



SunTech[®] *CT40*[™]

VITAL SIGNS



Equipo de control in situ de signos vitales

Manual de Usuario

Revisiones

El presente manual está identificado con el número de pieza: 80-0067-04. La versión más reciente se encuentra disponible para ser descargada desde el sitio web de SunTech Medical. Si observa algún error u omisión en este manual, haga el favor de comunicarlo a:

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 EE.UU.

Tel: 800.421.8626
+1 919.654.2300

Fax: +1 919.654.2301

Correo electrónico: CustomerService@SunTechMed.com

Web: SunTechMed.com

Información de copyright

Todo el contenido de este manual constituye información de propiedad exclusiva de SunTech Medical y se proporciona únicamente para la operación, el mantenimiento o el servicio técnico del SunTech CT40. Este manual y el SunTech CT40 que en él se describe están protegidos por las leyes de copyright, por lo que está prohibida su reproducción total o parcial sin el consentimiento previo por escrito de SunTech Medical.

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

© 2017 SunTech Medical. Todos los derechos 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



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



Bienvenido al SunTech CT40

Gracias por elegir el SunTech CT40 para realizar un preciso control in situ de signos vitales.

El SunTech CT40 ha sido diseñado para permitir un uso sencillo y eficiente con las siguientes funcionalidades:

- movilidad para una eficiencia mejorada y compacta en un paquete económico
- controles automáticos de PA
- promedio de múltiples lecturas de PA
- uso opcional de estetoscopio para medición auscultatoria tradicional de PA
- memoria robusta
- conexión a sistema de HCE
- varias opciones para medición de oximetría de pulso y medición de temperatura

Descripción y operación del SunTech CT40

El equipo de control de signos vitales CT40 puede realizar mediciones automáticas de presión arterial, oximetría de pulso y temperatura corporal para profesionales clínicos. Para medir la presión arterial, se coloca un manguito alrededor del brazo no dominante del paciente. El manguito se infla automáticamente, y la presión arterial se mide a través del método oscilométrico, que percibe las ondas de presión en la arteria cuando esta se ocluye por la presión en el manguito. La determinación de la frecuencia de las ondas de presión permite medir también la frecuencia cardíaca. La función de oximetría de pulso mide de manera no invasiva el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial de un paciente, utilizando los principios de la pletismografía mediante un sensor de SpO₂ colocado en el dedo del paciente. Para medir la temperatura, hay dos tipos de sondas disponibles. La sonda de temperatura oral/axilar/rectal contiene un termistor, que genera un voltaje basado en los cambios de temperatura; esos voltajes son registrados por el circuito térmico. La sonda térmica de infrarrojos sin contacto detecta la energía infrarroja radiada de la arteria temporal. El CT40 es un equipo portátil, con un tamaño aproximado de 205 x 190 x 140 mm (8" x 6,75" x 5,2") y un peso cercano a 1440 g (3,2 lbs) sin batería. Los botones de control permiten al usuario detener/iniciar una medición de PA, guardar en la memoria un conjunto de mediciones, cambiar entre modos de PA y volver a la pantalla de inicio. Además, hay un mando giratorio de selección, que se utiliza para desplazarse y seleccionar diferentes opciones del equipo. La pantalla LCD retroiluminada muestra al usuario el estado del equipo y la información sobre las mediciones. El equipo utiliza un microprocesador con software, al cual el usuario no tiene acceso. La unidad es alimentada por una única batería recargable de iones de litio, situada en la parte trasera del equipo. Dos puertos USB tipo A pueden utilizarse para conectar de manera opcional una impresora, un escáner de código de barras o un dongle de Wi-Fi. También hay un puerto Ethernet RJ11 para conectividad de red y un puerto USB Mini, que se usa para conectar el equipo a un PC o un ordenador portátil a fin de realizar la configuración avanzada del equipo.

Nota: A efectos de este manual, el SunTech CT40 (Modelo 260) puede ser mencionado como "el SunTech CT40", "el CT40" o "el equipo".

Índice

Revisiones	2
Información de copyright.....	2
Bienvenido al SunTech CT40.....	3
Descripción y operación del SunTech CT40	3
1. Consideraciones de seguridad	5
Uso previsto.....	5
Indicaciones de uso	5
Responsabilidad del usuario	5
Posibles reacciones adversas.....	6
Advertencias y precauciones	6
Iconos, símbolos y abreviaturas.....	8
Abreviaturas utilizadas frecuentemente	9
2. Preparación y configuración del SunTech CT40 ..10	10
Desembalaje del monitor.....	10
Configuración del panel trasero	10
Configuración del panel de temperatura/lateral... 11	11
Configuración del panel de SpO ₂ /lateral.....	11
Instalación de baterías.....	12
Eliminación de la batería.....	13
Conexiones al equipo.....	13
Opciones de montaje	13
Configuración del sistema.....	13
3. Presentación del SunTech CT40	14
Visualización de las mediciones	14
Panel de control	16
Configuración del monitor	17
Alarmas visuales.....	17
4. Lo que se debe conocer antes de comenzar	18
Modos de encendido	18
Documentación de mediciones.....	18
Impresión.....	18
Almacenamiento de mediciones.....	19
5. Uso del SunTech CT40 para medición de PA	20
Paso 1: Cómo preparar al paciente.....	20
Paso 2: Selección entre modo Adulto y Pediátrico	
Paso 3: Selección del modo de medición	21
Paso 4: Cómo medir la PA en cada modo	23
Paso 5: Registro de resultados.....	24
Paso 6: Preparación para un paciente nuevo	24
6. Uso del SunTech CT40 para medición de	
frecuencia cardíaca	25
Medición de frecuencia cardíaca con PA	25
Medición de frecuencia cardíaca a través de SpO ₂	
.....	25
7. Uso del SunTech CT40 para oximetría de pulso..25	25
8. Uso del SunTech CT40 para medición de	
temperatura	29
Módulo de termometría Covidien® FILAC® 3000.. 29	29
Toma de temperatura oral.....	30
Toma de temperatura axilar	30
Toma de temperatura rectal.....	30
Otras configuraciones de temperatura del FILAC®	
3000	31
Módulo de termometría sin contacto*.....	31
9. Uso del sistema de HCE y de las funciones de	
memoria en el SunTech CT40	32
Modo de memoria.....	32
Transmisiones al sistema de HCE	34
10. Cuidado del SunTech CT40	35
Limpieza	35
Mantenimiento preventivo	35
Reemplazo y eliminación de la batería	35
Eliminación de la batería.....	35
Eliminación del producto	36
Eliminación del manguito	36
Calibración de rutina	36
11. Accesorios y piezas de repuesto	37
Unidad principal	37
Módulo de SpO ₂ Masimo® SET	37
Módulo de SpO ₂ ChipOx (compatible con Nellcor®)	
.....	37
Módulo de temperatura Covidien® FILAC® 3000.. 38	38
Módulo infrarrojo de temperatura sin contacto ... 38	38
Soportes/Impresora/Escáner.....	38
12. Mensajes de estado y alarmas.....	38
Mensajes de estado.....	39
Mediciones fuera de rango.....	41
Centros de Servicio Técnico	42
13. Preguntas frecuentes	42
14. Información técnica	43
Declaración sobre la compatibilidad	
electromagnética	43
Especificaciones generales	47
Especificaciones: medición de la presión arterial 47	47
Avisos acerca de los datos de presión arterial.... 48	48
Especificaciones del sensor de SPO ₂	48
Especificaciones del sensor de temperatura	48
Garantía limitada.....	49
Minerales de conflicto	50

1. Consideraciones de seguridad

Uso previsto

El SunTech CT40 es un equipo para uso clínico destinado a la medición automatizada de la presión arterial, con módulos opcionales de temperatura y oximetría de pulso para controlar signos vitales in situ, tanto en consultorios médicos como en centros de atención prolongada y en áreas hospitalarias de baja complejidad. El CT40 puede utilizarse junto con una red informática específica para transferir y almacenar datos de mediciones de pacientes en un sistema de HCE.

Indicaciones de uso

El SunTech CT40 es un equipo de control in situ de signos vitales, que utiliza un método oscilométrico no invasivo. El CT40 puede medir y mostrar la presión arterial braquial sistólica y diastólica, la frecuencia cardíaca, el porcentaje de hemoglobina oxigenada (SpO₂) y la temperatura corporal. Este equipo debe ser utilizado por un médico cualificado en los casos en que sea necesario realizar una medición o una serie de mediciones de signos vitales en un paciente. El CT40 sólo sirve para fines de medición, registro y visualización. Se trata de un equipo que no realiza ningún diagnóstico específico.

El SunTech CT40 debe utilizarse en pacientes adultos y pediátricos con manguitos de PA One-Piece Durable (OPD) de SunTech de tamaño adecuado.

Responsabilidad del usuario

El SunTech CT40 está diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción contenida en este manual y en las etiquetas y módulos insertados adjuntos, siempre que sea montado, utilizado, mantenido y reparado conforme a las instrucciones proporcionadas.

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

Uso del SunTech CT40

Utilice únicamente los manguitos de PA One-Piece Durable (OPD), suministrados por SunTech Medical.

Observe atentamente al paciente durante la medición. Verifique la compatibilidad de la presión con todos los pacientes. Si se produce alguna anomalía, ya sea en la unidad o en el paciente, suspenda el uso de forma inmediata y desconecte el manguito de PA, el sensor de SpO₂ y el termómetro del paciente, dado el caso.

La precisión de cualquier lectura de PA o medición de saturación de oxígeno puede verse afectada por la posición del paciente, su condición física o el incumplimiento de las instrucciones detalladas en esta guía. La interpretación de las mediciones de PA y saturación de oxígeno debe ser realizada únicamente por un médico.

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en embarazadas, niños menores de 3 años y neonatos.

Oximetría de pulso (SpO₂)

Módulo de SpO₂ ChipOx: Utilice únicamente los sensores de oximetría de pulso (SpO₂) suministrados por SunTech Medical o los sensores de oximetría de pulso (SpO₂) Nellcor® originales suministrados por Covidien® (excepto en el caso de los sensores de reflectancia para la frente).

Módulo de SpO₂ Masimo®: Utilice únicamente los sensores de oximetría de pulso (SpO₂) Masimo® originales junto con los respectivos cables.

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

Posibles reacciones adversas

En el área del manguito de PA o el sensor de SpO₂ puede producirse exantema alérgico (erupción sintomática), incluida la formación de urticaria (reacción alérgica que incluye zonas edematosas y protuberantes en la piel/mucosa y picazón intensa) debido a la presencia del material textil del manguito o el sensor.

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

Advertencias y precauciones



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

ADVERTENCIA: La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionalidad de SpO₂ si se utiliza simultáneamente el equipo en la misma extremidad.

ADVERTENCIA: No apto para neonatos.

ADVERTENCIA: No coloque el manguito de PA en una extremidad que está siendo utilizada para infusiones IV, ya que el inflado podría bloquear temporalmente la infusión y provocar una lesión en el paciente.

ADVERTENCIA: Observe la extremidad con frecuencia para comprobar que el funcionamiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO no afecte de manera prolongada la circulación del paciente.

ADVERTENCIA: No coloque el manguito sobre una herida, ya que podría agravar la lesión.

ADVERTENCIA: El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En el caso de una doble mastectomía, utilice el lado del brazo no dominante.

ADVERTENCIA: El CT40 NO está protegido contra desfibrilador.

ADVERTENCIA: No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.

ADVERTENCIA: No use el equipo si no ha superado la autoprueba de diagnóstico, o si muestra una presión superior a cero sin ningún manguito de PA colocado o un valor de saturación de oxígeno sin ningún sensor de SpO₂ colocado.

ADVERTENCIA: No utilice el equipo si se ha caído y/o presenta daños. Antes de volver a usar la unidad, asegúrese de que sea revisada por personal de servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA: No quite las tapas de la unidad. Si lo hace, puede exponer al usuario a una descarga eléctrica. El equipo no contiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario.

ADVERTENCIA: No sumerja el equipo en ningún líquido, no aplique líquidos en la superficie superior, ni intente limpiar la unidad con detergentes líquidos, agentes limpiadores o solventes. Esto puede ocasionar un peligro eléctrico. Consulte las instrucciones de limpieza incluidas en la respectiva sección de esta guía. Si se presenta alguna de estas situaciones, comuníquese con SunTech Medical.

ADVERTENCIA: Desconecte la alimentación eléctrica antes de realizar el servicio técnico en el equipo. Si no lo hace, existe el riesgo de descarga eléctrica y de muerte.

ADVERTENCIA: Un oxímetro de pulso NO debe ser utilizado como monitor de apnea.

ADVERTENCIA: La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, existe la posibilidad de que no detecte ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no debe ser utilizado como reemplazo o sustituto de un análisis de arritmia basado en ECG.

ADVERTENCIA: No utilice el equipo ni sus accesorios durante la exploración de imágenes por resonancia magnética (IRM). La corriente inducida podría causar quemaduras.

ADVERTENCIA: La incorrecta aplicación o utilización de un sensor de SpO₂ (por ejemplo, un ajuste excesivo) puede provocar daños en los tejidos. Inspeccione el lugar de colocación del sensor del modo indicado en las respectivas instrucciones de uso para asegurar el perfecto estado de la piel y la correcta posición y adherencia del sensor.

ADVERTENCIA: No utilice equipamiento quirúrgico de alta frecuencia con el CT40, ya que podría provocar la pérdida de datos almacenados.

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

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



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

PRECAUCIÓN: Controle anualmente la calibración del equipo.

PRECAUCIÓN: La calibración debe ser realizada por un técnico biomédico u otro agente autorizado.

PRECAUCIÓN: No utilice nunca a sabiendas un equipo defectuoso.

PRECAUCIÓN: Reemplace inmediatamente las piezas rotas, desgastadas, faltantes, incompletas, dañadas o contaminadas.

