



SunTech® *Tango* M2 STRESS BP



**Monitor automático de pressão arterial
para testes de esforço e estresse
cardíaco**

Manual do Usuário

Alterações

O nº. de peça deste manual é: 80-0055-08 Rev. E. Uma versão atualizada encontra-se disponível para download no site da SunTech Medical. Se encontrar algum erro ou omissão neste manual, pedimos que entre em contato conosco.

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EUA
Tel: +1 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301
E-mail: CustomerService@SunTechMed.com
Web: www.SunTechMed.com

Informações de copyright

Todo o conteúdo deste manual é propriedade exclusiva da SunTech Medical e é apresentado exclusivamente para finalidades de operação, manutenção ou assistência técnica do Tango M2. Este manual e o produto Tango M2 nele descrito são protegidos por leis de direito autoral, segundo as quais é proibido copiá-los, total ou parcialmente, sem consentimento prévio por escrito da SunTech Medical.

SunTech e Tango são marcas registradas da SunTech Medical, Inc. Todas as outras marcas registradas constituem marcas registradas de seus respectivos proprietários.

As informações neste manual são apresentadas apenas para orientação, podem ser modificadas sem aviso prévio e não devem ser consideradas como caracterizando comprometimento por parte da SunTech Medical. A SunTech Medical não assumirá nenhuma responsabilidade por eventuais erros ou imprecisões neste manual.

© 2019 SunTech Medical. Todos os direitos reservados.



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



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

Outra localização do escritório:
SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong China 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Vendas)
+ 86-755-29588665 (Assistência técnica)
Fax: + 86-755-29588829



Data da primeira marcação CE: 2013

Apresentando o Tango M2.

Obrigado por escolher o monitor de pressão arterial Tango M2.

Há mais de 25 anos, a SunTech Medical é a fornecedora de excelência de tecnologia de ponta e produtos inovadores para medir a pressão arterial em situações onde a aferição manual é pouco confiável ou inexecutável. Atualmente, continuamos com foco no avanço contínuo de tecnologia de pressão arterial de padrão clínico.

O Tango M2 é o produto mais recente de nossa linha Tango de monitores de pressão arterial para testes de esforço, que são projetados especificamente para uso com equipamentos de teste de esforço.

O que mudou

- Monitor colorido
- Modo oscilométrico (em repouso) MODO OSC
 - Leituras de PA sem precisar conectar o ECG
- Nova caixa
- Chave Liga/Desliga
- Conexão USB
 - Exporta resultados de mensuração de PA
 - Software e firmware fáceis de atualizar
- Conector do manguito novo e melhorado, facilitando a conexão ao paciente

O que não mudou

- Tecnologia auscultatória MODO DKA™
 - Mensurações de PA confiáveis durante exercício
- Os números de PA e outras informações do paciente são exibidas de maneira fácil de ler. Os sons de Korotkoff são exibidos em um traçado.
- Tela gráfica mostra tendências de pressão arterial
- Controles com botões de interface intuitivos
- Acesso simples (por menu) às configurações do sistema
- Compatível com diversos equipamentos de teste de esforço, recursos para receber ECG de sincronização e transmitir leituras de PA.
- SpO2 disponível como opcional
- ECG interno disponível como opcional
- Para uso com o manguito de pressão arterial Orbit-K da SunTech ou com o Kit Descartável da SunTech (manguito descartável)

Se já tiver usado um Monitor de Pressão Arterial para Teste de Esforço SunTech Tango, você não terá dificuldades em começar a usar o novo Tango M2.

Índice

Alterações.....	2
Informações de copyright	2
Apresentando o Tango M2.....	3
1. Considerações sobre segurança	6
Uso pretendido	6
Indicações de uso.....	6
Responsabilidades do usuário.....	6
Precauções e possíveis reações adversas	6
Avisos, cuidados e contraindicações	7
Ícones, símbolos e abreviaturas	8
2. Configurando o Tango M2.....	11
Desembalando o monitor.....	12
Configuração do painel traseiro	12
Uso com equipamentos de teste de esforço	12
Uso sem equipamento de teste de esforço	13
3. Conhecendo melhor o Tango M2.....	14
Painel frontal.....	14
Tela de mensuração.....	15
Tela gráfica	17
Menu principal	18
Peças aplicadas.....	24
4. Usando o Tango M2 durante testes de esforço	24
Etapa 1. Colocação do manguito de pressão arterial.....	24
Etapa 2. Confirmar sinal de ECG.....	26
Etapa 3. Realizar aferições de PA.....	26
Etapa 4. Preparar para um novo paciente	28
5. Usando o Tango M2 sem um equipamento de teste de esforço	29
Etapa 1. Colocação do manguito de pressão arterial.....	29
Etapa 2. Conexão do ECG ao paciente	30
Etapa 3. Realização de leituras de pressão	30
Etapa 4. Preparar para um novo paciente.....	30
6. Usando as opções do Tango M2.....	30
Oximetria de pulso (SpO2).....	30
Kit de fone de ouvido.....	31
Suporte e trilho com parafusos	31
7. Cuidando do Tango M2	32
Limpeza.....	32
Manutenção preventiva.....	33

Calibragem de rotina	33
Atualizações de software.....	34
Descarte do produto.....	34
Descarte do manguito	35
8. Acessórios e peças de reposição	35
9. Sinais informativos e Alarmes.....	37
Sinais informativos.....	37
Alarmes.....	40
Centros de assistência técnica.....	42
10. Perguntas e respostas	42
Centros de assistência técnica.....	43
11. Informações técnicas.....	44
Declaração sobre compatibilidade eletromagnética	44
Especificações e mensuração da pressão arterial	49
Padrões:	50
Observações sobre dados de pressão arterial	51
Especificações e oximetria de pulso	51
Garantia limitada	51
Apêndice A - Equipamentos de teste de esforço compatíveis.....	52
Apêndice B - Cabos para equipamentos de teste de esforço compatíveis	53
Cabos de interface RS-232 e ECG.....	53
Cabos divisores	54
Cabos USB (Cabo opcional, substitui a conexão RS-232).....	54
Apêndice C - Desempenho e precisão de SpO2	54
Resumo dos testes.....	55
Testes de precisão de SpO2	55
Testes sob baixa perfusão.....	55
Apêndice D - Instruções para download	55
Formatando dados do Tango M2 no Excel	56

1. Considerações sobre segurança

Uso pretendido

O tango M2 é um monitor de pressão arterial não invasivo, que também possui capacidade de monitorar a saturação de oxigênio (SpO2) e pode ser usado para monitoramento cardíaco ou em testes de esforço. O aparelho mede e exibe a pressão arterial e sistólica e diastólica do paciente. Se a opção SpO₂ for usada, a saturação percentual de oxigênio do sangue arterial também é exibida.

O Tango M2 deve ser usado apenas em pacientes adultos durante exames cardiológicos ou de esforço e sempre sob a supervisão de um médico.

Indicações de uso

O monitor Tango M2 da SunTech Medical com oxímetro de pulso opcional é indicado para medir e exibir a pressão arterial, frequência cardíaca e saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) de pacientes adultos em hospitais, clínicas e ambientes de cuidados subagudos.

Fatores como fibrilação atrial ou ventricular, arritmias e uso de marca-passo, entre outros, podem interferir no funcionamento normal do monitor Tango M2.

Responsabilidades do usuário

O Tango M2 foi projetado para funcionar conforme descrito neste manual de operação e nos rótulos e documentos. Para isso, deve ser montado, operado, mantido e consertado sempre de acordo com as instruções. É sua responsabilidade:

- Verificar anualmente se o equipamento está calibrado.
- Nunca usar um equipamento que sabe que está com defeito.
- Trocar imediatamente peças quebradas, gastas, faltando, incompletas ou contaminadas.
- Se precisar consertar ou trocar o equipamento, procure a assistência técnica autorizada SunTech mais próxima. O website www.SunTechMed.com apresenta uma lista completa de todas as assistências técnicas aprovadas.
- A confiabilidade do equipamento depende de operação correta e de acordo com as instruções neste manual.

O usuário do equipamento também será exclusivamente responsável em caso de mau funcionamento devido a uso ou manutenção incorreta, consertos inadequados, danos ou alterações efetuadas por qualquer pessoa que não a assistência técnica autorizada SunTech.

Precauções e possíveis reações adversas

Como usar o Tango M2

Use apenas manguitos de pressão arterial (PA) fornecidos pela SunTech Medical.

Observe o paciente cuidadosamente durante todo o procedimento. Verifique se a pressão é compatível em todos os pacientes. Se encontrar alguma anomalia no equipamento ou no paciente, interrompa imediatamente a operação e desconecte o manguito de PA, o sensor de SpO2 e os eletrodos (se houver) do paciente.

A precisão das leituras de pressão arterial ou saturação de oxigênio pode ser afetada pela posição do paciente, estado clínico e uso em desacordo com as instruções neste manual. Apenas médicos devem interpretar os resultados de mensurações de pressão arterial e saturação de oxigênio.

A segurança e a eficácia do equipamento ainda não foi estabelecida em mulheres grávidas, crianças com menos de 13 anos de idade e neonatos.

Oximetria de pulso

Use apenas sensores de oximetria de pulso Nonin (SpO2) fornecidos pela SunTech Medical. O uso de outros sensores de oximetria pode comprometer o desempenho do sensor.



CUIDADO: Verifique frequentemente o local de colocação do sensor de SpO2 para confirmar que ele está na posição correta e avaliar o estado e a sensibilidade da pele do paciente.

CUIDADO: Monitore o paciente para assegurar que todos os cabos ligados a ele estejam protegidos e evitar o emaranhamento dos cabos com o paciente durante o uso do sistema Tango M2. Se necessário, use as tiras de punho para fixar os cabos ao punho do paciente.

CUIDADO: Não use um cabo de extensão SpO2 com o sistema Tango M2. Isso pode ocasionar erro na mensuração de SpO2.

Fatores que podem influenciar a precisão da oximetria de pulso:

- Interferência eletrocirúrgica
- Cateteres arteriais, manguitos de pressão arterial, acessos venosos, etc.
- Umidade no sensor
- Sensores mal conectados
- Sensor do tipo incorreto
- Pulso de má qualidade
- Pulsações venosas
- Anemia ou hemoglobínia baixa
- Corantes cardiovasculares
- Sensor não nivelado com o coração
- Unhas postiças ou com esmalte de cor escura

Possíveis reações adversas

Na área de colocação do manguito de PA, do sensor de SpO2 ou dos eletrodos, os materiais do manguito, sensor ou eletrodos podem causar exantema alérgico (erupção sintomática), às vezes acompanhado de urticária (reação alérgica que provoca placas edematosas elevadas na pele ou membranas mucosas, além de prurido intenso).

Após colocação do manguito de PA, pode haver formação de petéquias (pequenos pontos avermelhados ou arroxeados contendo sangue visível ao nível da pele) ou o fenômeno de Rumpel-Leede (petéquias múltiplas) no braço, que podem causar trombocitopenia idiopática (diminuição espontânea e persistente da contagem de plaquetas associada a afecções hemorrágicas) ou flebite (inflamação em uma veia).

Avisos, cuidados e contraindicações

Nos EUA, a lei federal permite a venda deste equipamento apenas a médicos ou sob ordem de um médico.

O monitor de PANI (pressão arterial não invasiva) Tango M2 é protegido contra desfibrilação. O sensor de oximetria não é protegido contra desfibrilação.



ADVERTÊNCIA: É proibido modificar este equipamento.

Uma equipe qualificada para reanimação e os materiais necessários devem estar sempre disponíveis.

Todos os alarmes indicam que o risco de lesão pode ser maior se o exame continuar.

NÃO USE O MONITOR se o autoteste diagnóstico tiver falhado, se a pressão exibida for maior que zero e não houver nenhum manguito instalado ou a saturação de oxigênio diferente de zero sem um sensor de SpO2 instalado.

Aparelhos com essas características podem exibir valores incorretos.

NUNCA utilize este equipamento em neonatos, crianças e pacientes sabidamente suscetíveis a equimoses.

Este sistema é contraindicado para uso na presença de dispositivos de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

Não coloque o manguito na mesma extremidade usada para infusões IV ou outros acessos vasculares, tratamentos ou fístulas arteriovenosas (AV). A insuflação do manguito pode bloquear temporariamente a circulação do sangue, o que pode causar lesões ao paciente.



CUIDADO: Se a mangueira da conexão for comprimida ou estive dobrada, o manguito pode ser pressurizado continuamente, interferindo na circulação e podendo causar lesões ao paciente.



ADVERTÊNCIA: Verifique periodicamente se o funcionamento do **ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO** está bloqueando a circulação do sangue do paciente por períodos excessivos.

NUNCA coloque o manguito de PA sobre lesões, pois isso pode agravá-las.

NUNCA coloque o manguito de PA no braço do mesmo lado em que uma mastectomia unilateral foi realizada. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

A mensuração da PA com frequência excessiva pode interferir na circulação sanguínea e causar lesões ao paciente.

A pressurização do manguito de PA pode prejudicar temporariamente outros equipamentos de monitoramento que estiverem sendo usados no mesmo braço.

NUNCA conecte o sensor de SpO2 ao mesmo membro que o manguito de PA ou qualquer outra coisa que restrinja a circulação do sangue. O bloqueio das medidas de pulsação pode causar falhas de monitoramento.

NUNCA use este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis, ou pode haver explosão. Este monitor não é apropriado para uso em ambientes ricos em oxigênio.

Evite comprimir o restringir as mangueiras do cabo do paciente, pois isso pode interferir na mensuração da PA.

EXPOSIÇÃO A LÍQUIDOS: NUNCA submerja o monitor em nenhum líquido, coloque-o sobre líquidos ou tente limpá-lo com detergentes ou produtos de limpeza líquidos. Isso pode causar risco de choque elétrico. As instruções sobre como limpar o monitor são apresentadas na seção Limpeza. Se encontrar alguma dessas situações, procure a SunTech Medical. Proteção contra danos causados por entrada de água ou material particulado - Equipamento comum (sem proteção, IPX0)

NUNCA molhe o sensor de SpO2.

NUNCA use manguitos ou sensores de SpO2 danificados. Se o sensor apresentar qualquer dano, interrompa o uso imediatamente e substitua o sensor.

NÃO RETIRE AS TAMPAS DO EQUIPAMENTO. Isso pode expor componentes com voltagens perigosas e causar choque elétrico. O monitor não contém nenhum componente cuja manutenção possa ser feita pelo usuário.

NUNCA TENHA CONSERTAR O MONITOR SOZINHO: Ninguém deve consertar ou tentar consertar o monitor sem ter passado pelo treinamento da SunTech Medical ou possuir profundos conhecimentos sobre o conserto e operação de equipamentos automáticos de mensuração da pressão arterial. (A troca de um componente por outro diferente pode causar erros de mensuração.)

NUNCA coloque o monitor em locais que dificultem o desligamento do cabo de alimentação da tomada. Para desconectar o monitor da rede elétrica, desligue a entrada de energia DC que vai da fonte de energia ao monitor.

Para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a redes elétricas com aterramento protetor.

NUNCA conecte o monitor a equipamentos que não atendam à norma EN60601-1. Sempre que o monitor estiver conectado a um paciente, seus conectores RS-232 e a porta USB-B devem ser conectados a equipamentos que atendam à norma EN60601-1.

Ícones, símbolos e abreviaturas

Ícones

Os ícones a seguir, que são usados neste guia, no equipamento Tango M2 e nas embalagens, são exclusivos da SunTech Medical.

