BP+Vitals

SunTech® CT50™
BP + VITALS

Monitor de constantes vitales

Manual de usuario

Modificaciones

El número de referencia de este manual es: 80-0078-04. La última versión se puede descargar desde el sitio web de SunTech Medical. Si nota cualquier error u omisión en este manual, le rogamos que nos lo comunique a través de:

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

Información del copyright

Toda la información que figura en este manual es propiedad de SunTech Medical y se proporciona únicamente para el manejo, mantenimiento o servicio del SunTech CT50. Este manual y el SunTech CT50 que en él se describe están protegidos por la ley de propiedad intelectual, que prohíbe la copia total o parcial de los mismos sin el consentimiento por escrito de SunTech Medical.

La información de este manual tiene un carácter meramente orientativo, está sujeta a cambios sin previo aviso y no debe interpretarse como un compromiso por parte de SunTech Medical. SunTech Medical no asume responsabilidad alguna por los errores o inexactitudes que puedan aparecer en este manual.

SunTech es una marca registrada de SunTech Medical, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Este manual tiene un número de revisión. Dicho número de revisión cambia cada vez que el manual se actualiza debido a un cambio del software o de las especificaciones técnicas. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

N.º de documento: 80-0078-04

Número de revisión: A

Fecha de publicación: Junio de 2018

© 2018 SunTech Medical. Todos los derechos reservados.

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

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inglaterra
Teléfono: + 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 (ventas)
+ 86-755-29588665 (servicio)
Fax: + 86-755-29588829

CE 0413

Bienvenido al SunTech CT50

Gracias por elegir el SunTech CT50 para monitorizar con exactitud las constantes vitales. El SunTech CT50 está diseñado para usarse de un modo sencillo y eficaz, e incluye las siguientes características:

- Modos de monitorización automática del paciente
- Capacidad de promediar múltiples lecturas de presión arterial (PA)
- Intervalos de monitorización programables por el usuario
- Alarmas sonoras y visuales del paciente
- Conexión a sistemas de historia clínica electrónica (HCE)

Descripción y funcionamiento del SunTech CT50

El monitor de constantes vitales SunTech CT50 permite a los profesionales sanitarios hacer mediciones de presión arterial, pulsioximetría y temperatura corporal de forma automática. Para medir la presión arterial se coloca el manguito de un esfigmomanómetro en la parte superior del brazo no dominante del paciente. El manguito se infla automáticamente y se mide la presión arterial por el método oscilométrico, que detecta las ondas de presión de la arteria cuando se ocluye por la presión del manguito. La medición de la frecuencia de las ondas de presión también permite determinar la frecuencia cardíaca. La función de pulsioximetría mide de un modo no invasivo el porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial del paciente usando los principios de la pletismografía a través de un sensor de SpO_2 colocado en el dedo del paciente. La temperatura se puede medir usando una sonda de temperatura oral, axilar o rectal provista de un termistor que genera una señal de voltaje en función de los cambios de temperatura y que registran los circuitos de la temperatura. El CT50 es un equipo portátil con unas medidas aproximadas de 350 x 245 x 115 mm y un peso de unos 3006 g sin contar la batería. Una pantalla táctil a color permite al usuario detener o iniciar una medición de PA, guardar un conjunto de mediciones en la memoria, controlar las funciones de alarma del paciente, imprimir medidas y volver a la pantalla de inicio. La pantalla táctil también se puede utilizar para seleccionar numerosas opciones del equipo. Una pantalla LCD retroiluminada indica al usuario el estado del dispositivo y le proporciona información sobre las mediciones. Una serie de indicadores luminosos multicolor situados en una esquina del frontal muestra a los usuarios las alarmas visuales. El dispositivo utiliza un microprocesador con un software que no es accesible al usuario. La unidad funciona con una única batería recargable de iones de litio situada en la parte inferior del dispositivo. Cuatro puertos USB-A permiten conectar un escáner de códigos de barras o una llave de Wi-Fi opcional. De forma opcional, se puede disponer de una impresora térmica interna. También hay un puerto Ethernet RJ45 para la conexión a red y un conector RJ11 para conectar un sistema de llamada a enfermería.

Nota: A los efectos de este manual, los términos “SunTech CT50”, “CT50”, “dispositivo” o “monitor” se refieren todos ellos al SunTech CT50 (modelo 270).

Responsabilidad del fabricante

El fabricante asume la responsabilidad de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo solo si se dan las siguientes circunstancias:

Todos los trabajos de instalación, ampliación, reajuste, renovación o reparación son efectuados por personal certificado por el fabricante.

Las condiciones de almacenamiento y funcionamiento y el estado eléctrico del equipo se ajustan a las especificaciones del producto.
El equipo se utiliza conforme al manual de usuario.

Acerca de este manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para manejar el producto de forma segura y con arreglo a su función y uso previstos. Un uso acorde con este manual es un requisito necesario para un buen rendimiento y funcionamiento del producto, y para garantiza la seguridad tanto del paciente como del operador.
Este manual se basa en la configuración máxima del producto, por lo que puede que alguna parte de la información no se aplique a su equipo.
El manual va dirigido a profesionales sanitarios que presumiblemente ya tienen un conocimiento práctico de los procedimientos, la práctica y la terminología médicos necesarios para la monitorización de pacientes.
Todas las figuras de este manual son meramente ilustrativas. Es posible que no reflejen la configuración o los datos que aparecen en su producto.

Convenciones:

【】 se usa para englobar los textos que aparecen en pantalla.
→ se usa para indicar los procedimientos operativos.