PRECAUCIÓN: Si es necesario realizar una reparación o una sustitución, póngase en contacto con el centro de servicio técnico autorizado más cercano. La lista de los centros autorizados aparece tanto en la guía como en nuestro sitio web: www.SunTechMed.com.

PRECAUCIÓN: La fiabilidad del equipo depende de la conformidad con las instrucciones de uso y reparación detalladas en este manual.

PRECAUCIÓN: Al reemplazar la batería, utilice únicamente el mismo tipo y modelo.

PRECAUCIÓN: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a un enchufe con puesta a tierra.

PRECAUCIÓN: No conecte el equipo a dispositivos que no cumplen la norma EN60601-1. Al fijar el equipo a un paciente, sus puertos de comunicación deben estar conectados a dispositivos que cumplan la norma EN60601-1.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente manguitos de marca SunTech aprobados para el equipo CT40.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente sensores de oximetría Masimo® para realizar mediciones con el módulo de SpO₂ Masimo®. Otros transductores de oxígeno (sensores) pueden generar un funcionamiento inadecuado.

PRECAUCIÓN: No utilice sensores de SpO₂ o temperatura que se encuentren dañados. No utilice un sensor de SpO₂ con componentes ópticos expuestos.

PRECAUCIÓN: No sumerja los sensores de SpO₂ o temperatura en agua, solventes ni soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables al agua). No esterilice por irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las indicaciones de limpieza en las instrucciones de uso del sensor.

PRECAUCIÓN: Si los cables del paciente están dañados, no los utilice. No sumerja los cables del paciente en agua, solventes ni soluciones de limpieza (los conectores de los cables del paciente no son impermeables al agua). No esterilice por irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las indicaciones de limpieza en las instrucciones de uso de los cables del paciente.

PRECAUCIÓN: Coloque el equipo en una posición que no dificulte el acceso ni la desconexión del cable de la toma de corriente. El cable de alimentación de CA es el elemento que permite desconectar la alimentación de corriente.

Iconos, símbolos y abreviaturas

Iconos y símbolos

Los siguientes iconos y símbolos se utilizan en esta guía, en el equipo SunTech CT40 y en el respectivo embalaje.



Mensaje de advertencia



Mensaje de atención



Fabricante



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de referencia del catálogo



Número de serie



Código de lote



Frágil, manipular con cuidado



Mantener seco



Límite de temperatura



Limitación de humedad



Consultar instrucciones de uso



Consultar manual/folleto de instrucciones



Tipo B



Parte aplicada tipo BF. La parte está aislada de tierra.



Indica que el equipo contiene materiales que pueden ser peligrosos para la salud humana.



Marcado CE: El producto cumple la Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios y presenta el marcado CE para indicar la respectiva conformidad

	Sensor de SpO ₂ . Parte aplicada tipo BF
	USB-A o USB-B.
	Advertencia: La ley federal de los EE.UU. establece que este equipo sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.
	Indica la circunferencia de brazo que es adecuada para el manguito
	Marca "Index" del manguito, OPD
	Marcador de arteria, que indica el lugar correcto de colocación (la flecha y el símbolo deben colocarse sobre la arteria braquial).
	Indicación de rango del manguito
	El equipo no contiene látex de caucho natural
	El equipo no contiene PVC
	Equipo de clase II
	Protección contra caída vertical de gotas de agua
	Fecha de caducidad
	Para un único uso

Abreviaturas utilizadas frecuentemente

PA	Presión arterial
LPM	Latidos por minuto
HCE	Historia Clínica Electrónica
Sonidos K	Sonidos de Korotkoff
PAM	Presión arterial media
DIA	PA diastólica
PANI	Presión arterial no invasiva
OPD	One-Piece Durable
SpO ₂	Porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial (hemoglobina)
SIS	PA sistólica

2. Preparación y configuración del SunTech CT40

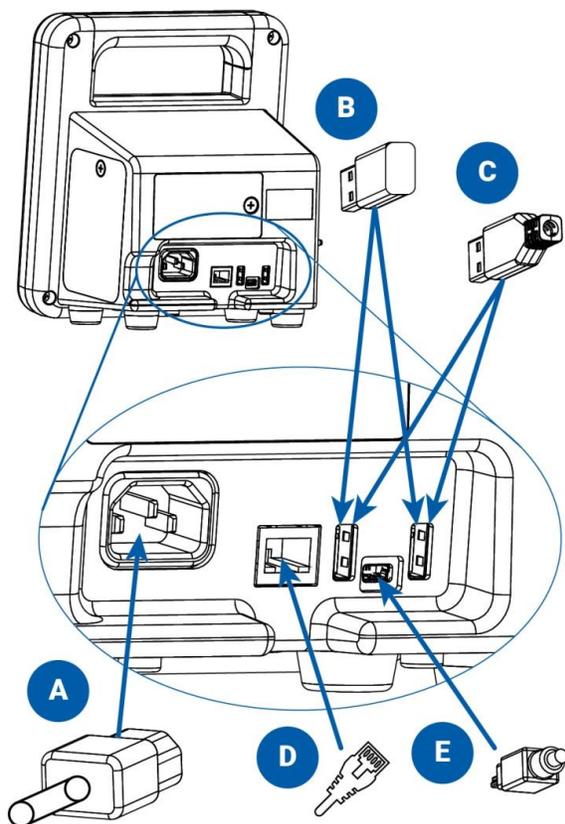
Desembalaje del monitor

Al desembalar su SunTech CT40, asegúrese de tener todos los componentes necesarios.

Consulte el rótulo del embalaje, que especifica qué componentes usted ha recibido conforme a las opciones solicitadas con su equipo.

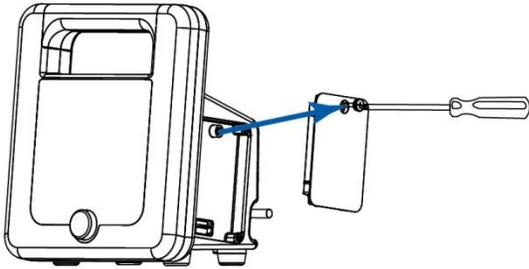
Configuración del panel trasero

Conexiones del SunTech CT40 en la parte trasera del equipo:

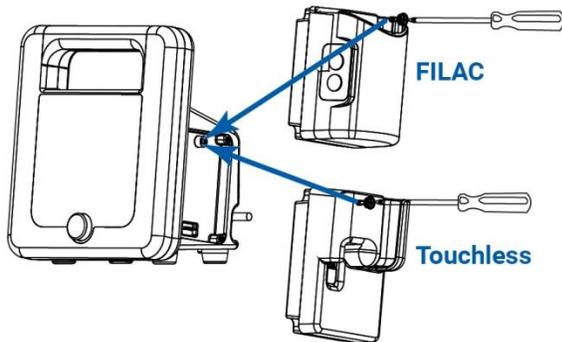


- A. Cable de alimentación de CA
- B. Dongle de Wi-Fi, USB (opcional)
- C. Cable USB de impresora o escáner de código de barras (opcional)
- D. Cable Ethernet (opcional)
- E. Cable USB Mini para conectar PC u ordenador portátil

Configuración del panel de temperatura/lateral



Si no se ha de agregar un módulo de temperatura, fije el panel derecho del CT40 utilizando el destornillador Phillips suministrado. Este panel estará situado en el lado derecho (con la pantalla orientada hacia el usuario).



Para agregar un módulo de temperatura, colóquelo en el lado derecho de la unidad principal. Fije con el destornillador Phillips suministrado.

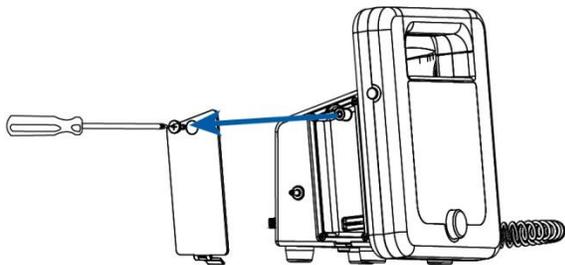
Para FILAC®:

Conector de la unidad de temperatura: Inserte el conjunto sonda/portasonda en la parte superior del módulo FILAC®.

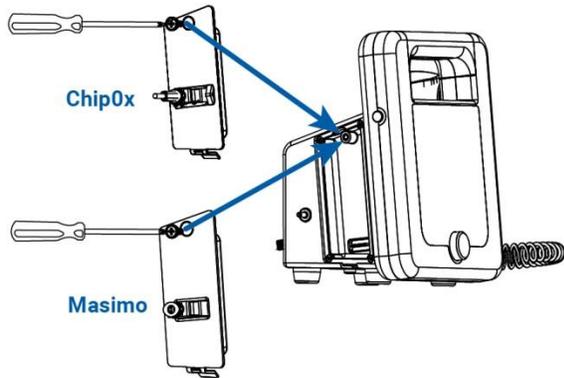
Para versión sin contacto (Touchless):

Enchufe el conector del cable del termómetro sin contacto en el módulo ya insertado.

Configuración del panel de SpO₂/lateral



Utilizando un destornillador Phillips, extraiga el panel izquierdo del CT40. Este panel estará situado en el lado izquierdo (con la pantalla orientada hacia el usuario).



Para agregar un módulo de SpO₂, colóquelo en el lado izquierdo de la unidad principal. Fije con el destornillador Phillips suministrado.

Para Masimo®:

Fije el cable de extensión del Masimo® al conector dispuesto en el módulo y compruebe que los conectores encajen bien. Fije luego el sensor de SpO₂ Masimo® al otro extremo del cable de extensión, verificando que el clip de sujeción esté en su lugar.

Para ChipOx:

Fije el sensor de SpO₂ ChipOx al conector dispuesto en el módulo, manteniendo al mismo tiempo hacia arriba el clip de sujeción. Una vez que se haya insertado el conector del cable/sensor, empuje el clip hacia abajo a través del conector para sujetarlo de manera segura en el módulo. Para facilitar la inserción, verifique que el módulo esté en posición paralela al equipo.

Instalación de baterías

Instale la batería recargable en el respectivo compartimento. Antes de usar, lea las instrucciones relativas a la batería y la etiqueta colocada sobre su superficie. Deje que se cargue de 8 a 12 horas. Cuando la batería se ha cargada por completa, todos los segmentos del símbolo de la batería deben estar iluminados.

 **PRECAUCIÓN:** Fuego, explosión y riesgo de quemaduras graves. Reemplace únicamente con el siguiente número de pieza de SunTech: 98-0900-00.

Si no se encuentra instalada en el equipo, la batería debe mantenerse lejos del calor, del fuego y de otros entornos con altas temperaturas. Conserve la batería en un lugar seco, almacenada a temperatura ambiente.

No desmonte la batería, no intente repararla ni usarla para otro equipo u otro propósito.

No la coloque cerca de metales, ni utilice el metal para evitar daños físicos, ya que esto puede generar un sobrecalentamiento de la batería y/o aumentar el riesgo de incendio.

No cortocircuite los contactos de la batería ni intente una descarga por cortocircuito; si lo hace, podría provocar un riesgo de incendio o explosión.

No exponga la batería al agua, no la sumerja ni intente aplicarle productos de limpieza. En caso necesario, limpie la batería únicamente con un paño húmedo.

Si el electrolito se derrama sobre la piel o la ropa, lave la zona afectada. La fuga de electrolito puede generar malestar en la piel. Si entra en los ojos, no se los frote. Enjuáguese inmediatamente los ojos con agua y solicite atención médica.

Eliminación de la batería



El equipo SunTech CT40 contiene una batería de iones de litio, cuyos materiales pueden ser peligrosos para la salud humana. ¡NO elimine la batería junto con los desechos domésticos! Elimínela de una manera respetuosa con el medio ambiente o devuelva la batería a SunTech Medical. Se puede obtener una etiqueta de devolución con franqueo pagado. Para conocer más información sobre nuestra política ambiental, consulte nuestro sitio web en: <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Conexiones al equipo

Después de conectar el cable de alimentación, enchufe a una toma de CA disponible para cargar baterías.

Conecte al equipo el cable de PA, el cable del sensor de SpO₂ y el sensor de temperatura (si la opción está incluida).

Conecte al equipo el escáner de código de barras y/o la impresora (si estas opciones están incluidas).

Para encender el SunTech CT40, utilice el botón correspondiente situado en el lado izquierdo del equipo.

NOTA: Cada vez que el equipo se encienda, se activará el LED azul en torno al mando giratorio de selección.

Opciones de montaje

El SunTech CT40 ha sido diseñado para el uso sobre una mesa o para ser montado en una pared o con un soporte móvil. Su equipo puede suministrarse con el kit de montaje necesario, en función de la configuración solicitada. Consulte las instrucciones específicas referidas a los elementos de montaje.