Ícone	Definição	Padrão/Fonte
	Modo MODO DKA™ para aferição auscultatória da pressão arterial (durante exercício).	SunTech Design
	Modo MODO OSC para aferição oscilométrica da pressão arterial (em repouso).	SunTech Design
	Conexão do cabo do paciente para o manguito de PA (pneumático).	SunTech Design
	Conexão do cabo do paciente para o microfone detector de sons de Korotkoff.	SunTech Design
	Selo de garantia	SunTech Design
	Entrada de ECG	SunTech Design
	Conexão BNC para ECG de sincronização	SunTech Design
	Fone de ouvido	SunTech Design
	Configuração do conector de alimentação: voltagem positiva e blindagem negativa.	SunTech Design
	Não contém nenhum componente que possa ser mantido.	SunTech Design
	Representante Autorizado da Europa	SunTech Design

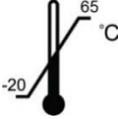
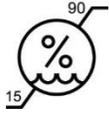
Símbolos

Alguns dos símbolos listados na tabela abaixo referem-se aos seguintes padrões de normas harmonizadas de SDOs reconhecidos por FDA:

- Reconhecimento N° 5-103, ISO 7000: 2014: Símbolos gráficos a serem usados nos equipamentos - Símbolos registrados
- Reconhecimento N° 5-116, ISO 7010: 2011: Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados
- Reconhecimento N° 5-102, ISO 60417: 2002 DB: Símbolos gráficos a serem usados nos equipamentos
- Reconhecimento N° 5-117, ISO 15223-1: 2016: Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos a serem fornecidos - Parte 1: Requisitos Gerais

Símbolo	Definição	Padrão/Fonte
	Mensagem de aviso	ISO 7010-W001

	Mensagem de advertência	ISO 7000-0434A
	Sensor de SpO2. Peça aplicada tipo BF	IEC 60417 - 5333
	Entrada DC.	IEC 60417-5031
	USB-A ou USB-B	Indústria
	Protegido contra desfibrilação	IEC 60417-5333
	Classificação ETL	Intertek
	O dispositivo pode conter materiais perigosos para a saúde humana.	Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)
	Chave Liga/Desliga	IEC 60417-5010
	Consulte o Guia do Usuário	ISO 7010-M002
	Alarme de SpO2 desligado	IEC 60417-5319
	Atenção! Consulte a documentação fornecida	ISO 7000-1641
	Fabricante	ISO 7000-3082
	Data de fabricação	ISO 7000-2497
	Marca PSE: Aprovação japonesa para dispositivos médicos	
	Uso exclusivo em ambientes internos	IEC 60417-5957
	O produto cumpre as exigências da diretiva RoHS (2011/65/UE)	Diretiva RoHS
	Atende a ELSA 2007, nível de eficiência V da CEC UE (CE) n°. 278/2009 Fase II	

	Frágil	ISO 7000-0621
	Deve ser transportado a temperaturas entre -20° C e 65° C	ISO 7000-0632
	Deve ser transportado sob umidade entre 15% e 90%	ISO 7000-2620
	Marca CE: o produto cumpre a Diretiva de Dispositivos Médicos e, para indicar tal conformidade, possui a marca CE.	Diretiva da UE
	Item e embalagem de transporte devem ser mantidos secos	ISO 7000-0626
	Equipamento isolante classe II	IEC 60417-5172
	Reconhecida pelo Component Recognition Program (Programa de Reconhecimento de Componentes) da UL.	

Abreviaturas comuns

PA	Pressão arterial	PANI	Pressão arterial não invasiva
BPM	Batimentos por minuto	OSC	Oscilométrico
DKA™	Dimensional K-sound Analysis (análise dimensional de sons de Korotkoff)	SpO2	Porcentagem de saturação de oxigênio da hemoglobina no sangue arterial
Sons de K	Sons de Korotkoff	SPU	Uso em um único paciente
PAM	Pressão arterial média	SIS	PA sistólica
DIA	PA diastólica		

2. Configurando o Tango M2

O Tango M2 foi projetado para trabalhar diretamente com equipamentos de teste de esforço. Se os dois equipamentos forem conectados corretamente, o equipamento de teste de esforço solicitará ao monitor que meça a pressão arterial durante o teste de esforço. O Tango M2 transmitirá dados de pressão arterial, SpO2 e frequência cardíaca para o equipamento de teste de esforço. Para mais informações sobre como montar corretamente o equipamento de teste de esforço, consulte a E-biblioteca embutida no monitor Tango M2.

Com o sistema de ECG interno opcional, o Tango M2 também pode ser usado sem ser conectado a um equipamento de teste de esforço.

Esta seção explica como configurar o monitor em ambos os casos.

Desembalando o monitor

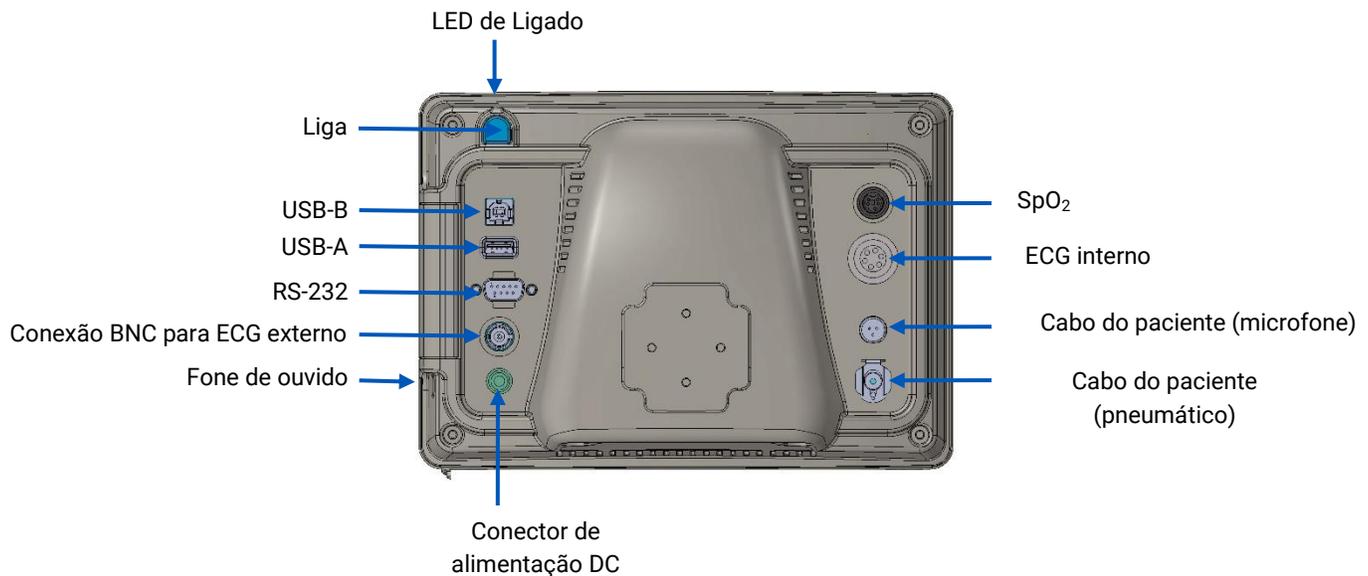
Ao desembalar o Tango M2, verifique se todos os componentes estão presentes.

O rótulo da embalagem separada (bandeja interna) lista os componentes que devem estar presentes com base nos opcionais solicitados com o Tango M2.

Configuração do painel traseiro

Todas as conexões do Tango M2 estão na parte traseira do monitor.

- Conecte o equipamento de teste de esforço ao Tango M2 usando os cabos BNC de ECG externo e RS-232. Se o seu modelo do Tango M2 possuir esta opção, você pode usar um cabo USB em vez de um cabo RS-232. O modo correto de configurar esses dois sistemas é descrito nas Observações sobre interface na e-biblioteca embutida no Tango M2.
- O cabo do paciente e o cabo de ECG são peças aplicadas tipo BF à prova de desfibrilação” e SpO2 são peças aplicadas tipo BF.
- Se o seu modelo do Tango M2 possuir a opção de ECG interno, um conector de ECG estará disponível. Caso contrário, o conector de ECG estará vedado.



Uso com equipamentos de teste de esforço

O Tango M2 pode ser conectado a uma ampla gama de equipamentos de teste de esforço. O Apêndice A mostra uma lista de equipamentos de teste de esforço compatíveis.

O Tango M2 deve ser conectado a um equipamento de teste de esforço por um técnico biomédico ou outro indivíduo familiarizado com equipamentos de mensuração de pressão arterial e ECG em testes de esforço. O seu representante de vendas SunTech Medical pode ser capaz de ajudá-lo com a instalação.

Observações sobre interface

A SunTech Medical elaborou observações sobre interface para a maioria dos equipamentos de teste de esforço compatíveis com o Tango M2. As Observações sobre interface apresentam instruções detalhadas, ilustrações e perguntas frequentes sobre como configurar e usar o equipamento.

A SunTech Medical disponibiliza em seu website (www.SunTechMed.com) Observações sobre interface para todos os equipamentos de teste de esforço compatíveis. Vá para a guia Support e selecione: Customer Technical Support >

Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes. Você verá uma lista com todas as Observações sobre interface disponíveis.

A e-biblioteca embutida do Tango M2 também explica como configurar a interação entre os dois sistemas. Main Menu > Monitor Setup > E-Library > Interface Notes (Menu principal > Configuração do monitor > E-biblioteca > Observações sobre interface) apresenta uma lista de todas as Observações sobre interface disponíveis.

OBSERVAÇÃO: *Antes de realizar a instalação, consulte as observações sobre interface do equipamento de teste de esforço.*

Se o seu equipamento de teste de esforço não constar na biblioteca de observações sobre interface, procure o atendimento ao cliente SunTech.

E-mail CustomerService@SunTechMed.com

Telefone EUA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Mediterrâneo e Leste da África: 44 (0) 1865.884.234

Ásia Pacífico: 852.2251.1949

Ligação das conexões ao monitor

Conecte a fonte de alimentação a um cabo de alimentação e a uma tomada da rede elétrica AC. Conecte a fonte de alimentação ao conector de entrada DC na parte traseira do monitor.

Conecte o cabo do paciente ao microfone e aos conectores pneumáticos na parte traseira do monitor.

Conecte o Tango M2 ao equipamento de teste de esforço de acordo com as instruções nas Observações sobre interface.

Use o botão LIGA/DESLIGA na parte traseira do monitor Tango M2 para ligar o equipamento.

OBSERVAÇÃO: *O LED azul na parte superior do Tango M2 acende sempre que o monitor está ligado.*

Em 30 segundos, o logotipo Tango M2 aparece brevemente. Em seguida, a tela do Menu principal é exibida. A tela padrão é a Tela de mensuração.

Seleção das configurações do monitor e do equipamento de teste de esforço

Ajuste as configurações do Tango M2 e do equipamento de teste de esforço de acordo com as instruções nas Observações sobre interface.

Se encontrar dificuldades em iniciar a comunicação com o equipamento de teste de esforço, procure o atendimento ao cliente SunTech.

E-mail CustomerService@SunTechMed.com

Telefone EUA: 800.421.8626 / 919.654.2300

Europa, Mediterrâneo e Leste da África: 44 (0) 1865.884.234

Ásia Pacífico: 852.2251.1949

Quando as configurações do monitor e do equipamento de teste de esforço tiverem sido ativadas, a instalação estará completa.

Confirme as conexões

Teste o sistema combinado aferindo a pressão arterial uma vez para verificar se o tango M2 estão funcionando corretamente com o equipamento de teste de esforço. Use o Tango M2 de acordo com as instruções na seção Usando o Tango M2 em testes de esforço deste manual.

Uso sem equipamento de teste de esforço

O Tango M2 pode ser usado sem conexão com um equipamento de teste de esforço.

OBSERVAÇÃO: Os modelos de Tango M2 com ECG interno podem aferir a pressão arterial tanto pelo método auscultatório como pelo método oscilométrico. Os modelos sem ECG interno medem a pressão arterial apenas pelo método oscilométrico.

O equipamento deve ser configurado por um técnico biomédico treinado ou por um distribuidor SunTech autorizado que esteja familiarizado com equipamentos de mensuração automática da pressão arterial e ECG.

Conecte a fonte de alimentação a um cabo de alimentação e a uma tomada da rede elétrica AC. Conecte a fonte de alimentação ao conector de entrada DC na parte traseira do monitor.

Conecte o cabo do paciente ao microfone e aos conectores pneumáticos na parte traseira do monitor. Conecte o cabo de ECG ao conector do cabo de ECG interno na parte traseira do monitor.

Use o botão LIGA/DESLIGA na parte traseira do monitor Tango M2 para ligar o equipamento.

OBSERVAÇÃO: O LED azul na parte superior do Tango M2 acende sempre que o monitor está ligado.

Em 30 segundos, o logotipo Tango M2 aparece brevemente. Em seguida, a tela do Menu principal é exibida. A tela padrão é a Tela de mensuração.

A SunTech recomenda configurar um ECG de sincronização para usar o Tango M2 com ECG interno. Para ativar esta opção, selecione: [Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom > Protocol: \(Menu principal > Configuração do monitor > Equipamento de teste de esforço > Personalizado > Protocolo:\) SUNTECH > ECG Trigger \(ECG de sincronização\): INTERNAL \(INTERNO\)](#)

Com esse ajuste, o Tango M2 estará pronto para uso como monitor de pressão arterial sem precisar ser conectado a um equipamento de teste de esforço.

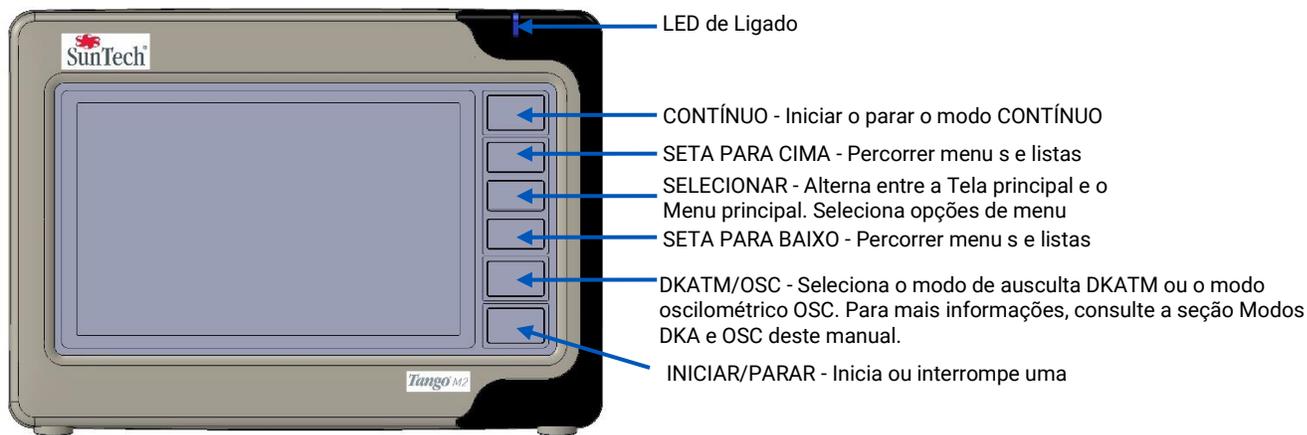
3. Conhecendo melhor o Tango M2

O Tango M2 oferece duas telas diferentes que podem ser selecionadas como Tela principal para leitura de dados do paciente: Tela de mensuração (padrão) e Tela gráfica.

No Menu principal, é possível mudar a imagem exibida e ajustar o brilho do monitor, alterar os parâmetros de medição, definir alarmes ajustados pelo usuário e ver seus dados de mensuração. Essas telas e funções são descritas mais adiante neste manual.

