



**SunTech**[®] *CT40*[™]
VITAL SIGNS



Medidor de sinais vitais Spot-check

Manual do Usuário

Alterações

O nº. de peça deste manual é: 80-0067-05. A edição mais recente está disponível para download no website 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: 800.421.8626

+1 919.654.2300

Fax: +1 919.654.2301

E-mail: CustomerSupport@SunTechMed.com

Web: SunTechMed.com

Informações de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual é propriedade exclusiva da SunTech Medical e é apresentado exclusivamente para finalidades de operação, manutenção ou assistência técnica do SunTech CT40. Este manual e o produto SunTech CT40 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.

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.

© 2017 SunTech Medical. Todos os direitos reservados.



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Sales)
+ 86-755-29588665 (Service)
Fax: + 86-755-29588829



Apresentando o SunTech CT40

Muito obrigado por escolher o SunTech CT40, um medidor de sinais vitais de alta precisão.

O SunTech CT40 foi projetado para ser eficiente e fácil de usar, e possui as seguintes características:

- Portátil e compacto, facilitando o deslocamento e reduzindo custos.
- Verifica automaticamente da PA
- Calcula a média de várias aferições de PA
- Pode ser usado com estetoscópio para aferição auscultatória da PA
- Memória robusta
- Pode ser conectado a sistemas de prontuário eletrônico (EMR)
- Várias opções de oximetria de pulso e aferição de temperatura

Descrição e operação do SunTech CT40

O medidor de sinais vitais CT40 pode medir automaticamente a pressão arterial, oximetria de pulso e temperatura corporal para profissionais de saúde. Para aferir a pressão arterial, coloca-se um manguito de pressão arterial em torno do braço não-dominante do paciente. O manguito é inflado automaticamente e a pressão arterial aferida pelo método oscilométrico, que detecta ondas pressóricas na artéria ocluída pela pressão do manguito. A frequência das ondas pressóricas também é medida, permitindo aferir também a frequência cardíaca. A oximetria de pulso mede de forma não-invasiva a saturação porcentual de oxigênio da hemoglobina do paciente empregando princípios de pletismografia e um sensor de SpO₂ colocado no dedo do paciente. A temperatura pode ser aferida por dois tipos de sonda de temperatura: a sonda oral/axilar/retal, que contém um termistor que detecta variações de temperatura e gera uma voltagem que é registrada por circuitos de temperatura, e a sonda de infravermelho, que mede a temperatura sem contato detectando a energia infravermelha irradiada pela artéria temporal. O CT40 é um dispositivo portátil que mede 8" x 6,75" x 5,2" (205 x 190 x 140 mm) e pesa cerca de 3.2 lbs (1440 g) sem a bateria. Os botões de controle permitem iniciar ou interromper a aferição de PA, salvar os resultados das medições na memória, alternar entre modos de aferição de PA e retornar à tela inicial. O botão de seleção é usado para percorrer e selecionar as várias opções no menu do aparelho. O monitor LCD com retroiluminação mostra a situação do dispositivo e informações sobre a mensuração. O medidor possui um microprocessador e software, ao qual o usuário não tem acesso, e é alimentado por uma bateria de íon de lítio recarregável localizada na parte traseira do aparelho. Duas conexões USB-A podem ser usadas para conectar o dispositivo a uma impressora opcional, um leitor de código de barras ou um dongle Wi-Fi. O medidor possui também uma porta RJ11 para conexão Ethernet e uma porta mini-USB para conectar o dispositivo a um PC ou laptop, permitindo realizar configuração avançada do aparelho.

Observação: Neste manual, o SunTech CT40 (modelo 260) poderá ser denominado "SunTech CT40," "CT40" ou "o aparelho".

Índice

Alterações	2
Informações de direitos autorais	2
Apresentando o SunTech CT40.....	3
Descrição e operação do SunTech CT40.....	3
1. Considerações sobre segurança	5
Usado pretendido	5
Indicações de uso	5
Responsabilidades do usuário	5
Possíveis reações adversas	6
Advertências e cuidados	6
Ícones, símbolos e abreviaturas.....	8
Abreviaturas comuns	9
2. Preparando o SunTech CT40	9
Desembalando o monitor	9
Configuração do painel traseiro	10
Configuração do painel lateral (temperatura)	10
Configuração do painel lateral (SpO ₂).....	11
Instalar baterias	12
Descarte da bateria.....	12
Conexões ao aparelho	12
Opções de montagem.....	13
Configuração do sistema	13
3. Conhecendo melhor o SunTech CT40	13
Tela de medidas.....	13
Painel de controle	16
Configuração do monitor.....	16
Alarmes visuais	17
4. Dicas para antes de começar	17
Modos de alimentação	17
Documentando os resultados de medições	17
Impressão.....	18
Salvando resultados de aferições	18
5. Uso de SunTech CT40 para medição de pressão arterial	19
Etapa 1: Preparação do paciente	19
Etapa 2: Seleção de modo adulto ou pediátrico	20
Etapa 3: Seleção do modo de medição	20
Etapa 4: Como medir a PA em cada um dos modos	23
Etapa 5: Anote os resultados	24
Etapa 6: Preparação para um novo paciente.....	24
6. Uso de SunTech CT40 para medição de frequência cardíaca	24
Medição da frequência cardíaca pela PA	24
Medição da frequência cardíaca por SpO ₂	24
7. Uso de SunTech CT40 para oximetria de pulso...24	
8. Uso de SunTech CT40 para medição de temperatura	28
Módulo termômetro Covidien® FILAC® 3000	28
Medição de temperatura oral	29
Medição de temperatura axilar	29
Medição de temperatura retal	29
Outras configurações de temperatura do FILAC® 3000	30
Módulo de termômetro sem contato*	30

9. Funções de EMR e memória do SunTech CT40 .. 31	
Modo de memória.....	31
Transmissões para EMR.....	32
10. Cuidados com o SunTech CT40	33
Limpeza	33
Manutenção preventiva	34
Substituição e troca da bateria	34
Descarte da bateria	34
Descarte do produto	34
Descarte do manguito.....	34
Calibragem de rotina.....	35
11. Acessórios e peças de reposição..... 35	
Unidade principal	35
Módulo de SpO ₂ Masimo® SET	36
Módulo de SpO ₂ ChipOx (compatível com Nellcor®)	36
Módulo de temperatura Covidien® FILAC® 3000	36
Módulo de termômetro infravermelho sem contato:	37
Suportes, impressoras e leitores.....	37
12. Mensagens de status e alarmes	37
Mensagens de status.....	38
Mensurações fora do intervalo.....	40
Centros de assistência técnica	40
13. Perguntas e respostas..... 41	
14. Informações técnicas	42
Declaração sobre compatibilidade eletromagnética	42
Especificações gerais.....	46
Especificações e mensuração da pressão arterial	46
Observações sobre dados de pressão arterial	47
Especificações do sensor de SpO ₂	47
Especificações do sensor de temperatura	47
Garantia limitada.....	48
Minerais extraídos de zonas de conflito.....	49

1. Considerações sobre segurança

Uso pretendido

O SunTech CT40 é um medidor de pressão arterial automático para uso clínico e possui módulos opcionais de temperatura e oximetria de pulso para verificação de sinais vitais. O aparelho pode ser usado em pontos de atendimento como consultórios médicos, instituições de vida assistida e áreas de atendimento não-urgente em hospitais. O CT40 também pode ser integrado a uma rede de TI clínica para transferir e armazenar resultados de medições em pacientes em um sistema EMR.

Indicações de uso

O SunTech CT40 é um medidor de sinais vitais não-invasivo (oscilométrico) para uso em pontos de atendimento. O CT40 pode medir e exibir a pressão arterial sistólica e diastólica medida na artéria braquial, a frequência cardíaca, a porcentagem de hemoglobina saturada (SpO₂) e a temperatura corporal. O aparelho deve ser usado por um profissional de saúde qualificado em casos onde houver necessidade de aferir os sinais vitais de um paciente um ou mais vezes. O aparelho apenas mede, registra e exibe os resultados, sem fazer nenhum diagnóstico específico.

O SunTech CT40 foi criado para uso em pacientes adultos e pediátricos, com em írego de manguitos de PA SunTech One-piece Durable (OPD) de tamanho apropriado.

Responsabilidades do usuário

O SunTech CT40 foi projetado para funcionar conforme descrito neste manual de operação, nos rótulos e outros documentos do aparelho. Para isso, deve ser montado, operado, mantido e consertado sempre de acordo com as instruções.

O usuário do aparelho 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.

Modo de usar o SunTech CT40

Use apenas manguitos de pressão arterial (PA) One-piece Durable (OPD) fornecidos pela SunTech Medical.

Observe o paciente cuidadosamente durante toda a aferição. Verifique se a pressão é compatível em todos os pacientes. Se encontrar alguma anomalia no aparelho ou no paciente, interrompa imediatamente o uso e desconecte o manguito de PA, o sensor de SpO₂ e o termômetro (se houver) do paciente.

A precisão das leituras de PA 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 PA e saturação de oxigênio.

A segurança e a eficácia do equipamento ainda não foi estabelecida em mulheres grávidas, crianças com menos de 3 anos de idade e neonatos.

Oximetria de pulso (SpO₂)

Módulo de SpO₂ ChipOx: use apenas sensores de oximetria de pulso (SpO₂) da SunTech Medical, os sensores originais Nellcor® ou os sensores Covidien® (exceto sensores de refletância para uso na testa).

Módulo de SpO₂ Masimo®: Use apenas cabos e sensores de oximetria de pulso (SpO₂) originais Masimo®.

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.

Possíveis reações adversas

Na área de colocação do manguito de PA, do sensor de SpO₂ ou dos eletrodos, os materiais do manguito ou do sensor 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).

Advertências e cuidados



ADVERTÊNCIA: 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.

ADVERTÊNCIA: A inflação do manguito pode prejudicar temporariamente a mensuração de SpO₂ se o aparelho for usado na mesma extremidade que o sensor de SpO₂.

ADVERTÊNCIA: Não foi projetado para neonatos.

ADVERTÊNCIA: Nunca aplique o manguito de PA a um membro com acessos intravenosos, pois a insuflação do manguito pode bloquear temporariamente a infusão e causar lesões ao paciente.

ADVERTÊNCIA: Verifique com frequência (observando o membro afetado) se o funcionamento do ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO está bloqueando a circulação do paciente por períodos excessivos.

ADVERTÊNCIA: Nunca coloque o manguito de PA sobre lesões, pois isso pode agravá-las.

ADVERTÊNCIA: Nunca coloque o manguito no mesmo braço no qual foi realizada uma mastectomia. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

ADVERTÊNCIA: O CT40 NÃO É protegido contra desfibrilação.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o aparelho na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis combinadas com ar nem em ambientes ricos em oxigênio ou óxido nítrico.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o aparelho 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 for diferente de zero sem um sensor de SpO₂ instalado.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o aparelho se ele tiver caído ou sofrido danos. Nesses casos, procure uma assistência técnica qualificada antes de voltar a usá-lo.

ADVERTÊNCIA: Nunca retire as tampas do equipamento. Caso contrário, o usuário pode sofrer choque elétrico. O medidor não contém nenhum componente cuja manutenção possa ser feita pelo usuário.

ADVERTÊNCIA: Nunca mergulhe o monitor em nenhum líquido, coloque líquidos sobre ele 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.

ADVERTÊNCIA: Antes de fazer qualquer manutenção no aparelho, desconecte-o da rede elétrica. Caso contrário, pode haver choque elétrico e morte.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o oxímetro de pulso como monitor de apneia.

ADVERTÊNCIA: A frequência de pulso é medida a partir do fluxo periférico e, portanto, pode não detectar algumas arritmias. O oxímetro de pulso nunca deve ser usado como substituto da análise do ECG para avaliação de arritmias.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o aparelho ou seus acessórios durante exames de ressonância magnética, ou as correntes induzidas podem causar queimaduras.

ADVERTÊNCIA: A colocação incorreta do sensor de SpO₂ (p.ex. apertado demais) pode danificar os tecidos. Para verificar a integridade da pele e se o sensor está na posição correta e bem fixado, inspecione o local de colocação conforme as Instruções de Uso do sensor.

ADVERTÊNCIA: Nunca utilize equipamentos cirúrgicos de alta frequência com o CT40, pois isso pode causar perda dos dados armazenados.

ADVERTÊNCIA: É proibido modificar este equipamento.

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



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.

CUIDADO: Verificar anualmente se o equipamento está calibrado.

CUIDADO: A calibragem deve ser realizada por um técnico biomédico ou outro funcionário autorizado.

CUIDADO: Nunca usar um equipamento que sabe que está com defeito.

CUIDADO: Trocar imediatamente peças quebradas, gastas, faltando, incompletas, danificadas ou contaminadas.

CUIDADO: 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.

CUIDADO: A confiabilidade do equipamento depende de operação correta e de acordo com as instruções neste manual.

CUIDADO: Troque a bateria apenas por outra do mesmo tipo e com o mesmo número de modelo.

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

CUIDADO: Nunca conecte o aparelho a equipamentos que não atendam à norma EN60601-1. Sempre que o aparelho estiver conectado a um paciente, suas portas de comunicação devem ser conectadas apenas a equipamentos que atendam à norma EN60601-1.