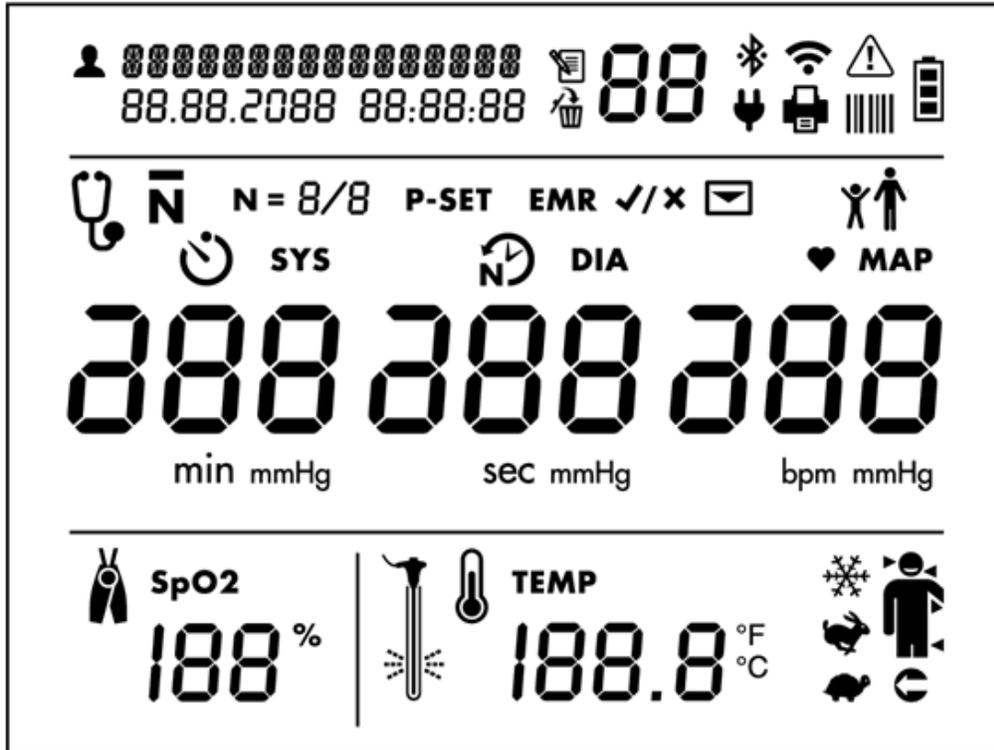
Configuración del sistema

El SunTech CT40 puede utilizarse inmediatamente con la configuración predeterminada de fábrica. Estos ajustes predefinidos pueden modificarse de cualquier manera deseada a través de la Aplicación de Configuración Avanzada. A esta aplicación se puede acceder cuando el equipo está conectado a un dispositivo de Windows. La configuración avanzada (por ejemplo, relacionada con la conexión a una red o a un sistema de HCE) debe ser llevada a cabo por un técnico cualificado. Para obtener detalles al respecto, consulte la guía sobre la Aplicación de Configuración Avanzada.

Mediante la Aplicación de Configuración también se realiza la configuración básica del equipo, lo que incluye seleccionar PA o SpO₂ como la fuente de frecuencia del pulso o activar la medición de PAM (sólo para el uso fuera de los EE.UU.).

3. Presentación del SunTech CT40

Visualización de las mediciones



Identificación del paciente e indicación de fecha/hora

 ID del paciente

Información sobre modo de memoria

 Icono de Memoria

 Icono de Borrar memoria

Conexiones a dispositivos auxiliares y redes

 Bluetooth radio ON

 Bluetooth radio conectado

 : Wi-Fi radio ON (los segmentos se iluminan en serie)

 Wi-Fi radio conectado (los segmentos se iluminan de manera continua)

 Alimentación de CA conectada

 Impresora conectada y encendida

 Escáner de código de barras conectado y encendido

Símbolo de alerta de error

ADVERTENCIA: El usuario debe adoptar medidas de manera inmediata (ver información adicional en la Sección 12).

Indicador de nivel de batería

 Símbolo de batería (la presencia de todas las barras iluminadas indica una carga completa)

Iconos para la selección de modo de medición de presión arterial

: Modo Esfigm. Auscultatorio

: Modo Promedio

N =: Número de mediciones tomadas en Modo Promedio

P-SET : Máximo ajuste de presión para Modo Esfigm. Auscultatorio

: Tiempo antes de la primera medición en minutos (se ilumina al seleccionar el Modo Promedio)

: Tiempo entre mediciones en segundos (se ilumina al seleccionar el Modo Promedio)

Resultados de presión arterial (DIA y SIS)

DIA y **mmHg**: Presión arterial diastólica

SIS y **mmHg**: Presión arterial sistólica

Iconos de transmisión de HCE

EMR ✓ X: El icono de HCE solicita al usuario que confirme si desea o no enviar los datos de las mediciones como mensaje al sistema de HCE. (Sólo aparece si se ha ajustado la conectividad de HCE a través de la Aplicación de Configuración.)

: Icono de mensaje (indica si es exitoso el envío de mensajes al sistema de HCE)

Si es exitoso, el icono parpadeará con la marca de verificación.

Si no es exitoso, parpadeará con la X.

Selección de paciente adulto o pediátrico

Pulse y mantenga presionado el botón conmutador durante 4 segundos, hasta que el mando giratorio de selección comience a parpadear. Suelte el botón conmutador y utilice el mando giratorio para seleccionar el icono correspondiente. El icono seleccionado parpadeará después de 1 segundo. Presione el mando giratorio para confirmar la selección.

: Icono de Modo de PA Adulto. Este icono se ilumina cuando se selecciona el Modo de PA Adulto.



: Icono de Modo de PA Pediátrico. Este icono se ilumina cuando se selecciona el Modo de PA Pediátrico. El CT40 permanecerá en el modo de paciente seleccionado hasta que se seleccione un nuevo modo.

Mediciones de frecuencia cardíaca y PAM

♥: Medida en LPM (latidos por minuto), se ilumina cuando aparece una frecuencia cardíaca en la respectiva pantalla.

PAM: Medida en mmHg, se ilumina cuando se muestra un valor de PAM (sólo cuando está habilitada la funcionalidad de PAM).

Visualización de medición de oximetría de pulso



SpO2: Expresada en % de oxihemoglobina arterial

Visualización de resultados y ajustes de mediciones de temperatura



TEMP: Temperatura corporal en Fahrenheit o Celsius (seleccionable por el usuario)



: Modo frío de precalentamiento



: Modo predictivo



: Modo directo



: Modo de termometría humana. Temporal (flecha en el lado izquierdo de la cabeza) / Oral (flecha en el lado derecho de la cabeza) / Axilar (flecha debajo del brazo) / Rectal (flecha orientada hacia el recto).



: Modo de termometría de objetos. Se ilumina cuando se ha seleccionado el modo de termometría de objetos.



: Aplicar funda de sonda térmica

Panel de control



Botón de Memoria

Pulse este botón para acceder al Modo Memoria y para guardar, ver o borrar las mediciones almacenadas.

Guardar lectura en curso: Pulsando brevemente, el usuario tiene la opción de guardar la lectura de los pacientes, lo que se sugiere hacer después de cada lectura.

Acceder a lectura previa: Pulsando durante un lapso más prolongado (manteniendo presionado el botón durante 4 segundos), el usuario tiene la opción de acceder a la base de lecturas anteriores. Consulte la Sección 4 para saber más acerca del almacenamiento y el acceso a las lecturas guardadas.

Botón de conmutación de modo

Pulse este botón para conmutar entre tres modos diferentes de medición de PA: Medición única, Medición promedio y Modo esfigm. auscultatorio.

Pulsando brevemente, el usuario tiene la opción de alternar entre los modos de medición de PA.

Pulsando durante un lapso más prolongado (manteniendo presionado el botón durante 4 segundos), el usuario tiene la opción de alternar entre modo pediátrico o para adultos. Para obtener más información sobre el cambio entre modo pediátrico y para adultos, consulte la Sección 5.

Mando giratorio de selección

Este elemento redondo de mando gira en el sentido de las agujas del reloj y en el sentido contrario, y puede ser presionado para seleccionar diferentes opciones en el SunTech CT40. El botón puede utilizarse para modificar parámetros y para ajustar el parámetro previsto.

Botón de inicio/detención

Pulse este botón para iniciar o detener una medición de PA.

Botón de Pantalla de Inicio

Pulsando este botón, usted vuelve al modo de medición única.

Configuración del monitor

Pulse el botón de encendido para activar el encendido inicial. La pantalla se iluminará gradualmente a lo largo de un período de 3 segundos. Si es la primera vez que se ha encendido el equipo desde su salida de la fábrica o desde su ajuste con la configuración predeterminada de fábrica, se solicitará al usuario que configure la fecha y la hora con el siguiente formato: MM.DD.AAAA HH:MM:SS. Lo primero que parpadeará dentro del campo es "MM", para que usted indique el mes. Accione el mando giratorio para seleccionar el mes correspondiente y presione el mando. Luego parpadeará el campo siguiente, "DD", para que usted seleccione el día, y así sucesivamente hasta que se haya configurado "SS" para los segundos.

¡Una vez configuradas la fecha y la hora, el equipo está listo para usar! La Aplicación de Configuración Avanzada permite efectuar cambios adicionales en el SunTech CT40.

Alarmas visuales

Si se produce un error, el icono de Advertencia parpadeará junto con el parámetro que esté experimentando el error.

El error de presión arterial aparece en el campo de frecuencia cardíaca con PA.

El error de temperatura aparecerá en el lado inferior derecho.

El error de SpO₂ aparecerá en el lado inferior izquierdo de la pantalla.

El símbolo de la batería parpadeará si el error está relacionado con la batería.

En los casos de valores situados fuera del rango, la pantalla indicará si se trata de un valor fuera de rango (alto) o fuera de rango (bajo). Si el parámetro situado fuera del rango es la presión sistólica o diastólica (o ambas), y la PAM se encuentra habilitada, no se visualizará la PAM para esa medición.

Para obtener más detalles, consulte la Sección 12 "Mensajes de estado y alarmas".

4. Lo que se debe conocer antes de comenzar

Modos de encendido

El **encendido inicial** se produce la primera vez en que el equipo se enciende después de ser recibido desde la fábrica, después de haber sido ajustado nuevamente a la configuración predeterminada de fábrica o después de cambiar la batería. Para obtener información sobre el encendido inicial, consulte la sección "Configuración del monitor".

El **encendido normal** es cada uno de los que realiza el equipo después del encendido inicial. Pulse simplemente el botón de encendido, y la pantalla se iluminará.

NOTA: Cada vez que el equipo se encienda, se activará el LED azul en torno al mando giratorio de selección.

El **apagado** se produce cuando usted pulsa el botón de encendido/apagado con el equipo encendido. Durante el apagado, todos los segmentos e iconos del LCD se iluminan por 1 segundo. Luego toda la pantalla se oscurece gradualmente desde el brillo normal hasta el color negro, y suena un pitido. En este momento el equipo pasa al **Modo de suspensión**, un estado de bajo consumo de energía, y se considera apagado.

El **apagado automático** ocurre cuando el equipo no ha sido utilizado (es decir, cuando no se han realizado mediciones ni pulsado botones) durante 1 hora. El equipo ejecutará automáticamente la secuencia de apagado y pasará al Modo de suspensión.

El SunTech CT40 ofrece flexibilidad en el funcionamiento para adaptarse de manera óptima a su contexto de trabajo.

Documentación de mediciones

Antes de comenzar a tomar mediciones, es importante documentar el ID del paciente de acuerdo con los procedimientos de su establecimiento. Para ello, se debe utilizar el escáner de código de barras para introducir el ID del paciente en el CT40.

Con un escáner de código de barras

Si su SunTech CT40 está conectado a un escáner de código de barras, usted puede escanear el ID de código de barras de su paciente, que aparecerá en la parte superior izquierda de la pantalla. Luego el ID del paciente permanecerá asociado a todas las mediciones tomadas, guardadas en la memoria y/o enviadas al HCE de su establecimiento.

Sin un escáner de código de barras

Si usted no requiere un escáner de código de barras, todos los resultados de las mediciones se visualizarán en la pantalla principal y podrán almacenarse en la memoria del equipo, anotarse en una tabla, imprimirse (con una impresora térmica opcional) o capturarse a través de otro método que se ajuste a los procedimientos utilizados para tratar la documentación en su establecimiento.

Impresión

El SunTech CT40 puede conectarse a una impresora térmica SunTech opcional para imprimir fácilmente los resultados de las mediciones. Consulte la Sección 11 para obtener información sobre los pedidos.

Almacenamiento de mediciones

Con conectividad a sistema de HCE

Existe la posibilidad de que los técnicos ya hayan conectado el SunTech CT40 al sistema de HCE de su establecimiento. En tal caso, usted puede enviar mediciones de manera fácil y directa al sistema de HCE.

Mientras se visualizan en la pantalla las mediciones en curso del paciente, pulse el botón de Memoria .

Comenzarán a parpadear los iconos de HCE y de marca de verificación **EMR** ✓.

Presione el mando giratorio de selección para enviar los datos a la HCE. Si las mediciones se transmiten de forma exitosa a la HCE, usted verá parpadear cuatro veces el icono de mensaje a la HCE  y el icono de marca de verificación ✓.

Para almacenar en la memoria del equipo las mediciones visualizadas sin enviar al sistema de HCE:

Pulse el botón de Memoria .

Mientras parpadean los iconos de HCE y de marca de verificación, gire el mando de selección hasta que aparezca el icono de la X ✗ y luego presione el mando giratorio de selección. Las mediciones se almacenarán en la memoria del equipo únicamente.

Sin sistema de HCE

Para guardar mediciones, no es necesario que el SunTech CT40 esté conectado a un sistema de HCE. Usted puede almacenarlas en la propia memoria del equipo. Mientras se visualizan en la pantalla las mediciones en curso del paciente:

Pulse el botón de Memoria .

Todos los valores de mediciones visualizados en la pantalla, el icono de verificación ✓ y el icono de memoria  parpadearán 2 veces.

Luego la pantalla volverá a estar en blanco/con valores nulos, pero el icono de marca de verificación ✓ parpadeará 2 veces más, confirmando el exitoso almacenamiento de las mediciones en la memoria del equipo.

Nota: El CT40 no posee almacenamiento automático. El usuario debe realizar el almacenamiento en la memoria después de cada lectura.

Para ver los resultados almacenados en la memoria, pulse el botón de Memoria  durante más de cuatro segundos. Usted verá en la pantalla las últimas mediciones guardadas. Puede girar el mando de selección en el sentido contrario a las agujas del reloj para ver mediciones anteriores y en el sentido de las agujas del reloj para ver las más nuevas.

SUGERENCIA: Al enviar resultados a la memoria, tome nota del número de "Dirección de memoria" para realizar el seguimiento de las mediciones de un determinado paciente. Si lo hace, luego usted podrá asociar el número de dirección de memoria con el nombre de un paciente al extraer o imprimir resultados con fines de documentación.