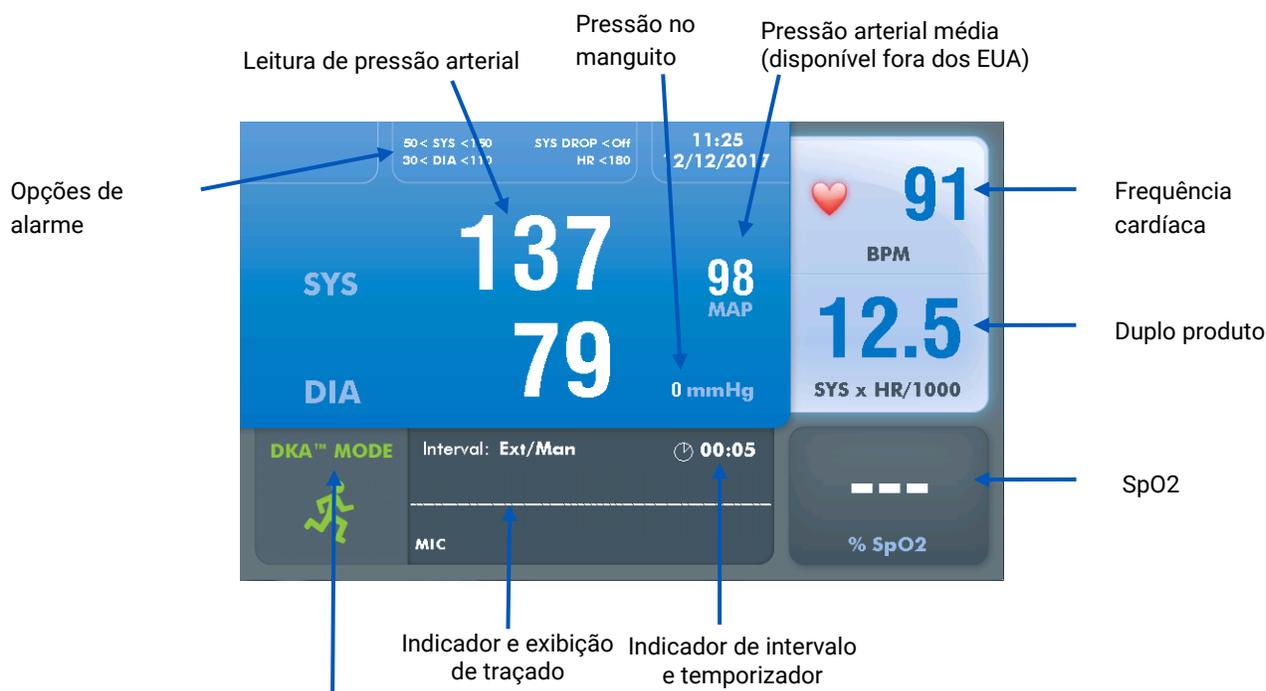
Painel frontal

O botão LIGA/DESLIGA é azul e encontra-se no canto superior direito da parte traseira do monitor. Use os seis botões do painel frontal para operar o monitor. O LED azul na parte superior do Tango M2 acende sempre que o monitor está ligado.



Tela de mensuração

A Tela de mensuração mostra as mensurações atuais ou mais recentes do paciente em formato numérico.



Um ícone verde com um homem correndo indica que o monitor foi programado para aferir a pressão arterial no modo auscultatório (durante exercício) MODO DKA™.



Um ícone laranja com um sinal de proibido sobre um homem correndo indica que o monitor foi programado para aferir a pressão arterial no modo oscilométrico (em repouso) MODO OSC. O paciente precisa ficar parado.

A seção MODO DKA™ e MODO OSC apresenta mais informações.

Observações sobre a tela de mensuração:

Leituras de PA completas ou leituras apenas sistólicas

- Se o campo SIS mostrar uma leitura mas o campo DIA permanecer em branco, isto significa que o monitor foi configurado para ler apenas a pressão arterial sistólica.

Pressão arterial média

- O campo PAM ficará em branco e o ícone PAM não será exibido se a opção Pressão arterial média for desabilitada. (Esta configuração vem de fábrica. A opção PAM não está disponível nos EUA.)

Frequência cardíaca

- Quando a PA é medida no MODO DKA™, um ícone com um coração piscando exibe o intervalo sistólico-diafistólico da medição, indicando que sons de Korotkoff foram detectados.
- No MODO OSC, a FC só é exibida ao final da aferição de PA.

SpO2

- O campo SpO2 mostra traços se o sensor de SpO2 estiver conectado ao monitor mas não estiver em um paciente.
- O campo SpO2 aparece em cinza se o sensor de SpO2 não estiver conectado e em azul se estiver.
- O campo SpO2 aparece em branco se não houver nenhum sensor de SpO2 conectado ao monitor.

Intervalo / Temporizador

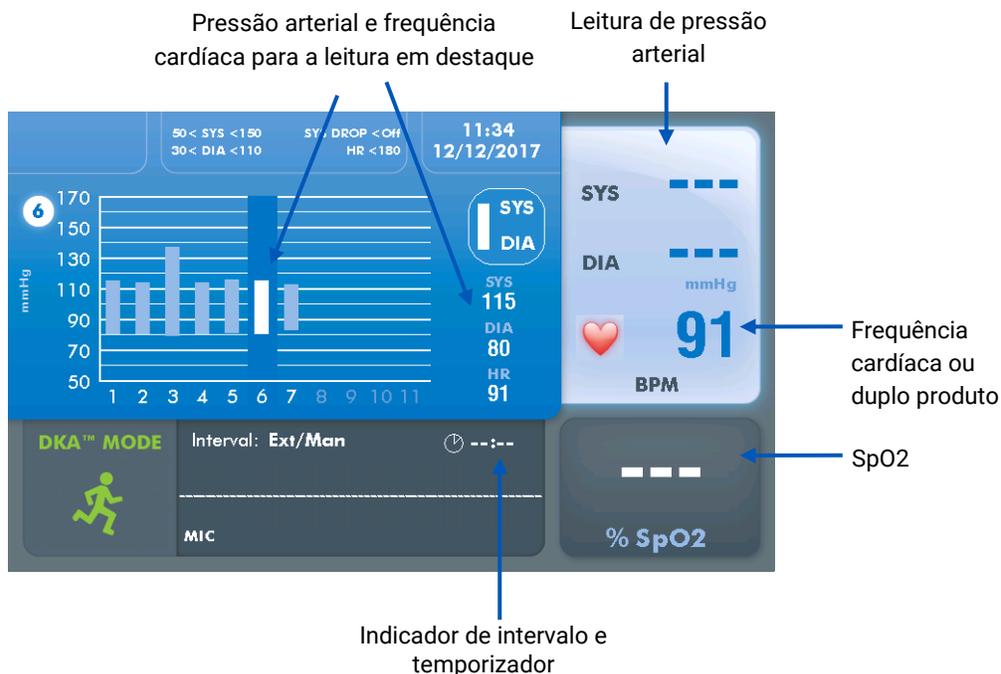
- O temporizador mostra o tempo em minutos e segundos;
- Se a mensagem "EXT/MAN" for exibida em vez do intervalo, o monitor aferirá a pressão arterial apenas quando solicitado pelo equipamento de teste de esforço ou quando um botão for pressionado. O temporizador começará a contar a partir do final da última leitura de PA. O ícone do relógio ficará inativo.
- Se um tempo de Intervalo for exibido, o monitor medirá a PA a intervalos programados, quando o equipamento de teste de esforço solicitar ou um botão for pressionado. O temporizador começará a contar a partir do início da última leitura de PA. O ícone do relógio começará a ser preenchido para indicar o momento em que a nova leitura será realizada.
- No modo STAT (CONTÍNUO), o ícone STAT é exibido em vermelho. O temporizador começará a contar a partir do final da última leitura de PA.

Traçado

- O traçado geralmente mostra os sons de Korotkoff captados pelo microfone no manguito. O canal ECG pode ser exibido no traçado, mas os sons de Korotkoff voltarão a ser exibidos após 60 segundos.

Tela gráfica

A Tela gráfica exibe um resumo gráfico das aferições mais recentes de pressão arterial e os valores numéricos das outras leituras disponíveis na Tela mensuração.



Um ícone laranja com um sinal de proibido sobre um homem correndo indica que o monitor foi programado para aferir a pressão arterial no modo oscilométrico (em repouso) MODO OSC. O paciente precisa ficar parado.



Um ícone verde com um homem correndo indica que o monitor foi programado para aferir a pressão arterial no modo auscultatório (durante exercício) MODO DKA™.

A seção MODO DKA™ e MODO OSC apresenta mais informações.

Observações sobre a tela gráfica:

Gráfico de tendência de PA

- O gráfico mostra até 15 leituras de cada vez, mas é capaz de armazenar 50 leituras de PA. Use os botões de seta para cima e para baixo para percorrer o gráfico e ver as 50 leituras mais recentes.
- As leituras completas de PA aparecem como uma barra e as leituras apenas sistólicas como um ponto. As mensurações com erros ou Sinais informativos não aparecem no gráfico.
- O número de sequência, a PA e a frequência cardíaca da leitura em destaque aparecem na parte superior da tela.

Leitura de PA e pressão do manguito

- A leitura mais recente de PA aparece no canto superior direito da tela.
- Durante a realização de uma medida, a pressão do manguito aparece no canto superior direito da tela.

Frequência cardíaca e duplo produto

- A frequência cardíaca é exibida por padrão, e o monitor pode ser programado para substituí-la pelo duplo produto.

SpO2 , Manual/Externo ou intervalo e tela de traçado

- Consulte a Tela mensuração.

Para usar a Tela gráfica como tela principal, pressione SELECIONAR até chegar ao Menu principal e use as setas para cima e para baixo para navegar até: View > Main Display > Graph (Visualizar > Tela principal > Gráfico).

Pressione a tecla SELECIONAR para confirmar a seleção. Em seguida, pressione INICIAR/PARAR para retornar à Tela principal, que estará no modo de tela gráfica.

Menu principal

Pressione o botão SELECIONAR para ver a tela do Menu principal.

Use o Menu principal para configurar o monitor, ajustar os parâmetros de mensuração e exibição, configurar alarmes, ver e exportar dados de aferições e consultar informações de referência.

MAIN MENU	
Monitor Setup	Stress System Custom
Measurement Setup	└ Protocol SunTech
View	└ ECG Trigger Digital Rising
Alarms	Language: English
Measurement Table	Date and Time
End Test	Brightness: 70
Exit	Sleep Mode After: 30
	Reset Warning Prompt
	E-Library
	System Info

- Use os botões de seta para cima e para baixo para percorrer os menus ou listas de opções na tela.
- Use o botão SELECIONAR para confirmar o submenu ou item em destaque na lista.

Em qualquer menu, vá até SAIR e pressione SELECIONAR para retornar ao menu anterior.

Pressione INICIAR/PARAR para voltar à Tela principal a partir de qualquer nível do Menu principal.

As tabelas a seguir mostram as Opções de menu, escolhas disponíveis e configurações padrão.

Configuração do monitor

Opção de menu		Opções (padrão)
Equipamento de teste de esforço	Selecione uma configuração pré-ajustada para seu equipamento de teste de esforço ou selecione uma das configurações padrão:	Selecione uma das configurações disponíveis ou CUSTOM (PERSONALIZADO)
	Se escolher PERSONALIZADO, selecione o protocolo e o ECG de sincronização. Selecionar protocolo:	Selecione um dos protocolos disponíveis ou SunTech
	Selecionar sincronização:	Analog (Analogica)

Opção de menu		Opções (padrão)
		Digital falling (descendente) Digital rising (ascendente) (padrão) Internal (Interna)
Language (Idioma)*	Selecione o idioma a ser exibido no monitor:	English (padrão) Français Deutsch Italiano Español
Date & Time (Data e hora)	Selecione o formato e ajuste a data e a hora.	
	Selecione o formato da data e depois ajuste a data:	MM/DD/YYYY (MM/DD/AAAA) DD.MM.YYYY (DD.MM.AAAA) DD MMM YYYY (DD MMM AAAA)
	Selecione o formato da hora e depois ajuste a hora:	12 h: O formato é "HH:MM AM/PM" (HH = 01-12; MM = 00-59) 24 h: O formato é "HH:MM" (HH = 00-23; MM = 00-59)
Brightness (Brilho)	Ajuste o brilho entre 0 e 100. 0 é o mais escuro e 100 o mais brilhante	70
Sleep Mode After (Entrar no modo de descanso após)	Selecione o tempo após o qual o monitor entrará no modo de descanso após a última atividade	Never (Nunca) (padrão) 10 min 30 min
Reset Warning Prompts (Reiniciar mensagens de aviso)	Reinicia as mensagens de aviso na transição do modo DKA MODE para MODO OSC.	Sim / Não
E-Library (E-biblioteca)	Selecione informações do Tango M2 para exibir na tela:	1. Interface Notes (Observações sobre interface) 2. Tutorials (Tutoriais) 3. Sinais informativos
System Info (Informações do sistema)	Exibe a versão do firmware e o número de série da placa interna. Selecione Software Update (Atualizar software) para iniciar uma atualização de software. Selecione Exit (Sair) para retornar ao menu Configuração do monitor.	Software Update / Exit (Atualizar software / Sair)
Sair	Selecione para retornar ao Menu principal	

*Quando um novo idioma é selecionado, o Tango M2 precisa ser desligado e ligado para que o novo idioma passe a ser usado.

Configurar medições

Opção de menu		Opções (padrão)
Measurement Mode (Modo de mensuração)	Selecione o tipo de leitura de PA a ser realizada: PA – sistólica e diastólica / SIS – apenas sistólica (opção não disponível no modo MODO OSC)	PA / SIS
Interval (Intervalo)	Selecione acionamento externo ou manual ou um intervalo de tempo para leituras automáticas: Os intervalos de tempo são indicados no formato min:seg.	EXT/MAN (padrão) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Initial Inflate (Insuflação inicial)	Selecione um valor de 120 a 280 mmHg (incrementos de 10 mmHg) para a pressão inicial de insuflação do manguito.	180 mmHg
Max Inflate (Insuflação máxima)	Selecione um valor de 120 a 280 mmHg (incrementos de 10 mmHg) para a pressão máxima de insuflação do manguito.	280 mmHg
Deflate Rate (Taxa de desinflação)	Selecione a taxa de desinflação do manguito. AUTO = aprox. 4 mmHg/batimento) Se a frequência cardíaca estiver acima de 100 BPM, o monitor poderá desinflar a uma taxa maior que a selecionada.	AUTO (padrão) 3 mmHg/seg 4 mmHg/seg 5 mmHg/seg 6 mmHg/seg 7 mmHg/seg 8 mmHg/seg
Beeper (Sinal sonoro)	Indica se o monitor emitirá um sinal sonoro durante as leituras de PA:	Start (Início) Finish (Fim) (padrão) Both (Ambos) Never (Nunca)
Stat Mode Key (Tecla do modo CONTÍNUO)	Selecione o tipo de leitura de PA a ser realizada no modo CONTÍNUO BP – sistólica e diastólica / SYS – apenas sistólica (opção não disponível no modo MODO OSC)	BP (padrão) / SYS
Sair	Selecione para retornar ao Menu principal	



* **ADVERTÊNCIA:** O modo de mensuração SYS é apenas para fins de pesquisa. Leituras realizadas no modo SYS não devem ser usadas em tomadas de decisões de diagnóstico.