Símbolos utilizados en este manual

***Advertencia**: Indica un posible peligro o una práctica insegura con resultado de muerte o lesiones graves si no se evita.*

***Precaución:** Indica un posible peligro o una práctica insegura que, de no evitarse, podría provocar lesiones personales leves o daños al producto u otros daños materiales.*

***Nota:** Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para sacar el máximo partido al producto.*

Índice

Modificaciones ... 2
Información del copyright ... 2
Bienvenido al SunTech CT50 ... 3
Descripción y funcionamiento del SunTech CT50 ... 3
Responsabilidad del fabricante ... 3
Acerca de este manual ... 4
Índice ... 5
1. Introducción general ... 7
1.1 Uso previsto ... 7
1.2 Restricciones de uso ... 7
1.3 Configuraciones ... 8
1.4 Unidad principal ... 8
1.5 Símbolos del equipo ... 12
1.6 Símbolos del embalaje ... 15
1.7 Abreviaturas de uso común ... 15
2. Seguridad ... 16
2.1 Información sobre seguridad ... 16
2.2 Seguridad general ... 17
2.3 Avisos de seguridad importantes ... 18
2.4 Condiciones de funcionamiento seguras ... 20
3. Operaciones ... 21
3.1 Desembalaje y comprobación del contenido ... 21
3.2 Primeros pasos ... 21
3.3 Conexión de los accesorios ... 22
3.4 Apagado del monitor ... 22
3.5 Perfiles de funcionamiento ... 22
3.6 Uso de los menús ... 24
3.7 Gestión del médico ... 27
3.8 Configuración general ... 28
4. Gestión de pacientes ... 34
4.1 Añadir un paciente ... 34
4.2 Pestaña de pacientes ... 35
5. Monitorización del paciente ... 36
5.1 Medición de la NIBP ... 36
5.2 Medición de la SpO_2 ... 43
5.3 Medición de la FP ... 46
5.4 Medición de la temperatura ... 46
5.5 Llamada a enfermería ... 49
6. Alarmas ... 50
6.1 Categorías de alarma ... 50
6.2 Niveles de alarma ... 51
6.3 Indicadores de alarma ... 52
6.4 Iconos de alarma ... 53
6.5 Ajuste del volumen de la alarma ... 54
6.6 Parámetros de alarma ... 54
6.7 Pausar las alarmas ... 54
6.8 Reconocimiento de las alarmas ... 55
6.9 Reinicio de las alarmas ... 55
6.10 Control de audio de las alarmas ... 55
6.11 Señal de recordatorio ... 55
6.12 Restablecimiento de los límites de la alarma ... 56
6.13 Historial de alarmas ... 56
7. Revisión ... 58
7.1 Revisión de las mediciones del paciente ... 58
7.2 Eliminación de los datos del paciente ... 58
7.3 Impresión de los datos del paciente ... 58
8. Batería ... 59
8.1 Introducción ... 59
8.2 Instalación de una batería ... 59
8.3 Optimización del funcionamiento de la batería ... 60
8.4 Comprobación del rendimiento de la batería ... 60
8.5 Eliminación de las baterías ... 60
9. Mantenimiento y limpieza ... 61
9.1 Introducción ... 61
9.2 Limpieza del monitor ... 61
9.3 Limpieza y desinfección de los accesorios ... 61
9.4 Mantenimiento y sustitución de los accesorios ... 62
10. Accesorios ... 63
10.1 SpO_2 ... 63
10.2 NIBP ... 64
10.3 Temperatura ... 65
10.4 Otros ... 65
Apéndice A: Especificaciones del producto ... 66
A.1 Especificaciones de seguridad ... 66
A.2 Especificaciones ambientales ... 66
A.3 Especificaciones físicas ... 67
A.4 Especificaciones de alimentación ... 67
A.5 Especificaciones de hardware ... 67
A.6 Especificaciones de medición ... 70

Apéndice B: Ajustes de fábrica 75
B.1 Fecha y hora 75
B.2 Alarma 75
B.3 Pantalla 75
B.4 Otros 75
B.5 SpO_2 75
B.6 NIBP 76
B.7 Temperatura 76
Apéndice C: Directrices y declaración de CEM del fabricante 77
Apéndice D: Resolución de problemas 82

1. Introducción general

1.1 Uso previsto

El monitor de constantes vitales CT50 se emplea para monitorizar, representar, revisar, almacenar y enviar alarmas relacionadas con múltiples parámetros fisiológicos de un paciente, incluidas la saturación de oxígeno mediante pulsioximetría (SpO_2), la frecuencia del pulso (FP), la presión arterial no invasiva (NIBP) y la temperatura (Temp).

El monitor de constantes vitales CT50 está pensado para usarse en ambulatorios o servicios de consultas externas, salas de urgencias, áreas de hospitales de baja urgencia, centros de salud, clínicas privadas y otros centros médicos. No debe usarse durante el transporte en helicóptero o el traslado en ambulancia al hospital, ni en un domicilio.

Advertencia: *El monitor solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios o siguiendo sus directrices. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido la formación adecuada para ello. Nadie debe realizar ninguna operación en el monitor sin tener la autorización y la formación correspondientes.*

1.2 Restricciones de uso

- **No se deben utilizar ni el monitor ni el sensor de SpO_2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría producir quemaduras.**
- **El uso de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias y dar lugar a mediciones incorrectas.**
- **Algunos factores que pueden influir en la exactitud de las mediciones de SpO_2 son los siguientes:**
    - **La exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o la luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco)**
    - **La presencia de un equipo de RM**
    - **Un movimiento excesivo del paciente**
    - **Las tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno**
    - **Unos niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina)**
    - **La aplicación o el uso incorrectos del sensor**
    - **La colocación de un sensor en una extremidad que tenga puesto un manguito de esfigmomanómetro, un catéter arterial o una vía intravascular**
    - **Una perfusión baja**
- **No utilice el sensor de SpO_2 en la extremidad utilizada para medir la NIBP. Podría obtenerse una lectura de SpO_2 inexacta debido a una obstrucción del flujo sanguíneo al inflar el manguito.**
- **No mida la SpO_2 en un dedo que tenga la uña pintada. Los resultados obtenidos podrían no ser fiables.**
- **No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que haya provocado o pueda provocar lesiones en la piel.**
- **Use su propio criterio médico para decidir si llevar a cabo o no mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con trastornos graves de la coagulación sanguínea debido al riesgo de hematoma en el miembro donde se coloque el manguito.**

- **Use su propio criterio médico para decidir si medir o no la PA de forma automática en pacientes con trombastenia.**
- **No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad que tenga puesta una vía intravenosa o un catéter arterial. Si la infusión se ralentiza o se bloquea al inflar el manguito, los tejidos que rodean al catéter podrían sufrir daños.**
- **Limitaciones de la medición de la NIBP: no se pueden efectuar mediciones exactas de la NIBP si la frecuencia cardíaca es extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar. Tampoco se pueden hacer mediciones exactas cuando se dan las siguientes condiciones:**
    - **Movimiento excesivo y continuado del paciente, como temblores o convulsiones**
    - **Dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular**
    - **Arritmias cardíacas**
    - **Cambios rápidos de la presión arterial**
    - **Estado de choque o hipotermia grave que reduzca el flujo sanguíneo periférico**
    - **Extremidad edematosa**
- **El uso del monitor durante una RM puede provocar lesiones vasculares.**

1.3 Configuraciones

El monitor se compone de la unidad principal, el manguito de NIBP, el sensor de temperatura y el sensor de SpO_2.