La memoria puede almacenar hasta 99 registros. Al llegar a las 100 lecturas, el equipo seguirá guardando, pero lo hará sobrescribiendo los últimos registros.

5. Uso del SunTech CT40 para medición de PA

El SunTech CT40 ofrece flexibilidad, gracias a la cual usted puede medir la PA con varios modos diferentes según el procedimiento preferido en su establecimiento, el estado del paciente y otras consideraciones en materia de atención.

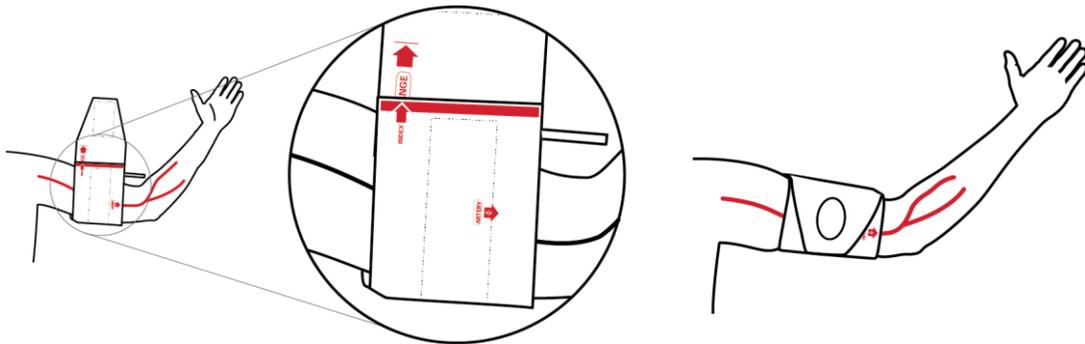
Paso 1: Cómo preparar al paciente

Posición del paciente

De acuerdo con las recomendaciones de la Asociación Americana del Corazón (AHA), el paciente debe permanecer sentado al menos durante cinco minutos antes de tomar una lectura de presión arterial. El paciente debe estar sentado con las plantas de los pies apoyadas en el suelo y con la espalda contra el respaldo. La parte superior del brazo debe estar totalmente apoyada y situada a la altura del corazón. Es importante que el paciente esté relajado, quieto y en silencio.

Selección y posición del manguito de PA

Si se selecciona un manguito de tamaño incorrecto, la medición de presión arterial no será precisa. Al realizar la colocación alrededor del brazo del paciente, la línea del manguito con la marca "Index" debe quedar dentro de los marcadores de rango impresos en el manguito. Si ello no ocurre, seleccione un manguito más grande o más pequeño para asegurar una óptima precisión en la medición de PA. El marcador de arteria, impreso en el manguito, debe estar orientado hacia la arteria braquial, situada en la parte interior del brazo entre el bíceps y el tríceps. Ajuste bien el manguito alrededor de la parte superior del brazo del paciente, de forma tal que el borde inferior del manguito quede 2-3 cm por encima de la articulación del codo.



Paso 2: Selección entre modo Adulto y Pediátrico

El SunTech CT40 ofrece dos modos diferentes de medición para dos tipos de pacientes muy diferentes: pacientes adultos y pediátricos (niños de entre 3 y 12 años de edad).

Para cambiar entre modo Adulto y modo Pediátrico:



: Icono de Modo de PA Adulto



: Icono de Modo de PA Pediátrico

Mantenga presionado el botón de conmutación de modo



durante 4 segundos hasta que comiencen a

parpadear los iconos de modo Adulto y Pediátrico.

Gire el mando de selección en alguna de las direcciones para seleccionar el icono deseado.

Una vez realizada la selección, espere 2 segundos. El icono seleccionado será el que parpadee.

Tras escoger el modo correspondiente, presione el mando giratorio para finalizar la selección.

Nota: El modo Adulto y el modo Pediátrico pueden utilizarse junto con cualquier modo de medición.

Paso 3: Selección del modo de medición

El SunTech CT40 ofrece tres maneras diferentes de medir la PA.

PA única automática: Usted puede realizar una medición única y automática (Modo de Medición Única).

PA promediada: Se toman y se promedian automáticamente hasta 5 mediciones múltiples de PA (Modo de Medición Promedio).

Modo Esfigm./Auscultatorio: Permite verificar una lectura de PA oscilométrica automatizada con una medición auscultatoria manual (Modo Esfigm. Auscultatorio).

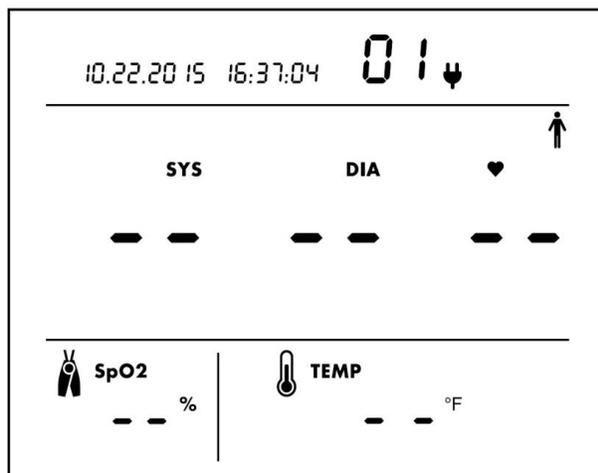
Nota: Para utilizar el Modo Esfigm. Auscultatorio, puede ser necesario cumplir ciertos protocolos de ensayos clínicos. El modo en cuestión también puede servir para verificar una lectura de PA si los resultados automatizados muestran una diferencia significativa respecto al historial previo del paciente o si usted, como médico responsable, lo considera necesario. El Modo Esfigm. Auscultatorio simula un esfigmomanómetro tradicional y no mide la presión arterial sistólica ni diastólica.

Nota: El Modo de Medición Promedio sólo puede utilizarse para mediciones automáticas de PA. No puede aplicarse a mediciones promediadas automáticamente tomadas en Modo Esfigm. Auscultatorio.

Modo de Medición Única

Es el modo predeterminado del equipo. El SunTech CT40 estará en este modo cada vez que se encienda.

Pulsando el botón de Pantalla de Inicio, se vuelve al Modo de Medición Única.



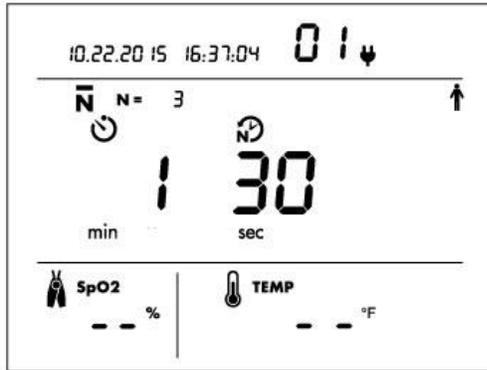
Ejemplo de pantalla central con selección de Modo de Medición Única

Nota: Si ve el icono de Modo Esfigm. Auscultatorio  o el de Modo Promedio , pulse el botón de conmutación



sucesivamente hasta que estos iconos ya no vuelvan al Modo de Medición Única.

Modo de Medición Promedio



Seleccione el modo.

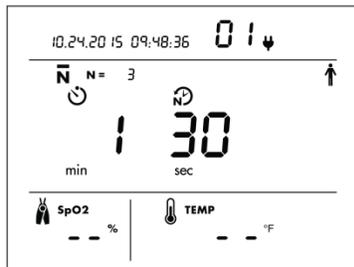
Pulse el botón de conmutación de modo  hasta que aparezca el icono correspondiente al Modo de Medición Promedio . Desde el Modo de Medición Única sólo será necesario pulsar el botón una vez.

Configure el número de mediciones a promediar.

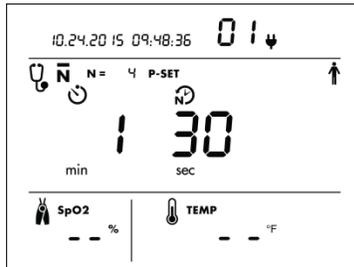
Parpadeará el icono de número de mediciones **N =**, así como el mando giratorio de selección. Para mantener el ajuste predeterminado de 3 mediciones, presione el mando de selección. O gire el mando para configurar un número diferente, y luego presiónelo para seleccionar.

Configure el tiempo entre mediciones.

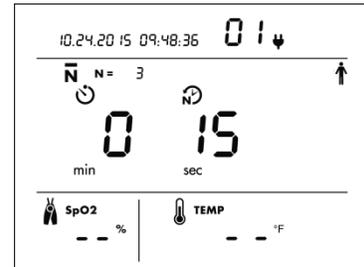
Los valores predeterminados para el tiempo antes de la primera medición  y para el tiempo entre mediciones  parpadearán consecutivamente para que el usuario configure cada uno de esos valores. Para mantener los ajustes predeterminados, presione el mando giratorio. O gire el mando para configurar nuevos valores, y luego presiónelo para seleccionar.



Ejemplo de pantalla de configuración de Modo de Medición Promedio con valores predeterminados.



Usted puede seleccionar 2-5 mediciones para promediar. En este ejemplo se ha realizado la configuración para que sean promediadas 4 mediciones.*

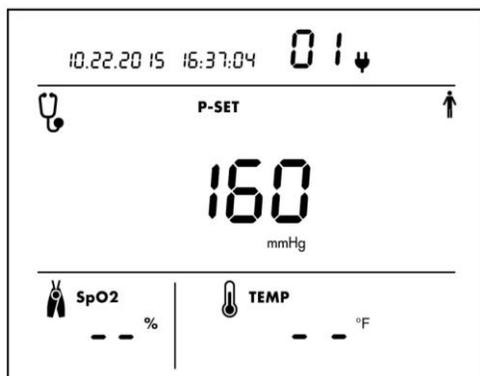


A la izquierda se observa el tiempo restante hasta el inicio de la primera lectura. Seleccione 0-5 min. Valor predeterminado = 0. A la derecha se observa el tiempo entre mediciones. Seleccione 15-120 seg. Valor predeterminado = 15 seg.

**Nota: En el Modo Promedio, usted no puede ver lecturas individuales. Los resultados promediados aparecerán en la pantalla una vez finalizadas todas las lecturas. Por defecto, todas las mediciones tomadas (de 2 a 5) serán incluidas en el cálculo del promedio. Utilizando la Aplicación de Configuración Avanzada, el equipo puede programarse para desechar siempre la primera medición tomada, y no incluirla en el cálculo del promedio.*

****Nota:** Todos los valores seleccionados durante el Modo de Medición Promedio aparecerán en la pantalla la siguiente vez que se utilice este modo, de manera tal que el mismo protocolo personalizado puede configurarse y aplicarse cada vez que se use el Modo de Medición Promedio.

Modo Esfigm. Auscultatorio



El ejemplo muestra la pantalla de configuración del Modo Esfigm. Auscultatorio. El número de tres dígitos es el ajuste de presión para el inflado del manguito (valor objetivo). El valor predeterminado es 160 mmHg.

Seleccione el modo.

Pulse el botón de conmutación de modo



hasta que aparezca el icono correspondiente al Modo Esfigm. Auscultatorio.



Desde el Modo de Medición Única será necesario pulsar el botón dos veces.

Elija un valor de presión

Parpadearán el icono de ajuste de presión **P-SET** y el mando giratorio de selección. Para mantener el máximo ajuste predeterminado de inflado del manguito (160 mmHG), presione el mando giratorio. O elija otro nivel de presión (entre 100 y 280 mmHG) y presione el mando para seleccionar. El equipo recordará el ajuste de presión y mostrará ese mismo ajuste la siguiente vez que se utilice el Modo Esfigm.

Paso 4: Cómo medir la PA en cada modo

Al estar en la correspondiente pantalla de inicio (ver arriba)

Modo de Medición Única

Asegúrese de que los valores sean eliminados de la pantalla, excepto el valor SIS, que representa la presión existente en el manguito.

Pulse el botón de inicio/detención



El ciclo de inflado/desinflado se ejecuta automáticamente hasta que aparecen los resultados en la pantalla.

El sonido de un pitido largo indicará que la medición está completa.

Modo de Medición Promedio

Al seleccionar este modo, parpadeará **N =** para permitir que el usuario decida cuántas lecturas habrán de promediarse.

Accione el mando giratorio para seleccionar el número de lecturas y presiónelo para configurar ese número.

Parpadeará el número de los minutos; girando y presionando el mando de selección, el usuario podrá definir la cantidad de minutos que transcurrirán hasta el inicio de la primera lectura.

Modo Esfigm. Auscultatorio

Coloque el estetoscopio sobre la arteria.

Pulse Inicio/Detención para inflar el manguito automáticamente. De manera similar a un indicador de esfigmomanómetro analógico, la pantalla muestra la presión existente en el manguito. Cuando el manguito alcanza la máxima presión, comienza a desinflarse automáticamente.

Escuche los sonidos K mientras observa la presión en pantalla.

Girando y presionando el mando de selección, el usuario luego también podrá definir la frecuencia de realización de las lecturas.

Posteriormente, el temporizador realizará la cuenta atrás de los segundos hasta la primera lectura.

Una vez tomadas y promediadas todas las mediciones, los resultados aparecerán en la pantalla.

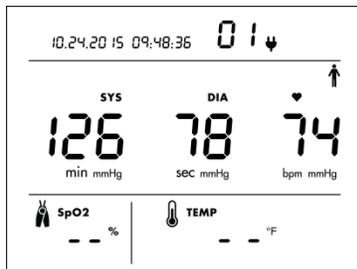
El sonido de un pitido largo indicará que la medición está completa.

Tome nota de SIS y DIA.