[View \(Visualizar\)](#)

Opção de menu		Opções (padrão)
Main Display (Tela principal)	Selecione a visualização da Tela principal:	Measurement (padrão) / Graph (Medição / Gráfico)
Waveform Display (Traçado)	Selecione o sinal a ser exibido no campo Traçado: Se ECG for selecionado, o sinal será exibido por 60 segundos e, em seguida, o traçado voltará a mostrar os sons de Korotkoff.	K-sound / ECG (Korotkoff / ECG)
Graph Display (Tela gráfica)	Selecione o valor a ser exibido na Tela gráfica embaixo da leitura de PA:	FC (padrão) / DP
BP Clear After (Apagar PA após)	Selecione o intervalo de tempo até uma medida de PA ser apagada da tela: # = minutos	Never (Nunca) 1 2 3 5 [minuto (padrão)] 10
BP Shrink After (Encolher fonte de PA após)	Selecione o intervalo de tempo até uma medida de PA ser exibida em uma fonte menor: # = minutos	Never (Nunca) 1 [minuto (padrão)] 2 3 5 10
New Patient (Novo paciente)	Selecione a resposta do monitor quando o sinal de ECG sumir por um minuto: Na opção Auto, o monitor reinicia automaticamente sempre que o sinal de ECG é perdido por um minuto. Na opção Prompt (Perguntar), o monitor exibe a mensagem "Novo paciente?" e pede confirmação antes de reiniciar.	Auto / Prompt (Perguntar) (padrão)
BP Pressure Units (Unidades de medida de PA)	Selecione a unidade de medida das leituras de PA:	mmHg (padrão) / kPa
Sair	Selecione para retornar ao Menu principal	

Alarmes

Opção de menu		Opções (padrão)
SYS High	<p>Selecione o limite máximo de pressão sistólica a partir do qual o alarme é ativado</p> <p>As opções são: 1) "OFF", 2) Pressão sistólica no modo DKA de 50-270 mmHg e 3) Pressão sistólica no modo OSC de 50-260 mmHg em incrementos de 10 mmHg para ajustar o alarme.</p>	OFF (padrão)
SYS Low	<p>Selecione o limite mínimo de pressão sistólica a partir do qual o alarme é ativado.</p> <p>As opções são: "OFF" ou pressão sistólica de 40-110 mmHg em incrementos de 10 mmHg para acionar o alarme.</p>	OFF (padrão)
SYS Drop (SIS queda)	<p>Selecione a queda da pressão sistólica em relação à leitura anterior que acionará o alarme.</p> <p>As opções são: "OFF" ou queda de 10-100 mmHg em incrementos de 5 mmHg para acionar o alarme.</p> <p>Quando um novo paciente começa o exame, este alarme é reiniciado.</p>	OFF (padrão)
DIA High	<p>Selecione o limite máximo de pressão diastólica a partir do qual o alarme é ativado.</p> <p>As opções são: "OFF" ou pressão diastólica de 20-160 mmHg em incrementos de 10 mmHg para acionar o alarme.</p>	OFF (padrão)
DIA Low	<p>Selecione o limite mínimo de pressão diastólica a partir do qual o alarme é ativado.</p> <p>As opções são: "OFF" ou pressão diastólica de 20-90 mmHg em incrementos de 10 mmHg para acionar o alarme.</p>	OFF (padrão)
FC alta	<p>Selecione o limite máximo de frequência cardíaca a partir do qual o alarme é ativado.</p> <p>As opções são: "OFF" ou frequência cardíaca de 40-200 batimentos por minutos em incrementos de 10 bpm para iniciar o alarme.</p>	OFF (padrão)
Sair	Selecione para retornar ao Menu principal	

Tabela de resultados

Opção de menu		Opções (padrão)
	<p>Os dados das seis aferições mais recentes serão exibidos em uma tabela:</p> <p># (ver observação abaixo)</p> <p>Data</p> <p>Hora</p> <p>Leituras de PA sistólica e diastólica</p> <p>Frequência cardíaca</p>	

Opção de menu		Opções (padrão)
	Pressão arterial média Sinais informativos (se houver) A Tabela de resultados armazena até 300 aferições de PA. Use as SETAS para percorrer os dados. O campo # contém uma numeração sequencial das mensurações. Quando um novo paciente é identificado, a primeira leitura de PA indica NP.	
View Full Table (Ver Tabela completa)	Selecione para ver a tabela de dados de mensuração na tela inteira. Pressione SELECIONAR para retornar ao Menu principal.	n/a
Download Data (Baixar dados)	Selecione esta opção para baixar dados para o drive flash USB-A.	n/a
Sair	Selecione para retornar ao Menu principal A mensagem "Clear measurement table?" (Apagar tabela de resultados?) será exibida. Selecione Sim para apagar os dados. Escolha Não para salvar os dados.	Yes (Sim) No (Não)

A tabela de resultados armazena até 300 aferições de PA. Quando o número de leituras de PA na tabela chegar a 300, as aferições mais antigas começarão a ser sobrescritas pelas novas.

O Apêndice D contém instruções sobre como baixar dados da tabela de resultados para um drive flash e formatar os dados em Excel.

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

End Test (Encerrar exame)

A opção End Test (Encerrar exame) apaga as leituras do monitor e prepara o monitor para ser usado em um novo paciente.

Opção de menu		Opções (padrão)

Opção de menu	Opções (padrão)
<p>A mensagem "End Test?" (Encerrar exame?) será exibida.</p> <p>Responda Sim para apagar as leituras na tela, preparar o monitor para um novo exame e retornar ao Menu principal.</p> <p>Responda Não para manter as leituras e configurações e retornar ao Menu principal.</p>	<p>Yes (padrão) / No (Sim/Não)</p>

Peças aplicadas

O sensor SpO2 e os manguitos são peças aplicadas tipo BF. Os cabos condutores ECG e os manguitos também são peças aplicadas à prova de desfibrilação.

4. Usando o Tango M2 durante testes de esforço

Siga as etapas a seguir para usar o Tango M2 conectado a um equipamento de teste de esforço:

1. Meça o braço do paciente para verificar se o manguito é de tamanho apropriado.
2. Coloque um manguito de pressão arterial no braço do paciente
3. Verifique se o monitor está recebendo um sinal de ECG
4. Realize leituras de pressão
5. Encerre o exame e prepare o equipamento para o próximo paciente

Antes de usar o Tango M2 com um equipamento de teste de esforço, o usuário deve estar familiarizado com os procedimentos para aferir a pressão arterial e realizar testes de esforço com ECG.

Etapa 1. Colocação do manguito de pressão arterial

Use um manguito de pressão arterial SunTech Orbit-K™ ou um Kit Descartável SunTech, que contém um manguito descartável e um suporte para microfone. Esta seção contém instruções sobre como selecionar o tamanho correto e colocar um manguito de um desses dois tipos.

OBSERVAÇÃO: O manguito precisa se encaixar adequadamente no braço do paciente e o microfone precisa estar sobre a artéria braquial (entre o bíceps e o tríceps). Se o tamanho do manguito for incorreto ou o microfone estiver fora do lugar, as leituras podem não ser realizadas ou resultados incorretos podem ser obtidos.

Manguito Orbit-K™

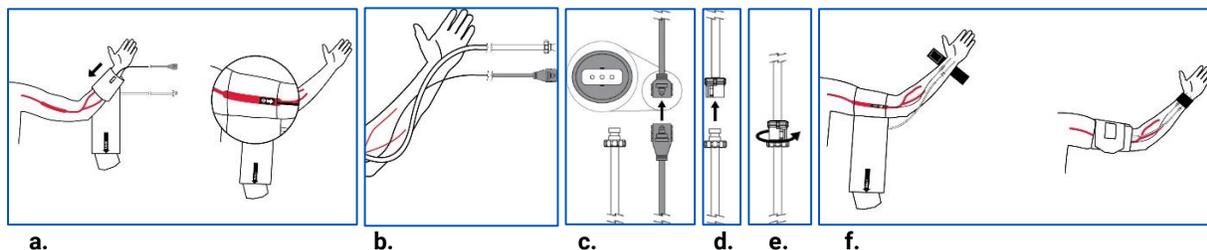
O manguito Orbit-K está disponível em quatro tamanhos. Os tamanhos estão listados na página 48. Verifique se o tamanho do manguito é o correto usando o seguinte procedimento:

1. Dobre a borda cinza para dentro do manguito azul na direção oposta à tira de Velcro.
2. Envolve o braço do paciente com o manguito.
3. Verifique se o indicador INDEX na extremidade do manguito está no intervalo RANGE (impresso na parte interna do manguito).
4. Se não estiver, use um manguito de outro tamanho.

Esta seção contém instruções sobre como selecionar o tamanho correto e colocar um manguito de um desses dois tipos.

- a. Localize a artéria braquial entre o bíceps e o tríceps no braço proximal. Dê preferência ao braço esquerdo.

- b. Deslize o manguito para cima pelo braço do paciente com o indicador ARTERY apontando no sentido da extremidade.
- c. O microfone fica sob o marcador ARTERY. Verifique se o microfone está posicionado na parte interna do braço diretamente sobre a artéria braquial entre o bíceps e o tríceps; A borda do manguito deve estar a 3 a 5 cm (dois dedos) de distância do cotovelo.
- d. Coloque o conector de três pinos do microfone do manguito no conector correspondente no Cabo do paciente. O conector pode ser introduzido em qualquer orientação.
- e. Conecte a mangueira do manguito no conector correspondente no Cabo do paciente e gire.
- f. Envolve o braço com o manguito e fixe o manguito no local. Use as tiras de punho para fixar os cabos ao punho do paciente.



OBSERVAÇÃO: Pode ser mais fácil conectar o cabo do paciente ao manguito antes de colocar o manguito no paciente.

Manguito descartável

O Kit descartável SunTech (SPU) está disponível em cinco tamanhos. Cada kit SPU contém um manguito e um suporte para microfone, ambos descartáveis. Use o microfone do manguito Orbit-K, que vem incluído com o monitor, ou solicite o microfone 12" K-Sound (PN 98-0235-01) para uso em Kits SPU da SunTech Medical.

Para retirar o microfone do manguito Orbit-K, abra a tira de velcro e puxe suavemente o microfone para fora da bainha. Antes de usar o microfone, limpe-o com um desinfetante suave de uso médico. Para mais informações sobre limpeza, consulte a Seção 7.

Verifique se o manguito é do tamanho correto:

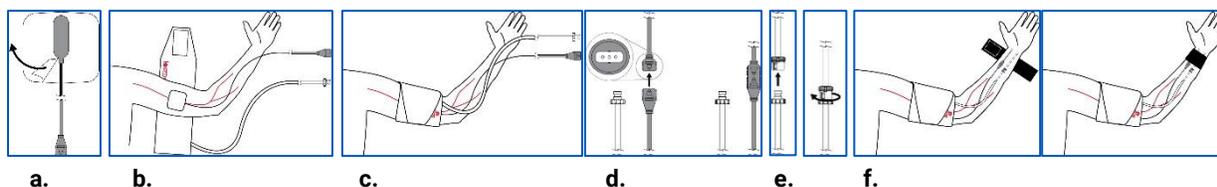
1. Envolve o braço do paciente com o manguito.
2. Verifique se o indicador INDEX na extremidade do manguito está no intervalo RANGE (impresso na parte interna do manguito).
3. Se não estiver, use um manguito de outro tamanho.



ADVERTÊNCIA: O uso de manguitos incorretos pode produzir leituras de PA incorretas e enganosas.

OBSERVAÇÃO: Os suportes adesivos devem ser usados ou descartados respeitando-se o prazo de validade estabelecido pelo fabricante.

- a. Localize a artéria braquial entre o bíceps e o tríceps. Coloque o microfone no suporte de microfone. Descole o filme protetor do suporte do microfone.
- b. Coloque o microfone no braço do paciente, posicionando-o na parte medial do braço e diretamente sobre a artéria braquial entre o bíceps e o tríceps. O suporte do microfone deve estar a 3 a 5 cm (dois dedos) de distância do cotovelo.
- c. Envolve o braço com o manguito e fixe o manguito no local.
- d. Coloque o conector de três pinos do microfone do manguito no conector correspondente no Cabo do paciente. O conector pode ser introduzido em qualquer orientação.
- e. Conecte a mangueira do manguito no conector correspondente no Cabo do paciente e gire.
- f. Use as tiras de punho para fixar os cabos ao punho do paciente.



OBSERVAÇÃO: Pode ser mais fácil conectar o cabo do paciente ao manguito antes de colocar o manguito no paciente.

Etapa 2. Confirmar sinal de ECG

O Tango M2 precisa de um sinal de ECG para aferir a pressão arterial durante um teste de esforço. Quando os eletrodos de ECG são conectados ao paciente, o monitor recebe automaticamente o sinal de ECG do equipamento de teste de esforço.

OBSERVAÇÃO: O Tango M2 pode ser usado no MODO OSC para aferir a pressão arterial sem sinais de ECG antes de o exercício começar. O paciente precisa se manter imóvel durante as leituras. A seção MODO DKA™ e MODO OSC deste manual apresenta mais informações.

Se os eletrodos de ECG ainda não tiverem sido conectados ao paciente, coloque os eletrodos de ECG e conecte as derivações de acordo com as instruções do equipamento de teste de esforço.

Verifique se o monitor do Tango M2 exibe uma frequência cardíaca estável.

Etapa 3. Realizar aferições de PA

OBSERVAÇÃO: O Tango M2 precisa estar no modo DKA para aferir a PA enquanto o paciente estiver se exercitando.



Quando o teste de esforço começar, o equipamento de teste de esforço acionará o monitor para que a pressão arterial seja aferida. O manguito inflará automaticamente para cada mensuração. A mensagem "RELAX ARM BP in progress" (RELAXE O BRAÇO PA sendo medida) será exibida até o final de medição. Em seguida, o resultado será mostrado. Se desejar, pressione o botão INICIAR/PARAR para iniciar ou interromper uma aferição de pressão arterial manualmente.

Exibição das leituras

As leituras de pressão arterial e duplo produto aparecem em uma fonte grande assim que cada mensuração é concluída. Essas leituras diminuem para uma fonte menor após um minuto e aparecem como linhas pontilhadas após cinco minutos. (Esses valores são configurações padrão e podem ser ajustados no menu Main Menu > View (Menu principal > Visualizar)).

Aferição a intervalos programados

Controladas pelo equipamento de teste de esforço

Quando o Tango M2 é conectado a um equipamento de teste de esforço, o sistema assume o controle dos intervalos de aferição de PA. O Tango M2 segue um protocolo com intervalo de PA predeterminado, movido pelo equipamento de teste de esforço. Neste caso, os intervalos programados não precisam ser reprogramados no Tango M2

Sem controle pelo equipamento de teste de esforço

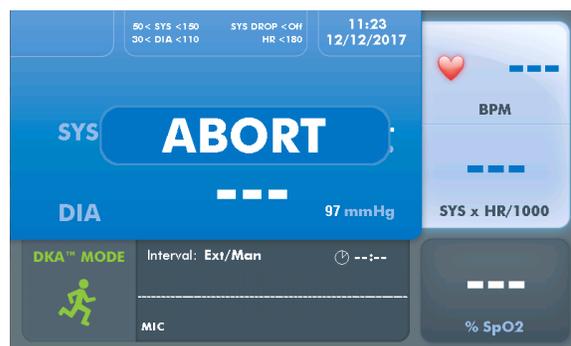
O Tango M2 pode ser configurado para realizar mais mensurações de pressão arterial a intervalos programados de 1 a 20 minutos selecionando-se a opção Main Menu > Measurement Setup > Interval (Menu principal > Configurar medições > Intervalo).

A tela mostrará o intervalo selecionado. O temporizador começará a contar a partir do início da última leitura. Quando o temporizador atingir o intervalo predefinido, a pressão arterial será aferida novamente.

Quando um intervalo programado é utilizado, o monitor continuará respondendo a comandos externos do equipamento de teste de esforço e a comandos manuais do botão INICIAR/PARAR. O temporizador reinicia a cada comando externo ou manual.

Interrompendo uma leitura

Pressione o botão INICIAR/PARAR para interromper uma leitura de pressão arterial em andamento. O manguito desinflará e o monitor emitirá um bipe (exceto se o alarme estiver desligado) e a mensagem "ABORT" (ABORTADO) aparecerá brevemente na tela. A leitura de pressão arterial exibirá linhas tracejadas até a próxima medição ser realizada.



Modo CONTÍNUO

Pressione o botão STAT para medir a pressão arterial várias vezes em situações de urgência ou emergência. O monitor passará a medir a pressão arterial a cada dez minutos. O manguito inflará automaticamente para cada mensuração. Um ícone CONTÍNUO vermelho será exibido na tela e as leituras de pressão arterial piscarão enquanto o monitor estiver no modo CONTÍNUO. Para cancelar o modo CONTÍNUO, pressione o botão INICIAR/PARAR ou o modo CONTÍNUO novamente. O modo CONTÍNUO também será cancelado se o monitor receber uma mensagem de PARAR do equipamento de teste de esforço. Com exceção de CONTÍNUO e INICIAR/PARAR, os botões do monitor permanecem inativos no modo CONTÍNUO.



A configuração padrão do modo CONTÍNUO consiste em medir a PA com leituras sistólicas e diastólicas a cada dez segundos após o final da medição anterior. O monitor pode ser programado para realizar apenas medidas sistólicas a cada dois segundos selecionando-se a opção Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key (Menu principal > Configurar medições > Tecla do modo Contínuo).

As aferições completas (sistólica e diastólica) podem levar apenas 30 segundos para aparecer no monitor,

As aferições sistólicas levam apenas 15 segundos para serem exibidas.

Depois de 10 minutos (ou se o modo CONTÍNUO for cancelado) o monitor retornará à Tela principal.

MODO DKA™ E MODO OSC

O modo padrão do Tango M2 e o MODO DKA™, que emprega uma técnica auscultatória para aferir a pressão arterial.