1.4 Unidad principal

1.4.1 Vista frontal

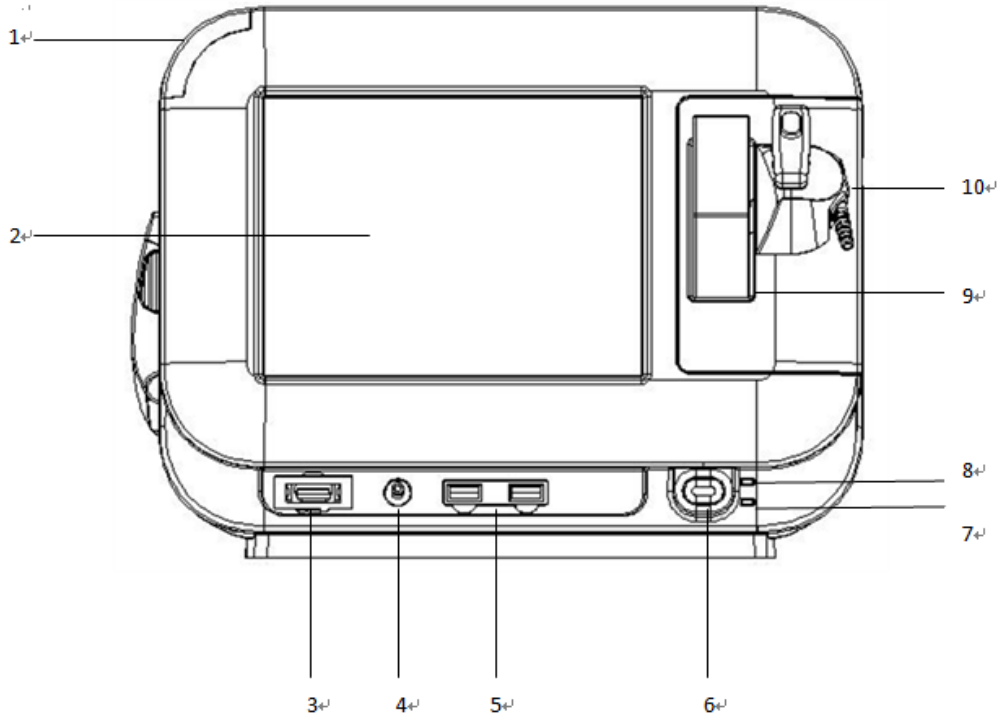


Fig. 1-1

1) Indicador luminoso de alarma fisiológica. Esta luz se enciende cuando se produce una alarma fisiológica como se explica a continuación:

- Alarma de nivel alto: la luz parpadea rápidamente en color rojo.
- Alarma de nivel medio: la luz parpadea lentamente en color amarillo.
- Alarma de nivel bajo: la luz permanece encendida en color amarillo sin parpadear.

2) Pantalla táctil LCD

3) Conector de SpO_2

4) Conector de NIBP

5) Conector USB x 2

6) Botón de encendido

- Pulse este botón para encender el monitor después de conectarlo a la red eléctrica o con la batería instalada.
- Pulse durante 3 segundos para apagar el monitor.

7) Indicador luminoso de carga de la batería

- Encendido: la batería se está cargando.
- Apagado: la batería está completamente cargada o no hay ninguna batería en el monitor.

8) Indicador luminoso de alimentación. El estado del indicador cambia en función de lo siguiente:

- Verde: está conectada la alimentación de red.
- Naranja: no está conectada la alimentación de red y el monitor funciona con la batería.
- Apagado: no está conectada la alimentación de red.

9) Receptáculo para una caja de 20 fundas de sonda

10) Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Vista lateral

Lado derecho:

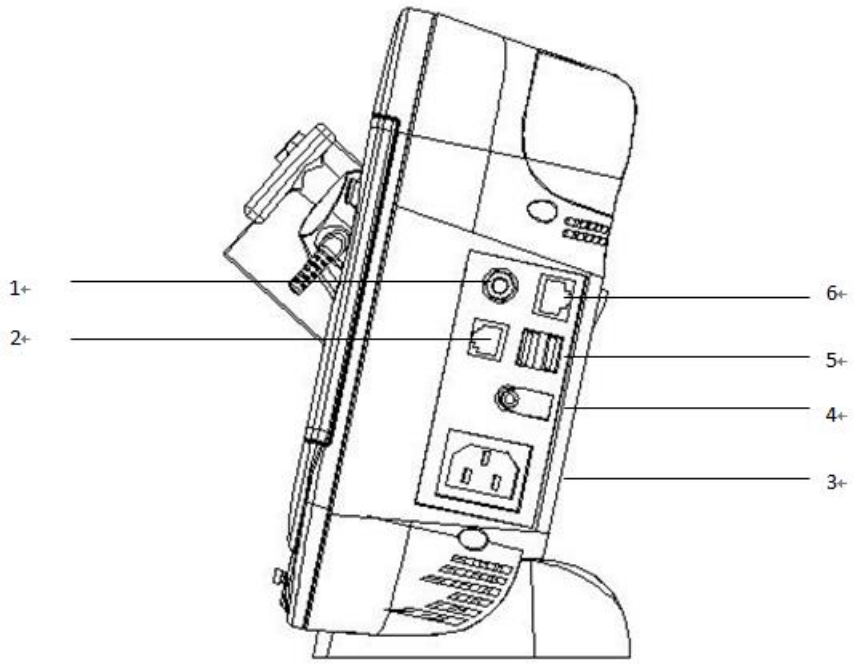


Fig.1-2

1) Terminal de tierra
2) Conector de llamada al personal de enfermería
3) Conector de alimentación de red (entrada)
4) Conector de alimentación de corriente continua (salida)
5) Puerto USB x 2
6) Conector de red LAN Ethernet