CUIDADO: Use apenas manguitos da marca SunTech aprovados para uso em aparelhos CT40.

CUIDADO: Use apenas sensores de oximetria Masimo® para SpO₂ com o respectivo módulo de SpO₂. Outros transdutores (sensores) de oxigênio podem prejudicar o desempenho.

CUIDADO: Nunca use sensores de SpO₂ ou temperatura danificados nem sensores de SpO₂ com componentes óticos expostos.

CUIDADO: Nunca mergulhe os sensores de SpO₂ ou temperatura em água, solventes ou soluções de limpeza, pois os sensores e conectores não são à prova d'água. Nunca esterilize por radiação, vapor ou óxido de etileno. Consulte as instruções de limpeza nas Instruções de Uso do sensor.

CUIDADO: Nunca use cabos de paciente danificados. Nunca mergulhe os cabos de paciente em água, solventes ou soluções de limpeza, pois os sensores e conectores não são à prova d'água. Nunca esterilize por radiação, vapor ou óxido de etileno. Consulte as instruções de limpeza nas Instruções de Uso dos cabos conectados aos paciente.

CUIDADO: Nunca coloque o aparelho em locais que dificultem o desligamento do cabo de alimentação da rede elétrica. A desconexão da rede elétrica é realizada através do cabo de alimentação AC.

Ícones, símbolos e abreviaturas

Ícones e símbolos

Os ícones e símbolos a seguir são usados neste guia, no aparelho SunTech CT40 e em sua embalagem.



Mensagem de aviso



Mensagem de advertência



Fabricante



Data de fabricação



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Aparelho médico



Número de catálogo



Número de série



Código de lote



Frágil. Manuseie com cuidado.



Mantenha em local seco



Limite de temperatura



Limites de umidade



Ver instruções de uso



Consulte o manual de instruções



Tipo B



Peça aplicada tipo BF A peça é isolada do aterramento.



Indica que o dispositivo contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana.



Marca CE: O produto cumpre a Diretriz de Dispositivos Médicos e, para indicar tal conformidade, possui a marca CE.



Sensor de SpO₂. Peça aplicada tipo BF



USB-A ou USB-B



ADVERTÊNCIA: Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste produto a ou sob ordem de profissionais de saúde licenciados.



Indica a circunferência do braço apropriada para o manguito



Marcador no manguito OPD



Marcador indicativo da posição correta da artéria. A seta e o símbolo devem ser posicionados sobre a artéria braquial.



Indicador de intervalo do manguito



O aparelho não contém borracha natural de látex



O aparelho não contém PVC



Equipamento classe II



Protegido contra gotas d'água caindo em sentido vertical



Data de validade



Uso único

Abreviaturas comuns

PA	Pressão arterial
BPM	Batimentos por minuto
EMR	Sistema de prontuário eletrônico (electronic medical record)
Sons K	Sons de Korotkoff
PAM	Pressão arterial média
DIA	PA diastólica
PANI	Pressão arterial não-invasiva
OPD	One-piece Durable (modelo de manguito)
SpO ₂	Porcentagem de saturação de oxigênio da hemoglobina no sangue arterial
SIS	PA sistólica

2. Preparando o SunTech CT40

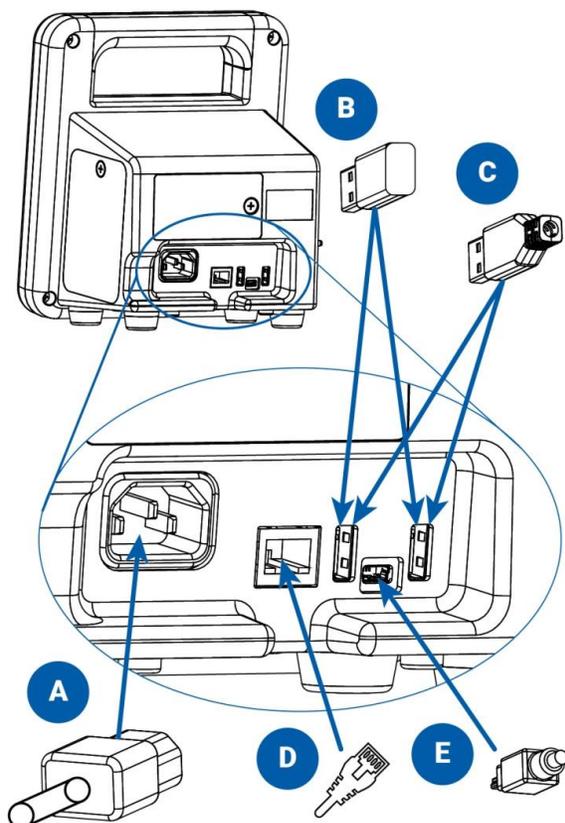
Desembalando o monitor

Ao desembalar o SunTech CT40, verifique se todos os componentes estão presentes.

O rótulo da embalagem separada lista os componentes que devem estar presentes com base nos opcionais solicitados com o aparelho.

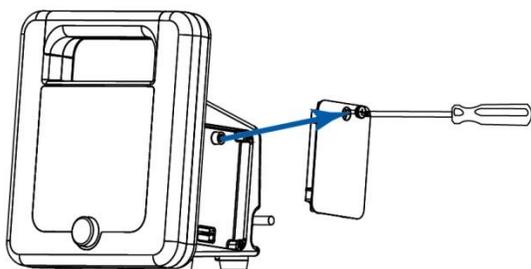
Configuração do painel traseiro

Conectores do SunTech CT40 (parte traseira do dispositivo):

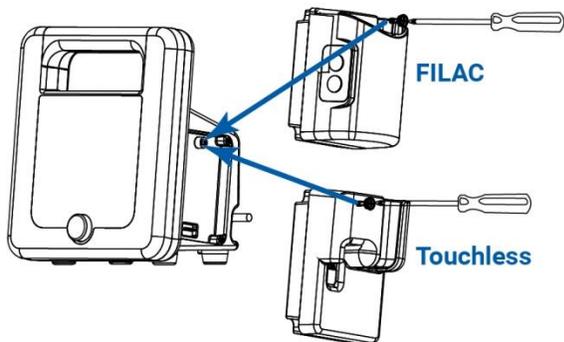


- A. Conector para entrada de alimentação AC
- B. Dongle USB p/Wi-Fi (opcional)
- C. Cabo USB para impressora ou leitor de código de barras (opcional)
- D. Cabo Ethernet (opcional)
- E. Cabo Mini USB para conexão com PC ou laptop

Configuração do painel lateral (temperatura)



Se não houver nenhum módulo de temperatura instalado, instale o painel direito do aparelho usando uma chave de fenda Phillips. O painel fica do lado direito quando a tela está voltada para o usuário.



Para instalar um módulo de temperatura, conecte o módulo ao lado direito da unidade principal e fixe-o com a chave de fenda Phillips (incluída com o aparelho).

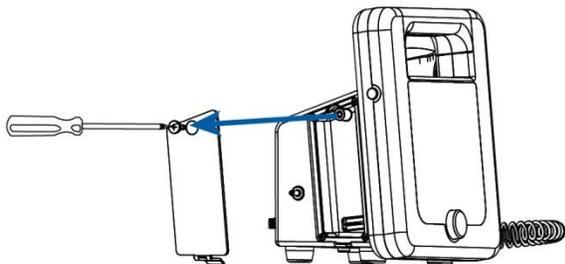
Módulo FILAC®:

Conector de unidade de temperatura: Coloque o conjunto de sonda e receptáculo na parte superior do módulo FILAC®.

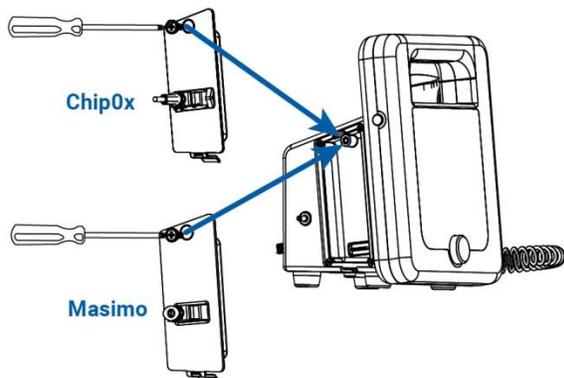
Sensores sem contato:

Apos a instalação, encaixe o conector do cabo do termômetro sem contato no módulo inserido.

Configuração do painel lateral (SpO₂)



Retire o painel esquerdo do aparelho usando uma chave de fenda Phillips. O painel de temperatura fica do lado esquerdo quando a tela está voltada para o usuário.



Para adicionar um módulo de SpO₂, conecte-o ao lado esquerdo da unidade principal. Fixe-o com a chave de fenda Phillips (incluída com o produto).

Módulo Masimo®:

Encaixe o cabo extensor Masimo® no conector do módulo e verifique se os conectores estão bem encaixados. Em seguida, instale o sensor de SpO₂ Masimo® na outra extremidade do cabo de extensão. Ao terminar, verifique se o clipe de retenção está na posição correta.

Módulo ChipOx:

Conecte o sensor de SpO₂ ChipOx ao conector no módulo, empurrando o clipe de retenção para cima. Depois de encaixar o conector do sensor ou cabo, empurre o clipe para baixo sobre o conector para fixá-lo bem ao módulo. Para facilitar o encaixe, verifique se o módulo está em posição paralela ao dispositivo.

Instalar baterias

Coloque a bateria recarregável no compartimento de bateria. Antes de usar a bateria, leia as respectivas instruções e o rótulo em sua superfície. A bateria levará de 8 a 12 horas para ser carregada. Quando a bateria estiver totalmente carregada, todos os segmentos do símbolo de bateria se acenderão.

 **CUIDADO:** Risco de incêndio, explosão ou queimaduras graves. Para trocas, use apenas a peça SunTech número 98-0900-00.

Se não for instalada com o dispositivo, a bateria deve ser armazenada ao abrigo do calor, incêndio ou outras fontes de alta temperatura. Mantenha a bateria em um local seco e à temperatura ambiente.

Nunca desmonte, tente consertar ou usar a bateria em qualquer outro aparelho ou para qualquer outra finalidade.

Não coloque a bateria perto de objetos metálicos nem use componentes de metal para proteger a bateria contra danos físicos, pois isso pode causar sobreaquecimento da bateria e/ou risco de incêndio.

Nunca coloque os conectores da bateria em curto nem crie um curto-circuito para descarregar a bateria, pois isso pode criar riscos de incêndio e explosão.

Nunca exponha a bateria a água nem tente mergulhá-la. Evite também usar produtos de limpeza. Se precisar limpar a bateria, use apenas um pano úmido.

Se houver derramamento de eletrólito na pele ou em roupas, lave a área afetada. O contato do eletrólito com a pele pode causar desconforto. Se o eletrólito cair nos olhos, evite esfregá-los, lave imediatamente com água e procure atendimento médico.

Descarte da bateria



O SunTech CT40 inclui uma bateria de íon de lítio, que contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana. NUNCA descarte a bateria no lixo doméstico. Para descartá-la, adote um procedimento ambientalmente correto ou revolva-a à SunTech Medical. É possível obter uma etiqueta de envio pré-paga. Para saber mais sobre nossa política ambiental, consulte nosso website em <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Conexões ao aparelho

Depois de conectar o cabo de alimentação, conecte o aparelho à rede elétrica para carregar as baterias.

Conecte os cabos de PA e dos sensores de SpO₂ e temperatura (se usados) ao aparelho.

Conecte o leitor de código de barras e/ou a impressora ao dispositivo (se usados).

Para ligar o SunTech CT40, use o botão liga (lado esquerdo).

OBSERVAÇÃO: O LED azul em torno do botão de seleção acende sempre que o aparelho está ligado.

Opções de montagem

O SunTech CT40 foi projetado para ser usado em uma bancada ou instalado em uma parede ou suporte móvel. Dependendo das configurações solicitadas, o aparelho pode ser fornecido com um kit para instalação. Consulte as instruções de montagem das peças (fornecidas separadamente).