O Dimensional K-sound Analysis (DKA™) é um algoritmo exclusivo da SunTech Medical, que emprega o sinal de ECG e o padrão de sons de Korotkoff para filtrar ruídos. Com isso, o MODO DKA™ possui alta tolerância a movimentos do paciente. O MODO DKA™ requer que o monitor receba um sinal de ECG do paciente.

Alternativamente, pode-se usar o MODO OSC oscilométrico para medir a pressão arterial sem necessidade de um sinal de ECG.

OBSERVAÇÃO: O paciente precisa se manter imóvel durante as leituras oscilométricas.

Pressione o botão DKA/OSC para selecionar o MODO OSC oscilométrico. O ícone do MODO OSC aparecerá junto com a mensagem "NON-EXERCISE MODE / Patient must remain still" (MODO EM REPOUSO. O paciente precisa permanecer imóvel). O monitor se comporta de forma um pouco diferente no MODO OSC.

Leituras de PA

- As leituras de PA são exibidas como leituras completas (sistólica e diastólica). O MODO OSC não é capaz de produzir apenas leituras sistólicas.

Frequência cardíaca

- A FC só é exibida ao final da aferição de PA.
- O ícone do CORAÇÃO não pisca.

Configurações do Menu principal

- O traçado está inativo.
- O Modo de mensuração e o Modo agora usam sempre a PA completa.
- As taxas de insuflação máxima e desinflação são fixas e definidas em padrões regulatórios governamentais.

Modo de descanso do monitor

O monitor entrará no modo de descanso se passar 30 minutos sem receber nenhuma mensagem do equipamento de teste de esforço e sem nenhuma atividade no monitor. Esse valor é padrão e pode ser ajustado pela opção Main Menu > Monitor Setup > Sleep Mode After (Menu principal > Configuração do monitor > Entrar no modo de descanso após). No modo de descanso, o monitor se apaga, mas o LED azul no topo do monitor permanece aceso.

O monitor despertará se receber qualquer mensagem do equipamento de teste de esforço ou se algum botão for pressionado.

Etapa 4. Preparar para um novo paciente

Quando o teste de esforço terminar, retire o manguito do braço do paciente. Desconecte o manguito do cabo do paciente.

OBSERVAÇÃO: Se usar o manguito Orbit-K, limpe a bacia e a parte interna do manguito com um desinfetante suave de uso médico. Se usar o kit SPU, descarte o manguito e o suporte de microfone após o uso. Limpe o microfone com um desinfetante leve de padrão hospitalar e guarde-o para uso futuro (ver Seção 7).

O monitor se reinicializa automaticamente para receber um novo paciente quando o sinal de ECG não é detectado por mais de um minuto (os eletrodos de ECG foram retirados do paciente). Todas as informações nos monitores do paciente são apagadas.

Em vez de reiniciar automaticamente, o Tango M2 pode ser programado para exibir a pergunta "New Patient?" (Paciente novo?) quando não encontrar o sinal de ECG usando a opção Main Menu > View > New Patient (Menu principal > Visualizar > Novo paciente).

Para reinicializar o monitor manualmente antes de usá-lo em um novo paciente, selecione Main Menu > End Test (Menu principal > Encerrar exame).

Dicas sobre como realizar testes de esforço

Apresentamos a seguir algumas sugestões úteis para medir a pressão arterial durante testes de esforço.

Pratique antes de medir

Realize algumas aferições antes de iniciar o exercício.

- Meça a pressão uma ou duas vezes com o paciente sentado ou em pé no modo DKA. Isso criará uma PA inicial.
- À medida que a PA é medida, observe a pressão do manguito e os sons de Korotkoff na tela. Os sons de Korotkoff são visíveis da mesma forma que em aferições manuais usando o estetoscópio.

Uma vez medida a pressão arterial inicial, realize o restante do exame. Se encontrar alguma dificuldade, consulte as sugestões na seção Sinais informativos e alarmes deste manual.

Verifique se o braço do paciente está relaxado

Peça ao paciente que procure não movimentar o braço como manguito enquanto a pressão está sendo aferida. Um balançar suave é aceitável, mas dobrar o cotovelo não é.

Evite flexionar os músculos do braço com o manguito.

Se o paciente segurar no corrimão da esteira para se apoiar, veja se ele consegue apoiar a mão no braço com o manguito no corrimão da esteira com a palma virada para cima. Outra opção é pedir ao paciente que deixe o braço pendente com o manguito ao lado durante a leitura. Se precisar se apoiar no corrimão, o paciente deve procurar segurá-lo o mais levemente possível. Segurar o corrimão com força pode aumentar os níveis de ruído que chegam ao microfone do aparelho devido à flexão dos músculos do braço do paciente.

Monitoramento mais cuidadoso da pressão arterial

Se o paciente se tornar instável e precisar de monitoramento mais intensivo, coloque o monitor no modo CONTÍNUO pressionando o botão CONTÍNUO.

Para cancelar o modo CONTÍNUO, pressione o botão INICIAR/PARAR ou o modo CONTÍNUO novamente.

Consulte a seção Sinais informativos e alarmes

Há uma descrição completa dos Sinais informativos e alarmes do Tango M2 na seção Sinais informativos e alarmes deste manual.

5. Usando o Tango M2 sem um equipamento de teste de esforço

Siga as instruções abaixo para usar o Tango M2 com o ECG interno se ele não estiver conectado a um equipamento de teste de esforço.

1. Meça o braço do paciente para verificar se o manguito é de tamanho apropriado.
2. Coloque um manguito de pressão arterial no braço do paciente
3. Coloque os eletrodos de ECG no paciente
4. Realize leituras de pressão
5. Encerre o exame e prepare o equipamento para o próximo paciente

Antes de usar o Tango M2, familiarize-se com o processo de aferir a pressão arterial.

Etapa 1. Colocação do manguito de pressão arterial

Use um manguito de pressão arterial SunTech Orbit-K™ ou um Kit Descartável SunTech, que contém um manguito descartável e um suporte para microfone.

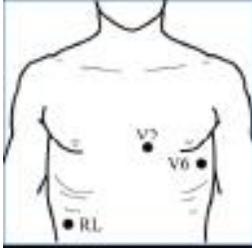
OBSERVAÇÃO: O manguito precisa se encaixar adequadamente no braço do paciente e o microfone precisa estar sobre a artéria braquial (entre o bíceps e o tríceps) na parte interna do braço proximal.

Ver Etapa 1. Colocação do manguito de pressão arterial) na seção anterior deste manual para verificar o tamanho correto e maneira de colocar ambos os tipos de manguito.

Etapa 2. Conexão do ECG ao paciente

Prepare e conecte eletrodos de ECG em três derivações: RL, V2 e V6.

- Coloque cada eletrodo sobre uma área óssea e não sobre grandes massas musculares.
- Prepare a pele para cada eletrodo tricotomizando excessos de pêlos corporais. Limpe bem cada local com álcool.
- Para obter os melhores resultados, a impedância da pele deve ser inferior a 5 kOhms, conforme medido por um impedanciômetro de pele.



Ligue o cabo de ECG aos eletrodos da seguinte maneira:

- Verde para RL
- Amarelo para V2
- Violeta para V6.

Verifique se o monitor do Tango M2 exibe uma frequência cardíaca estável.

Etapa 3. Realização de leituras de pressão

Pressione o botão INICIAR/PARAR para iniciar uma aferição de pressão arterial manualmente. A seção Realização de leituras de pressão arterial na seção anterior deste manual contém informações sobre outras funções do tango M2:

- Aferição a intervalos programados
- Interrompendo uma leitura
- Modo CONTÍNUO
- MODO DKA™ E MODO OSC
- Modo de descanso do monitor

Etapa 4. Preparar para um novo paciente

Quando terminar de medir a pressão arterial, retire o manguito e os eletrodos de ECG do paciente. Desconecte o manguito do cabo do paciente.

OBSERVAÇÃO: Se usar o manguito Orbit-K, limpe a bainha e a parte interna do manguito com um desinfetante suave de uso médico. Se usar o kit SPU, descarte o manguito e o suporte de microfone após o uso. Limpe o microfone com um desinfetante leve de padrão hospitalar e guarde-o para uso futuro.

Ver Etapa 4. Preparação para um novo paciente deste manual para obter informações sobre como reinicializar o monitor.

6. Usando as opções do Tango M2

Oximetria de pulso (SpO2)

O sensor opcional de SpO2 mede a saturação de oxigênio do sangue arterial e exibe os resultados no Tango M2. Se seu Tango M2 não tiver vindo com um sensor de SpO2 (PN #98-0233-01), você pode adquiri-lo com seu representante SunTech Medical local (ver página 69).

Conecte o cabo do sensor de SpO2 ao conector de SpO2 na parte traseira do monitor.

OBSERVAÇÃO: Não use o sensor de SpO2 no mesmo braço em que puser o manguito de pressão arterial. A leitura de SpO2 pode ficar incorreta ou impossível de realizar.

OBSERVAÇÃO: Se o sensor não for posicionado corretamente, a luz pode não passar pelo tecido e produzir leituras incorretas. Para obter um bom desempenho, o sensor precisa estar bem posicionado.

- a. Coloque um dedo (preferivelmente o indicador, dedo médio ou anelar) no sensor der de SpO2 até a ponta do dedo chegar ao final. Não use o polegar.
- b. Mantenha a unha voltada para a parte superior do sensor. Verifique se as unhas estão longas demais e interferindo na posição correta dos dedos.

OBSERVAÇÃO: Algumas cores de esmalte, principalmente as escuras ou unhas postiças podem reduzir a transmissão de luz e afetar a precisão da oximetria de pulso. Antes de usar o sensor de SpO2, limpe o esmalte e retire unhas postiças.



CUIDADO: Inspeccione o local de colocação do sensor para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele. A sensibilidade do paciente ao sensor pode variar em função das condições médicas e da pele. Verifique regularmente. Se a reação alérgica se desenvolver, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com a SunTech Medical.

- c. Coloque esparadrapo na base dos dedos para prender o cabo do sensor durante o teste de esforço. Verifique se a fita de fixação do cabo está obstruindo o fluxo sanguíneo.

OBSERVAÇÃO: A sensibilidade do paciente à fita pode variar em função das condições da pele. Pare de usar fitas adesivas se o paciente sofrer qualquer tipo de reação alérgica aos materiais adesivos.

Após alguns segundos, uma leitura de SpO2 será exibida. Os dados de mensuração de SpO2 são atualizados a cada um terço de segundo e o valor exibido é atualizado a cada segundo. A SpO2 média de quatro batimentos é usada para exibir uma leitura. Devido à esta média, qualquer interrupção temporária do sinal influenciar a leitura.

Não existe nenhum alarme associado ao SpO2. A leituras de SpO2 podem não ser exibidas nas seguintes situações: sinal fraco ou ausente ou circuito aberto devido a um cabo danificado. Se a voltagem do cabo for igualada à do aterramento, o Tango M2 se desligará até o problema ser remediado. Se o cabo estiver danificado, retire o cabo de SpO2 do Tango M2 e continue usando o equipamento normalmente. Peça ajuda ao atendimento ao cliente SunTech sobre o cabo de SpO2 danificado.

Kit de fone de ouvido

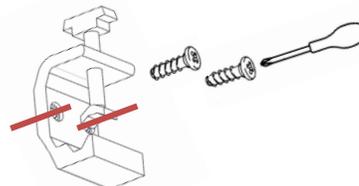
Os fontes de ouvido permitem ouvir os sons de Korotkoff capturados pelo microfone no manguito, que são semelhantes aos que você ouve ao aferir a PA manualmente.

Conecte o plugue do fone de ouvido na porta do lado direito do monitor

OBSERVAÇÃO: Os fones de ouvido devem ser usados apenas como ferramenta de avaliação ou referência e não como ferramenta diagnóstica.

Suporte e trilho com parafusos

O suporte/trilho permite afixar um Tango M2 à borda de uma superfície firme. Para prender o suporte/trilho ao Tango M2, você precisará usar uma chave de fenda phillips para apertar os parafusos fornecidos na parte de trás do dispositivo, seja para uma orientação horizontal ou vertical.



7. Cuidando do Tango M2

Limpeza

Monitor



CAUIDADO: O Tango M2 não pode ser esterilizado. Não mergulhe o monitor em nenhum líquido nem tente limpá-lo com detergentes líquidos, produtos de limpeza ou solventes.

Umedeça um pano macio com desinfetante leve de padrão hospitalar e use-o para limpar a poeira e a sujeira do monitor.

Manguito Orbit-K

OBSERVAÇÃO: O Orbit-K e o cabo do paciente devem ser limpos ao final de cada teste de esforço.

Retire periodicamente a bolsa e o microfone para limpeza. Umedeça um pano macio com um desinfetante leve de uso médico, limpe a bolsa e o microfone e deixe-os secar no ar. Limpe a bainha e a parte interna do manguito com um desinfetante suave de uso médico. Recomenda-se que, após uso intensivo, o revestimento de tecido do Orbit-K deve ser lavado à máquina em água fria com um desinfetante leve. Apenas o manguito deve ser seco em varal. A secagem à máquina pode danificar o tecido externo manguito do Orbit-K.

A bolsa precisa ser recolocada na bainha do manguito de modo que a porção da bolsa que contém o anel pneumático fique do lado de fora da manga. Observe que a conexão da mangueira pneumática deve ficar virada para baixo enquanto o manguito Orbit-K é usado (em qualquer braço).



CAUIDADO: Não lave a bolsa ou o microfone do manguito em máquina.

Cabo de paciente e cabo de ECG



CAUIDADO: Não mergulhe o cabo e os conectores em nenhum líquido.

Para limpá-los, use um pano suave com sabão neutro misturado em água. Retire os resíduos e seque com pano.

Para desinfetar, use um desinfetante aprovado para uso hospitalar como: cloro alvejante 1:10, desinfetante Lysol®, solução de glutaraldeído a 2% ou Wescodyne®.

OBSERVAÇÃO: Para manter as infecções hospitalar sob controle, siga o protocolo estabelecido por sua instituição. [Para limpeza, use o protocolo estabelecido por sua instituição.]

Sensores de SpO2.



CAUIDADO: Nunca mergulhe os sensores e dedeiras em nenhum líquido. Não entorne nem borrife líquidos no sensor; Produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos causam danos permanentes. Nunca abra a dedeira mais de 45° ou a caixa pode sofrer danos.

Limpe o sensor com um pano macio umedecido em um detergente leve e uso hospitalar ou álcool isopropílico. Remova todos os resíduos de fita se uma fita for utilizada durante o estudo. Deixe o sensor secar bem antes de tornar a usá-lo.

Manutenção preventiva

Autoverificações do sistema

Durante o funcionamento normal, o Tango M2 realiza uma série de verificações do sistema e do software. Se encontrar algum problema, o Tango exibe um código de erro com uma mensagem solicitando contato com a Assistência Técnica SunTech.



ADVERTÊNCIA: NÃO USE O MONITOR se ele exibir um valor de pressão superior a zero sem nenhum manguito conectado.

Peças substituíveis

Verifique rotineiramente o monitor, o manguito, sensor de SpO2, os cabos e mangueiras para procurar rachaduras, desgaste ou dobras. Troque imediatamente qualquer peça danificada. Consulte a lista de Acessórios e peças de reposição deste manual (página 48). Use apenas acessórios aprovados com o Tango M2. O uso de acessórios não aprovados pode levar a leituras incorretas.



CUIDADO: O monitor não contém nenhuma peça cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. Apenas representantes da assistência técnica qualificada devem abri-lo. NUNCA retire tampas ou quebre o selo de garantia, pois isso anulará a garantia estendida pelo fabricante.

Manguito Orbit-K

Recomenda-se trocar os manguitos Orbit-K, microfones e cabos do paciente todos os anos para manter a eficácia das precisões.

Se o manguito não precisar ser tocado, basta substituir o microfone. Para retirar o microfone do manguito, abra a tira de velcro e puxe suavemente o microfone para fora da bainha.

Sensor de SpO2.

Para trocar o sensor de SpO2, desconecte-o do monitor Tango e troque por um sensor Nonin de SpO2.