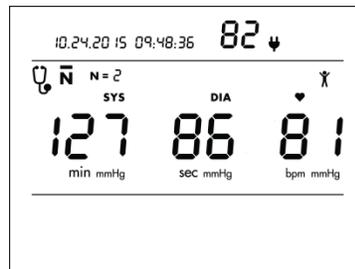
Vuelva a pulsar Inicio/Detención



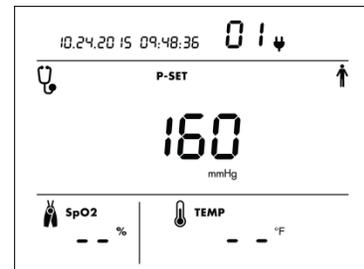
para descargar rápidamente la presión restante del manguito.



Ejemplo de SIS, DIA y FC* tras medición de PA en Modo de Medición Única.



Ejemplo de SIS, DIA y FC* tras haber sido promediadas todas las mediciones.



Ejemplo de pantalla de Modo Esfigm. con presión del manguito en cero. El valor de ajuste de presión es 160 mmHg (predeterminado).

**Nota: La fuente de frecuencia del pulso, tanto PA como SpO₂, puede seleccionarse en cualquier momento mediante la Aplicación de Configuración Avanzada. La configuración predeterminada utiliza PA como fuente de FC. Si se utiliza fuera de los Estados Unidos, el equipo también puede configurarse mediante la Aplicación de Configuración para medir PAM. En caso de haberse ajustado para medir PAM, las mediciones de PAM y FC se alternarán a intervalos de 3 segundos.*

Paso 5: Registro de resultados

Cuando el ciclo de medición está completo, aparecerán en la pantalla los valores de presión sistólica y diastólica, junto con la frecuencia cardíaca si se ha seleccionado PA como fuente de frecuencia de pulso.* Registre de manera manual, imprima y/o almacene digitalmente las mediciones de acuerdo con las preferencias de su establecimiento de salud. Para enviar resultados a un sistema de HCE o a la memoria del equipo, siga los pasos indicados en la Sección 4.

Paso 6: Preparación para un paciente nuevo

Una vez registradas o capturadas todas las mediciones, quite el manguito al paciente y límpielo conforme a las especificaciones de su establecimiento. Este paso de desinfección y almacenamiento es válido para los manguitos de PA y para otros accesorios opcionales cuyo uso se aborda en las siguientes secciones.

Al pulsar el botón de Memoria  se eliminan de la pantalla todos los datos del paciente y de la medición, y se guarda la respectiva información en la memoria. Antes de realizar lecturas en un nuevo paciente, se recomienda despejar la pantalla.

6. Uso del SunTech CT40 para medición de frecuencia cardíaca

Hay dos maneras de medir la frecuencia cardíaca con el SunTech CT40.

Medición de frecuencia cardíaca con PA

Con este método, la FC se captura automáticamente durante la medición de PA.

Medición de frecuencia cardíaca a través de SpO₂

Si usted tiene el módulo opcional de oximetría de pulso en su equipo, puede medir la FC a través del sensor de SpO₂. Para obtener más información sobre esta opción, consulte la siguiente sección (Sección 7).

El SunTech CT40 utiliza la PA como fuente predeterminada de FC. La fuente de FC puede seleccionarse utilizando la Aplicación de Configuración Avanzada.

7. Uso del SunTech CT40 para oximetría de pulso

Un módulo opcional de SpO₂ le permite medir la saturación de oxígeno de la sangre arterial y visualizar la lectura en el SunTech CT40. Hay dos tipos diferentes de módulos opcionales de SpO₂: Masimo® SET® y ChipOx.

NOTA: Utilice siempre el sensor de SpO₂ en el brazo que no lleve el manguito de PA.

NOTA: Ver Tabla en página 53, rango de las longitudes de onda pico y máxima potencia de salida óptica de la luz emitida por la sonda del oxímetro de pulso, lo que puede ser especialmente útil para los médicos.

NOTA: La colocación incorrecta del sensor puede generar imprecisiones en la medición. La correcta colocación del sensor es fundamental para el buen funcionamiento.

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

PRECAUCIÓN: Algunos colores de esmalte de uñas (en particular, los tonos oscuros) o las uñas postizas pueden reducir las transmisiones de luz y afectar la exactitud de la oximetría de pulso. Quite el esmalte de uñas o las uñas postizas antes de usar el sensor de SpO₂.

Después de unos segundos aparecerá en la pantalla una lectura de SpO₂. Tras 10 minutos de medición continua las lecturas de SpO₂ se detendrán automáticamente, y la última medición aparecerá en la pantalla y parpadeará. Para iniciar una nueva medición, retire el sensor del dedo y luego vuelva a aplicarlo.

Notas especiales para módulo de SpO₂ ChipOx:

NOTA: Utilice únicamente sensores de SpO₂ suministrados por SunTech y aprobados para el uso en el módulo de SpO₂ ChipOx para CT40.

NOTA: Si la calidad de señal del sensor cae por debajo del 90%, no se visualizarán mediciones en la sección de SpO₂



SpO₂, y el símbolo de porcentaje % comenzará a parpadear.

Notas especiales para módulo de SpO₂ Masimo® SET:

"La posesión o adquisición de este equipo no supone ninguna licencia expresa o implícita para la utilización del equipo con sensores o cables no autorizados que, independientemente o en combinación con este equipo, entrarían dentro del ámbito de aplicación de una o más de las patentes relativas a este equipo."

Si la precisión de alguna medición no parece razonable, controle primero los signos vitales del paciente a través de métodos alternativos y verifique que el oxímetro de pulso de placa MS funcione correctamente.

No se puede utilizar una prueba funcional para evaluar la precisión del sensor de un oxímetro de pulso o del monitor de un oxímetro de pulso. Mediante el uso del simulador de SpO₂ SmartSat de Clinical Dynamics, el equipo puede mostrar todo el rango de valores de SpO₂.



PRECAUCIÓN: Puede haber mediciones inexactas debido a las siguientes causas:

- Aplicación inadecuada o uso incorrecto del sensor.
- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (por ejemplo: carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Sustancias interferentes: puede haber lecturas erróneas debido a la presencia de colorantes, esmalte de uñas o cualquier sustancia con colorantes que afecten la absorción de la luz.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, existe la posibilidad de que no detecte ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no debe ser utilizado como reemplazo o sustituto de un análisis de arritmia basado en ECG.
- Exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente, con fuente de luz de xenón), lámparas de fototerapia, luces fluorescentes, lámparas infrarrojas de calefacción o luz solar directa (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco).
- Movimiento excesivo del paciente.
- La SpO₂ se calibra empíricamente a la saturación de oxígeno arterial funcional en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Un oxímetro de pulso no puede medir niveles elevados de COHb o MetHb. Los aumentos de COHb o MetHb afectarán la precisión en la medición de SpO₂.
- Para COHb elevada: Los niveles de COHb por encima de lo normal tienden a aumentar el nivel de SpO₂. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de COHb que se encuentra presente.

NOTA: Puede haber altos niveles de COHb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Si se sospecha que existen niveles elevados de COHb, deben realizarse análisis de laboratorio (CO-oximetría) de una muestra de sangre.

- Para MetHb elevada: El nivel de SpO₂ puede reducirse con la presencia de niveles de MetHb de hasta aproximadamente 10-15%. Con niveles más altos de MetHb, SpO₂ tiende hacia un valor de entre 80 y 85. Si se sospecha que existen niveles elevados de MetHb, deben realizarse análisis de laboratorio (CO-oximetría) de una muestra de sangre.
- La congestión venosa puede conducir a una subestimación de la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, es necesario asegurar un adecuado flujo venoso desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar situado por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, sensor en la mano de un paciente en la cama con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas bajas erróneas (por ejemplo: regurgitación de la válvula tricúspide).
- El paciente presenta un ritmo irregular del pulso.
- Las pulsaciones del soporte de balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia de pulso indicada en la respectiva pantalla del oxímetro. Verifique la frecuencia de pulso del paciente con la frecuencia cardíaca ECG.
- Utilice únicamente accesorios aprobados Masimo®.
- Los artefactos de movimiento pueden generar mediciones inexactas.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones inexactas de SpO₂.
- Con muy baja perfusión en el lugar monitorizado, las lecturas pueden ser inferiores a la saturación de oxígeno arterial principal.
- No sumerja el sensor ni el cable del paciente en agua, solventes o soluciones de limpieza (los sensores y conectores no son impermeables).
- Colocación de un sensor en una extremidad con manguito de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular.
- Puede haber pérdida de la señal de pulso en alguna de las siguientes situaciones:
 - El sensor está ajustado de manera excesiva.
 - Hay una iluminación excesiva proveniente de fuentes tales como lámparas quirúrgicas, lámparas de fototerapia o luz solar.
 - Se infla un manguito de presión arterial en la misma extremidad con un sensor de SpO₂ incorporado.
 - El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
 - Hay una oclusión arterial proximal al sensor.
 - El paciente presenta un paro cardíaco o shock.

Sensores Masimo®

Antes de usar, lea atentamente las instrucciones correspondientes a los sensores LNOP® / LNCS®.

El oxímetro de pulso de placa MS Masimo® SET® se basa en tres principios:

La oxihemoglobina y la desoxihemoglobina tienen una diferente absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría).

El volumen de sangre arterial en el tejido y la luz absorbida por la sangre cambian durante el pulso

(pletismografía).

El *shunt* arteriovenoso es muy variable, y esa absorbancia fluctuante por parte de la sangre venosa es un componente importante del ruido durante el pulso.

El oxímetro de pulso de placa MS Masimo® SET®, al igual que la oximetría de pulso tradicional, determina la SpO₂ haciendo pasar luz roja e infrarroja por un lecho capilar y midiendo los cambios en la absorción de la luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos (LED) emisores de luz roja e infrarroja de los sensores de oximetría sirven como fuentes de luz, y un fotodiodo actúa como fotodetector.

La oximetría de pulso tradicional asume que todas las pulsaciones de la señal de absorbancia de luz son causadas por oscilaciones en el volumen de sangre arterial. Esto presupone que el flujo sanguíneo de la región del sensor pasa completamente a través del lecho capilar, en lugar de hacerlo a través de un *shunt* arteriovenoso. El oxímetro de pulso tradicional calcula la proporción de la absorbancia pulsátil (AC) respecto de la absorbancia media (DC) en cada una de las dos longitudes de onda, 660 nm y 905 nm:

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

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

El oxímetro calcula entonces la proporción de estas dos señales de absorbancia añadida de pulso arterial:

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

Este valor de R se utiliza para hallar la saturación SpO₂ en una tabla de consulta integrada en el software del oxímetro. Los valores de la tabla de consulta se basan en estudios de sangre humana frente a un CO-oxímetro de laboratorio en voluntarios adultos sanos dentro de estudios de hipoxia inducida.

El oxímetro de pulso de placa MS Masimo® SET® presupone que el *shunt* arteriovenoso es muy variable, y que esa absorbancia fluctuante por parte de la sangre venosa es un componente importante del ruido durante el pulso. La placa MS descompone S(660) y S(905) en una señal arterial más un componente de ruido y calcula la proporción de las señales arteriales sin el ruido:

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

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

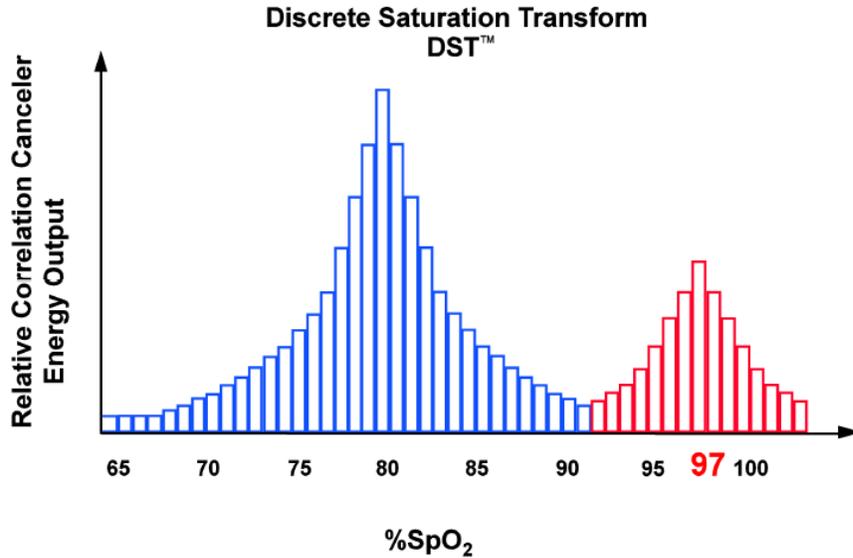
$$R = S1/S2$$

Una vez más, R es la proporción de dos señales de absorbancia añadida de pulso arterial, y su valor se utiliza para hallar la saturación SpO₂ en una ecuación derivada empíricamente en el software del oxímetro. Los valores de la ecuación derivada empíricamente se basan en estudios de sangre humana frente a un CO-oxímetro de laboratorio en voluntarios adultos sanos dentro de estudios de hipoxia inducida.

Las ecuaciones anteriores se combinan, y se determina una referencia de ruido (R'):

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

Si no hay ruido, N' = 0, entonces S(660) = S(905) x R, que es la misma relación que para el oxímetro de pulso tradicional. La ecuación para la referencia de ruido se basa en el valor de R, el valor que se busca para determinar la SpO₂. El software de la placa MS busca posibles valores de R que correspondan a valores de SpO₂ entre 1% y 100%, y genera un valor N' para cada uno de estos valores R. Las señales S(660) y S(905) se procesan con cada posible referencia de ruido N' a través de un cancelador de correlación adaptativo (ACC), que produce una potencia de salida para cada posible valor de R (es decir, cada posible SpO₂ de 1% a 100%). El resultado es una representación de Discrete Saturation Transform (DST™) de la potencia de salida relativa frente a un posible valor de SpO₂, como se muestra en la figura siguiente, donde R corresponde a SpO₂ = 97%:



La representación de DST tiene dos picos: el pico correspondiente a la saturación más alta se selecciona como el valor de SpO₂. Esta secuencia completa se repite una vez cada dos segundos en los cuatro segundos más recientes de los datos en bruto. Por lo tanto, la SpO₂ de la placa MS corresponde a un promedio de saturación de la hemoglobina arterial, que se actualiza cada dos segundos.