⚠ ***Precaución:*** *Los equipos conectados a este monitor deben cumplir los requisitos de las normas IEC correspondientes (p. ej., normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información e IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas electromédicos. Quienquiera que conecte equipos al puerto de entrada/salida de señales de este monitor tiene que aportar pruebas de que se ha certificado la seguridad de los equipos de acuerdo con la norma IEC 60601-1. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con SunTech. Si a partir de las especificaciones del equipo no queda claro si una determinada combinación del equipo es o no peligrosa (por ejemplo, debido a la suma de las corrientes de fuga), consulte a los fabricantes o a un experto en la materia para garantizar la seguridad de los pacientes y el buen funcionamiento de todos los equipos conectados.*

Lado izquierdo:

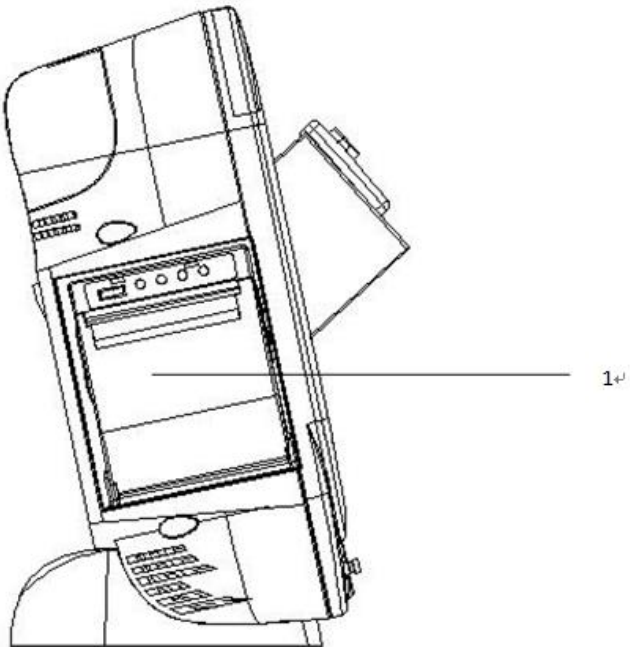


Fig.1-3

1) Registrador de papel

1.4.3 Vista posterior

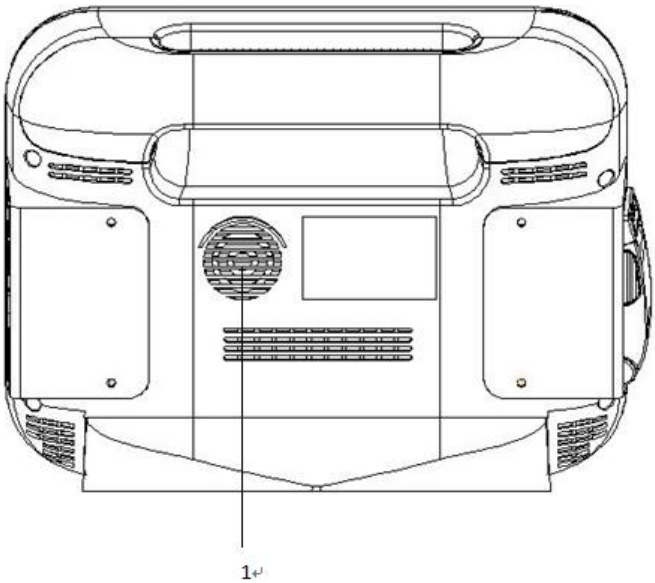


Fig.1-4

1) Altavoz

1.4.4 Vista inferior

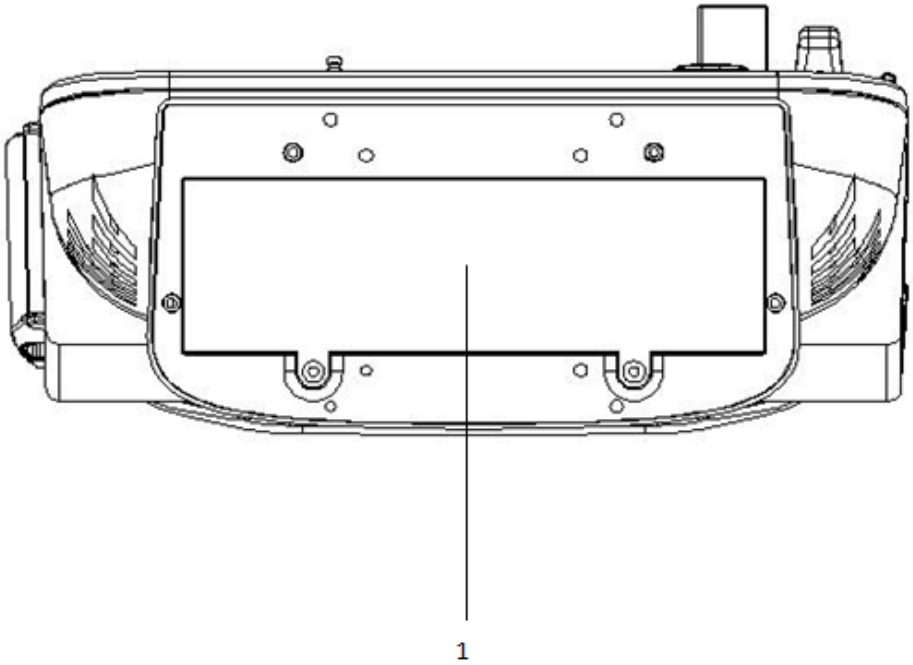


Fig.1-5

1. Compartimiento de la batería

Precaución: *Limpie los contactos de la batería con regularidad para tener un buen contacto eléctrico. Antes de limpiarla, apague y desconecte la unidad de la red eléctrica. Para limpiar los contactos, frote con un algodón humedecido (no mojado) con alcohol isopropílico.*