Calibragem de rotina

Verifique anualmente se o Tango M2 está calibrado e para confirmar que as pressões medidas pelos transdutores e indicadores são precisas.



CUIDADO: A calibragem deve ser realizada por um técnico biomédico ou outra pessoa que conheça o monitor Tango M2.

Procure a SunTech Medical e peça instruções sobre como acessar "Verify Calibration" (Verificar calibragem). As instruções também estão disponíveis no manual de assistência técnica do Tango M2 (SunTech peça 80-0056-00).

Clientes nas Américas:



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

Clientes na Europa, Oriente Médio, África, Ásia e Pacífico



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

Equipamentos necessários:

- Esfigmomanômetros eletrônicos calibrados ou equivalente.
- Volume de 500 mL ou o manguito Orbit-K Adulto Plus envolvendo algo que não quebre nem esmague (não use vidro).
- Pera de insuflação com válvula de escape.
- Mangueiras, peças em T e outros conectores. Ou solicite um kit de tubos em T (SunTech peça 98-0030-00).

Procedimento:

Quando a opção Verificar calibragem é acessada, o monitor fecha as válvulas de escape e exibe a pressão aplicada ao conector da mangueira do paciente.

Verifique a calibragem do Tango M2 insuflando manualmente o esfigmomanômetro e comparando as leituras de pressão no esfigmomanômetro e no monitor. A pressão exibida deve estar a ± 2 mmHg da pressão observada no esfigmomanômetro de mercúrio em várias pressões de 0 a 300 mmHg. Se não aparecer, procure a SunTech Medical e peça um ajuste de calibragem.

Uma vez confirmada a calibragem, pressione o botão SELECIONAR para sair da tela de calibragem.

Atualizações de software

Se alguma atualização do software Tango M2 estiver disponíveis, você poderá monitorar o monitor facilmente através da porta USB-A.

As atualizações de software devem ser instaladas por técnicos treinados que conheçam o funcionamento do Tango M2. Se precisar de ajuda, ligue para o atendimento o cliente da SunTech Medical.

Baixe a atualização de software do site da SunTech Medical (www.SunTechMed.com) e salve em um drive flash na porta USB-A;

Coloque o drive flash USB-A na porta USB-A na parte traseira do monitor.

Selecione Main Menu > Monitor Setup > System Info > Software Update (Menu principal > Configuração do monitor > Informações do sistema > Atualização de software).

Siga as mensagens na tela do monitor para completar a atualização.

Mensagem	Significado	Ação
Software update in progress (O software está sendo atualizado)	A atualização está sendo processada	
Software update complete (O software foi atualizado)	Um novo software foi instalado.	Se a mensagem disser "Tango M2 will now reboot", selecione OK para concluir a atualização. Aguarde alguns minutos e selecione Retry (Tentar novamente). Se mesmo assim o drive flash não aparecer, coloque-o em outra conexão. Aguarde alguns minutos e veja se o Tango M2 reconhece o drive.
No Flash Drive Found (Drive flash não encontrado)	O Tango M2 não detectou o drive flash	
Software is same as or older than currently installed. (Seu software tem idade igual ou maior que o novo.)	A atualização não será realizada	Selecione "Close" (Fechar)



Descarte do produto

Não descarte esse produto no lixo comum. O produto deve ser preparado para reciclagem ou coleta especial de acordo com a Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos (WEEE).

O SunTech Tango M2 inclui uma pequena bateria de íon de lítio e uma placa de Circuito Impresso (CI) que contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana. A bateria não pode ser facilmente removida e, portanto, o Tango M2 deve ser descartado de modo responsável, do ponto de vista ecológico, ou devolvido à SunTech Medical. É possível obter uma etiqueta de envio pré-paga. Para saber mais sobre nossa política ambiental, consulte nosso site em <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>. Não descarte a bateria por meio de incineração, pois isso pode fazê-la explodir. Não produza curto-circuito utilizando a bateria, pois isso pode provocar queimaduras.

Descarte do manguito

Não devolva os manguitos reutilizados. Manguitos de pressão arterial usados devem ser considerados lixo biológico e processados de acordo com a regulamentação local. O manguito Orbit-K contém um conjunto microfone/cabo que deve ser removida e descartada separadamente, conforme especificado na diretiva REEE.

8. Acessórios e peças de reposição

Procure o seu representante de vendas SunTech Medical para adquirir os seguintes itens. Para instruções adicionais sobre os itens a seguir, visite SunTechMed.com/library.

Descrição	Número da peça	Informações adicionais
<i>Manguitos Orbit-K™ e microfone para sons de Korotkoff Os pacotes Orbit-K vêm com microfone para sons de Korotkoff (peça nº. 98-0235-00).</i>		
Adulto pequeno	98-0062-21	18 – 27 cm
Adulto	98-0062-22	25 – 35 cm
Adulto grande	98-0062-25	27 – 40 cm
Adulto extragrande	98-0062-23	32 – 44 cm
Microfone de 18 polegadas para sons de Korotkoff	98-0235-00	
<i>Kits de uso em um único paciente: Os kits SPU vêm em caixas com 20 itens cada (microfone não incluído).</i>		
Kit SPU - adulto pequeno	98-0700-01	17 – 25 cm
Kit SPU - adulto	98-0700-02	23 – 33 cm
Kit SPU - adulto, longo	98-0700-03	23 – 33 cm
Kit SPU - adulto grande	98-0700-04	31 – 40 cm
Kit SPU - adulto grande, longo	98-0700-05	31 – 40 cm
Microfone de 12 polegadas para sons de Korotkoff	98-0235-01	

Descrição	Número da peça	Informações adicionais
<i>Cabos e acessórios Tango M2</i>		
Fonte de energia	19-0012-01	A fonte de alimentação não vem com um cabo de alimentação. Selecione o cabo de alimentação específico da região dentre as seguintes opções.
Cabo de alimentação, EUA/Canadá	91-0003-00	
Cabo de alimentação, Reino Unido	91-0003-06	
Cabo de alimentação, União Europeia	91-0003-05	
Cabo de alimentação, Austrália/Nova Zelândia	91-0003-07	
Cabo de alimentação, China	91-0003-08	
Cabo de alimentação, Itália	91-0003-09	
Cabo de alimentação, Suíça/Liechtenstein	91-0003-10	
Cabo de alimentação, Índia/África do Sul	91-0003-11	
Cabo de alimentação, Israel	91-0003-12	
Cabo de ECG para paciente	91-0004-00	Somente para Tango M2 com ECG interno
Cabo do paciente, 15 pés	91-0127-01	
Kit de SpO2 Xpod®, com dedeira p/adulto	98-0233-01	Inclui Xpod® e dedeira com sensor para adulto
Oxímetro de pulso Xpod®	91-0125-01	
Dedeira para adulto Purelight®	52-0003-00	Sensor separado
Suporte e trilho com parafusos	36-0001-01	Permite que o Tango M2 seja montado em um poste
Tira para pulso	98-0003-00	
Kit de tubos em T	98-0030-00	para verificar calibragem
Fones de ouvido	51-0000-00	
Cabo de extensão para fones de ouvido	91-0076-00	
Suporte móvel modelo Deluxe	46-0040-00	Requer um suporte para uso do rack de preparação móvel com o Tango M2
Suporte para o rack de preparação móvel Deluxe	46-0040-02	
Kit de manutenção preventiva	99-0027-39	Contém 1 manguito Adulto Plus com microfone, 1 manguito Adulto Grande com microfone, e 1 cabo do paciente Tango M2
<i>Documentação e garantias estendidas</i>		
CD do Manual do Usuário	27-0135-A1	
Manual de manutenção	80-0056-00	
Garantia adicional de um ano	83-0018-00	Garantia estendida (1 ano)
Garantia estendida de três anos	83-0019-00	Garantia estendida (3 anos, compra única)

O Apêndice B apresenta uma lista de cabos da SunTech Medical disponíveis para conectar o Tango M2 a diversos equipamentos de teste de esforço.

9. Sinais informativos e Alarmes

Sinais informativos

Se o Tango M2 não conseguir aferir a pressão arterial, um alarme sonoro de três bipes será emitido e um sinal informativo aparecerá na tela do monitor. Siga as instruções mostradas na tela ou sugeridas na tabela abaixo;

OBSERVAÇÃO: Se o resultado de uma leitura de pressão arterial iniciar um sinal informativo, essa leitura não será exibida na tela gráfica.

Pressione qualquer botão para apagar o sinal informativo.

Os sinais informativos também são apagados quando uma leitura de PA é iniciada, seja por um comando do equipamento de teste de esforço ou pelo temporizador do próprio monitor.



Sinal informativo	Motivo	Solução
Exibido no MODO DKA™ ou no MODO OSC		
Air Leak (Vazamento de ar): Check cable connections at cuff and Tango M2. (Verifique as conexões dos cabos no manguito e no Tango M2.)	O monitor encerrará a leitura de PA se a meta de insuflação não for atingida em 60 minutos.	Verifique se o manguito e o cabo do paciente estão vazando. Verifique se o cabo do paciente está conectado corretamente ao monitor.
Cuff Overpressure (Pressão excessiva no manguito): Check patient cables for kinks. (Verifique se o cabo do paciente está dobrado.) Drop arm to side and relax. (Deixe o braço pendente ao lado do corpo e relaxe.)	O monitor encerrará a leitura de PA se a mangueira de ar ou o manguito de PA atingirem pressões altas demais PA não aferida.	Peça ao paciente que deixe o braço pendente ao lado do corpo durante as leituras de PA e evite dobrar excessivamente o braço. Verifique se o cabo do paciente está pinçado ou bloqueado.
Service required (Requer manutenção): Entre em contato com a SunTech: EUA: 1.800.421.8626 Europa, Oriente Médio e África +44 (0) 1865.884.234 Ásia Pacífico: +852.2251.1949	O monitor apresentou falha no sistema.	Procure a assistência técnica ou o agente autorizado SunTech mais próximo. O monitor deve ser enviado à SunTech Medical pra conserto.
Measurement Delayed (Atrasos de medição): Esta mensuração sofreu atraso. Next reading will occur as scheduled. (A próxima leitura será realizada conforme programado.)	Mensuração com atraso.	A próxima leitura de PA será realizada conforme programado.

Repeat BP (Repetir leitura de PA):
Drop arm to side and repeat BP.
(Deixe o braço pendente ao lado do corpo para realizar nova leitura de PA.)

O monitor ou equipamento não conseguiu ler a PA.

Inicie uma nova leitura de PA a partir do equipamento de teste de esforço ou usando o botão INICIAR/PARAR do Tango M2. Peça ao paciente que deixe o braço pendente ao lado do corpo durante a leitura de PA e evite dobrar excessivamente o braço.

Mangueira bloqueada: Certifique-se de que não haja dobras acentuadas ou pressão contra a mangueira do paciente.

Bloqueio da mangueira pneumática.

Certifique-se de que não haja dobras acentuadas ou pressão contra a mangueira do paciente.

Sinal informativo

Motivo

Solução

Exibido apenas no MODO DKA™

Excessive Arm Movement
(Movimentação excessiva do braço)

Excesso de ruído nos sons de Korotkoff ou movimentação do braço.

Diga ao paciente que deixe o braço pendente o lado do corpo, não dobre o braço e relaxe os músculos do braço

Check ECG (Verificar ECG)

O sinal de ECG está fraco, irregular ou passou mais de 3 segundos ausente.
PA não aferida.

Coloque o traçado no modo ECG para verificar se o monitor está recebendo o sinal de ECG:
(Main Menu > View > Waveform Display).
Se o sinal de FC / ECG estiver presente:
Pressione INICIAR/PARAR para realizar outra leitura.
Se o erro persistir, talvez o paciente tenham problemas no ECG que impedem que o Tango M2 meça a pressão arterial no modo DKA.
Se o sinal de ECG estiver ausente:
Verifique se as conexões de eletrodos de ECG na parte traseira do monitor estão firmes.
Verifique se a pele do paciente está bem preparada e se os eletrodos de ECG estão na posição correta.
Consulte as Observações sobre interface com o equipamento de teste de esforço. Verifique se a configuração correta de equipamento de teste de esforço foi selecionada. (Se escolher "Custom (Personalizada)", verifique se o ECG de sincronização correto foi selecionado.)

Check Mic (Verificar microfone):
Check mic position and cable
connection. (Verifique a posição do
microfone e a conexão do cabo.)

Fraco, ausente ou nenhum som de
Korotkoff detectado.
PA não aferida.

Verifique se o microfone está
posicionado sobre a artéria
braquial.
Verifique se o cabo do paciente
estão bem conectado ao manguito.
Verifique se o cabo do paciente
está bem conectado ao painel
traseiro.
Verifique o microfone. Se ele estiver
dobrado ou com o fio mal
encaixado, troque o microfone.
Para testar o microfone, percuta o
manguito com um dedo e veja se
aparece algum sinal na tela do
traçado. Se não aparecer nenhum
sinal, troque o microfone.
Troque o microfone e o manguito
anualmente.
Consulte as Observações sobre
interface com o equipamento de
teste de esforço. Verifique se a
configuração correta de
equipamento de teste de esforço foi
selecionada. (Se escolher "Custom
(Personalizada)", verifique se o ECG
de sincronização correto foi
selecionado.)

No ECG detected (Sinal de ECG não
detectado): Not receiving ECG
signal (O sinal de ECG não está
sendo recebido). Check leads and
cables for good connections
(Verifique se as derivações e os
cabos estão bem conectados).

O monitor não está recebendo o
sinal de ECG.

Consulte as Observações sobre
interface com o equipamento de
teste de esforço. Verifique se a
configuração correta de
equipamento de teste de esforço foi
selecionada. (Se escolher "Custom
(Personalizada)", verifique se o ECG
de sincronização correto foi
selecionado.)
Se usar a opção de ECG interno,
ajuste a opção Sincronização
personalizada de ECG para
INTERNA
Verifique se os cabos estão bem
encaixados nos conectores e sem
sinais de danos.
Coloque o traçado no modo ECG
para verificar se o monitor está
recebendo o sinal de ECG:
(Main Menu > View > Waveform
Display).

Inflation too low (Insuflação baixa demais)	Sons de Korotkoff foram detectados menos de 10 mmHg abaixo da meta de pressão de insuflação do manguito. PA não aferida.	O resultado dessa leitura de PA pode não ser preciso. Verifique as configurações de Insuflação inicial e Insuflação máxima. Pela ao paciente que deixe o braço pendente ao lado do corpo durante a leitura de PA e evite movimentos excessivos ou dobrar o braço. Meça a PA novamente.
---	---	---

Sinal informativo	Motivo	Solução
Exibido apenas no MODO OSC		
Excessive Arm Movement (Movimentação excessiva do braço): If patient is exercising, press DKA/OSC to enter DKA EXERCISE Mode. (Se o paciente estiver se exercitando, pressione DKA/OSC para entrar no modo DKA EXERCÍCIO.)	Movimentação excessiva do braço: A PA pode não ter sido lida.	Coloque o monitor no MODO DKA.
Check cuff (Verifique o manguito): Check the cuff for correct size and placement. (Verifique se o manguito é do tamanho apropriado e foi colocado corretamente.)	Sinal oscilométrico baixo ou ausente.	Verifique se o manguito está bem conectado. Verifique se o manguito é do tamanho correto.
Exceeded Measurement Time (Tempo de mensuração superado): Check Cuff/ Air Hose (Verifique o manguito e a mangueira de ar)	Bloqueio da mangueira pneumática.	Pela ao paciente que deixe o braço pendente ao lado do corpo durante a leitura de PA e evite movimentos excessivos ou dobrar o braço. Verifique se o cabo do paciente está pinçado ou bloqueado.

Alarmes

Tipos de alarme

O Tango M2 permite configurar alarmes clínicos para diferentes parâmetros fisiológicos do paciente conforme listado na tabela abaixo. O Tango M2 usa dois tipos de alarmes de alta prioridade: alarmes fisiológicos (clínicos) e alarmes técnicos (limitação do equipamento). Todos os alarmes são indicativos de risco de ferimento, portanto, não devem ser ignorados ou mal interpretados. Uma equipe qualificada para reanimação e os materiais necessários devem estar sempre disponíveis.