8. Uso del SunTech CT40 para medición de temperatura

El SunTech CT40 tiene varias opciones para medir la temperatura corporal de un paciente.

Módulo de termometría Covidien® FILAC® 3000

Su equipo puede venir con un termómetro digital Covidien® FILAC® 3000, que permite realizar una lectura de temperatura oral, axilar (debajo del brazo) o rectal. El termómetro debe contar con una unidad de sonda/cámara de aislamiento azul para medir la temperatura oral y axilar o con una unidad de sonda/cámara de aislamiento roja para medir la temperatura rectal.

NOTA: Aplique siempre una nueva funda para sonda antes de tomar la temperatura. No reutilice la funda. Emplee únicamente fundas diseñadas para el uso con sondas FILAC® 3000. El uso de una funda inadecuada puede provocar graves daños a la sonda e inexactitudes en la medición.

NOTA: Para cambiar entre Celsius y Fahrenheit, pulse el botón de °C/°F en el módulo de temperatura FILAC® 3000. En caso necesario, vuelva a pulsarlo.

NOTA: Una vez extraída la sonda de la cámara de aislamiento, parpadeará el icono Instalar/Extraer funda de sonda



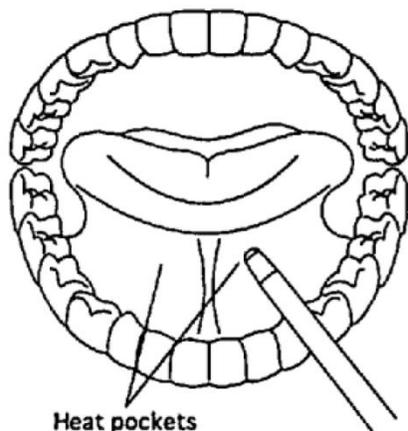
para recordarle que debe aplicar una nueva funda. Se debe aplicar una nueva funda de sonda para tomar una medición.

Tras retirar la sonda de la cámara de aislamiento y aplicar una funda, el termómetro comenzará a funcionar automáticamente. Usted verá en su pantalla el icono del modo de termometría humana, con la flecha

correspondiente también iluminada (es decir, orientada hacia la boca en el lado derecho de la cabeza, para tomar la temperatura oral). Pulse el botón del sitio en su unidad de termómetro para cambiar entre modo oral y axilar.

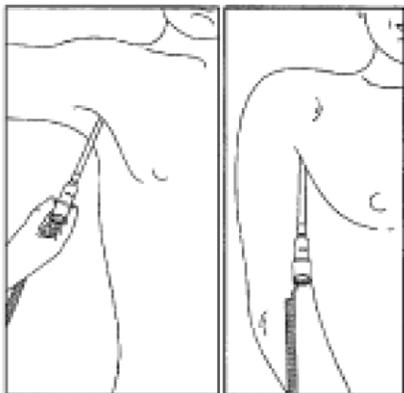
Toma de temperatura oral

Inserte la punta de la sonda debajo de la lengua, en un lado o el otro. Indique al paciente que cierre la boca. Sostenga la sonda en su lugar hasta que se oiga un pitido largo y aparezca en la pantalla la lectura de temperatura.



Toma de temperatura axilar

Con el brazo del paciente elevado, coloque la punta de la sonda en la axila, directamente sobre la piel. Indique al paciente que baje su brazo y lo mantenga inmóvil. Sostenga la sonda en posición perpendicular al brazo hasta que se oiga un pitido largo y aparezca en la pantalla la lectura de temperatura.



Toma de temperatura rectal

Aplice lubricante a la funda de la sonda e insértela suavemente en el recto del paciente, sólo 12-19 mm para adultos o 6-13 mm para niños. Mantenga la sonda quieta hasta que se oiga un pitido largo y aparezca en la pantalla la lectura de temperatura.

NOTA: Si la sonda regresa al portasonda antes de que suene el "pitido largo", no aparecerán mediciones de temperatura en la pantalla.

NOTA: Antes de volver a colocar la sonda en la cámara de aislamiento, asegúrese de desechar la funda usada en un contenedor aprobado para residuos biológicos.

Otras configuraciones de temperatura del FILAC® 3000

El termómetro FILAC® 3000 de su equipo funciona en varios modos diferentes.

El Modo Rápido es un modo de medición predictiva oral, que proporciona una lectura veloz. Permite identificar rápidamente a los pacientes con temperaturas corporales normales. Si la temperatura del paciente se encuentra fuera del rango "normal", el termómetro electrónico FILAC® 3000 pasará automáticamente a su modo predictivo estándar para proporcionar una lectura más precisa. El Modo Rápido aparece indicado en la pantalla a través del icono del conejo . No está disponible al operar en Modo Frío o Modo Directo.

El termómetro FILAC® 3000 funciona normalmente en modo predictivo para medir la temperatura de manera rápida y precisa. Sin embargo, en aquellas situaciones en las que no se detecta un sitio de medición o en las que la temperatura no se estabiliza, el termómetro pasará automáticamente al Modo Directo . Además, el termómetro electrónico FILAC® 3000 pasará automáticamente al Modo Directo si la temperatura ambiente es superior a los 35°C. Si ello ocurre, usted oirá dos breves pitidos y verá aparecer en la pantalla el icono de la tortuga . Este icono estará continuamente en la pantalla cada vez que el termómetro funcione en Modo Directo. La característica automática del Modo Directo se encuentra siempre operativa para las combinaciones de sonda/cámara de aislamiento de color rojo o azul.

El Modo Frío puede seleccionarse si se prevé que la temperatura corporal de un paciente sea inferior a la normal (por ejemplo, después de una cirugía). Para activar el Modo Frío, pulse el botón de selección de sitio y el botón de °C/°F de manera simultánea en el módulo de temperatura. Una vez seleccionado este modo, aparecerá en la pantalla el icono del copo de nieve , y la sonda realizará un precalentamiento a 33°C. La precisión y el tiempo de las mediciones en el Modo Frío son equivalentes a los niveles predictivos estándar en las respectivas partes del cuerpo.

Módulo de termometría sin contacto*

Si su equipo viene con el módulo opcional de termometría sin contacto, usted puede medir la temperatura del paciente de manera rápida y sencilla mediante el uso de un termómetro temporal infrarrojo. Para usarlo, extraiga el termómetro de la funda situada en la parte lateral del SunTech CT40. Toque el botón de inicio para encender el termómetro sin contacto.

En la pantalla de su SunTech CT40, usted verá el icono del modo seleccionado de termometría humana, con la flecha

 al costado de la cabeza . Sostenga la sonda del termómetro a 2-3 cm de la sien del paciente y pulse el botón de inicio en la parte trasera del termómetro. Una vez que la lectura ha sido completada (cuando usted oye un pitido), la medición de la temperatura aparecerá en la pantalla de su equipo. Coloque nuevamente el termómetro en la funda del equipo.

NOTA: Antes de iniciar una medición, elimine la transpiración del área situada en torno a la arteria temporal, quite las gafas y aparte el pelo de la zona en cuestión.

NOTA: Como lugar de medición alternativo a la arteria temporal, puede utilizarse el área situada exactamente detrás del lóbulo de la oreja.

NOTA: El termómetro sin contacto SunTech no debe utilizarse cerca de fuentes de calor o frío, como un calefactor o una salida de aire acondicionado. Tampoco debe usarse al aire libre. Utilice este producto en una sala con una temperatura de entre 16 y 40°C.

NOTA: Si los pacientes están expuestos a un cambio térmico significativo del exterior al interior, deberán aclimatarse durante unos 15 minutos antes de usar el termómetro sin contacto.

NOTA: Las lecturas de temperatura IR proporcionadas por este dispositivo están estrechamente alineadas con temperaturas internas en lugar de lecturas axilares o rectales. Tenga esto en cuenta al revisar las lecturas.

Para cambiar la unidad de medida de °C a °F, o viceversa, asegúrese de que el termómetro haya sido encendido mediante el botón de inicio. Luego pulse en el termómetro los botones de modo y memoria, de manera simultánea y durante 3-4 segundos.

El termómetro sin contacto SunTech también puede utilizarse para medir la temperatura de un objeto, como un recipiente con líquido o comida. Para usar el Modo de Objetos, asegúrese de que el termómetro haya sido encendido mediante el botón de inicio. Pulse brevemente el botón de modo. En la pantalla del equipo aparecerá entonces el icono de Modo de Objetos . Coloque el termómetro a 2-3 cm del punto de medición deseado en el objeto y pulse el botón de inicio. Mantenga el termómetro en el lugar hasta oír un pitido largo. La temperatura aparecerá en la pantalla.

NOTA: Recuerde que puede haber una gran diferencia entre la temperatura superficial y la temperatura interna de un objeto.

**El módulo de termometría sin contacto no se encuentra disponible en todos los países. Póngase en contacto con SunTech para consultar si esta opción está disponible en su área.*

9. Uso del sistema de HCE y de las funciones de memoria en el SunTech CT40

La Sección 4 ("Lo que se debe conocer antes de comenzar") proporciona información básica sobre el sistema de HCE y las funciones de memoria en el SunTech CT40. Aquí se ofrecen más detalles sobre su operación.

Modo de memoria

Cuando usted enciende la unidad, el identificador de memoria aparece en la parte superior de la pantalla junto al icono de memoria . Ese es el número que estará asociado al siguiente conjunto de resultados de mediciones que se envíen a la memoria del equipo.

Pulse el botón de memoria  en la parte delantera del equipo para almacenar los resultados en la memoria. Antes de que los resultados sean guardados, parpadearán el icono de memoria, el icono de marca de verificación y todos los valores visualizados en la pantalla (en el momento en que se pulsa el botón). La memoria permite almacenar los siguientes valores.

Nombre del parámetro	Tipo de campo
ID del paciente	Texto alfanumérico
Indicación de hora	Numérico, HH:MM:SS
Indicación de fecha	Numérico, MM.DD.AAAA o DD.MM.AAAA
Dirección de memoria	Numérico
PA sistólica	Numérico

PA diastólica	Numérico
Tipo de PA	Texto: AVG (promedio) o SM (medición única)
Frecuencia de pulso	Numérico
Fuente de frecuencia de pulso	Texto: PA o SpO ₂
Presión arterial media	Numérico
SpO ₂	Numérico
Temperatura	Numérico
Temperatura, unidades de medida	Texto: C o F
Lugar de toma de temperatura	Texto: ORL, AXL, RCT, FHD (frente)

NOTA: Si un parámetro no muestra dato alguno cuando se pulsa el botón de memoria, todos los valores correspondientes a ese parámetro se guardarán como "nulos".

Para acceder a mediciones almacenadas en la memoria:

En la parte delantera del equipo, pulse el botón de memoria  y manténgalo presionado durante cuatro segundos.

A continuación, usted podrá utilizar el mando giratorio de selección para desplazarse a través de las lecturas previas.

Para salir del modo de memoria, pulse el botón de memoria o el botón de Pantalla de Inicio.

Cómo eliminar mediciones de la memoria

Para eliminar una medición individual de la memoria:

Con el equipo en modo de memoria, presione el mando giratorio de selección. Parpadearán el icono de borrado de memoria  y el icono de verificación , junto con el número identificador de memoria.

Asegúrese de estar viendo la medición que desea borrar.

Presione el mando giratorio de selección para borrar esa medición. O gire el mando en el sentido de las agujas del reloj hasta que parpadee el icono de la X  y presione el mando para cancelar la eliminación.

Para eliminar todos los valores de mediciones de la memoria:

Pulse el botón de memoria y manténgalo presionado durante menos de tres segundos, mientras presiona el mando giratorio de selección.

Parpadearán el icono de borrado de memoria  y el icono de verificación  de manera sincronizada con el icono de memoria  y el mando giratorio de selección. Todos los demás valores de la pantalla quedarán en blanco.

Presione nuevamente el mando giratorio de selección para borrar todas las mediciones, o gire el mando en el sentido de las agujas del reloj hasta que parpadee el icono de la X  y presione el mando para cancelar la eliminación.

Transmisiones al sistema de HCE

La Sección 4 ofrece información básica sobre el envío de mediciones al sistema de HCE. Aquí se proporcionan más detalles.

Validación de ID del paciente con HCE

Escanee el ID de código de barras del paciente con el escáner de código de barras. Si su SunTech CT40 está conectado a un sistema de HCE, se le enviará automáticamente una consulta de verificación para confirmar la validez del ID del paciente. Si el sistema de HCE responde que el ID del paciente es válido, parpadearán cuatro veces el icono de ID del paciente, los valores de campo y el icono de verificación .

Si el sistema de HCE responde que el ID del paciente es inválido, entonces parpadearán seis veces el campo del icono del paciente, los valores de campo y el icono de la X, y aparecerá un mensaje en el campo de ID del paciente para indicar que el ID introducido no es válido.

NOTA: Para poder enviar mediciones de signos vitales al sistema de HCE, el ID del paciente debe ser validado previamente por dicho sistema.

Envío de mediciones al sistema de HCE

Para poder enviar mediciones a un sistema de HCE, es necesario que su SunTech CT40 haya sido configurado para conectarse al respectivo sistema. Tras escanear un ID de paciente válido y realizar mediciones de signos vitales,

pulse el botón de memoria . Comenzarán a parpadear los iconos de HCE **EMR** y de marca de verificación . Presione el mando giratorio de selección para enviar los datos a la HCE. Si las mediciones se transmiten de forma exitosa a la HCE, usted verá parpadear cuatro veces el icono de mensaje a la HCE  y el icono de marca de verificación .