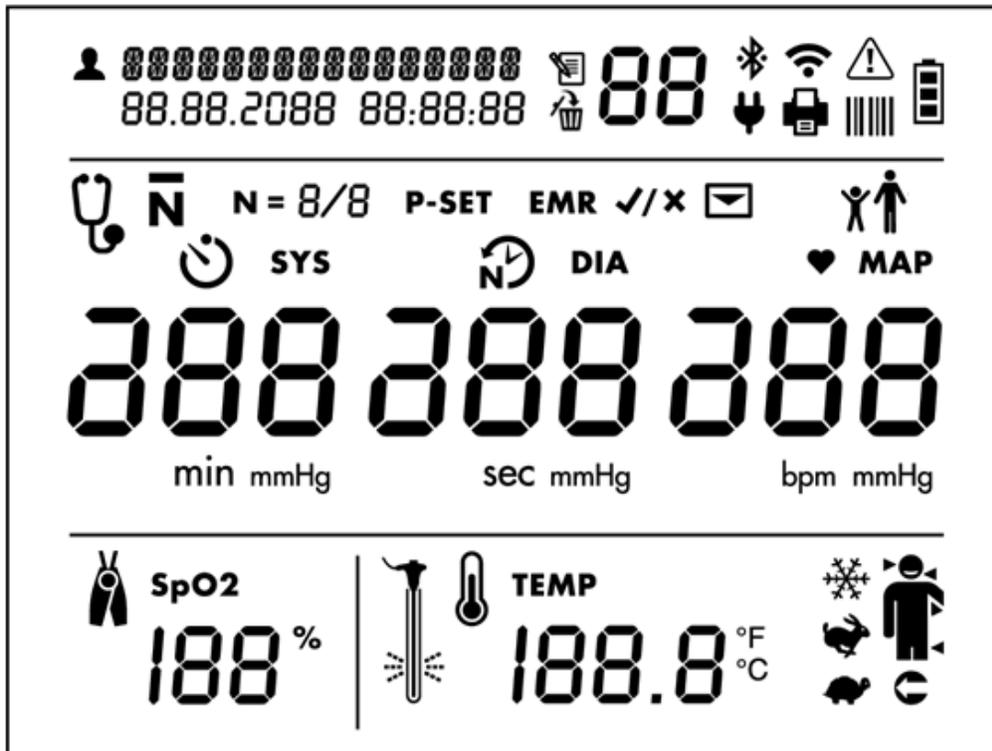
Configuração do sistema

O SunTech CT40 pode ser usado com as configurações de fábrica logo após ser retirado da caixa. Para modificar as configurações de fábrica, utilize o aplicativo de configuração avançada. O aplicativo de configuração avançada pode ser acessado quando o aparelho é conectado a um dispositivo Windows. As configurações avançadas (p.ex. conexão a sistemas de EMR) devem ser realizadas apenas por um técnico qualificado. Para mais informações, consulte as instruções do aplicativo de configuração avançada.

O aplicativo de configuração avançada também pode ajustar as configurações básicas do dispositivo, como escolher entre a PA ou SpO₂ como fonte da frequência cardíaca, ativar a medição de PAM (disponível apenas fora dos EUA).

3. Conhecendo melhor o SunTech CT40

Tela de medidas



Nome do paciente e data/hora

 N°. do paciente

Informações do modo de memória

 Ícone de memória

 Ícone de apagamento da memória

Conexões a redes e a outros dispositivos

 Rádio Bluetooth ligado

 Rádio Bluetooth conectado

 : Rádio Wi-Fi ligado (os segmentos acendem em série)

 Rádio Wi-Fi radio conectado (os segmentos acendem continuamente)

 Conexão à rede elétrica

 Impressora conectada e ligada

 Leitor de código de barras conectado e ligado

Símbolo de alerta de erro

ADVERTÊNCIA: O usuário precisa tomar medidas imediatas. (Para mais informações, consulte a Seção 12.)

Indicador de carga da bateria

 Símbolo de bateria (todas as barras ficam acesas quando a bateria está totalmente carregada)

Ícones de seleção do modo de aferição de pressão arterial

 : Modo esfigmo auscultatório

N : Modo de cálculo da média

N = : Número de aferições obtidas para cálculo da média

P-SET : Definição da pressão máxima para o modo esfigmo auscultatório

 : Tempo antes da primeira aferição em minutos (acende quando o modo de cálculo da média é selecionado)

 : Tempo entre aferições em segundos (acende quando o módulo de cálculo de média é selecionado)

Resultados de pressão arterial (DIA e SIS)

DIA e **mmHg**: Pressão arterial diastólica

SIS e **mmHg**: Pressão arterial sistólica

Ícones de transmissão de EMR

EMR ✓ X: O ícone EMR pede ao usuário que confirme se os dados da aferição devem ser enviados ao sistema EMR. (exibido apenas se a conectividade EMR for configurada pelo aplicativo de configuração).



: Ícone de mensagem (indica se o envio de mensagens ao EMR foi bem-sucedido)

Se a transmissão for bem-sucedida, o ícone da marca de verificação piscará.

Se não for, o ícone pisca com um X.

Seleção de modo adulto ou pediátrico

Pressione o botão de alternância por 4 segundos até o botão de seleção começar a piscar. Em seguida, solte o botão de alternância e use o botão de seleção para escolher o ícone desejado. O ícone selecionado piscará após um segundo. Pressione o botão de seleção para confirmar a seleção.



: Ícone de PA modo adulto. Este ícone acende quando o modo adulto de PA é selecionado.



: Ícone de PA modo pediátrico. Este ícone acende quando o modo pediátrico de PA é selecionado. O CT40 permanecerá no modo selecionado até que um novo modo seja escolhido.

Aferições de frequência cardíaca e PAM

♥: O valor em BPM (batimentos por minuto) aparece iluminado quando o monitor exibe a frequência cardíaca.

PAM: O valor em mmHg aparece iluminado quando o monitor exibe a PAM (apenas se esta função for usada).

Tela de medição de oximetria de pulso



SpO₂: Expressa em % de oxiemoglobina arterial

Tela de configurações e resultados de aferições de temperatura



TEMP: Temperatura corporal em Fahrenheit ou Celsius (escolha do usuário)



: Modo de pré-aquecimento



: Modo preditivo



: Modo direto



: Modo de aferição de temperatura do paciente. Temporal (seta no lado esquerdo da cabeça), oral (seta no lado direito da cabeça), axilar (seta embaixo do braço) ou retal (seta apontando para o reto).

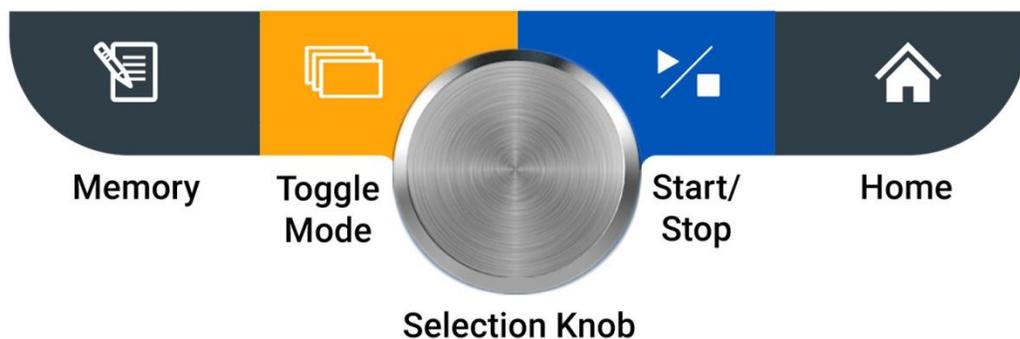


: Modo de aferição de temperatura de objetos. Acende quando o modo de aferição de temperatura de objetos é selecionado.



: Coloque a tampa na sonda de temperatura

Painel de controle



Botão de memória

Pressione este botão para entrar no modo de memória e armazenar, visualizar ou apagar resultados salvos no aparelho.

Salvar resultado atual: Pressione rapidamente para salvar os resultados do paciente. Sugerimos usar este recurso a cada aferição.

Acessar resultados anteriores: Pressione longamente (4 segundos) para ter acesso ao banco de resultados anteriores. A Seção 4 apresenta mais detalhes sobre como salvar resultados e rever os resultados salvos.

Botão de alternância de modo

Pressione este botão para alternar entre três modos diferentes de aferição de PA: aferição única, cálculo de média e esfigmo auscultatório.

Pressione o botão rapidamente para alternar entre esses modos de aferição de PA.

Para alternar entre os modos adulto e pediátrico, pressione o botão longamente (por 4 segundos). A Seção 5 contém mais informações sobre como alternar entre os modos adulto e pediátrico.

Botão de seleção

O botão de seleção é redondo, pode ser girado nos sentidos horário e anti-horário e permite selecionar várias opções de configuração do SunTech CT40, incluindo modificação e ajuste de parâmetros específicos.

Botão Iniciar/Parar

Pressione este botão para iniciar ou parar uma aferição de PA.

Botão Inicial

Pressione este botão para retornar ao modo de aferição única.

Configuração do monitor

Pressione o botão liga para inicializar o monitor. A tela se acenderá aos poucos ao longo de três segundos. Quando o aparelho é ligado pela primeira vez após deixar a fábrica ou se as configurações de fábrica forem restauradas, o usuário é solicitado a ajustar a data e a hora usando o seguinte formato: MM.DD.AAAA HH:MM:SS. O segmento "MM" piscará primeiro, solicitando que o mês seja digitado. Gire o botão de seleção para escolher o mês correto e

pressiono-o para confirmar a seleção. Em seguida, o campo seguinte ("DD") começará a piscar, solicitando a configuração do dia e assim por diante, até a definição dos segundos ("SS").

Quando a data e a hora estiverem corretos, o aparelho estará pronto para usar. O aplicativo de configuração avançada permite alterar outras configurações do SunTech CT40.

Alarmes visuais

Se houver um erro, o ícone de Aviso começará a piscar indicando o parâmetro no qual o erro ocorreu.

Os erros nas aferição de pressão arterial são exibidos no campo de frequência cardíaca da PA.

Se a temperatura for aferida incorretamente, o resultado é deslocado para o canto inferior direito.

SpO₂ incorretas aparecem no canto inferior esquerdo da tela.

Em caso de erros relacionados à bateria, o símbolo da bateria começará a piscar.

Dependendo do valor fora do intervalo, a tela mostrará se o valor medido for alto demais (hi) ou baixo demais (lo). Se o parâmetro fora do intervalo for a pressão arterial sistólica ou diastólica (ou ambas) e a PAM estiver habilitada, a PAM correspondente à aferição não será exibida.

A Seção 12 (Mensagens de status e alarmes) apresenta mais detalhes.

4. Dicas para antes de começar

Modos de alimentação

A **inicialização** ocorre na primeira vez em que o aparelho é ligado depois de sair da fábrica, quando as configurações de fábrica são restauradas ou depois que a bateria é carregada. A seção configuração do monitor contém mais informações sobre a inicialização inicial.

A **partida** ocorre a cada vez que o dispositivo é ligado depois da inicialização. Basta pressionar o botão liga e a tela acenderá.

OBSERVAÇÃO: O LED azul em torno do botão de seleção acende sempre que o aparelho está ligado.

O **desligamento** ocorre quando o botão liga é pressionado enquanto o aparelho está ligado. Durante o desligamento, todos os mostradores e ícones LCD acendem por um segundo e depois o monitor se apaga aos poucos, indo da luminosidade normal para preto, e, finalmente, o aparelho emite um bipe. Nesse ponto, o aparelho entra no **Modo de espera**: um estado que consome pouca energia no qual o aparelho é considerado desligado.

O **desligamento automático** ocorre quando o aparelho passa uma hora sem ser usado (nenhuma medição realizada e nenhum botão pressionado). Nesse caso, o aparelho executa o desligamento automático e entra no modo de espera.

O SunTech CT40 é flexível para ser usado da maneira que atenda melhor à sua situação de trabalho.

Documentando os resultados de medições

Antes de começar a realizar medições, é importante documentar o nº. do paciente seguindo os procedimentos adotados na instituição. Para isso, o leitor de código de barras deve ser usado para introduzir o número do paciente no aparelho.

Com leitor de código de barras

Se houver um leitor de código de barras conectado ao SunTech CT40, o nº. do código de barras do paciente aparecerá no canto superior esquerdo da tela após a leitura. Em seguida, o nº. do paciente será associado a todas as medições realizadas, salvos na memória e/ou transmitidos para o sistema EMR da instituição.

Sem leitor de código de barras

Se não houver um leitor de código de barras instalado, todos os resultados de aferições serão exibidos na tela principal e poderão ser salvos na memória do aparelho, anotados manualmente em um prontuário, impressos (usando a impressora térmica opcional) ou registradas de outra forma prevista nos procedimentos de documentação adotados na instituição.

Impressão

O SunTech CT40 pode ser conectado a uma impressora térmica SunTech para imprimir os resultados das medições. A Seção 11 contém informações sobre como encaminhar pedidos.

Salvando resultados de aferições

Com conexão a EMR

O SunTech CT40 pode ser conectado, por técnicos qualificados, ao sistema de EMR de sua instituição. Assim, os resultados de mensurações podem ser transmitidos diretamente para o EMR.

Quando os resultados do paciente aparecerem na tela, pressione o botão de Memória . Os ícones de EMR e marca de verificação **EMR ✓** começarão a piscar na tela.

Pressione o botão de seleção para transmitir os dados para o EMR. Se a transmissão de resultados de mensurações ao EMR for bem-sucedida, os ícones de transmissão para o EMR  e de marca de verificação **✓** piscarão quatro vezes.

Para armazenar os resultados exibidos na memória do aparelho sem transmitir para o EMR:

Pressione o botão de Memória .

Enquanto os ícones de EMR e marca de verificação estiverem piscando, gire o botão de seleção até o ícone X  aparecer; em seguida, pressione o botão de seleção. Os resultados serão salvos apenas na memória do aparelho.

Sem conexão a EMR

O SunTech CT40 também pode salvar resultados de aferições sem estar conectado a um sistema EMR salvando os resultados na memória do aparelho. Quando os resultados do paciente aparecerem na tela:

Pressione o botão de Memória .

Todos os resultados de medições aparecerão na tela, e os ícone de verificação **✓** e de memória  piscarão duas vezes.