1.5 Símbolos del equipo

Símbolo	Texto del símbolo	Descripción del símbolo	Norma/fuente
	Advertencia general	Indica un posible peligro o una práctica insegura con resultado de muerte o lesiones graves si no se evita.	ISO 7010-W001
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de prevención importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no puede indicarse en el propio producto sanitario.	ISO 7000-0434A
	Componente aplicado de tipo BF a prueba de desfibrilación	Identifica un componente aplicado de tipo BF a prueba de desfibrilación conforme a la norma IEC 60601-1.	IEC 60417-5334
	Componente aplicado de tipo CF a prueba de desfibrilación	Una unidad que lleve este símbolo tiene un componente aplicado de tipo F aislado (flotante) que confiere un alto grado de protección contra las descargas y es a prueba de desfibrilación.	IEC 60417-5336
	Consultar el folleto o manual de instrucciones	Indica que debe leerse el folleto o manual de instrucciones.	ISO 7010-M002
	Radiación electromagnética no ionizante	Indica niveles habitualmente altos y potencialmente peligrosos de radiación no ionizante, o bien que se trata de un equipo o sistema, por ejemplo de electromedicina, que incluye transmisores de radiofrecuencia o que aplica deliberadamente energía electromagnética de radiofrecuencia con fines diagnósticos o terapéuticos.	IEC 60417-5140
	Tensión peligrosa	Indica un peligro derivado de tensiones peligrosas.	IEC 60417-5036
	Equipotencial	Identifica los terminales que al conectarse ponen las diversas partes de un equipo o sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de tierra (p. ej., para una unión eléctrica local).	IEC 60417-5021
	Puerto USB	Identifica una conexión o puerto USB.	Industria
	Conector de red	Conexión a un PC, sistema central o red informática.	Industria
	Conector de llamada al personal de enfermería	Conexión para un sistema de llamada al personal de enfermería.	Industria

Símbolo	Texto del símbolo	Descripción del símbolo	Norma/fuente
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del equipo.	ISO 7000-2497
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario tal y como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la Unión Europea.	ISO 7000-3082
REF	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 7000-2493
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ISO 7000-2492
SN	Número serie	Número serie.	ISO 7000-2498
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.	ISO 7000-0632
	Límites de humedad	Indica el intervalo de humedad al que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.	ISO 7000-2620
	Límites de presión atmosférica	Indica el intervalo de presión atmosférica al que se puede exponer el producto sanitario con seguridad.	ISO 7000-2621
CE 0413	Marcado CE	El producto cumple la Directiva de productos sanitarios y lleva la marca CE para indicar su conformidad.	Directiva UE
	Eliminación	Símbolo del marcado de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/CE.	Directiva RAEE
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica al representante autorizado en la Comunidad Europea.	Directiva UE
	Pausa de la alarma	Indica que la alarma está en pausa.	IEC 60417-5319
	Reinicio de las alarmas	Identifica el control para reiniciar las alarmas.	IEC 60417-5309
	Alarma activa	Indica una condición de alarma.	IEC 60417-5307

Símbolo	Texto del símbolo	Descripción del símbolo	Norma/fuente
	Sonido apagado	Indica que el audio de las alarmas está desconectado.	IEC 60417-5576
	Reconocimiento	Identifica el control de la función de reconocimiento.	ISO 7000-1326
	Imprimir	Identifica el control de impresión.	Diseño de SunTech
	Iniciar/detener la medición de la NIBP	Indica el control para iniciar/detener la medición de la NIBP.	Diseño de SunTech
	Modo de espera	Indica el control del modo de espera.	Diseño de SunTech
	Pantalla de inicio	Indica el control de la pantalla de inicio.	Diseño de SunTech
	Paciente	Indica la categoría del paciente.	IEC 60417-5390
	Lugar de medición oral	Indica la boca como el lugar donde medir la temperatura.	Diseño de SunTech
	Lugar de medición axilar	Indica la axila como el lugar donde medir la temperatura.	Diseño de SunTech
	Velocidad (rápido)	Indica un ajuste para el modo rápido de medición de la temperatura.	Diseño de SunTech
	Frío	Indica un ajuste para el modo frío de medición de la temperatura.	Diseño de SunTech
	Modo de medición de la temperatura	Indica un ajuste para el modo de medición de la temperatura del monitor.	Diseño de SunTech
	Lugar de medición rectal	Indica el recto como el lugar donde medir la temperatura.	Diseño de SunTech
	Indicador de la funda de la sonda de temperatura	Indica (si parpadea) que es necesario poner o quitar una funda al sensor de temperatura.	Diseño de SunTech
	Temporizador de temperatura	Indica (si parpadea) que ha finalizado una medición de temperatura.	IEC 60417-5417
	Estado de carga de la batería	Indica el estado de carga de la batería (plena carga).	Diseño de SunTech
	Estado de carga de la batería	Indica el estado de carga de la batería (la batería está agotada y es necesario cargarla).	Diseño de SunTech
	Estado de carga de la batería	Indica el estado de carga de la batería (la batería se está recargando).	Diseño de SunTech
	Estado de la batería	Indica el estado de la batería (necesita atención o hay que cambiarla).	Diseño de SunTech

1.6 Símbolos del embalaje

Símbolo	Texto del símbolo	Descripción del símbolo	Norma/fuente
	Frágil, manejar con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o sufrir daños si no se maneja con cuidado.	ISO 7000-0621
	Lado superior	Indica cuál es la posición vertical correcta del paquete de transporte.	ISO 7000-0623
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que tiene que protegerse de la humedad.	ISO 7000-0626
	Límite de apilamiento en número	Límite de apilamiento de capas, donde “n” representa el número máximo de capas permitidas (n = 6).	ISO 7000-2403