Si el sistema de HCE tiene problemas para recibir las mediciones, los iconos de mensaje a la HCE  y de la X  parpadearán ocho veces, y usted oírá cuatro pitidos breves. Aparecerá un mensaje, que indicará la naturaleza del problema, por ejemplo:

"Rejected" (Rechazado) o "Rejected for an error" (Rechazado por un error). Este mensaje se produce cuando el equipo está conectado a la red, pero el sistema de HCE rechaza el mensaje. Aparecerá el mensaje correspondiente en el campo de ID del paciente durante un período de tres segundos, mientras parpadean los iconos de mensaje

 y de la X .

"No response (time out)" (Sin respuesta (límite de tiempo)). Este mensaje se produce cuando el equipo está conectado a la red, pero el sistema de HCE no responde. También puede aparecer si se pierde la conectividad a la red. Si existe una conexión a la red, el SunTech CT40 seguirá intentando transmitir el mensaje cada 10 segundos. Un mensaje en el campo de ID del paciente le advertirá que en 10 segundos se hará un nuevo intento de envío. Si se pierde la conectividad a la red, usted verá el mensaje correspondiente en el campo de ID del paciente, y el equipo seguirá tratando de restablecer la conexión y de enviar las mediciones según los intervalos fijados al configurar el sistema de HCE. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de informática de su establecimiento. Para contar con una copia de seguridad, las mediciones del paciente se guardan en la memoria del equipo al pulsar el botón de memoria; se puede acceder a ellas utilizando el procedimiento detallado al comienzo de la Sección 9.

Nota: Tras haber sido pulsado el botón de memoria, todos los valores destinados a ser almacenados parpadearán dos veces, junto con el icono de marca de verificación, el icono de memoria y el identificador de la dirección de memoria. Después del parpadeo, la pantalla volverá a mostrar valores nulos para el ID del paciente y todos los datos de las mediciones, y el icono de marca de verificación parpadeará dos veces más.

10. Cuidado del SunTech CT40

Limpieza

 **PRECAUCIÓN:** El SunTech CT40 no es esterilizable. No sumerja el monitor en ningún líquido ni intente limpiarlo con detergente líquido, agente de limpieza ni solvente.

Humedezca un paño delicado con un desinfectante suave de calidad médica y quite el polvo y la suciedad de la superficie del equipo. Seque bien la superficie antes del uso.

Sensores de SpO₂ y termómetros

 **PRECAUCIÓN:** No sumerja nunca en líquidos los sensores, los clips ni los termómetros. No vierta ni rocíe ningún líquido sobre el sensor o los termómetros. Los limpiadores cáusticos o abrasivos provocarán daños permanentemente. No abra más de 45° la caja del sensor de dedo tipo clip de SpO₂, ya que podría resultar dañada.

Limpie el sensor de SpO₂ y los termómetros con un paño delicado humedecido con un desinfectante suave de calidad médica o alcohol isopropílico. Retire cualquier resto de cinta adhesiva. Deje que el sensor y el termómetro se sequen bien antes de volver a utilizarlos.

Mantenimiento preventivo

Autocomprobaciones del sistema

Durante la operación normal, el SunTech CT40 realiza una serie de controles del sistema. Si el equipo detecta un problema, mostrará en la pantalla un código de error.

Piezas de repuesto

Controle periódicamente que el monitor, los manguitos y los tubos no estén agrietados, desgastados ni retorcidos. Sustituya cualquier pieza deteriorada. Consulte la lista de accesorios y piezas de repuesto de esta guía.

Reemplazo y eliminación de la batería

 **PRECAUCIÓN:** Fuego, explosión y riesgo de quemaduras graves. Reemplace únicamente con el siguiente número de pieza de SunTech: 98-0900-00

Si la batería ya no se carga o requiere una recarga excesiva, puede ser necesario reemplazarla. Consulte la sección "Instalación de baterías" para realizar una instalación correcta y conocer las precauciones que deben adoptarse al instalar la batería recargable. Elimine la batería vieja de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación.

Eliminación de la batería

 El equipo SunTech CT40 contiene una batería de iones de litio, cuyos materiales pueden ser peligrosos para la salud humana. ¡NO elimine la batería junto con los desechos domésticos! Elimínela de una manera respetuosa con el medio ambiente o devuelva la batería a SunTech Medical. Se puede obtener una etiqueta de devolución con franqueo pagado. Para conocer más información sobre nuestra política ambiental, consulte nuestro sitio web en: <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>

Eliminación del producto



■ No elimine este producto como residuo urbano sin clasificar. Prepare este producto para que sea reutilizado o recogido de manera separada según lo especificado por la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Eliminación del manguito



■ No devuelva manguitos usados. Los manguitos de presión arterial usados pueden ser residuos médicos contaminados y deben ser tratados de acuerdo con las normas locales pertinentes.

Calibración de rutina

Asegúrese de que el SunTech CT40 sea sometido cada dos años a un control de la función de presión arterial para verificar la precisión de los indicadores y transductores de presión. Esta tarea debe ser llevada a cabo por un técnico biomédico o por el Servicio de Atención al Cliente de SunTech.



PRECAUCIÓN: La calibración debe ser realizada por un técnico biomédico o por otra persona familiarizada con el equipo SunTech CT40.

Si un técnico biomédico realiza esta función, deberá ponerse en contacto con SunTech Medical para recibir instrucciones acerca de cómo acceder a "Verificar calibración". Las instrucciones también se encuentran disponibles en el manual de servicio técnico del SunTech CT40 (código de SunTech: 80-0068-XX-SM).

Para los clientes de América:



SunTech Medical, Inc.
Departamento de reparaciones
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EE.UU.
Tel: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

Para los clientes de Europa, Oriente Medio, África, Asia y el Pacífico:



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

11. Accesorios y piezas de repuesto

Póngase en contacto con su representante comercial de SunTech Medical para pedir los siguientes elementos:

Unidad principal

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
91-0028-16	Tubo de PA de paciente, 10'/3,0m, bayoneta a bayoneta	Unidad
98-0600-41	Manguito de PA, OPD para niños (12-19 cm), bayoneta	Caja 5
98-0600-43	Manguito de PA, OPD para adultos pequeños (17-25 cm), bayoneta	Caja 5
98-0600-45	Manguito de PA, OPD para adultos (23-33 cm), bayoneta	Caja 5
98-0600-4A	Manguito de PA, OPD para adultos plus (28-40 cm), bayoneta	Caja 5
98-0600-47	Manguito de PA, OPD para adultos grandes (31-40 cm), bayoneta	Caja 5
98-0600-4C	Manguito de PA, OPD para adultos grandes plus (40-55 cm), bayoneta	Caja 5
91-0003-00	Cable de alimentación de CA, América	Unidad
91-0003-05	Cable de alimentación de CA, Europa	Unidad
91-0003-06	Cable de alimentación de CA, Reino Unido	Unidad
91-0100-02	Cable USB Mini a USB	Unidad
98-0900-00	Batería recargable de iones de litio CT40 (tensión nominal 7,2 V, 6600 mAh) (personalizada, adquirida únicamente a SunTech Medical, Inc.)	Unidad

Módulo de SpO₂ Masimo® SET

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
(*)	Sensor reutilizable de SpO ₂ Masimo® M-LNCS DCI para adultos, 2501	Unidad
(*)	Cable de paciente Masimo® M-LNC 10'/3.0m, 2525	Unidad

(*) Para realizar la compra, póngase en contacto con el distribuidor local de Masimo®

Módulo de SpO₂ ChipOx (compatible con Nellcor®)

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
52-0010-00	Sensor de dedo de SpO ₂ reutilizable para adultos, ChipOx, ChipOx	Unidad

Módulo de temperatura Covidien® FILAC® 3000

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
52-0009-00	Sonda de temperatura oral/axilar F3000, 9'	Unidad
45-0006-00	Cámara de aislamiento oral/axilar F3000, azul	Unidad
52-0009-01	Sonda de temperatura rectal F3000, 9'	Unidad
45-0006-01	Cámara de aislamiento rectal F3000, rojo	Unidad
98-0131-01	Fundas de sondas de temperatura desechables F3000 (25 cajas/bandeja, 20 fundas/caja)	1 bandeja
98-0130-01	Fundas de sondas de temperatura desechables F3000 (25 cajas/bandeja, 20 fundas/caja)	10 bandejas

Módulo infrarrojo de temperatura sin contacto

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
98-0412-00	Termómetro infrarrojo de reemplazo con cable	Unidad

Soportes/Impresora/Escáner

Número de pieza	Descripción	Datos adicionales
46-0040-00	Soporte móvil Deluxe	Unidad
46-0040-01	Montaje de impresora, soporte móvil	Unidad
98-0256-00	Impresora térmica CT40 (con USB, papel)	Unidad
98-0257-00	Escáner de código de barras CT40 (con USB) con elemento de montaje	Unidad
45-0005-00	Dongle de Wi-Fi CT40/50, banda dual, USB	Unidad
71-0543-00	Papel para impresora térmica	Unidad

12. Mensajes de estado y alarmas

Si el SunTech CT40 tiene problemas para tomar una medición, usted podrá ver un código en la pantalla.

Parpadeará el icono  con el resultado de la respectiva medición;

(por ejemplo: presión arterial, SpO₂, temperatura), mientras se muestra el código en la pantalla.

A continuación se presentan los códigos de error más comunes. Siga las instrucciones de la pantalla o las recomendaciones de la siguiente tabla.

Mensajes de estado

Código visualizado	Medida que debe adoptar el usuario
Presión arterial:	
1-2, 4, 87 y 88	<p>Compruebe que el manguito esté en la posición correcta.</p> <p>Compruebe que el manguito esté bien ajustado y que los tubos estén bien conectados.</p> <p>Verifique que no haya demasiada ropa entre el brazo y el manguito.</p> <p>Compruebe que el manguito aplicado sea del tamaño correcto.</p> <p>El movimiento del paciente puede haber sido excesivo.</p> <p>Tome otra lectura de la PA.</p>
3	No hay medida posible. Los valores están fuera del rango notificable.
85 y 89	<p>Verifique que el tubo no tenga pliegues pronunciados y que no esté aplastado.</p> <p>Verifique que el paciente no esté apoyado sobre el manguito.</p> <p>Compruebe que el manguito esté en la posición correcta.</p> <p>Tome otra lectura de la PA.</p>
86	<p>Si la lectura fue cancelada de manera no intencionada, deje que el manguito se desinfle y reinicie la lectura.</p> <p>Si la lectura fue cancelada de manera intencionada, no se requiere medida alguna.</p>
90, 91, 97-107	<p>Apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Si el problema persiste, llame al Servicio de Atención al Cliente de SMI. Se requiere asistencia técnica.</p>
Temperatura:	
505 y 506	<p>Sin contacto:</p> <p>Asegúrese de que el paciente haya estado en reposo durante unos minutos. Si el paciente viene de un ambiente frío, asegúrese de que se haya aclimatado a la temperatura interior.</p> <p>FILAC®:</p> <p>Asegúrese de que el paciente no haya ingerido recientemente bebidas calientes (oral), y luego vuelva a intentar la medición.</p>
501-504, 507-514, 516-517	<p>Extraiga y luego vuelva a colocar la sonda en el portasonda.</p> <p>Intente nuevamente la lectura.</p> <p>Apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Intente nuevamente la lectura. Si el problema persiste, llame al Servicio de Atención al</p>

	Cliente.
520-524 y 526	<p>Apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Intente nuevamente la lectura.</p> <p>Si el problema persiste, reemplace la sonda. Intente nuevamente la lectura.</p> <p>Si el problema persiste, reemplace el módulo o llame al Servicio de Atención al Cliente.</p>
530	Utilice en un entorno de temperatura ambiente normal, apto para el equipo.

SpO₂:

121-124, 133-136, 150-156	<p>Retire el sensor del paciente y asegure un posicionamiento correcto. Intente realizar una nueva medición, asegurando el protocolo adecuado según lo especificado en la Sección 7 del Manual de Usuario.</p> <p>Desenchufe el sensor y vuelva a conectarlo.</p> <p>Si el problema persiste, apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Intente nuevamente la lectura. Si el problema persiste, llame al Servicio de Atención al Cliente.</p>
126-132	Apague y vuelva a encender el CT40.
137-149 y 157-192	Si el problema persiste, reemplace el módulo o llame al Servicio de Atención al Cliente.

Historia Clínica Electrónica (HCE):

601-610 y 612,614	Controle la configuración de HCE, controle la intensidad inalámbrica y la respectiva proximidad. Llame al responsable del área biomédica o informática.
611	Compruebe que el escaneado de código de barras e ID del paciente sea correcto
613	Varios pacientes tienen el mismo ID.

Sistema CT40:

300-302	Apague y vuelva a encender el CT40.
341-344	<p>Apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Envíe al Servicio Técnico.</p>

Alimentación del equipo:

201	<p>Opere únicamente desde una fuente de corriente alterna.</p> <p>Someta a la batería a un servicio técnico lo antes que le sea posible.</p>
202	<p>Apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Si el intento de reencendido no resulta exitoso, enchufe la fuente de alimentación y apague y vuelva a encender el CT40.</p> <p>Intente nuevamente la lectura. Si el problema persiste, llame al Servicio de Atención al Cliente.</p>
203-211	Elimine el error; apague y vuelva a encender el CT40.

	Reemplace la batería.
212-214	Llame al Servicio de Atención al Cliente.
215	Cargue la batería.

Escáner de código de barras:

701-706	<p>Compruebe que el escaneado de código de barras e ID del paciente haya sido correcto.</p> <p>Vuelva a escanear el ID del paciente.</p> <p>Desconecte / Vuelva a conectar el cable del puerto USB en el CT40.</p> <p>Reemplace el escáner de código de barras.</p>
---------	---

Impresión:

381	Cierre la puerta de la impresora.
382	Reponga papel.
383-387 y 388-390	Controle los cables. Reinicie la impresora. Reemplace la impresora.