Alarmes Fisiológicos do Paciente

Quando uma configuração de valor limite de alarme for definida, um alarme soará quando esse limite for atingido durante uma aferição de pressão arterial. Quando ocorre um alarme fisiológico, o parâmetro que o aciona é exibido em um texto vermelho na tela e um alarme sonoro é emitido. Mais de um valor limite de alarme pode ser configurado conforme desejado. Estes alarmes são imediatos e não há atrasos em relação à condição de alarme determinada. Consulte a tabela abaixo com a descrição dos tipos de Alarmes Fisiológicos do Paciente disponíveis. Os valores limites de alarmes são definidos em Main Menu > Alarms (Menu principal > Alarmes).

Alarmes Fisiológicos do Paciente

PA sistólica elevada
Queda na PA sistólica

Intervalo de alarme

Ajustável pelo usuário de 130 a 270 mmHg
Ajustável pelo usuário de 45 a 100 mmHg

PA sistólica elevada	Ajustável pelo usuário de 30 a 160 mmHg
PA sistólica baixa	Ajustável pelo usuário de 40 a 110 mmHg
PA diastólica baixa	Ajustável pelo usuário de 20 a 90 mmHg
Frequência cardíaca elevada	Ajustável pelo usuário de 90 a 200 batimentos por minuto

O operador do dispositivo deve permanecer a distância uma distância que preserve seu campo de visão do Tango M2, para que possa enxergar os indicadores visuais de alarme.

Para verificar a funcionalidade do sistema de alarme, siga estas etapas:

- 1) Configure o Tango M2 para uma leitura seguindo as instruções contidas neste manual.
- 2) Faça uma leitura oscilométrica basal de um paciente.
- 3) Usando o Menu de Alarme, defina o alarme SYS High para 20-30 mmHg, abaixo da pressão arterial sistólica fornecida na etapa 2.
- 4) Realize outra leitura oscilométrica do paciente.
- 5) Observe que, se o valor limite definido do alarme for atingido, o alarme sonoro será emitido e os indicadores visuais serão exibidos.

Alarmes Técnicos

Os alarmes técnicos são acionados quando os valores mensurados ficam fora da faixa mensurável do equipamento. Esses alarmes podem ocorrer simultaneamente a um alarme fisiológico. Havendo uma condição de alarme técnico, um alarme sonoro será emitido e o valor medido que provocará o alarme será exibido em vermelho. Estes alarmes são imediatos e não há atrasos em relação à condição de alarme determinada. Na Visualização gráfica, o gráfico mostrará os valores fora do intervalo em vermelho. Se apenas parte de uma leitura de PA esteve fora do intervalo, apenas parte da barra aparecerá em vermelho (em cima para sistólica ou embaixo para diastólica).

Reconhecimento de Alarme

Os alarmes emitidos pelo Tango M2 podem ser reconhecidos. O reconhecimento dos alarmes silenciará o restante do alarme sonoro. Para reconhecer um alarme, pressione o botão de seta para cima ou para baixo enquanto o alarme sonoro é emitido. Quando um alarme for reconhecido, o Tango M2 exibirá o símbolo de cancelamento (sino) na tela principal.



Centros de assistência técnica

Clientes nas Américas:



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

Clientes na Europa, Oriente Médio, África, Ásia e Pacífico



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

10. Perguntas e respostas

O Tango M2 exibiu um sinal informativo. O que ela significa e o que devo fazer?

Informações adicionais sobre os sinais informativos estão disponíveis em dois lugares:

1. A e-biblioteca do Tango M2 contém dicas rápidas de solução de problemas. A e-biblioteca está disponível no Menu principal em Monitor Setup > E-Library > Information Signals (Configuração do monitor > E-biblioteca > Sinais informativos).
2. O Manual do Usuário do Tango M2 também contém, na seção Sinais informativos e alarmes, mais informações sobre cada sinal informativo e as respectivas soluções.

O monitor Tango M2 retorna o resultado 0/0 após medir a pressão arterial (PA). O que preciso fazer para obter uma leitura de PA?

Em algumas situações, a presença de ruído impossibilita o Tango M2 de medir a PA. Nesses casos, o Tango M2 retorna a leitura 0/0. A colocação do microfone é essencial para operar corretamente o Tango M2. Informações sobre como posicionar corretamente o manguito estão disponíveis em diversos lugares.

1. A e-biblioteca do Tango M2 contém dicas rápidas sobre como posicionar o manguito. A e-biblioteca está disponível no Menu principal em Monitor Setup > E-Library > Tutorials (Configuração do monitor > E-biblioteca > Tutoriais).
2. Leia a seção Usando o Tango M2 durante testes de esforço do Manual do Usuário do Tango M2 para obter mais informações sobre cada tipo de manguito, o Orbit-K e o kit de uso único (SPU).
3. Para posicionar corretamente o microfone, siga as instruções no tutorial do manguito no website da SunTech Medical em Support > Customer Technical Support > Video Tutorials (Suporte > Suporte técnico ao cliente > Tutoriais em vídeo).

Posso usar um simulador de frequência cardíaca ou pressão arterial para verificar se o Tango M2 está funcionando corretamente com meu equipamento de teste de esforço?

Não use um simulador de frequência cardíaca ou pressão arterial para verificar se o Tango M2 está funcionando corretamente com seu equipamento de teste de esforço. O monitor Tango M2 requer que o sinal de ECG e os sons de Korotkoff detectados pelo microfone do manguito se originem da mesma fonte, ou seja, um paciente.

Como faço para ajustar o brilho do monitor do Tango M2?

Para ajustar o contraste do monitor do Tango M2, siga o procedimento a seguir:

1. Quando a tela de operação for exibida, pressione o botão SELECIONAR mais uma vez. A tela do Menu principal será exibida.
2. Usando as setas para cima e para baixo, destaque a Monitor Setup (Configuração do monitor) e pressione o botão SELECIONAR.
3. Usando as setas para cima e para baixo, destaque o Brightness (Brilho) e pressione o botão SELECIONAR.
4. Usando as setas para cima e para baixo, ajuste o contraste da tela. Quando terminar, pressione o botão SELECIONAR para confirmar a escolha.
5. Usando as setas para cima e para baixo, selecione SAIR duas vezes para retornar à tela de operação.

Como faço para medir PAM no Tango M2?

Registre o monitor Tango M2 online ou pelo correio e você receberá a PAM como função adicional para o monitor Tango M2. Devido a regulamentações da FDA, a PAM não está disponível no mercado nos Estados Unidos. (Support > Sales Support > Product Registration) (Suporte > Suporte de vendas > Registro do produto).

Como faço para limpar o manguito Orbit-K após um teste de esforço?

Realize um dos seguintes procedimentos:

1. Usando um lenço desinfetante de uso médico, limpe o manguito ou borrife uma solução de limpeza em um pano e use para limpar o manguito. Em seguida, estenda o manguito ou pendure para secar.
2. Retire a bolsa e o microfone da carcaça externa do manguito Orbit-K. Lave a carcaça em água morna com um detergente suave (50-140°F ou 10-60°C). Estenda o manguito ou pendure para secar. Nunca coloque o manguito em secadora.



CUIDADO: Não lave a bolsa ou o microfone do manguito em máquina.

O Tango M2 exibiu a mensagem “Please VERIFY CALIBRATION” (VERIFIQUE A CALIBRAGEM) ou “Equipment Maintenance and Calibration Required” (Equipamento requer calibragem e manutenção). O que devo fazer?

A calibragem de pressão precisa ser verificada anualmente para que o Tango M2 realize leituras precisas de PA. Procure o centro de atendimento ao cliente da SunTech Medical e peça orientação. Além disso, os seguintes materiais são necessários para verificar a calibragem.

Equipamentos necessários:

1. Manômetro eletrônico calibrado ou equivalente.
2. Volume de 500 mL ou manguito Orbit-K adulto enrolado em torno de algo que não quebre ou seja esmagado (não use vidro).
3. Pera de insuflação com válvula de escape.
4. Mangueiras, peças em T e outros conectores. Se preferir encomende o Kit de tubo em T (peça SunTech nº. 98-0030-00).

Centros de assistência técnica

Clientes nas Américas:



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

Clientes na Europa, Oriente Médio, África, Ásia e Pacífico



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

11. Informações técnicas

Alterações ou modificações no SunTech Tango M2 que não sejam aprovadas pela SunTech Medical podem provocar problemas de interferência EMC nesse equipamento ou em outros.

Declaração sobre compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da norma IEC60601-1-2: 2014. Esses limites foram concebidos para proporcionar proteção razoável contra interferência prejudiciais em instalações médicas típicas. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado corretamente e usado de acordo com as instruções pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos ao redor. Entretanto, não se pode garantir não haverá interferência em uma determinada instalação. Se este equipamento não interferir de forma prejudicial em outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar o espaço entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento em uma tomada de outro circuito que não aquele ao qual os outros dispositivos estão conectados.
- Para obter ajuda, procure o fabricante ou o técnico responsável pela assistência técnica.

Siga todas as instruções e avisos constantes neste manual para manter a segurança e a funcionalidade do Tango M2 em relação a perturbações eletromagnéticas durante os 5 anos de vida útil esperada do dispositivo.



ADVERTÊNCIA: Equipamentos eletromédicos podem ser afetados por equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do Tango M2.

ADVERTÊNCIA: O Tango M2 não deve ser usado em local adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário usá-lo em posição adjacente ou empilhado, deve-se observar o Tango M2 para verificar se ele funciona normalmente na configuração na qual será usado.

ADVERTÊNCIA: Este equipamento/sistema destina-se exclusivamente ao uso por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de radiofrequências ou comprometer o funcionamento de equipamentos próximos. As seguintes medidas de mitigação podem ser necessárias: reorientação, colocação do Tango M2 em outro local, ou blindagem do local.

ADVERTÊNCIA: Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Tango M2, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver a degradação do desempenho deste equipamento.

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas

O Tango M2 destina-se à utilização em instalações profissionais de saúde no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do monitor Tango M2 deverá garantir que ele seja usado apenas em tais ambientes. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da norma IEC60601-1-2: 2014.

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Adesão	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Tango M2 utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não interferirão em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe A	As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. As seguintes medidas de mitigação podem ser necessárias: reorientação ou colocação do equipamento em outro local.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Compatível	

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética

O Tango M2 destina-se à utilização em instalações profissionais de saúde no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O dispositivo não deve ser transportado por helicóptero ou ambulância hospitalar e não se destina ao uso doméstico. O dispositivo não se destina a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS HF quase ativos e tampouco a ambientes protegidos por RF de um SISTEMA EM para imagens por ressonância magnética nos quais a intensidade de PERTURBAÇÃO EM seja alta. O cliente ou usuário do monitor deve garantir que ele seja usado apenas em tais ambientes. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da IEC 60601-1-2: 2014.

Entre os sinais de possível interferência EMC estão resultados inesperados, visor inoperante, perda de energia para o dispositivo ou outros comportamentos inesperados no Tango M2. Se alguma dessas condições ocorrer e o dispositivo não se recuperar, o dispositivo deverá ser desligado. Se ainda assim o dispositivo não se recuperar, entre em contato com o Suporte Técnico da SunTech Medical.

Teste de imunidade	Aplica-se a	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético para instalações de saúde profissionais

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	$\pm 2, 4, 6, 8\text{kV}$ contato $\pm 2, 4, 8, 15\text{kV}$ ar	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se o assoalho for recoberto de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Os usuários devem eliminar a estática em suas mãos antes de usá-la.
Campos EM de radiofrequência irradiados IEC 61000-4-3	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	3V/m 80 MHz a 2700MHz 80% AM a 1kHz	Os campos eletromagnéticos irradiados devem apresentar níveis característicos de locais típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
Equipamento de comunicação sem fio de radiofrequência irradiado IEC 61000-4-3	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	Observe a Tabela A abaixo	Este dispositivo foi submetido a bandas de comunicação sem fio de radiofrequência de telefones celulares e outros dispositivos de comunicação
Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação de energia Frequência de repetição 100kHz	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar (instalação de saúde profissional).
Picos segundo IEC 61000-4-5	Rede elétrica AC para Linha para Terra	$\pm 0,5, 1, 2\text{kV}$	
	Rede elétrica AC para Linha para Linha	$\pm 0,5, 1\text{kV}$	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência IEC 61000-4-6	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Todas as peças portáteis e acopladas ao paciente devem ser consistentes com o uso pretendido.
	Entrada CC e todos os cabos	(> 3m)	
Campo magnético na frequência da linha (50Hz) IEC 61000-4-8	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	30A/m 50 ou 60 Hz	Os campos magnéticos na frequência da linha devem apresentar níveis característicos de locais típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: a) U_T é a voltagem de rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste b) P. ex., 25/30 significa 25 períodos a 50 Hz ou 30 períodos a 60 Hz			

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética

Quedas de voltagem, interrupções abruptas e variações de voltagem nas linhas de alimentação de energia IEC 61000-4-11	Entrada de dispositivo (alimentação AC)	0% U _T : 0,5 ciclo ^{a)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar (instalação de saúde profissional).
		0% U _T : 1 ciclo 70% U _T : 25/30 ciclos ^{b)} Monofásico: a 0°	Se o usuário do monitor precisar usá-lo continuamente durante quedas do abastecimento de energia, recomenda-se que o monitor seja abastecido por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
		0% U _T : 250/300 ciclos ^{b)}	
RF conduzida IEC 61000-4-6	Entrada AC, entrada CC, porta NIBP e todos os cabos	3V Bandas 10V ISM 150kHz a 80MHz	Equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis não devem ser usados em locais próximos de qualquer peça do monitor, incluindo os cabos, que a distância de separação recomendada calculada pela equação apropriada para a frequência do transmissor. A distância mínima de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos deve ser calculada usando a seguinte equação.
			<p>Onde P é a potência máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo como fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m) e E é o nível de teste de imunidade em V/m.</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			As intensidades de campo de transmissores fixos de RF determinadas por um inventário eletromagnético do local precisam ser inferiores aos níveis de adesão às normas em todas as frequências.

Potência máxima nominal do transmissor. Watts (W)	Distância de separação em metros de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores cuja potência máxima não seja indicada acima, pode-se estimar a distância de separação d em metros (m) usando-se a equação correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência de emissão máxima do transmissor em Watts (W) informada pelo fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz ou 800 MHz, deve-se usar a distância de separação recomendada para a maior frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo de transmissores fixos como estações-base de radiotelefonos (celulares ou sem fio) ou rádios terrestres móveis, radioamador, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser previstos teoricamente com previsão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, deve-se realizar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o monitor for usado superar o nível pertinente de RF necessário para cumprir as normas, o monitor deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se observar algum desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar o monitor ou mudá-lo de lugar.

b) No intervalo de frequência de 150kHz a 80 MHz, a intensidade do campo de ser menor que 3V/m.

Tabela A - Especificações de teste para as peças de entrada de sinal/saída de sinal do dispositivo para equipamentos de comunicação sem fio RF.						
Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{b)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desvio de 5 kHz onda de seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900,	Modulação de pulso	2	0,3	28
870						

930		TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	18Hz			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OBSERVAÇÃO: a) Para alguns serviços, somente as frequências de uplink são incluídas b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50% c) Como alternativa à modulação FM, 50% da modulação de pulso a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.						

Especificações e mensuração da pressão arterial

Mensuração:	Auscultatória com sincronização por onda R e análise de sons de Korotkoff durante todas as fases (estáticas e ativas) do teste de esforço. As pressões sistólicas correlacionam-se com o primeiro som de Korotkoff. As pressões diastólicas correlacionam-se com o quinto som de Korotkoff. O dispositivo foi projetado para funcionar na presença de um ECG com ritmo sinusal normal. Na presença de determinadas condições (p.ex. bloqueio de ramo, arritmias, fibrilação atrial, fibrilação ventricular, marca-passos, etc), o Tango M2 pode encontrar dificuldades em realizar leituras precisas.	
Intervalo	Pressão (modo DKA): Diastólica: 20-160 mmHg / Sistólica: 40-270 mmHg	Frequência cardíaca: 40-200 BPM (batimentos por minuto)
	Pressão (modo OSC): Diastólica: 20-160 mmHg / Sistólica: 40-260 mmHg	
Precisão:	Atende ou supera a norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 para precisão de mensurações não-invasivas (± 5 mmHg de erro médio e desvio padrão de 8mmHg).	
Condições de uso:	Operação: 10°C (50°F) a 40°C (104°F) 15 – 90% UR não condensante - 70 kPa - 106 kPa. A operação do monitor em ambientes de temperatura máxima pode produzir temperaturas acima de 41°C (máxima registrada 41,6°C) em uma peça aplicada em um paciente. Cabe ao operador determinar se a temperatura é alta demais com base nas condições do paciente e, se for, garantir que a temperatura do ambiente de operação do dispositivo seja igual ou inferior a 38°C.	