1.7 Abreviaturas de uso común

PA	Presión arterial
LPM	Latidos por minuto
HCE	Sistema de historia clínica electrónica
Ruidos-K	Ruidos de Korotkov
PAM	Presión arterial media (no disponible en EE. UU.)
DIA	Presión diastólica
NIBP	Presión arterial no invasiva
OPD	One-Piece Durable
SpO_2	Porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre arterial (hemoglobina)
SIS	PA sistólica
Temp	Temperatura
IPX1	Grado de protección frente a la entrada de líquidos

2. Seguridad

2.1 Información sobre seguridad

Advertencia:

- Antes de poner el sistema en funcionamiento, compruebe que el monitor, los cables de conexión y los accesorios están en buen estado y en condiciones de usarse.
- No utilice el equipo si alguna de las conexiones eléctricas se ha estropeado, doblado o desalineado.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor cerca de anestésicos u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- No abra la carcasa del monitor; puede haber riesgo de descarga eléctrica. Todos los trabajos de mantenimiento deben ser efectuados por personal autorizado por el fabricante.
- Si usa el monitor con un bisturí eléctrico, compruebe que el paciente no entra en contacto con el cable del paciente ni con ningún otro cable. Se debe aislar al paciente para que no toque ninguna superficie metálica.
- No permita que el dispositivo entre en contacto con el paciente durante la desfibrilación; de lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.
- No confíe únicamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de las alarmas a un nivel bajo o desconectarlo puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que las alarmas deben ajustarse de forma personalizada en función de los distintos casos, y que mantener siempre a los pacientes bajo una vigilancia estrecha es la forma más fiable de monitorizarlos de manera segura.
- Los mensajes de las alarmas y los datos fisiológicos que se indican en el monitor son solo como referencia, y no se pueden utilizar directamente para hacer un diagnóstico.
- Para evitar una desconexión accidental, extienda los cables de modo que no haya riesgo de tropezar. Enrolle y ate el exceso de cable para evitar el riesgo de enredo o estrangulamiento del paciente o del personal.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a un suministro de corriente con toma de tierra.
- No está permitido modificar este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si el equipo se modifica, es necesario llevar a cabo una revisión y las pruebas pertinentes para garantizar que sigue siendo seguro utilizarlo.
- El uso del equipo en una investigación o un tratamiento específico conlleva un riesgo importante de interferencia recíproca.
- Las conexiones del dispositivo (USB, red, etc.) solo se pueden usar para conectarlo con accesorios compatibles y con un servidor de red. El mal uso de ellas puede causar daños al dispositivo.
- El uso de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede producir interferencias y dar lugar a mediciones incorrectas.

Precaución:

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice solo las piezas y accesorios que se indican en este manual.
- Al final de su vida útil, el monitor y los accesorios deben desecharse siguiendo las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación del monitor, póngase en contacto con el fabricante.
- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que funcionen cerca del monitor cumplen los requisitos de CEM pertinentes. Tanto los teléfonos móviles como los equipos de rayos X o resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el monitor a la línea de alimentación, compruebe que las especificaciones de tensión y frecuencia de la línea son las mismas que las que figuran en la etiqueta del monitor o en este manual.
- Instale y transporte siempre el monitor correctamente para evitar posibles daños por una caída, impacto, vibración fuerte u otra fuerza mecánica.

Nota:

- Coloque el monitor en un lugar donde se pueda ver bien la pantalla y acceder a los mandos con facilidad.
- Guarde este manual cerca del monitor para que esté disponible cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado conforme a la norma IEC 62304. Se han reducido al máximo los posibles peligros debido a errores de software.
- Este manual describe todas las características y opciones. Puede que su monitor no disponga de todas ellas.

2.2 Seguridad general

Advertencia: *Este monitor no es ni un instrumento terapéutico ni un dispositivo para uso doméstico.*

1. Precauciones de seguridad para la instalación
   - Conecte el cable de alimentación a una toma con conexión a tierra adecuada. Conecte el dispositivo a las tomas de corriente alterna previstas para usarse con equipos médicos.
   - Procure no poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente.
   - Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.
   - Asegúrese de que la temperatura ambiente y la humedad son estables, y procure que no haya condensación durante el funcionamiento del monitor.

Advertencia: *Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor cerca de anestésicos u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, ambientes ricos en oxígeno u óxido nitroso.*

2. El monitor se ajusta a los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1. Este monitor está protegido de los efectos de la desfibrilación.

3. Indicaciones sobre los símbolos relacionados con la seguridad

Componente aplicado de tipo CF, protegido de la desfibrilación
Una unidad que lleve este símbolo tiene un componente aplicado de tipo F aislado (flotante) que confiere un alto grado de protección contra las descargas y es a prueba de desfibrilación.
Los componentes aplicados de tipo CF confieren un mayor grado de protección frente a las descargas eléctricas que los de tipo BF.

¡Atención! Consulte los documentos que acompañan a este monitor (p. ej., el manual de instrucciones).

4. Cuando se aplica un desfibrilador a un paciente, las señales que aparecen en el monitor pueden sufrir alguna alteración.

Advertencia: *Al realizar la desfibrilación, no deje que el dispositivo entre en contacto con el paciente, la cama o el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.*

5. Para garantizar un funcionamiento seguro, el monitor se entrega con varias piezas de repuesto, accesorios y consumibles. Utilice los productos suministrados o indicados por el fabricante.
6. Solo se garantizan la seguridad y la exactitud del dispositivo y los accesorios proporcionados o indicados por el fabricante. Si el monitor se conecta a otros dispositivos o equipos eléctrico distintos de los indicados puede haber riesgos para la seguridad o una corriente de fuga excesiva.
7. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro del monitor, es necesario efectuar un control y un mantenimiento preventivo del monitor y sus componentes cada 6-12 meses (incluida una comprobación del rendimiento y la seguridad) para verificar que se puede usar de forma segura, correcta y precisa.