Mediciones fuera de rango

El SunTech CT40 puede medir la PA situada dentro de los siguientes rangos.

Sistólica: Adultos: 40-260 mmHg; niños: 40-230 mmHg

Diastólica: Adultos: 20-200 mmHg; niños: 20-160 mmHg

Frecuencia cardíaca: 30-220 LPM

El SunTech CT40 mostrará la temperatura y SpO₂ dentro de los siguientes rangos.

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

Módulo infrarrojo de temperatura sin contacto: 34 a 42,5 °C (93,2 a 108,5 °F)

SpO₂: 70 – 100%

Si la medición está por encima o por debajo de los rangos especificados:

Modo de Medición Única: El rango de umbrales posibles (valor mayor o menor) parpadeará en el respectivo campo de mediciones de PA.

Modo Promedio:  parpadeará, junto con el código de estado "3" en la pantalla de mediciones de presión arterial.

Temperatura: En los casos de valores situados fuera del rango, la pantalla indicará si se trata de un valor fuera de rango (hi - alto) o fuera de rango (lo - bajo).

SpO₂: Los resultados situados por debajo del rango de medición indicarán "Lo" (bajo) en el respectivo campo.

Centros de Servicio Técnico

Para los clientes de América, Asia y el Pacífico:



SunTech Medical, Inc.
Departamento de reparaciones
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EE.UU.
Tel: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301

Para los clientes de Europa, Oriente Medio y África:



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

13. Preguntas frecuentes

¿Cuál es la duración esperada de la batería en el SunTech CT40?

Si las baterías están completamente cargadas, el SunTech CT40 puede ejecutar 120 ciclos de medición (PA, temperatura y SpO₂) con alimentación interna antes de que sea necesaria una recarga. Cuando únicamente está iluminado el segmento inferior del símbolo de la batería, lo que queda en ella es entre un 11% y un 40% de la energía.

¿Se apaga el equipo automáticamente?

Si no se han realizado mediciones ni pulsado botones durante una hora, el equipo se apaga automáticamente, pasa a un estado de bajo consumo y se considera "desconectado".

¿Cuál es el significado de los diferentes pitidos oídos durante la operación?

Un pitido largo (aproximadamente 3 segundos): Finalización exitosa de la medición de PA.

Tres pitidos largos: Error grave de hardware.

Un pitido breve (1 segundo): Encendido o apagado completo.

Cuatro pitidos breves: Ha habido un error.

Si usted cancela una medición de PA pulsando el botón de inicio/detención, oirá un pitido breve. Luego, una vez que la presión haya sido descargada por completo del manguito, oirá un pitido largo.

¿Puede agregarse después una oximetría de pulso, una medición de temperatura, un escáner de código de barras o una impresora?

Sí. Usted puede agregar módulos de signos vitales y accesorios al SunTech CT40 en cualquier momento.

Si no se ha habilitado como parte de la configuración inicial, ¿es posible establecer la conectividad al sistema de HCE en una fecha posterior?

Sí. A través de la Aplicación de Configuración Avanzada es posible acceder en cualquier momento a los ajustes del sistema de HCE.

¿Por qué no se muestran mediciones de PAM en la pantalla?

Mediante la Aplicación de Configuración Avanzada, es necesario activar la posibilidad de medir la PAM. En la configuración predeterminada de fábrica, esta opción está desactivada. Si se habilita la PAM, los resultados aparecerán en la pantalla alternadamente con los de frecuencia cardíaca. Tenga en cuenta que los resultados de PAM sólo están validados para el uso fuera de los Estados Unidos.

¿Por qué no se muestran datos de frecuencia cardíaca en la pantalla?

Si el equipo está configurado para usar el sensor de SpO2 como fuente de frecuencia de pulso y el sensor no está conectado al paciente, no habrá datos de frecuencia cardíaca en la pantalla. Sólo aparecerán guiones, o resultados de PAM si se encuentra habilitada la medición de PAM.

¿Cuántas mediciones pueden almacenarse en la memoria del SunTech CT40?

El SunTech CT40 puede almacenar 99 conjuntos diferentes de mediciones. Una vez que se ha guardado la medición número 99, la siguiente medición tendrá el identificador de dirección de memoria "01" y sobrescribirá a la más reciente (número 99). Después de eliminar todos los resultados de la memoria, el identificador de dirección de memoria también volverá al "01".

14. Información técnica

Declaración sobre la compatibilidad electromagnética

Este equipo exige adoptar precauciones especiales en relación con la CEM, y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en este documento. Este equipo ha sido probado, y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos por la norma IEC60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. No obstante, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando el equipo y encendiéndolo nuevamente, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.

Aumentar la separación entre los equipos.

Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente a aquel al que están conectados los otros dispositivos.

Solicitar asistencia al fabricante o al departamento de servicio técnico.

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

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución en la inmunidad del CT40.

ADVERTENCIA: El CT40 no debe utilizarse de forma apilada o adyacente a otros equipos. Si es necesario realizar un uso adyacente o apilado, deberá verificarse el funcionamiento normal del CT40 en la respectiva configuración.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El CT40 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del CT40 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entornos.			
Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El CT40 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen alguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El CT40 es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los establecimientos domésticos y los que se encuentren conectados a una red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastezca a edificios utilizados con fines domésticos.	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	Cumple		
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CT40 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del CT40 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entornos. Si el producto está en un entorno con interferencias, puede mostrar un error en la lectura de SpO ₂ ; se recuperará automáticamente cuando hayan desaparecido las interferencias. Aunque puede mostrar una DEGRADACIÓN del rendimiento (por ejemplo, una desviación respecto a las especificaciones del FABRICANTE), eso no afecta la SEGURIDAD BÁSICA ni el RENDIMIENTO ESENCIAL.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±4 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o losetas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 40%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y líneas acopladas a pacientes	±2 kV para líneas de alimentación y líneas acopladas a pacientes	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) y neutro	±1 kV línea(s) y neutro	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% de caída en U _T) en 0,5 ciclos 40% U _T (60% de caída en U _T) en 5 ciclos 70% U _T (30% de caída en U _T) en 25 ciclos <5% U _T (>95% de caída en U _T) en 5 s	<5% U _T (>95% de caída en U _T) en 0,5 ciclos 40% U _T (60% de caída en U _T) en 5 ciclos 70% U _T (30% de caída en U _T) en 25 ciclos <5% U _T (>95% de caída en U _T) en 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ajustarse a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si se produce un hueco de tensión o se interrumpe el suministro eléctrico, la corriente del CT40 puede salir del nivel normal. En tal caso, puede ser necesario utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
AVISO: U _T es el voltaje de la corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Si se produce un error, el equipo se recuperará automáticamente dentro de los 5 segundos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Durante su uso, los sistemas móviles y portátiles de comunicación por RF deben mantener ante el CT40 (incluidos los cables) una separación adecuada. Ésta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la</p>

			<p>gama de frecuencias.</p> <p>Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo, pueden producirse interferencias:</p> 
<p>NOTA 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, estaciones base de radioteléfonos, teléfonos móviles, inalámbricos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc., no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores de RF fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del CT40 sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, el CT40 deberá ser observado para comprobar el normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del CT40).</p> <p>b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia y el CT40			
El CT40 ha sido diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del CT40 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el CT40. Para ello debe proceder del modo indicado a continuación, en función de la máxima potencia de salida del aparato de comunicación.			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor	Distancia de protección según la frecuencia del transmisor		
	m		
W	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Especificaciones generales

Condiciones de uso:	Funcionamiento: De 10 °C a 40 °C / de 15% a 90% de humedad relativa, sin condensación / de 700 kPa a 1060 kPa. El uso del monitor en un entorno con la temperatura máxima puede producir temperaturas superiores a 41 °C (la máxima registrada ha sido de 41,6 °C) en la parte aplicada al paciente. El operador debe decidir si esta temperatura es demasiado alta en función de las condiciones del paciente y, en tal caso, debe verificar que la temperatura ambiente del entorno sea de 38 °C o inferior.	
Almacenamiento:	De -20 °C a 55 °C / de 15% a 90% de humedad relativa, sin condensación / de 500 kPa a 1060 kPa. El rendimiento puede verse afectado si el sistema se utiliza o almacena en condiciones situadas fuera de los rangos de temperatura, humedad y altitud especificados anteriormente.	
Alimentación:	fuente de alimentación interna. Entrada: 100-240 VCA a 1,5 A máx, 50-60 Hz. Salida: conector de entrada tipo IEC 320 de 9 VCC a 5 A	
Calibración:	La precisión de los indicadores/transductores del manguito debe verificarse dos veces al año.	
Sistemas de seguridad:	Circuito de sobrepresión por hardware independiente y algoritmo de sobrepresión por software redundante para limitar la presión del manguito a menos de 300 mmHg (+20/-10 mmHg). Circuito temporizador por hardware independiente y algoritmo de temporizador por software redundante para limitar la duración de un ciclo de presión arterial a menos de 180 segundos.	
Dimensiones:	Tamaño (sin opción de termómetro): 8" x 6,75" x 5,2" (205 x 190 x 140 mm)	
Normas:	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012, C1:2009/(R)2012 y 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	
Clasificaciones:	Clasificación del equipo: Clase IIa según la directiva europea relativa a los productos sanitarios (MDD) / Clase II (Descarga eléctrica) / Modo de operación continuo / CE	
Penetración de líquidos	Protección contra la penetración: IPX1 para módulos de PA y SpO ₂ IPX0 para módulos de temperatura (sin protección frente a la penetración de líquidos).	
Peso	1440 g (3,2 lbs)	

Especificaciones: medición de la presión arterial

Medición:	Oscilométrica con desinflado por pasos	
Rango:	Presión: Diastólica: 20-200 mmHg (adultos), 20-160 mmHg (niños) Sistólica: 40-260 mmHg (adultos), 40-230 mmHg (niños)	Frecuencia cardíaca: 30-220 LPM (latidos por minuto)

Precisión (PA): Cumple o supera los requisitos de la norma ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 en materia de precisión no invasiva (error medio de ± 5 mmHg con desviación estándar de 8 mmHg).

Avisos acerca de los datos de presión arterial

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

Especificaciones del sensor de SpO₂

Función	ChipOx	Sensor reutilizable Masimo® M-LNCS DCI
Saturación, Normal (sin movimiento)	$\pm 2\%$ (70-100% A_{rms})	$\pm 2\%$ (70-100% A_{rms})
Saturación, Movimiento	ND	$\pm 3\%$ (70-100% A_{rms})
Hipoperfusión	ND	SpO ₂ +/-2%
Frecuencia cardíaca de pulso	20-300 LPM: ± 3 LPM	$\pm 3\%$ LPM
Frecuencia cardíaca de pulso con movimiento	20-300 LPM: ± 3 LPM	$\pm 5\%$ LPM
Longitud de onda y potencia de salida	ROJA: 660 nm a 3,5-4,5 mW	ROJA: 660 nm a ≤ 15 mW
	INFRARROJA: 905 nm a 3,5-4,5 mW	INFRARROJA: 905 nm a ≤ 15 mW

Para obtener información más detallada, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada equipo.

Especificaciones del sensor de temperatura

Función	Termómetro infrarrojo sin contacto	Termómetro electrónico Covidien®
Precisión de la temperatura	Temperatura corporal: 36 a aprox. 39 °C (96,8 a 102,2 °F) $\pm 0,2$ °C	30,1 a 42,9 °C (86,2 a 109,2 °F)
	34,0 a aprox. 35,9 °C, 39,1 a aprox. 42,5 °C (93,2 a aprox. 96,6 °F, 102,4 a aprox. 108,5 °F) $\pm 0,3$ °C	Modo Rápido (Oral): $\pm 0,3$ °C
		Modo Estándar (Axilar/Rectal): $\pm 0,1$ °C
		Modo Directo: $\pm 0,1$ °C

Tiempo de respuesta	< 2 segundos	3-5 seg. (Modo Rápido, Oral, sin fiebre) 8-10 seg. (Modo Rápido, Oral, fiebre) 6-10 seg. (Modo Estándar, Oral) 8-12 seg. (Modo Axilar) 10-14 seg. (Modo Rectal) 60-120 seg. (Modo Directo, todos los sitios)
---------------------	--------------	---

Resolución	0,1 °C	0,1 °C
------------	--------	--------

Garantía limitada

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

Unidad principal, módulos de SpO ₂ , módulos de temperatura	Tres años
Manguitos de presión arterial OPD	Dos años
Accesorios (sensores de SpO ₂ , sondas de temperatura, tubo de PA, etc.)	90 días

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



SunTech Medical, Inc.
Departamento de Servicio Técnico
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EE.UU.
Tel: 800.421.8626
+1 919.654.2300
Fax: +1 919.654.2301



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

El instrumento será reparado en el menor tiempo posible y enviado nuevamente con franqueo prepago mediante el mismo método de envío a través del cual fue recibido por la fábrica. Esta garantía limitada quedará anulada si el instrumento ha sido dañado por accidente, uso inadecuado, negligencia o caso fortuito, o si ha sido reparado por una persona no autorizada por SunTech Medical, Inc. Esta garantía limitada contiene todas las obligaciones de SunTech Medical, Inc., y no se otorga ninguna otra garantía expresa, implícita ni legal. No se autoriza a ningún representante ni

empleado de SunTech Medical, Inc. a asumir ninguna otra responsabilidad ni otorgar ninguna otra garantía que no sean las expresadas en el presente documento.

Minerales de conflicto

La actual declaración de SunTech sobre minerales de conflicto se encuentra disponible en:

<http://www.suntechmed.com/pricing-support/customer-support/conflict-minerals-statement>