Em seguida, a tela ficará em branco ou mostrará valores nulos, mas o ícone da marca de verificação **✓** piscará mais duas vezes, indicando que os resultados foram armazenados na memória do aparelho.

Observação: O CT40 não salva dados automaticamente. O usuário precisa salvar os resultados na memória após cada leitura.

Para ver os resultados armazenados na memória, pressione o botão Memória  por pelo menos quatro segundos. A tela exibirá os resultados salvos mais recentemente. Para ver resultados anteriores, gire o botão de seleção em sentido anti-horário; para ver resultados mais recentes, gire-o em sentido horário.

DICA: Quando os resultados forem transmitidos para a memória, anote o número da posição utilizada na memória para saber a qual paciente os resultados pertencem. Em seguida, o número da posição na memória pode ser associado ao nome de um paciente na hora de localizar ou imprimir resultados para colocar no prontuário.

A memória pode armazenar até 99 registros. Após 100 leituras, o aparelho começará a sobrescrever os resultados mais recentes.

5. Uso de SunTech CT40 para medição de pressão arterial

O SunTech CT40 é flexível e permite aferir a PA de diversas maneiras diferentes dependendo do procedimento adotado na instituição, quadro clínico do paciente ou outras considerações relacionadas ao tratamento.

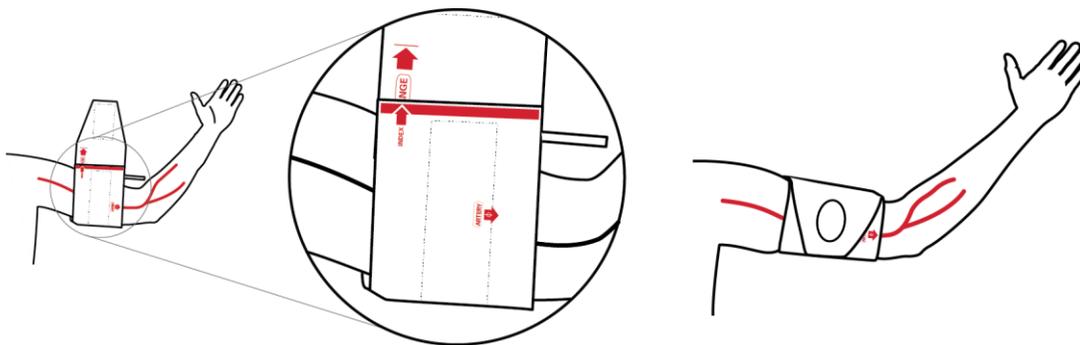
Etapa 1: Preparação do paciente

Posicionamento do paciente

Segundo diretrizes da AHA, o paciente deve permanecer pelo menos cinco minutos sentado antes de se aferir a pressão arterial. O paciente deve permanecer sentado com os pés apoiados no solo, com a região dorsal apoiada e os braços bem apoiados, em repouso e posicionados ao nível do coração. Mantenha o paciente relaxado, calmo e em um lugar tranquilo.

Seleção e posicionamento do manguito de PA

Se for usado um manguito de tamanho errado, a PA será aferida incorretamente. Quando o manguito estiver no braço do paciente, a linha indicadora deve ficar dentro dos marcadores de intervalo impressos no manguito. Se não estiver, selecione um manguito maior ou menor para garantir uma aferição precisa. O marcador de artéria impresso no manguito precisa apontar para a artéria braquial, que passa pela face interna do antebraço do paciente, entre o bíceps e o tríceps. Envolver o braço do paciente com o manguito sem deixar folgas, de modo que a borda do manguito fique cerca de 2,5 cm acima da articulação do cotovelo.



Etapa 2: Seleção de modo adulto ou pediátrico

O SunTech CT40 oferece dois modos de medição diferentes para pacientes adultos e pediátricos (3 a 12 anos de idade);

Seleção de modo adulto ou pediátrico:



: Ícone de PA modo adulto



: Ícone de PA modo pediátrico

Pressione o botão de alternância  por quatro segundos até os ícones adulto e pediátrico começarem a piscar.

Gire o botão de seleção na direção desejada para selecionar o ícone apropriado.

Em seguida, aguarde dois segundos. O ícone selecionado aparecerá piscando.

Depois de selecionar o modo pretendido, pressione o botão de seleção para terminar a seleção.

Observação: Os modos adulto e pediátrico podem ser usados e, qualquer modo de medição.

Etapa 3: Seleção do modo de medição

O SunTech CT40 pode medir a PA de três maneiras diferentes.

Uma PA automaticamente: Mede a PA automaticamente apenas uma vez (modo de aferição única)

PA média: Mede automaticamente e calcula a média de até cinco aferições de PA (modo de aferição média).

Modo esfigmo auscultatório Permite verificar uma mensuração oscilométrica automática usando uma mensuração auscultatória automática (modo esfigmo auscultatório).

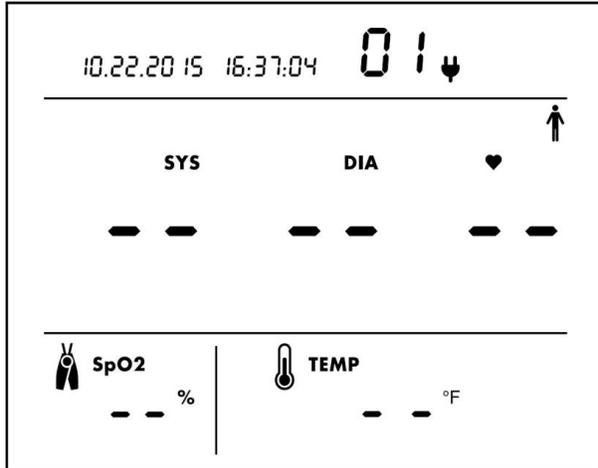
Observação: O modo esfigmo auscultatório pode ser necessário para atender às exigências de alguns protocolos de estudos clínicos e também pode ser usado para verificar aferições de PA se os resultados da aferição automática foram muito diferentes do esperado ou a critério do profissional de saúde. O modo esfigmo auscultatório simula o esfigmomanômetro tradicional e não mede as pressões sistólica ou diastólica.

Observação: O modo de medição da média pode ser usado apenas com aferições automáticas de PA e não pode ser usado para calcular automaticamente a média de aferições realizadas no modo esfigmo auscultatório.

Modo de aferição única

Este é o modo padrão do dispositivo. O SunTech CT40 entra nesse modo sempre que é ligado.

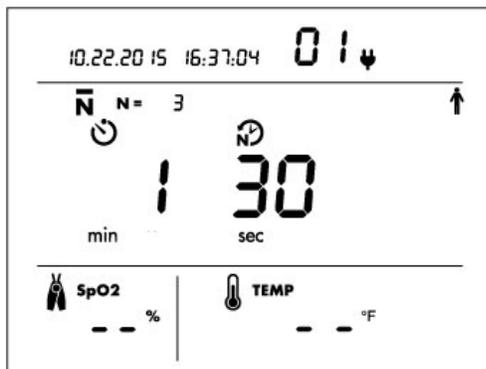
Pressione o botão inicial para voltar ao modo de aferição única.



Exemplo de tela central no modo de aferição única.

Observação: Se os ícones esfigmo auscultatório  ou modo de medição da média \bar{N} forem exibidos, pressione o botão de alternância de modo  vários vezes até o aparelho retornar ao modo de medição única e esses ícones não aparecerem mais.

Modo de medição da média



Selecionar modo

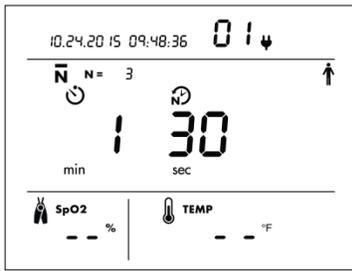
Pressione o botão de alternância de modo  até ver o ícone do modo de medição da média \bar{N} . No modo de medição única, basta apertar um único botão.

Selecionar nº. de aferições para calcular a média

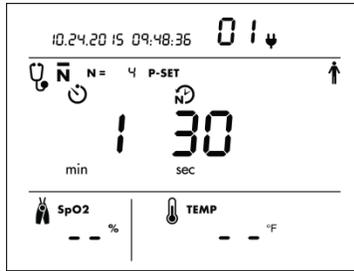
O ícone do número de medições $\bar{N} =$ e o botão de seleção começarão a piscar. Para manter o padrão dentre três medições, pressione o botão de seleção. Para selecionar outro número, gire o botão e selecione o número desejado.

Selecionar o intervalo de tempo entre as aferições

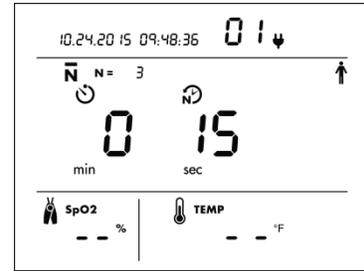
Os valores padrão do tempo antes da primeira medição  e do tempo entre medições  piscarão em sequência à medida que o usuário selecionada cada valor. Para manter os valores-padrão, pressione o botão de seleção. Para selecionar outro valor, gire o botão e selecione o valor desejado.



Exemplo de tela de configuração do modo de medição da média com valores padrão.



Podem-se selecionar 2 a 5 aferições para calcular a média*. Neste exemplo, a média de 4 aferições será calculada.

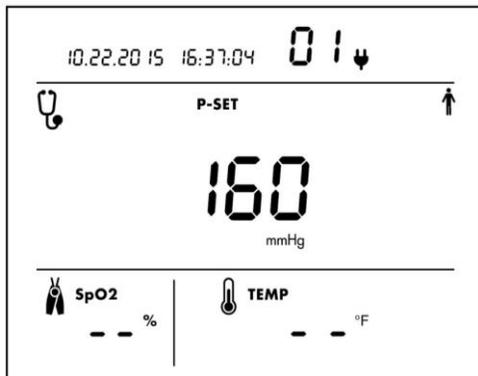


À esquerda, o tempo até a primeira aferição é exibido. Selecione 0 a 5 min. (O padrão é 0 min.) À direita, o tempo entre aferições é exibido. Selecione 15 a 120 seg. (O padrão é 15 seg.)

*Observação: No modo de cálculo da média, não é possível ler os resultados individuais. Os resultados médios são exibidos ao final de todas as leituras. Por padrão, todas as aferições realizadas (2 a 5) serão incluídas no cálculo da média. O aplicativo de configuração avançada permite programar o dispositivo para descartar a primeira mensuração do cálculo da média.

*Observação: Todos os resultados selecionados no modo de mensuração modo de medição da média serão exibidos na próxima vez em que esse modo for utilizado. Assim, o mesmo protocolo de medição da média pode ser configurado e usado sempre que o modo de medição da média for usado.

Modo esfigmo auscultatório



O exemplo mostra a tela do modo esfigmo auscultatório. O número de três dígitos é a meta de inflação do manguito para aferição de pressão. O valor padrão é de 160 mmHg.

Selecionar modo

Pressione o botão de alternância de modo



até ver o ícone do modo esfigmo auscultatório .

A partir do modo de medição única, aperte o botão duas vezes.

Selecione um valor de pressão

O ícone de ajuste de pressão **P-SET** e o botão de seleção piscarão. Para manter a configuração de inflação máxima do manguito no valor-padrão (160 mmHg), pressione o botão. Se preferir, selecione outro valor de pressão entre 100 e 280 mmHg e pressione o botão para selecioná-lo. O aparelho salvará a configuração de pressão e a exibirá na próxima vez em que o modo esfigmo for usado.

Etapa 4: Como medir a PA em cada um dos modos

Na tela inicial apropriada (ver acima)

Modo de aferição única

Limpe os valores da tela, exceto o valo de SIS correspondente à pressão do manguito.

Pressione o botão Iniciar/Parar



O ciclo de inflação e desinflação será realizado automaticamente e os resultados serão exibidos.

Um bipe longo indicará que a aferição foi concluída.

Modo de medição da média

Quando este modo é selecionado, o **N =** piscará para que o usuário indique o número de aferições a partir das quais a média será calculada.

Selecione o número de leituras girando o botão de seleção e empurre-o para selecionar o número de leituras.

O número de minutos começará a piscar, e o usuário poderá selecionar o total de minutos até o início da primeira leitura girando e pressionando o botão de seleção.

Em seguida, o usuário pode selecionar a frequência das leituras girando o botão e pressionando o botão para selecionar o valor desejado.

O temporizador começará a contar os segundos até a primeira leitura.

Após as aferições e cálculo da média, o resultado será exibido.

Um bipe longo indicará que a aferição foi concluída.

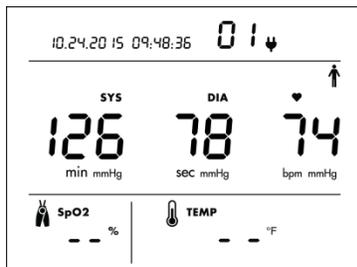
Modo esfigmo auscultatório

Coloque o estetoscópio sobre a artéria.