	Armazenamento: -20°C (-4°F) a 65°C (149°F) 15 – 90% UR não condensante - 50 kPa - 106 kPa. O desempenho pode ser afetado se o equipamento for usado ou armazenado fora dos intervalos de temperatura, umidade ou altitude especificados acima.
Energia:	Fonte de energia externa. Use apenas a peça nº. 19-0012-01 da SunTech Entrada 100-240 VAC a 1,5 A máx, 50-60 Hz. Saída +9VDC a 5 A, conector de entrada tipo IEC 320.
Calibragem:	A precisão dos transdutores e indicadores de pressão nos manguitos deve se verificada anualmente.
Sistemas de segurança	Circuitos independentes de sobrepessão por hardware e um algoritmo redundante de sobrepessão em software limitam a pressão do manguito a menos de 300 mmHg (+20/-10mmHg). Um circuito temporizador independente em hardware e um algoritmo temporizador redundante em software limitam a duração de ciclos de pressão arterial a menos de 180 segundos.
Dimensões	Tamanho: 24,0 cm x 17,4 cm x 11,5 cm (9,5" x 6,9" x 4,5") Peso: 1,68 kg (3,725 lb, 59,6 oz)
Classificações:	Classificação do equipamento: Classe I Modo de operação: Contínuo.

Padrões:

Nº rec. na FDA	Designação Padrão	Descrição/Título
5-117	ISO 15223-1: 2016	Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas, rótulos e informações dos dispositivos médicos a serem fornecidos - Parte 1 Requisitos Gerais
5-102	IEC 60417: 2002 DB	Símbolos gráficos a serem usados nos equipamentos
5-103	ISO 7000: 2014	Símbolos gráficos a serem usados nos equipamentos - Símbolos registrados
5-104	IEC/TR60878: Ed. 3.0 b:2015	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos em consultórios médicos
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 e A1:2012, C1: 2009/(R)2012 e A2: 2010/(R)2012	Equipamentos elétricos destinados a médicos - Parte 1 Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (IEC 60601-1: 2005, Mod). (Requisitos gerais II (ES/EMC))
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos Parte 1: Avaliação e testes dentro de um processo de gerenciamento de riscos - Quarta edição
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 2: Validação clínica do tipo de mensuração automatizada
n/a	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Equipamentos elétricos destinados a uso médico Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Equipamentos elétricos destinados a uso médico - Parte 1-2 Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ed. 1.1	Equipamentos elétricos destinados a uso médico - Parte 2-30 Requisitos especiais para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros não invasivos automatizados
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Equipamentos elétricos destinados a uso médico - Parte 2-61 Requisitos especiais de segurança básica e desempenho essencial do sensor de oximetria

5-114	IEC 62366-1: 2015, Ed 1.0	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos [Incluindo a ERRATA 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 edição 3.1 2013-10	Equipamentos elétricos destinados a uso médico - Parte 1-6 Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Usabilidade

Observações sobre dados de pressão arterial

Leituras de pressão arterial podem ser afetadas pelo local de mensuração, posição do paciente, exercícios ou o estado fisiológico do paciente. Alguns fatores ambientais ou operacionais que podem afetar o desempenho do dispositivo ou as leituras de pressão arterial são: marca-passos, arritmias comuns (p.ex. batimentos prematuros ventriculares ou atriais ou fibrilação atrial) aterosclerose, má perfusão, diabetes, idade avançada, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais, movimentação do paciente, tremores e calafrios.

Especificações e oximetria de pulso

Precisão com paciente imóvel: 70 – 100% ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão*)

Baixa perfusão 70 – 100% ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão*)

Movimentação 70 – 100% ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão*)

* O desvio padrão é um parâmetro estatístico e até 32% das leituras podem estar fora desse intervalo.

Testadores funcionais não podem ser usados para avaliar a precisão de um oxímetro de pulso ou de monitores com oxímetro de pulso. Quando conectado ao simulador de SpO2 modelo 8000S da Nonin, o monitor do Tango M2 exibirá uma leitura de SpO2 de cerca de 98%.

O cabo de SpO2 é classificado como IPX1. Isto significa que o oxímetro de pulso é protegido contra danos por gotejamento de água conforme previsto na norma IEC 60529.

Garantia limitada

A SunTech Medical, Inc. estende ao comprador original a seguinte garantia limitada a partir da data da fatura.

Todos os monitores serializados. 24 meses

Manguitos Orbit-K 6 meses

Acessórios (cabos de paciente, microfones e consumíveis) 90 dias

A SunTech Medical, Inc. garante que todos os instrumentos estarão livres de defeitos em materiais ou de mão de obra. A responsabilidade sob esta garantia inclui manutenção do instrumento quando devolvido às instalações do cliente nos Estados Unidos, com frete pré-pago até a fábrica. A SunTech Medical, Inc. consertará quaisquer componentes ou peças que constatar estarem defeituosas. Se algum defeito tornar-se evidente, o comprador original deve primeiro informar a SunTech Medical, Inc. do suposto defeito. O instrumento deve ser cuidadosamente embalado e enviado, com porte pago, para



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



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

O instrumento será consertado o mais brevemente possível e devolvido, com porte pago, usando o mesmo método de transporte usado para enviá-lo à fábrica.

Esta garantia limitada será nula se o instrumento for danificado por acidente, uso incorreto, negligência, força maior ou manutenção por pessoas não autorizadas pela SunTech Medical, Inc.

Esta garantia limitada engloba a totalidade da obrigação da SunTech Medical, Inc. e nenhuma outra garantia, expressa, implícita ou na forma da lei, é aqui estendida. Nenhum representante ou funcionário da SunTech Medical, Inc. está autorizado a assumir qualquer outra responsabilidade ou garantir qualquer outra garantia que não a presente.

Apêndice A - Equipamentos de teste de esforço compatíveis

Os equipamentos de teste de esforço a seguir são compatíveis com o Tango M2.

Muitos equipamentos de teste de esforço possuem configurações pré-ajustadas disponíveis no Menu principal do Tango M2. Se o equipamento de teste de esforço não possuir uma configuração pré-ajustada, use a configuração padrão designada.

Fabricante do equipamento de teste de esforço	Equipamento de teste de esforço	Configuração pré-ajustada	Criar uma configuração personalizada (protocolo, sincronização de ECG)
Amedtec	ECGpro	ECGpro	
Burdick	Quest	Quest	
	HeartStride		SUNTECH; Digital Rising
Cambridge Heart	HearTwave II	HearTwave II	
	CH 2000	CH 2000	
Cardinal Health	Oxycon Jaegar		SUNTECH; Internal
Cardioline	Cube Stress		BOSOTRON; Digital Rising
Cardiolex	EC Sense		STANDARD; Digital Rising
Delmar Reynolds	CardioDirect	CardioDirect	
DMS	CardioScan		SUNTECH; Analog
EDAN	SE-1010 PC ECG		SUNTECH; Digital Rising
EDAN	ECG SE-12 Express		SUNTECH; Digital Rising
Esaote (Biosound)	Esaote Formul@	Formula/Formul@	
	Biosound Esaote Formula for Achimed	Formula/Formul@	
	FCP-7541/7542	FCP-7541/7542	
Fukuda Denshi	ML-3600	ML-3600	
	ML-9000	ML-9000	
	CardioSoft v6.01+	GE CardioSoft	
GE	Case / Case 8000	Case 8000	
	Case 12 / Case 15 / Case 16 / Centra	Case 12, Case 15, Case 16 or Centra	
GE (Marquette)	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; Digital Rising
	StressVue (2nd Gen)	StressVue	
Philips	StressVue (1st Gen)	StressVue	
	ST80i		SUNTECH; Digital Rising
Pulse Biomedical	QRS Card	QRS Card	
	QRS Oxford Medilog Stress	Medilog Stress	
	Q-Stress V4.0+		SUNTECH; Digital Rising
Quinton	Q-Stress	Q-Stress	
	Q 4500	Q4500/Q5000	
	Q 3000 / Q 4000 / 710	Q3000/Q4000	
Sensormedics Vmax (CareFusion)	CardioSoft	CardioSys	
	Max-1	Max-1	
	SMC 3-lead		SUNTECH; Internal
Viasys	CASE 8000	Case 8000	
	Encore Vmax	CardioSys	
Welch Allyn	CardioPerfect	CardioPerfect	

O site da SunTech Medical contém uma lista atualizada de Observações de interface. O endereço é: www.SunTechMed.com.

Apêndice B - Cabos para equipamentos de teste de esforço compatíveis

Procure o seu representante de vendas SunTech Medical para adquirir os seguintes itens:

Cabos de interface RS-232 e ECG

Equipamento de teste de esforço	Cabo RS-232	Cabo de ECG de sincronização
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 e ECG)	----
Delmar Reynolds CardioDirect with CardioCollect	91-0013-01	91-0066-01
DMS	91-0013-01	91-0011-01
EDAN SE-1010	91-0013-01	Se precisar de cabos, entre

		em contato com a EDAN
EDAN ECG SE-12	Se precisar de cabos, entre em contato com a EDAN	Se precisar de cabos, entre em contato com a EDAN
GE CardioSoft/cs	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE 8000	91-0013-01	91-0009-01
Fukuda Denshi FCP-7541/7542; ML-3600; ML-9000	Se precisar de cabos, entre em contato com a Fukuda Denshi	Se precisar de cabos, entre em contato com a Fukuda Denshi
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	Contate a PBI ou a 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 (up to 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

Cabos divisores

Equipamento de teste de esforço

Número da peça

GE CASE - usar com ecocardiógrafo	91-0053-01
GE CASE 8000 - usar com ecocardiógrafo	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 - usar com ecocardiógrafo	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 - obrigatório	91-0069-00

Cabos USB (Cabo opcional, substitui a conexão RS-232)

Equipamento de teste de esforço

Número da peça

Kit de conectividade USB (cabo, software de comunicação e instruções de uso) Este kit é para uso exclusivo com o Tango M2.	98-1010-00
--	------------

Apêndice C - Desempenho e precisão de SpO2

A tabela abaixo mostra os valores de ARMS medidos usando 8000AA com XPod (OEMIII) em um estudo clínico.

Estatística	Resultados	Especificação
Viés 70-100	-1,54	
Viés 70-80	-1,41	
Viés 80-90	-1,97	

Viés 90-100	-1,28	
Variância interpaciente	7,4	
Variância intrapaciente	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

Resumo dos testes

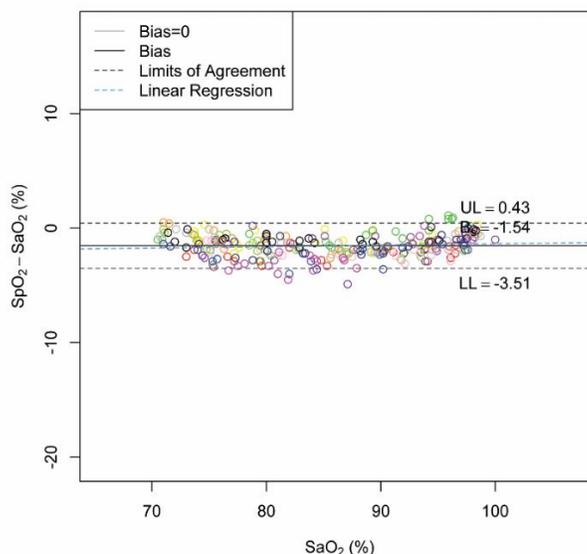
A Nonin Medical realizou testes de precisão da mensuração de SpO2 na presença de movimentação e baixa perfusão, que são descritos a seguir.

Testes de precisão de SpO2

Os testes de precisão de SpO2 são realizados em estudos de hipoxia induzida em indivíduos saudáveis, não fumantes de pele clara a escura, com ou sem movimento, em um laboratório de pesquisa independente. O estudo teve participantes de ambos os sexos com 19 a 35 anos de idade. A saturação de hemoglobina arterial (SpO2) medida pelos sensores foi comparada com a concentração de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) medida em amostras de sangue por um co-oxímetro laboratorial. A precisão dos sensores foi comparada com as medidas do co-oxímetro no intervalo de SpO2 de 70 – 100%. Os dados de precisão foram calculados usando o valor médio quadrático (Arms) para todos os sujeitos conforme a norma ISO 80601-2-61.

Testes sob baixa perfusão

O teste usou um simulador de SpO2 para criar uma taxa de pulsação simulada com amplitude ajustável em vários níveis de SpO2. De acordo com a norma ISO 80601-2-61, o módulo precisa manter precisão para SpO2 na menor amplitude de pulso possível (modulação a 0,3%).



Apêndice D - Instruções para download

Siga as instruções abaixo para baixar os dados da tabela de mensurações e convertê-los em uma planilha Excel fácil de compreender.

1. Coloque a chave USB-A no monitor Tango M2. O monitor talvez leve alguns instantes para identificar a chave USB-A.
2. Usando as setas de navegação e a tecla de seleção, vá até o Menu principal, navegue até a Tabela de resultados e pressione a tecla SELECIONAR.
3. Navegue até a opção Baixar dados e pressione a tecla SELECIONAR.
4. A mensagem Baixando dados será exibida. Ao final, a mensagem, download concluído será exibida. Você terá duas opções: limpar a tabela de resultados (recomendamos fazer isso a cada vez que baixar os dados para o drive flash) ou sair. Pressione a tecla SELECIONAR para sair. A chave USB-A agora pode ser retirada.
5. Conecte a chave USB-A ao PC. Quando a janela abrir, você encontrará um arquivo chamado Resultados. Abra este arquivo.
6. Dentro do arquivo, haverá um documento a ser identificado. O nome do arquivo começa como ano, seguido do mês, data e outros identificadores. O formato é AAAAMMDD#####. Cada conjunto de dados de PA recebe um identificador único do Tango M2. O único identificador de que você precisa é o código associado à data. Feche para passar para a próxima etapa. Esses dados acabaram de ser obtidos do Tango M2.

Formatando dados do Tango M2 no Excel

Para abrir este conjunto de dados em um arquivo Excel, siga as etapas a seguir:

1. Abra o Microsoft Office Excel no Windows. Você verá uma planilha Excel em branco.
2. Vá até o botão do Office (que seleciona o arquivo a ser aberto, salvo ou impresso), clique no botão e selecione Abrir.
3. Selecione "Meu Computador" na coluna Procurar em
4. Selecione o drive correspondente à chave USB-A, que deve ser o mesmo drive mencionado acima. Você verá um arquivo chamado Results.
5. Clique no arquivo Results. Dependendo das configurações do PC, talvez seja necessário ir até a borda inferior da janela e selecionar "Todos os arquivos (*.*)" em "Tipo de arquivo" para exibir as informações que o Tango M2 acabou de produzir.
6. Selecione o arquivo que carregou na chave USB-A a partir do Tango M2 e clique em Abrir.
7. Uma janela se abrirá dizendo que o arquivo que está tentando abrir está em um formato diferente do indicado pela extensão do arquivo. O software perguntará se deseja abrir o documento. Selecione Sim.
8. Uma nova janela será exibida, mostrando as três etapas do procedimento de importação. Na primeira janela, selecione Delimitado (pode já estar selecionado), mude o Arquivo de Origem para Unicode [UTF-8] e clique em Próximo. Na segunda janela, selecione Travessão e vírgula (o Travessão pode já estar selecionado) e clique em Próximo. Na última janela, selecione Geral (já estar selecionado) e clique em Concluir.
9. A planilha Excel estará formatada em colunas e fileiras, facilitando a visualização.