Precaución: *El monitor no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El equipo debe ser reparado por personal técnico autorizado por el fabricante.*

2.3 Avisos de seguridad importantes

- **Número de pacientes**
  El monitor solo se puede usar con un paciente a la vez.
- **Interferencias**
  No utilice un teléfono móvil cerca del monitor. El alto nivel de radiación electromagnética que emiten este tipo de dispositivos puede interferir fuertemente con el funcionamiento del monitor.
- **Protección frente a la entrada de líquidos**
  Para evitar descargas eléctricas o un mal funcionamiento del dispositivo es necesario impedir que entre líquido en el mismo. Si le ha entrado líquido, ponga el dispositivo fuera de servicio y haga que lo revise un técnico de mantenimiento antes de volver a utilizarlo.
- **Exactitud**
  Si hay dudas sobre la exactitud de cualquier valor que aparezca en el monitor o impreso, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Compruebe que el equipo funciona correctamente.
- **Alarma**
  - No confíe únicamente en el sistema de alarmas sonoras para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de las alarmas a un nivel bajo o desconectarlo durante la monitorización puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que la forma más fiable de monitorizar a los pacientes consiste en combinar la vigilancia estrecha del paciente con el correcto funcionamiento del monitor.

- Las funciones del sistema de alarma para la monitorización del paciente deben comprobarse a intervalos regulares.

- **Antes de usar**
  - Antes de poner el sistema en funcionamiento, inspeccione visualmente todos los cables de conexión buscando posibles daños. Los cables y conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente.
  - Antes de utilizar el sistema, el operador debe comprobar que está en buen estado y en condiciones de usarse.
  - Compruebe todas las funciones periódicamente y siempre que haya dudas sobre la integridad del producto.
- **Cables**

  Extienda todos los cables alejados de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.
- **Eliminación del embalaje**

  El material de embalaje debe desecharse respetando las normas aplicables en materia de control de residuos y mantenerse fuera del alcance de los niños.
- **Prueba de la corriente de fuga**

  Si el dispositivo se conecta con otros equipos, técnicos biomédicos cualificados deben efectuar una prueba de la corriente de fuga antes de usarlo con pacientes.
- **Batería**

  El dispositivo incluye una batería. La batería se descarga aunque no se use el dispositivo. Guarde el dispositivo junto con una batería completamente cargada, y saque la batería para que no se acorte su vida útil.
- **Eliminación de los accesorios y del dispositivo**
- Los accesorios desechables son válidos para un solo uso. No se deben reutilizar, ya que ello podría afectar a su rendimiento o producir contaminación.
- La vida útil de este monitor es de 5 años. Al final de su vida útil, el monitor y los accesorios deben desecharse siguiendo las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.
- **CEM**

  Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del dispositivo. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que funcionen cerca del monitor cumplen los requisitos de CEM pertinentes. Tanto los equipos de rayos X como de resonancia magnética son una posible fuente de interferencias, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética. Además, los teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicaciones deben mantenerse alejados del monitor.
- **Instrucciones de uso**

  Para usar siempre el monitor de manera segura, es necesario seguir las instrucciones indicadas. Sin embargo, las instrucciones que figuran en este manual no pueden reemplazar en modo alguno a las prácticas médicas establecidas en relación con el cuidado del paciente.
- **Pérdida de datos**
- Si en algún momento el monitor pierde temporalmente los datos del paciente, se debe vigilar estrechamente al paciente o usar un equipo de monitorización alternativo hasta que se restablezca el funcionamiento del monitor.
- Si no vuelve a funcionar automáticamente antes de 60 segundos, reinicie el monitor usando el interruptor de encendido. Una vez restablecida la monitorización, debe comprobar que la monitorización y las alarmas funcionan correctamente.

- **Uso previsto con otros equipos médicos**
  El monitor se puede utilizar en combinación con bisturíes eléctricos de alta frecuencia y desfibriladores.
- **RED INFORMÁTICA**
  - La conexión a redes informáticas y otros equipos podría comportar riesgos aún por identificar para los pacientes, los operadores o terceros.
  - Los cambios en la red informática podrían ocasionar nuevos riesgos que requiriesen un análisis adicional.
  - Los cambios en la red informática incluyen:
    - Cambios de la configuración de la red
    - Conexión de elementos adicionales
    - Desconexión de elementos
    - Actualización del equipo
    - Renovación del equipo

2.4 Condiciones de funcionamiento seguras

Métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante	Esterilización: no procede Desinfección: consulte el capítulo ***Mantenimiento y limpieza***
Interferencias electromagnéticas	Mantener alejado de teléfonos móviles
Daño por interferencias electroquirúrgicas	Sin daños
Efecto de los instrumentos de diatermia	Durante la diatermia, los valores en pantalla e impresos pueden verse alterados o ser erróneos
Descargas de desfibrilación	Las especificaciones del monitor cumplen los requisitos de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-49

3. Operaciones

3.1 Desembalaje y comprobación del contenido

1. Desembalaje

Antes de desembalar el equipo, examine detenidamente la caja de embalaje para ver si hay indicios de daños. Si detecta alguno, póngase en contacto con el transportista.

2. Saque el dispositivo y los accesorios con cuidado.

3. Conserve todos los materiales de embalaje para poder usarlos en el futuro para el transporte o almacenamiento.

4. Compruebe que el monitor y los accesorios se corresponden con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas presentan daños físicos. Si hay algún artículo dañado, póngase en contacto con SunTech o con un centro de servicio autorizado por SunTech.

Advertencia: *Mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Elimine los materiales de embalaje siguiendo la normativa local en materia de control de residuos.*

Advertencia: *El monitor puede resultar dañado durante el almacenamiento y el transporte. No utilice nunca un dispositivo dañado ni aplique un accesorio dañado al paciente.*

Precaución: *Coloque siempre el monitor sobre una superficie horizontal y estable. Procure no poner el monitor en un lugar donde pueda sufrir sacudidas o tambalearse fácilmente. Se debe dejar suficiente espacio alrededor del monitor para garantizar una ventilación normal.*

Advertencia: *Use siempre el monitor en las condiciones que se especifican en el apéndice A; de lo contrario, no se cumplirán las especificaciones técnicas mencionadas en este manual, y ello podría provocar daños al equipo, lecturas inexactas u otros resultados inesperados.*

3.2 Primeros pasos

3.2.1 Alimentación del monitor

1. Enchufe el cable de alimentación facilitado en la entrada de corriente del monitor. Asegúrese de que queda bien enchufado en la conexión.

2. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente alterna. La primera vez que se use una batería, debe cargarse siguiendo las instrucciones del ***capítulo 8: Batería***.