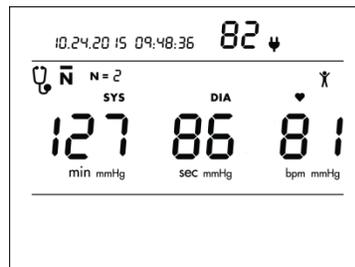
Pressione Iniciar/Parar para inflar o manguito automaticamente. Assim como em um esfigmomanômetro analógico, a tela mostrará a pressão atual no manguito. Quando o manguito atinge a pressão máxima, a desinflação começa automaticamente.

Ausculte para detectar os sons-K enquanto observa a pressão exibida e determine as pressões SIS e DIA.

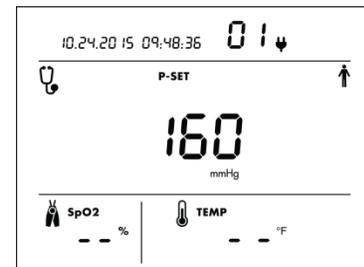
Pressione Iniciar/Parar novamente para terminar rapidamente a desinflação do manguito.



Exemplo de pressão SIS e DIA e FC* após aferição de PA no modo de aferição única.



Exemplo de pressão SIS e DIA e FC* após cálculo da média de todas as aferições.



Exemplo da tela no modo esfigmo com a pressão do manguito em zero. Por padrão, o valor de P é 160 mmHg.

**Observação: A fonte de sinal para frequência cardíaca (PA ou SpO₂) pode ser selecionada a qualquer momento no aplicativo de configuração avançada. Na configuração padrão, a PA é usada como fonte de FC. Se usado fora dos Estados Unidos, o dispositivo também pode ser configurado para medir a PAM usando o aplicativo de*

configuração. Se a aferição de PAM for selecionada, as medições de PAM e FC se alternarão a intervalos de 3 segundos.

Etapa 5: Anote os resultados

Ao final do ciclo de aferição, os resultados de pressão arterial sistólica e diastólica serão exibidos. Se a manometria tiver sido selecionada como fonte de frequência cardíaca, a FC também será exibida. Anote manualmente, imprima ou salve os resultados em um dispositivo digital de acordo com os procedimentos adotados pela instituição. Para transmitir os resultados a um EMR ou para a memória do aparelho, siga as etapas descritas na Seção 4.

Etapa 6: Preparação para um novo paciente

Depois de aferir todas as medidas e salvar os resultados, retire o manguito do paciente e limpe-o conforme exigido por sua instituição. A desinfecção e armazenamento deve ser realizada tanto para manguitos de PA como para outros acessórios, cuja utilização será descrita nas próximas seções.

Pressione o botão de memória  para apagar todos os dados de pacientes e resultados de aferições do monitor. Esses dados e informações serão salvos na memória do aparelho. Recomenda-se limpar a tela antes de realizar leituras em outro paciente.

6. Uso de SunTech CT40 para medição de frequência cardíaca

O SunTech CT40 pode ser usado para medir a frequência cardíaca de duas maneiras diferentes.

Medição da frequência cardíaca pela PA

Com esse método, a FC é medida automaticamente durante aferições de PA.

Medição da frequência cardíaca por SpO₂

Se o módulo opcional de oximetria de pulso estiver instalado no aparelho, a FC também poderá ser medida pelo sensor de SpO₂. A próxima seção (Seção 7) descreve o modo de utilizar esse recurso.

O SunTech CT40 usa a PA como fonte de sinal para FC por padrão. A fonte de sinal para FC pode ser selecionada usando-se o aplicativo de configuração avançado.

7. Uso de SunTech CT40 para oximetria de pulso

O módulo opcional de SpO₂ mede a saturação de oxigênio do sangue arterial e exibe os resultados na tela do SunTech CT40. Os módulos opcionais de SpO₂ estão disponíveis em dois modelos diferentes: Masimo® SET® e ChipOx.

OBSERVAÇÃO: Use o sensor de SpO₂ sempre no braço que não está com o manguito de pressão.

OBSERVAÇÃO: A Tabela na página 50 mostra os comprimentos de ondas e a potência luminosa máxima da luz emitida pela sonda de oximetria de pulso, informações que podem ser bastante úteis para profissionais de saúde.

OBSERVAÇÃO: A colocação incorreta dos sensores pode levar a mensurações imprecisas. Para obter um bom desempenho, o sensor precisa estar bem posicionado.

- a. Coloque um dedo (preferivelmente o indicador, médio ou anelar; nunca o polegar) no sensor de SpO₂ até a ponta do dedo chegar ao final.
- b. A unha deve ficar voltada para o lado com a luz vermelha. Verifique se as unhas estão longas demais e interferindo no posicionamento correto dos dedos.

CUIDADO: 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.

Após alguns segundos, uma leitura de SpO₂ será exibida. Após 10 minutos de medição contínua, as leituras de SpO₂ serão interrompidas automaticamente, e o último resultado aparecerá piscando. Para iniciar uma nova mensuração, retire o sensor do dedo e depois recoloque.

Observações especiais sobre o módulo ChipOx de SpO₂:

OBSERVAÇÃO: Use apenas sensores de SpO₂ aprovados pela SunTech com o módulo de SpO₂ CT40 ChipOx.

OBSERVAÇÃO: Se a qualidade de sinal do sensor cair abaixo de 90%, a seção SpO₂ não exibida nenhum resultado  e o símbolo de porcento % começará a piscar.

Observações especiais sobre o módulo Masimo® SET de SpO₂:

“A posse ou compra deste aparelho não confere nenhuma licença, expressa ou implícita, para utilização do aparelho com sensores ou cabos não autorizados que possam, isoladamente ou em conjunto com o aparelho, ser considerados como dentro do escopo de uma ou mais das patentes relacionadas a este aparelho.”

Se o resultado das medições parecer inverossímil, verifique os sinais vitais do paciente de outra maneira e verifique se o oxímetro de pulso está funcionando corretamente.

Testadores funcionais não podem ser usados para avaliar a precisão do sensor do oxímetro de pulso ou de monitores com oxímetro de pulso. Com o simulador de SpO₂ SmartSat da Clinical Dynamics, o aparelho pode exibir qualquer valor de SpO₂



CUIDADO: A precisão das medições pode ser afetada pelos seguintes fatores:

- Colocação ou utilização incorreta do sensor.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais, como carboxiemoglobina ou metemoglobina.
- Corantes intravasculares como verde indocianina ou azul de metileno.
- Substâncias que interferem na medição: Corantes, esmalte de unha ou qualquer substância que contenha corantes que afetam a absorção da luz.
- A frequência de pulso é medida a partir do fluxo periférico e, portanto, pode não detectar algumas arritmias. O oxímetro de pulso nunca deve ser usado como substituto da análise do ECG para avaliação de arritmias.
- A exposição a iluminação excessiva (p.ex. focos cirúrgicos, em especial os com lâmpadas de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas aquecedoras de infravermelho e luz solar direta. (A exposição excessiva à luz pode ser corrigida cobrindo-se o sensor com um material escuro ou opaco.)
- Movimentação excessiva do paciente.

- O SpO₂ é calibrado empiricamente de acordo com a saturação arterial de oxigênio funcional em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb). A oximetria de pulso não pode ser realizada na presença de níveis elevados de COHb ou MetHb, e níveis elevados de COHb ou MetHb afetam a precisão das mensurações de SpO₂.
- Aumento de COHb: Níveis de COHb acima do normal tendem a aumentar o nível de SpO₂ em proporção que aproximadamente igual à quantidade de COHb encontrada.

OBSERVAÇÃO: Níveis altos de COHb podem estar presentes mesmo que a SpO₂ pareça estar normal. Se houver suspeita de níveis elevados de COHb, devem-se realizar exames laboratoriais (dosagem de CO e oximetria) em uma amostra de sangue.

- Se houver MetHb elevada, a SpO₂ pode diminuir na mesma proporção que os níveis de MetHb até cerca de 10% a 15%. Em níveis mais elevados de MetHb, a SpO₂ pode apresentar uma tendência de queda a 85-90. Se houver suspeita de níveis elevados de MetHb, devem-se realizar exames laboratoriais (dosagem de CO e oximetria) em uma amostra de sangue.
- A congestão venosa pode reduzir artificialmente as medições da saturação de oxigênio. Portanto, verifique se o local de aferição apresenta drenagem venosa apropriada. O sensor nunca deve ser colocado abaixo do nível do coração (p.ex. na mão de um paciente no leito e com o braço pendente).
- Pulsações venosas (p.ex. regurgitação tricúspide) também podem produzir leituras baixas demais.
- O paciente apresenta pulsações com ritmo anormal.
- As pulsações de um balão intra-aórtico podem somar-se à pulsação natural nas medições de pulsação por oximetria. Nesses casos, compare a frequência das pulsações com a frequência medida por ECG.
- Use somente acessórios Masimo® aprovados.
- Artefatos de movimento podem afetar a precisão das medições.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem causar medições imprecisas de SpO₂.
- Se o local monitorado estiver mal perfundido, os resultados podem ser mais baixos que a saturação de oxigênio central.
- Nunca mergulhe o sensor os cabos de paciente em água, solventes ou soluções de limpeza, pois os sensores e conectores não são à prova d'água.
- Colocação do sensor na mesma extremidade que um manguito de pressão arterial ou acesso intravascular.
- O sinal de pulsação pode ser perdido nas seguintes situações:
 - O sensor está apertado demais.
 - Excesso de luminosidade de fontes de luz como focos cirúrgicos, lâmpadas de bilirrubina ou luz solar.
 - Inflação do manguito de pressão arterial na mesma extremidade à qual um sensor de SpO₂ foi conectado.
 - O paciente apresenta hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia.
 - Oclusão arterial próxima ao sensor.
 - Parada cardíaca ou choque.

Sensores Masimo®

Leia cuidadosamente as instruções dos sensores LNOP® / LNCS® antes de usá-los.

O oxímetro de pulso Masimo® SET® MS funciona com base em três princípios:

A oxiemoglobina e a deoxihemoglobina possuem perfis diferentes de absorvância de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria).

O volume de sangue arterial nos tecidos e a luz absorvida pelo sangue mudam a cada pulsação (pletismografia)

A derivação arteriovenosa é altamente variável, e a absorvância flutuante pelo sangue venoso é um dos principais componentes do ruído observado durante as pulsações.

O oxímetro de pulso Masimo® SET® MS e a oximetria de pulso tradicional medem SpO₂ iluminando o leito capilar com luz vermelha e infravermelha e medindo flutuações na absorvância de luz a cada ciclo de pulsação. Os sensores de oximetria possuem LEDs vermelhos e infravermelhos que servem como fontes de luz, e um fotodiodo funciona como fotodetector.

A oximetria de pulso tradicional pressupõe que todas as oscilações do sinal de absorvância são causadas por oscilações do volume de sangue arterial. Isso pressupõe que todo o fluxo de sangue na região do sensor passa pelo leito capilar e não por derivações arteriovenosas. O oxímetro de pulso tradicional calcula a proporção entre a absorvância pulsátil (AC) e a absorvância média (DC) nos dois comprimentos de onda (660 nm e 905 nm):

$$S(660) = AC(660)/DC(660)$$

$$S(905) = AC(905)/DC(905)$$

Em seguida, o oxímetro calcula a relação entre esses dois sinais de absorvância cuja pulsação acompanha a pressão arterial:

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

O valor de R é usado para encontrar a SpO₂ em uma tabela de verificação contida no software do oxímetro. A tabela foi criada a partir de estudos em sangue humano de voluntários saudáveis, realizado com um CO-oxímetro de laboratório em estudos de hipóxia induzida.

O oxímetro de pulso Masimo® SET® MS supõe que a derivação arteriovenosa é altamente variável e que a absorvância flutuante pelo sangue venoso é o principal componente do ruído observado durante as pulsações. A placa MS decompõe S(660) e S(905) em um sinal arterial e um componente de ruído e, em seguida, calcula a proporção entre os sinais arteriais sem o ruído.

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

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

$$R = S1/S2$$

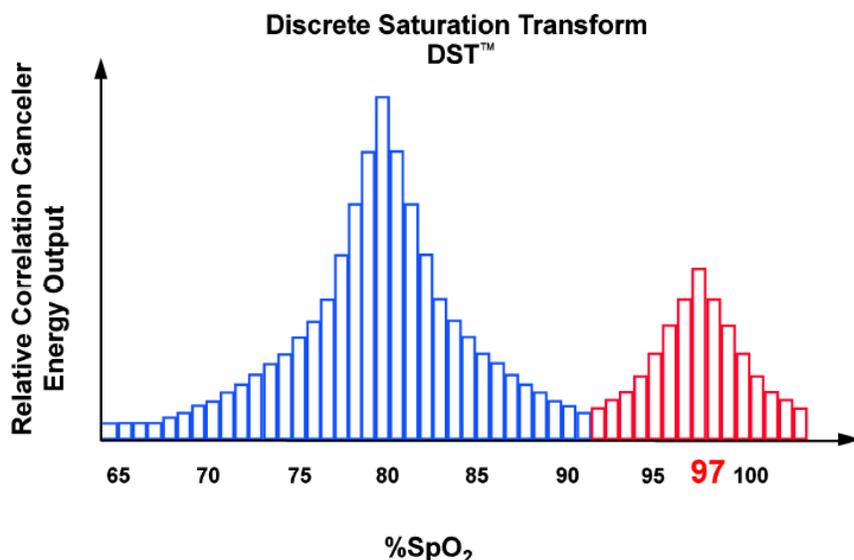
Também nessa fórmula, R é a proporção entre dois sinais de absorvância derivados do pulso arterial e é usado para determinar a saturação de SpO₂ usando uma equação empírica programada no software do oxímetro. Essa equação é empírica e foi obtida a partir de estudos em sangue humano de voluntários saudáveis, realizado com um CO-oxímetro de laboratório em ensaios de hipóxia induzida.

