 | ±2 |

Resumen de las pruebas

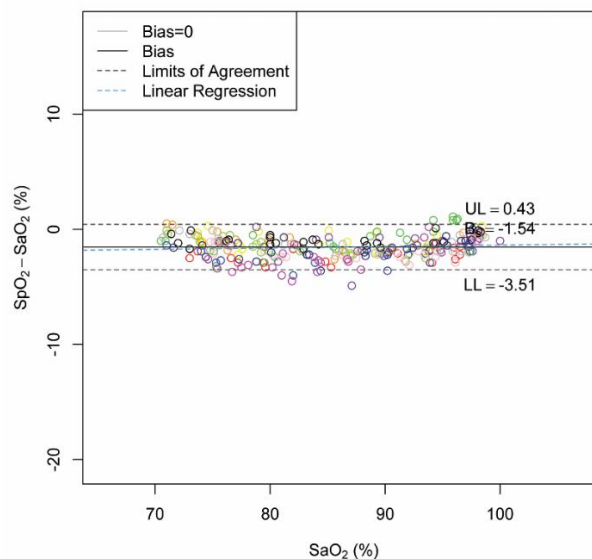
Nonin Medical Incorporated llevo a cabo las pruebas de exactitud del valor de SpO2, movimiento e hipoperfusión tal y como se describen a continuación.

Prueba de exactitud del valor de SpO2

La prueba de la exactitud del valor de SpO2 se llevó a cabo durante estudios en los que se indujo la hipoxia a personas sanas, no fumadoras, de todo tipo de piel, en condiciones de reposo y esfuerzo, en un laboratorio de investigación independiente. Los participantes en el estudio eran hombres y mujeres entre 19 y 35 años. El valor de saturación de hemoglobina arterial (SpO2) de los sensores se comparó con el valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con ayuda de un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras analizadas por el cooxímetro estuvo entre el 70% y el 100%. Los datos de exactitud se calcularon mediante la media cuadrática (valores de ARMS) para todos los pacientes, según la norma ISO 80601-2-61.

Prueba de hipoperfusión

Esta prueba utiliza un simulador de la SpO2 para devolver un frecuencia del pulso simulado, con una configuración de la amplitud ajustable en función de diferentes niveles de SpO2. El módulo debe preservar la exactitud conforme a la norma ISO 80601-2-61 para SpO2 en la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (0,3% de modulación).



Anexo D. Instrucciones para la descarga

Siga estas instrucciones para descargar los datos de la tabla de mediciones y convertir los datos a un formato de hoja de cálculo compatible con Excel.

1. Introduzca la unidad USB en el puerto USB-A del monitor Tango M2 (el monitor puede tardar unos instantes en identificar la unidad USB).
2. Utilice las flechas y la tecla de selección para ir al menú principal y desde allí seleccione "Tabla de medición".
3. Navegue hasta la opción "Descargar datos" y selecciónela.
4. Aparecerá un mensaje que dice "Descarga en curso". Cuando finalice, indicará "Descarga completa". A continuación se ofrecen dos opciones. La primera es borrar la tabla de medición (le recomendamos hacerlo cada vez que descargue datos en su unidad USB) y la segunda es salir. Para salir pulse la tecla SELECCIONAR. En este momento ya puede retirar la unidad USB.
5. Conecte la unidad USB a su PC. Cuando explore el contenido habrá un archivo llamado "Results" (Resultados). Abra este archivo.

6. Dentro del archivo habrá un documento que deberá ser identificado. Comenzará con el año, seguido del mes, el día y otros identificadores, según este esquema: AAAAMMDD#####. Este identificador es único para cada serie de datos de PA descargada desde el Tango M2 (usted deberá fijarse solamente en la fecha a modo de indicador personal). Termine y siga con el próximo paso. Estos son los datos que ha importado del Tango M2.

Conversión de los datos a un formato compatible con Excel

Para abrir esta serie de datos como un archivo Excel, siga estos pasos:

1. Abra el programa Microsoft Office Excel en su sistema operativo Windows (debería aparecer una hoja de Excel en blanco).
2. Haga clic en el botón de Office (desde el que se puede abrir, guardar o imprimir su trabajo) y seleccione "Abrir".
3. Elija "Mi PC" en la columna de búsqueda.
4. Tendrá que seleccionar la unidad conectada al puerto USB-A (siempre que sea la misma que la que tenía antes). Ahora deberá ver un archivo llamado "Results" (resultados).
5. Haga clic en los archivos de resultados. Según la configuración de su PC, puede que tenga que hacer clic en la parte de abajo de la ventana para seleccionar el tipo de archivo "Todos los archivos (*.*)", para que se visualice la información que acaba de importar del Tango M2.
6. Seleccione el archivo que acaba de cargar en la unidad USB y haga clic en "Abrir".
7. Aparecerá una ventana que le avisará de que el archivo que está intentando abrir tiene un formato diferente que el especificado por la extensión del archivo. Le preguntará si desea abrir el documento. Seleccione "Sí".
8. Una ventana nueva le guiará por un proceso de importación de 3 pasos: En la primera ventana seleccione "Delimitado" (puede que ya esté seleccionado), cambie el archivo de origen a Unicode [UTF-8] y haga clic en "Siguiente". En la segunda ventana, seleccione "Comas y tabulaciones" (puede que ya esté seleccionado) y haga clic en "Siguiente". En la última ventana, seleccione "General" (puede que ya esté seleccionado) y haga clic en "Finalizar".
9. Ahora ya puede visualizar sencillamente su hoja de cálculo en formato de filas y columnas.