As equações acima são combinadas e a referência de ruído (N') foi determinada da seguinte maneira:

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

Se não houver nenhum ruído (N' = 0), S(660) = S(905) x R. Essa relação é a mesma usada em oxímetros de pulso tradicionais. A equação do ruído de referência é baseada no valor de R, que é determinado para cálculo da SpO₂. O software da placa MS percorre os valores possíveis de R que correspondem a valores de SpO₂ entre 1% e 100% e gera um valor de N' para cada um desses valores de R. Os sinais de S(660) e S(905) são processados para cada referência possível de ruído N' usando um cancelador de correlação adaptativo (ACC) que calcula uma potência de saída para todos os valores possíveis de R, ou seja, todas as SpO₂ possíveis entre 1% e 100%. O resultado é um gráfico da transformada de saturação discreta (DST™, Discrete Saturation Transform) da potência de saída relativa

em relação aos possíveis valores de SpO₂. Os valores são mostrados a seguir para o caso no que R corresponde a uma SpO₂ de 97%:



O gráfico DST possui dois picos, e o pico correspondente à saturação mais elevada e é selecionado como valor de SpO₂. Toda a sequência é repetida uma vez a cada dois segundos usando os quatro segundos mais recentes de dados brutos. Portanto, a SpO₂ calculada pela placa MS corresponde a uma média móvel de saturação de hemoglobina arterial que é atualizada a cada dois segundos.

8. Uso de SunTech CT40 para medição de temperatura

O SunTech CT40 oferece várias opções para medir a temperatura corporal do paciente.

Módulo termômetro Covidien® FILAC® 3000

O aparelho pode vir equipado com um termômetro digital Covidien® FILAC® 3000, que pode medir temperaturas orais, axilares ou retais. O termômetro é fornecido com uma sonda e câmara de isolamento, que pode ser azul (temperatura oral ou axilar) ou vermelha (temperatura retal).

OBSERVAÇÃO: Troque sempre a tampa da sonda antes de medir a temperatura. nunca reutilize as tampas da sonda. Use apenas tampas de sonda projetadas especificamente para sondas FILAC® 3000. O uso de tampas incorretas pode danificar gravemente a sonda e prejudicar a precisão das medições.

OBSERVAÇÃO: Para alternar entre Celsius e Fahrenheit, pressione o botão °C/°F do módulo de temperatura FILAC® 3000. Pressione novamente conforme necessário.

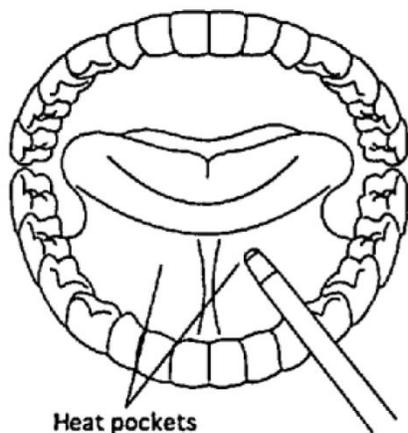
OBSERVAÇÃO: Depois de retirar a sonda da câmara de isolamento, o ícone colocar ou tirar tampa da sonda piscará para lembrar que é preciso colocar outra tampa na sonda. Para realizar outra medição, será preciso colocar uma tampa nova na sonda.



Quando a sonda é retirada da câmara de isolamento e a tampa é colocada, o termômetro começa a funcionar automaticamente. O modo de termometria humana aparecerá na tela, e a seta apropriada acenderá (apontando para a boca ou para o lado direito da cabeça para temperatura oral). Pressione o botão seletor de local da unidade de termômetro para alternar entre os modos oral e axilar.

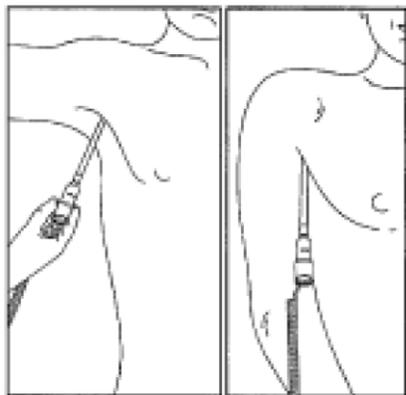
Medição de temperatura oral

Introduza a ponta da sonda embaixo da língua (em qualquer dos lados). Peça ao paciente que feche a boca. Segure a sonda em posição até ouvir um bipe prolongado e a temperatura medida aparecer na tela.



Medição de temperatura axilar

Com o braço do paciente levantado, coloque a ponta da sonda na axila do paciente em contato direto com a pele. Peça ao paciente que abaixe o braço e segure o termômetro. Segure a sonda em posição perpendicular ao braço até ouvir um bipe prolongado e a temperatura medida aparecer na tela.



Medição de temperatura retal

Coloque lubrificante na tampa da sonda e introduza-a suavemente no reto do paciente por apenas 12 a 19 mm (meia a três quartos de polegada) em adultos ou 6 a 13 mm (um quarto a metade de polegada) em crianças. Segure a sonda com firmeza até ouvir um bipe prolongado e a temperatura medida aparecer na tela.

OBSERVAÇÃO: Se a sonda de temperatura for recolocada no receptáculo antes do bipe longo, o resultado da mensuração não será exibido.

OBSERVAÇÃO: Descarte a tampa da sonda em um recipiente aprovado para materiais de risco biológico antes de tentar recolocar a sonda na câmara de isolamento.

Outras configurações de temperatura do FILAC® 3000

O termômetro FILAC® 3000 do aparelho pode funcionar em diversos modos diferentes.

O modo rápido é um modo preditivo da temperatura oral que fornece resultados rápidos, permitindo identificar rapidamente os pacientes cuja temperatura corporal é normal. Se a temperatura do paciente estiver fora da faixa normal, o termômetro eletrônico FILAC® 3000 passará automaticamente para o modo preditivo padrão para fornecer uma leitura mais precisa. O modo rápido é indicado pela imagem de um coelho  no monitor e não está disponível no modo frio nem no modo direto.

O termômetro FILAC® 3000 normalmente opera em modo preditivo para fornecer leituras de temperatura rápidas e precisas. Se nenhum local de aferição for encontrado ou a temperatura não se estabilizar, o termômetro passará automaticamente para o modo direto . Além disso, o termômetro eletrônico FILAC® 3000 entrará automaticamente no modo direto se a temperatura ambiente superar 35°C (95°F). Se isso ocorrer, o aparelho emitirá dois bipes curtos e exibirá o ícone do modo direto . O ícone será exibido continuamente sempre que o termômetro estiver funcionando no modo direto. O recurso automático do modo direto está sempre disponível, qualquer que seja a combinação de sondas e câmaras de isolamento (azuis ou vermelhas).

O modo frio pode ser selecionado em situações onde se espera que a temperatura corporal do paciente esteja abaixo do normal (p.ex. pós-operatório imediato). Para ativar o modo frio, pressione o botão de seleção de local e o botão °C/°F ao mesmo tempo no módulo de temperatura. Quando o modo frio é selecionado, um ícone com um floco de neve  é exibido e a sonda se pré-aquece até 33°C (91°F). A precisão e o tempo de medição no modo frio são equivalentes às das mensurações-padrão nos respectivos sítios corporais.

Módulo de termômetro sem contato*

O módulo de termômetro sem contato permite medir a temperatura do paciente de forma rápida e fácil usando um termômetro temporal sem contato que funciona por infravermelho. Para usar, retire o termômetro do suporte localizado na parte lateral do SunTech CT40. Pressione o botão START do termômetro para ligar o termômetro sem contato.

A tela do SunTech CT40 exibirá o ícone modo de medição de temperatura humana, que mostra uma seta apontada

para a cabeça . Segure o termômetro a 2 a 3 cm da têmpora do paciente e pressione o botão START na parte traseira do termômetro. O final da aferição será indicado por um bipe e a temperatura medida será exibida na tela. Recoloque o termômetro no suporte.

OBSERVAÇÃO: Antes de medir a temperatura, limpe o suor da área em torno da artéria temporal, retire óculos (se houver) e afaste o cabelo do local de medição.

OBSERVAÇÃO: A área atrás do lobo da orelha pode ser usada como local de medida alternativo à artéria temperatura.

OBSERVAÇÃO: O termômetro sem contato SunTech nunca deve ser usado próximo a fontes de frio ou calor, como aquecedores ou saídas de ar condicionado, nem em ambientes externos. O aparelho deve ser usado apenas em ambientes onde a temperatura estiver entre 16 e 40°C (61 e 104°F).

OBSERVAÇÃO: Se o paciente tiver chegado de um ambiente externo com temperatura elevada, aguarde 15 minutos para que o paciente se aclimate antes de usar o termômetro sem toque.

OBSERVAÇÃO: As leituras de temperatura IR fornecidas por este dispositivo estão intimamente alinhadas às temperaturas internas em vez de uma leitura axilar ou retal. Tire isso em consideração ao revisar as leituras.

Para mudar as unidades de mensuração de °C para °F ou vice-versa, pressione o botão START para ligar o termômetro. Em seguida, pressione os botões MODE e MEM ao mesmo tempo por 3 a 4 segundos.

O Termômetro sem Contato SunTech também pode ser usado para medir a temperatura de objetos como recipientes de líquidos ou alimentos. Para usar o modo objeto, verifique se o termômetro está ligado e pressione o botão START. Pressione rapidamente o botão modo. O ícone do modo objeto  será exibido na tela do dispositivo. Coloque o termômetro a 2 a 3 cm do ponto de medição desejado no objeto e pressione o botão START. Mantenha o termômetro imóvel até ouvir um bipe longo. A temperatura será exibida na tela.

OBSERVAÇÃO: Lembre sempre que a temperatura superficial de um objeto pode ser muito diferente da temperatura interna.

*O módulo de termômetro sem contato não está disponível em todos os países. Para saber se este recurso está disponível em sua região, entre em contato com a SunTech

9. Funções de EMR e memória do SunTech CT40

A Seção 4 (Dicas para antes de começar) contém algumas informações básicas sobre como usar as funções de memória e EMR do SunTech CT40. Esta seção contém mais informações sobre esses recursos.

Modo de memória

Quando o aparelho é ligado, o identificador de memória aparece na parte superior da tela ao lado do ícone de memória . Esse número será associado ao próximo conjunto de resultados de medições que for armazenado na memória do aparelho.

Pressione o botão de memória  na parte frontal do aparelho para salvar os resultados na memória. Antes de os resultados serem salvos, o ícone de memória, o ícone de marca de verificação e todos os valores exibidos na tela no momento em que o botão for pressionado piscarão. Os seguintes valores podem ser salvos na memória.

Nome do parâmetro	Tipo de campo
Nº. do paciente	Texto alfanumérico
Carimbo de hora	Numérico, HH:MM:SS
Carimbo de data	Numérico, MM.DD.AAAA ou DD.MM.AAAA
Posição na memória	Numérico
PA sistólica	Numérico
PA diastólica	Numérico
Tipo de PA	Texto: AVG (média) ou SM (medida única)
Frequência de pulso	Numérico
Fonte da frequência de pulso	Texto: BP (PA) ou SpO ₂

Pressão arterial média	Numérico
SpO ₂	Numérico
Temperatura	Numérico
Unidade de temperatura	Texto: C ou F
Local de aferição da temperatura	Texto: ORL (oral), AXL (axilar), RCT (retal), FHD (temporal)

OBSERVAÇÃO: Se não houver dados para um determinado parâmetro no momento em que o botão de memória é pressionado, todos os valores correspondentes ao parâmetro serão armazenados como 'nulo'.

Para recuperar resultados salvos na memória:

Pressione e mantenha pressionado por quatro segundos o botão de memória  localizado na parte frontal do aparelho.

Com isso, o botão de seleção poderá ser usado para percorrer as leituras anteriores.

Para sair do modo de memória, pressione o botão de memória ou botão inicial.

Apagando resultados da memória

Para apagar os resultados de uma única mensuração da memória

No modo de memória, pressione o botão de seleção. O ícone de apagamento de memória  e o ícone de verificação  piscarão junto com o número da posição na memória.

Confira se os resultados exibidos são os que precisam ser apagados.

Pressione o botão de seleção para apagar o resultado. Para cancelar a deleção, gire o botão em sentido horário até o ícone  piscar.

Para apagar todos os resultados da memória:

Pressione e mantenha pressionado por menos de três segundos o botão de memória; nesse mesmo período, pressione o botão de seleção.

O ícone de apagamento de memória  e o ícone de verificação  piscarão junto com o ícone de memória  e o botão de seleção. Todos os outros valores na tela aparecerão em branco.

Para apagar todas os resultados de medições, pressione o botão de seleção; para cancelar a deleção, gire o botão em sentido horário até o ícone  piscar.

Transmissões para EMR

A Seção 4 cobre os aspectos básicos de envio de dados de mensurações para EMR. São apresentados mais detalhes a seguir.

Validação do n°. do paciente pelo EMR

Digitalize o código de barras para registrar o n°. do paciente. Se o SunTech CT40 estiver conectado a um sistema de EMR, uma solicitação de verificação será enviada automaticamente ao EMR para confirmar se o n°. do paciente é

válido. Se o EMR responder que o nº. do paciente for válido, o ícone do nº. do paciente, os campos contendo valores e o ícone de verificação ✓ piscarão quatro vezes;

se o EMR não conseguir validar o nº. do paciente, o ícone do nº. do paciente, os campos contendo valores e o ícone de verificação piscarão seis vezes e o campo nº. de paciente exibirá uma mensagem indicando que o número não é válido.

OBSERVAÇÃO: O EMR precisa validar o nº. do paciente antes de receber resultados de medidas de sinais vitais.

Envio de resultados de mensurações ao EMR

O envio de resultados ao EMR só funcionará se o SunTech CT40 tiver sido conectado para conectar-se ao sistema.

Depois de digitalizar um nº. de paciente válido e aferir os sinais vitais, pressione o botão de memória . Os ícones de EMR **EMR** e marca de verificação ✓ começarão a piscar na tela. Pressione o botão de seleção para transmitir os dados para o EMR. Se a transmissão de resultados de mensurações ao EMR for bem-sucedida, os ícones de transmissão para o EMR  e de marca de verificação ✓ piscarão quatro vezes.

Se o EMR não conseguir receber os resultados, o ícone de mensagem EMR  e o ícone ✕ piscarão quatro vezes e o aparelho emitirá quatro bipes. O sistema emitirá uma mensagem indicando a natureza do problema, como, por exemplo:

“Rejected” (rejeitado) ou “Rejected for an error” (rejeitado devido a erro). A mensagem é exibida quando o dispositivo é conectado a uma rede mas o EMR rejeita a mensagem. Uma mensagem correspondente será exibida no campo do n. do paciente durante três segundos, enquanto o ícone mensagem  e o ícone ✕ piscam.

“No response (time out)” (sem resposta, tempo esgotado). A mensagem é exibida quando o dispositivo é conectado a uma rede mas o EMR não responde. O mesmo pode ocorrer se a conexão com a rede for perdida. Se houver uma conexão de rede, o SunTech CT40 continuará tentando transmitir a mensagem a cada 10 segundos. Uma mensagem no campo nº. do paciente informará que o aparelho tentará reenviar a mensagem em 10 segundos. Se a conexão com a rede for perdida, o campo nº. do paciente exibirá uma mensagem indicando o que ocorreu, e o aparelho continuará tentando se conectar e enviar os resultados a intervalos determinados durante a configuração do EMR. Se o problema persistir, procure o departamento de informática da instituição. Como backup, os resultados são salvos na memória do aparelho quando o botão de memória é pressionado e podem ser acessados usando o procedimento descrito no início da Seção 9.

Observação: Quando o botão de memória é pressionado, todos os valores a serem armazenados na memória piscam duas vezes junto com o ícone da marca de verificação, o ícone de memória e o identificador da posição na memória. Depois dos ícones piscarem, a tela voltará a exibir valores nulos para o nº. do paciente e todos os resultados de mensuração; em seguida, o ícone da marca de verificação piscará mais duas vezes.

10. Cuidados com o SunTech CT40

Limpeza

 **CUIDADO:** O SunTech CT40 nunca deve 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 aparelho. Seque bem a superfície antes de usar o aparelho novamente.

Termômetros e sensores de SpO₂

 **CUIDADO:** Nunca mergulhe os sensores, dedeiras e termômetros em nenhum líquido. Não entorne nem borrife líquidos no sensor ou nos termômetros. Produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos causam danos permanentes. Nunca abra a dedeira do sensor de SpO₂ mais de 45° ou a caixa pode sofrer danos.

Limpe o sensor de SpO₂ e os termômetros com um pano macio umedecido em um detergente leve e uso hospitalar ou álcool isopropílico. Remova todos os resíduos de fitas. Deixe o sensor e o termômetros secar bem antes usá-los novamente.

Manutenção preventiva

Autoverificações do sistema

Durante o funcionamento normal, o SunTech CT40 realiza uma série de verificações do sistema. Se o dispositivo detectar algum problema, um código de erro será exibido.

Peças substituíveis

Verifique rotineiramente se o monitor, os manguitos e mangueiras apresentam rachaduras, desgaste ou dobras. Troque imediatamente qualquer peça danificada. Consulte a lista de Acessórios e peças de reposição deste manual.

Substituição e troca da bateria

 **CUIDADO:** Risco de incêndio, explosão ou queimaduras graves Para trocas, use apenas peças SunTech. 98-0900-00

Se a bateria não carregar mais ou precisar de recargas em excesso, pode ser necessário trocá-la. Consulte a seção Instalar baterias para instruções sobre como instalar corretamente e precauções a tomar ao colocar a bateria. Descarte a bateria usada de acordo com as instruções abaixo.

Descarte da bateria

 O SunTech CT40 inclui uma bateria de íon de lítio, que contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana. NUNCA descarte a bateria no lixo doméstico. Para descartá-la, adote um procedimento ambientalmente correto ou revolva-a à SunTech Medical. É possível obter uma etiqueta de envio pré-paga. Para saber mais sobre nossa política ambiental, consulte nosso website em <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

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 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos (WEEE).

Descarte do manguito

 Não devolva manguitos reutilizados. Manguitos de pressão arterial usados devem ser considerados lixo biológico e processados de acordo com a regulamentação local.

Calibragem de rotina

Os transdutores e indicadores de de pressão arterial do SunTech CT40 devem ter seu funcionamento verificado a cada dois anos. A verificação pode ser realizada por um técnico biomédico ou pela assistência técnica SunTech.

 **CUIDADO:** A calibragem deve ser realizada por um técnico biomédico ou outra pessoa que conheça o aparelho SunTech CT40.

Para realizar esse procedimento, o técnico biomédico deve procurar a SunTech Medical e solicitar instruções sobre como acessar a função "Verificar Calibragem". As instruções também estão disponíveis no manual de assistência técnica do SunTech CT40(SunTech peça 80-0068-XX-SM).

Clientes nas Américas:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EUA
Tel: 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
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Reino Unido
Tel: +44 (0) 1865.884.234
Fax: +44 (0) 1865.884.235

11. Acessórios e peças de reposição

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

Unidade principal

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
91-0028-16	Mangueira de PA de 3,0 m (10') para paciente, baioneta a baioneta	Unidade
98-0600-41	OPD infantil (12 a 19 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.
98-0600-43	OPD adulto pequeno (17 a 25 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.

98-0600-45	OPD adulto (23 a 33 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.
98-0600-4A	OPD adulto grande (23 a 33 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.
98-0600-47	OPD adulto extragrande (31 a 40 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.
98-0600-4C	OPD adulto superextragrande (40 a 55 cm), manguito de PA, baioneta	Caixa c/5 unid.
91-0003-00	Cabo de alimentação AC, Américas	Unidade
91-0003-05	Cabo de alimentação AC, Europa	Unidade
91-0003-06	Cabo de alimentação AC, Reino Unido	Unidade
91-0100-02	Cabo mini-USB para USB	Unidade
98-0900-00	Bateria de íon de lítio recarregável para CT40 (7,2V, 6600 mAh) (bateria especializada, fornecida somente pela SunTech Medical, Inc.)	Unidade

Módulo de SpO₂ Masimo® SET

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
(*)	Sensor de SpO ₂ adulto reutilizável Masimo® M-LNCS DCI	Unidade
(*)	Cabo de paciente Masimo® M-LNC 10'/3,0 m, 2525	Unidade

(*) Para adquirir, contate seu distribuidor Masimo® local)

Módulo de SpO₂ ChipOx (compatível com Nellcor®)

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
52-0010-00	Sensor de SpO ₂ digital reutilizável adulto ChipOx	Unidade

Módulo de temperatura Covidien® FILAC® 3000

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
52-0009-00	Sonda F3000 de temperatura oral ou axilar, 9'	Unidade
45-0006-00	Câmara de isolamento F3000 oral e axilar (azul)	Unidade
52-0009-01	Sonda retal F3000, 9'	Unidade
45-0006-01	Câmara de isolamento F3000, vermelha	Unidade
98-0131-01	Tampa descartável para sondas de temperatura F3000	1 bandeja

	(25 caixas/bandeja, 20 tampas/caixa)	
98-0130-01	Tampa descartável para sondas de temperatura F3000 (25 caixas/bandeja, 20 tampas/caixa)	10 bandejas

Módulo de termômetro infravermelho sem contato:

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
98-0412-00	Termômetro de infravermelho sobressalente com cabo	Unidade

Suportes, impressoras e leitores

Número da peça	Descrição	Informações adicionais
46-0040-00	Suporte móvel modelo Deluxe	Unidade
46-0040-01	Suporte para impressora	Unidade
98-0256-00	Impressora térmica CT40 (c/USB e papel)	Unidade
98-0257-00	Leitor de código de barras CT40 (c/USB) com suporte para leitor	Unidade
45-0005-00	Dongle USB p/WiFi de dois canais CT40/50	Unidade
71-0543-00	Papel térmico para impressora	Unidade

12. Mensagens de status e alarmes

Se o SunTech CT40 apresentar algum problema ao realizar medições, um código poderá ser exibido na tela do aparelho.

O ícone  piscará com o resultado da mensuração correspondente (pressão arterial, SpO₂, temperatura) e exibirá o código correspondente.

Alguns códigos de erros comuns são mostrados a seguir. Siga as instruções mostradas na tela ou sugeridas na tabela abaixo.

Mensagens de status

Código exibido	Medida a ser adotada
	Pressão arterial:
1 e 2, 4, 87 e 88	<p>Verifique se o manguito está na posição correta.</p> <p>Verifique se o manguito está sem folga e com as mangueiras conectadas corretamente.</p> <p>Verifique se existe excesso de roupas entre o braço e o manguito.</p> <p>Verifique se o manguito é do tamanho correto.</p> <p>O paciente pode ter se movimentado demais.</p> <p>Meça a PA novamente.</p>
3	Nenhuma medida pode ser tomada. Os valores estão fora do intervalo reportável
85 e 89	<p>Verifique se a mangueira está dobrada ou pinçada</p> <p>Verifique se o paciente está deitado sobre o manguito.</p> <p>Verifique se o manguito está na posição correta.</p> <p>Meça a PA novamente.</p>
86	<p>Se a leitura for cancelada por acidente, espere o manguito desinflar e repita a leitura.</p> <p>Se a ação pretendida era o cancelamento, nenhuma medida é necessária.</p>
90, 91, 97 a 107	<p>Desligue e ligue novamente o CT40.</p> <p>Se o problema persistir, procure a assistência técnica da SMI. Requer manutenção.</p>
	Temperatura:
505 e 506	<p>Sem contato:</p> <p>Verifique se o paciente descansou por alguns minutos. Se o paciente estava em um ambiente frio, verifique se ele se aclimatou à temperatura do ambiente interno.</p> <p>FILAC®:</p> <p>Verifique se o paciente tomou alguma bebida quente recentemente (temperatura oral) e repita a medição;</p>
501 a 504, 507 a 514 e 516 a 517	<p>Retire a sonda e recoloque-a no receptáculo.</p> <p>Tente repetir a medição.</p> <p>Desligue e ligue novamente o CT40.</p> <p>Tente repetir a medição. Se o problema persistir, procure a assistência técnica.</p>
520 a 524 e 526	<p>Desligue e ligue novamente o CT40.</p> <p>Tente repetir a medição.</p> <p>Se o problema persistir, troque a sonda. Tente repetir a medição.</p>

Se o problema persistir, troque o módulo ou chame a assistência técnica.

530

Use o aparelho apenas se a temperatura ambiente for apropriada.

SpO₂:

121 a 124, 133 a 136 e
150 a 156

Retire o sensor do paciente e verifique se o posicionamento está correto. Tente repetir a medição seguindo cuidadosamente o protocolo descrito na Seção 7 do Manual do Usuário.

Desconecte e reconecte o sensor.

Se o problema persistir, desligue e ligue novamente o CT40.

Tente repetir a medição. Se o problema persistir, procure a assistência técnica.

126 a 132

Desligue e ligue novamente o CT40.

137 a 149 e 157 a 192

Se o problema persistir, troque o módulo ou chame a assistência técnica.

Prontuário eletrônico (EMR, Electronic Medical Records):

601 a 610, 612 e 614

Verifique a configuração do EMR, a intensidade e a proximidade do sinal wireless. Procure o engenheiro biomédico ou o suporte de TI.

611

Verifique se o código de barras correto com o n°. do paciente foi lido.

613

Vários pacientes podem ter um mesmo n°. de paciente.

Sistema CT40:

300 a 302

Desligue e ligue novamente o CT40.

341 a 344

Desligue e ligue novamente o CT40.

Devolva para manutenção.

Problemas ao ligar o aparelho:

201

O aparelho funciona apenas quando conectado à rede elétrica.

Solicite assistência técnica para a bateria.

202

Desligue e ligue novamente o CT40.

Se esse procedimento não funcionar, ligue a fonte de alimentação e, em seguida, ligue e desligue o CT40 novamente.

Tente repetir a medição. Se o problema persistir, procure a assistência técnica.

203 a 211

Apague o erro, desligue e ligue novamente o CT40.

Troque a bateria.

212 a 214

Ligue para a assistência ao cliente

215

Carregue a bateria

Leitor de código de barras

701 a 706

Verifique se o código de barras correto com n°. do paciente foi lido

Digitalize novamente o n°.do paciente
Desconecte e reconecte o cabo USB da porta no aparelho CT40.
Substitua o leitor de código de barras

Impressora:

381	Fechar porta da impressora
382	Substituir papel
383 a 387 e 388 a 390	Verificar cabos. Reiniciar impressora. Substituir impressora.

Mensurações fora do intervalo

O SunTech CT40 pode aferir a PA nos seguintes intervalos.

Sistólica: Adulto 40 a 260 mmHg; pediátrico 40 a 230 mmHg

Diastólica: Adulto 20 a 200 mmHg; pediátrico 20 a 160 mmHg

Frequência cardíaca: 30 a 220 bpm

O SunTech CT40 exibe a temperatura e a SpO₂ nos seguintes intervalos.

Temperatura FILAC®: 30,1 a 42,9 °C (86,2 a 109,2 °F)

Termômetro infravermelho sem contato: 34 a 42,5 °C (93,2 a 108,5 °F)

SpO₂: 70% a 100%

Se os resultados estiverem acima ou abaixo dos intervalos especificados abaixo.

Modo de aferição única: Os valores possíveis máximo e mínimo piscarão no campo apropriado de mensuração de PA.

Modo de cálculo da média:  piscará e o código de status "3" piscará na tela de aferição de pressão arterial.

Temperatura: Dependendo do valor fora do intervalo, a tela mostrará se o valor medido for alto demais (hi) ou baixo demais (lo).

SpO₂: Se o valor cair abaixo do intervalo de mensuração, o campo de resultado exibirá "Lo".

Centros de assistência técnica

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



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

Clientes na Europa, Oriente Médio e África:

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

13. Perguntas e respostas

Qual a duração esperada da carga da bateria do SunTech CT40?

Quando as baterias estão totalmente carregadas, o SunTech CT40 foi projetado para funcionar apenas com a bateria por 120 ciclos de mensuração (BP, temperatura e SpO₂) antes de precisar de recarga. Se apenas o segmento inferior do ícone da bateria estiver acesso, isso significa que a bateria contém apenas 11% a 40% da carga total.

O aparelho se desliga automaticamente?

Se nenhuma aferição for realizada e nenhum botão pressionado por uma hora, o aparelho se desligará automaticamente e entrará no estado de baixo consumo de energia, podendo então ser considerado “desligado”.

Qual os significados dos vários bipes emitidos durante a operação?

Um bipe longo (cerca de 3 segundos): A aferição de PA foi concluída com sucesso.

Três bipes longos: Erro grave de hardware.

Um bipe curto (cerca de 1 segundo): O sistema terminou de ligar ou desligar.

Quatro bipes curtos: Houve um erro.

Se uma aferição de PA for interrompida com a tecla Iniciar/Parar, o aparelho emitirá um bipe curto. Em seguida, quando o manguito tiver sido totalmente esvaziado, um bipe longo será emitido.

A oximetria de pulso, termômetro, leitor de código de barras e impressora podem ser instalados posteriormente?

Sim, os módulos de sinais vitais e acessórios podem ser instalados no CT40 a qualquer momento.

O conexão com EMR pode ser estabelecida mais tarde se não tiver sido realizada na configuração inicial?

Sim, as configurações de EMR podem ser acessadas pelo aplicativo de configuração avançada sempre que desejado.

Por que a tela não está exibindo medições de PAM?

A aferição de PAM não vem ligada de fábrica e precisa ser ativada pelo aplicativo de configuração avançada. Se a PAM for habilitada, os resultados serão exibidos na tela em alternância com a frequência cardíaca medida. Os resultados de PAM foram validados apenas para uso fora dos Estados Unidos.

Por que a tela não está exibindo a frequência cardíaca?

Se o dispositivo estiver configurado para usar o sensor de SpO₂ como fonte de sinal de frequência, a tela não exibirá dados de frequência cardíaca. Serão exibidos apenas traços, ou resultados de PAM se essas medições tiverem sido habilitadas.

Quantos resultados de mensurações podem ser armazenados na memória do SunTech CT40?

O SunTech CT40 pode armazenar 99 conjuntos de resultados de mensurações. Após a 99ª mensuração ser salva, o próximo resultado será armazenado na posição de memória 01 e sobrescreverá o resultado mais recente (número 99). Se todos os resultados forem apagados da memória, o identificador de posição da memória também retornará para 01.

14. Informações técnicas

Declaração sobre compatibilidade eletromagnética

Este equipamento requer proteções especiais contra EMC e precisa ser instalado e usado de acordo com as informações sobre EMC constantes deste documento. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da norma IEC60601-1-2: 2007. 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.

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 CT40.

ADVERTÊNCIA: O CT40 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 CT40 para verificar se ele funciona normalmente na configuração na qual será usado.

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
O CT40 deve ser usado apenas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do CT40 deverá garantir que ele seja usado apenas em tais ambientes.		
Emissões	Adesão	Orientação sobre ambiente eletromagnético

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O CT40 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.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O CT40 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem, que abastece edificações utilizadas para finalidades domésticas.	
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 CT40 deve ser usado apenas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do CT40 deverá garantir que ele seja usado apenas em tais ambientes. Se for utilizado em um ambiente com eletricidade estática, o produto poderá mostrar resultados incorretos de SpO ₂ . O funcionamento voltará ao normal quando a eletricidade estática for eliminada. Entretanto, poderá haver degradação do desempenho (p.ex. desvio das especificações do fabricante), que não afetará a segurança básica ou as características de desempenho.			
Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Orientações sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±4 kV contato ±4 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 40 %
Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação de energia e fios acoplados ao paciente	±2 kV para linhas de alimentação de energia e fios acoplados ao paciente	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Picos IEC 61000-4-5	±1 kV entre as linha(s) e o neutro	±1 kV entre as linha(s) e o neutro	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Quedas de voltagem, interrupções abruptas e variações de voltagem nas linhas de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5 % U _T (queda >95 % de U _T) por 0,5 ciclo 40 % U _T (queda 60 % de U _T) por 5 ciclos 70 % U _T (queda 30 % de U _T) por 25 ciclos <5 % U _T (queda >95 % de U _T) por 5 s	<5 % U _T (queda >95 % de U _T) por 0,5 ciclo 40 % U _T (queda 60 % de U _T) por 5 ciclos 70 % U _T (queda 30 % de U _T) por 25 ciclos <5 % U _T (queda >95 % de U _T) por 5 s	A qualidade da energia de alimentação deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se houver flutuações ou interrupção da alimentação da rede elétrica, a corrente do CT40 poderá diminuir em relação ou nível normal. Nesses casos, pode ser necessário usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência da linha (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Os campos magnéticos na frequência da linha devem apresentar níveis característicos de locais típicos de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.
OBSERVAÇÃO: <i>UT é a voltagem de rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste</i>			

Se houver algum erro, o aparelho se recuperará automaticamente em cinco segundos.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação por R móveis ou portáteis não devem ser usados em locais próximos de qualquer peça do CT40, incluindo os cabos, que a distância de separação recomendada calculada pela equação apropriada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ 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). 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. A interferência pode ocorrer próximo a equipamentos indicados pelo seguinte símbolo:



OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, deve-se aplicar a frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes 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 precisão. 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 CT40 for usado superar o nível pertinente de RF necessário para cumprir as normas, o CT40 deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se observar algum desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar o CT40 ou mudá-lo de lugar.

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis e o CT40.

O CT40 foi criado para uso em ambientes eletromagnéticos em que os distúrbios causados por RF irradiada sejam bem controlados. O cliente ou usuário do Tango CT40 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de radiocomunicação portáteis ou móveis (transmissores) e o CT40, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	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 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 diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Especificações gerais

Condições de uso:	Operação: 10°C (50°F) a 40°C (104°F) 15 – 90% UR não condensante - 700 a 1060 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 55°C (131°F) 15 – 90% UR não condensante - 500 kPa - 1060 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 alimentação interna. 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 ser verificada duas vezes por ano.
Sistemas de segurança	Circuitos independentes de sobrepresão por hardware e um algoritmo redundante de sobrepresão 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 (sem termômetro opcional): 8" x 6,75" x 5,2" (205 x 190 x 140 mm)
Normas:	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, IEC 60601-1-2: 2007 EMC, IEC 80601-2-30: 2013, ISO 80601-2-61: 2011, ISO 15223-1:2012, ISO 10993-1, 2009, ISO 10993-5, 2009, EN ISO 10993-10, 2010, ISO 81060-2:2013, EN 50419: 2006, EN ISO 14971:2009, CSA C22.2 No. 60601-1, EN ISO 81060-1: 2012, IEC 60601-1-6: 2013
Classificações:	Classificação do equipamento: Classe IIa segundo a DDM, Classe II (choque elétrico), modo de operação contínua, marca CE
Entrada de líquido	Proteção contra entrada: IPX1 para os módulos de PA e SpO ₂ . IPX0 para os módulos de temperatura (nenhuma proteção contra entrada de líquidos).
Peso:	3,2 lbs (1440 g)

Especificações e mensuração da pressão arterial

Mensuração:	Oscilométrica com desinflação em etapas
Intervalo	Pressão: Diastólica: 20 a 200 mmHg (adulto), 20 a 160 mmHg (pediátrico). Sistólica: 40 a 260 mmHg (adulto), 40 a 230 mmHg (pediátrico). Frequência cardíaca: 30-220 BPM (batimentos por minuto)
Precisão (PA):	Atende ou supera a norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 de precisão não-invasiva (erro médio de ±5 mmHg com 8 mmHg de desvio padrão).

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 do sensor de SpO₂

Função	ChipOx	Sensor reutilizável Masimo® M-LNCS DCI
Saturação normal (sem movimento)	± 2% (70-100% <i>A_{rms}</i>)	± 2% (70-100% <i>A_{rms}</i>)
Saturação com movimento	N/A	± 3% (70-100% <i>A_{rms}</i>)
Baixa perfusão	N/A	SpO ₂ ± 2%
Frequência cardíaca (pulsação)	20 a 300 bpm ±3 bpm	± 3% bpm
Frequência cardíaca (c/movimento)	20 a 300 bpm ±3 bpm	± 5% bpm
Comprimento de onda e potência luminosa	VERMELHO: 660 nm a 3,5-4,5 mW INFRAVERMELHO: 905 nm a 3,5-4,5 mW	VERMELHO: 660 nm a ≤ 15mW INFRAVERMELHO: 905 nm a ≤ 15mW

Para obter mais informações, consulte as instruções de uso fornecidas com cada aparelho.

Especificações do sensor de temperatura

Função	Termômetro infravermelho sem contato	Termômetro eletrônico Covidien®
Precisão da temperatura	Temperatura corporal: 36 a ~39°C (96,8 a 102,2 °F) ± 0,2°C 34,0 a ~35,9, 39,1 a ~42,5°C (93,2 a ~96,6 °F, 102,4 a ~108,5 °F) ± 0,3°C	30,1 a 42,9 °C (86,2 a 109,2 °F) Modo rápido (oral): ± 0,3°C Modo padrão (axilar ou retal): ± 0,1°C Modo direto: ± 0,1°C

Tempo de resposta	< 2 segundos	3 a 5 seg (oral no modo rápido e na ausência de febre)
		8 a 10 seg (oral no modo rápido e na presença de febre)
		6 a 10 seg (oral no modo padrão)
		8 a 12 seg.(modo axilar) 10 a 14 seg.(modo retal) 60 a 120 seg.(modo direto em todos os locais)

Resolução	0,1°C	0,1°C
-----------	-------	-------

Garantia limitada

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

Unidade principal, módulos de SpO ₂ e módulos de temperatura	Três anos
Manguitos de pressão arterial OPD	Dois anos
Acessórios (sensores de SpO ₂ , sondas de temperatura, mangueira de PA, etc.)	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: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS Reino Unido
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 invalidada se o aparelho for danificado em acidentes ou por uso incorreto, negligência ou caso fortuito ou tiver sido submetido a manutenção por qualquer pessoa não autorizada pela SunTech Medical, Inc. Esta garantia limitada descreve a totalidade das obrigações da

SunTech Medical, Inc., e nenhuma outra garantia, seja expressa, implícita ou nos termos da lei, é aqui estendida. Nenhum representante ou funcionário da SunTech Medical, Inc. está autorizado a assumir qualquer outra responsabilidade ou estender qualquer outra garantia que não a presente.

Minerais extraídos de zonas de conflito

A Declaração da SunTech sobre minerais extraídos em zonas de conflito está disponível em <http://www.suntechmed.com/pricing-support/customer-support/conflict-minerals-statement>