3.2.2 Encendido del monitor

1. Después de pulsar el interruptor de encendido, el monitor lleva a cabo un autodiagnóstico y puesta en marcha automáticos. Durante este proceso, el indicador luminoso de las alarmas visuales se enciende siguiendo la secuencia rojo-amarillo-cian y después se apaga, tras lo cual el dispositivo emite un pitido y aparece en la pantalla el logotipo de SunTech.

2. Una vez que desaparece el logotipo de SunTech, el monitor pasa a la interfaz principal. Tras encenderse correctamente, el dispositivo emite el sonido de un repique de campana.

***Advertencia**: Si al encenderse el monitor se comporta de un modo distinto al que se acaba de describir, puede ser que esté dañado.*

***Precaución:** El monitor no tiene un interruptor de alimentación. Para desconectar la alimentación del monitor es necesario desenchufar el cable del suministro de corriente. Si los accesorios del dispositivo se colocan cerca del corazón, conecte el sistema de conexión equipotencial del monitor. Conecte un cable de conexión equipotencial verde/amarillo al terminal marcado con el símbolo:*

***Advertencia:** Para desconectar la alimentación del monitor hay que desenchufarlo. El monitor debe colocarse en un lugar que permita acceder fácilmente al enchufe por si fuera necesario desconectar la alimentación.*

3.3 Conexión de los accesorios

1. Decida qué parámetro debe monitorizarse o medirse.
2. Conecte los cables o sensores necesarios al monitor.
3. Conecte los cables o sensores adecuados al paciente.
4. Compruebe que la instalación de los cables o sensores es correcta.
5. Compruebe que los ajustes del dispositivo son correctos.
6. Revise las instrucciones del ***capítulo 5*** y comience a monitorizar al paciente.

3.4 Apagado del monitor

Hay dos maneras de apagar el monitor:

1. Mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 1 segundo. Aparece un cuadro de mensaje para que confirme el apagado del monitor. Pulse Aceptar para apagar el dispositivo.
2. Mantenga pulsado el botón de encendido durante 5 segundos para apagar el monitor sin indicaciones adicionales.

3.5 Perfiles de funcionamiento

El dispositivo tiene tres perfiles de funcionamiento para diferentes aplicaciones clínicas: Perfil de monitor, Perfil de muestreo y Perfil de triage. En el siguiente cuadro figuran las diferentes opciones disponibles en función del perfil seleccionado:

	Perfil de monitor	**Perfil de triage**	**Perfil de muestreo**
*Inicio de sesión del médico**	✓	✗	✗
*Selección del paciente**	✓	✗	✗
Configuración de alarmas	✓	✗	✗
Selección del tipo de paciente	✗	✓	✓

Nota: *En el modo de monitorización, hay que acceder al sistema como médico antes de seleccionar al paciente.*

Perfil de monitor: este perfil está diseñado para la monitorización de pacientes a lo largo del tiempo, e incluye alarmas fisiológicas y técnicas. Ejemplo de la pantalla de inicio del perfil de monitor:

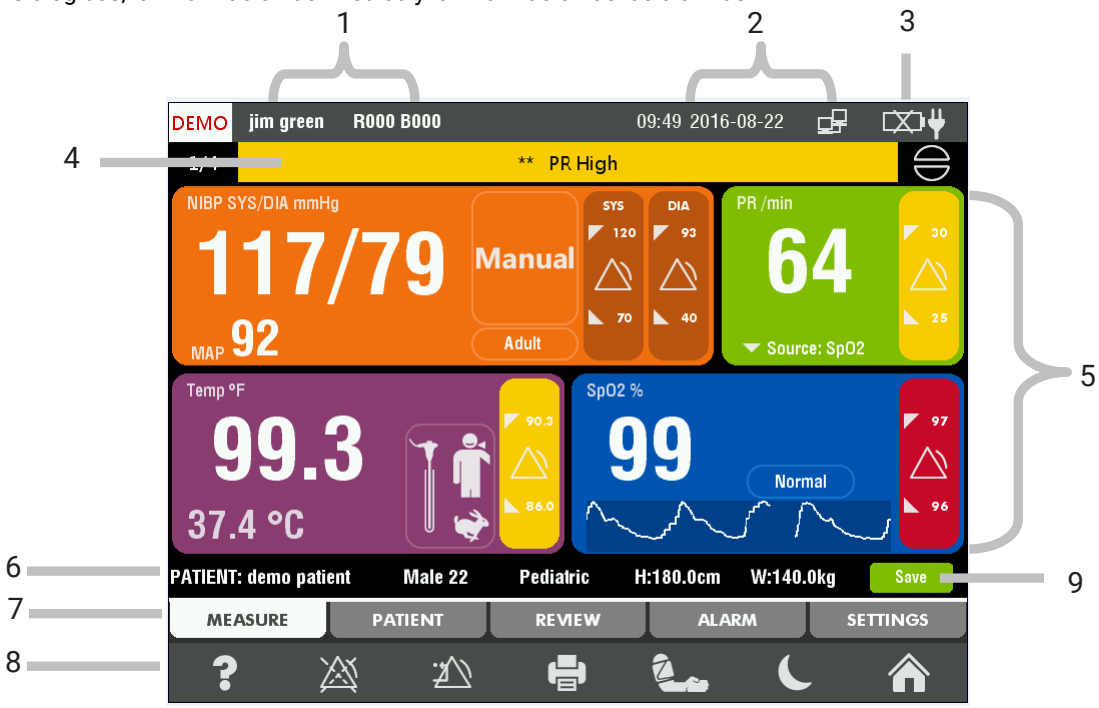
Perfil de muestreo: este perfil está diseñado para hacer una única serie de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar información del paciente y, aunque las alarmas técnicas siguen estando operativas, las fisiológicas están deshabilitadas. Ejemplo de la pantalla de inicio del perfil de muestreo:

Perfil de triage: este perfil está diseñado para medir rápidamente las constantes vitales de muchos pacientes. Se deshabilitan tanto la información del paciente como las alarmas fisiológicas. Ejemplo de la pantalla de inicio del perfil de triage:

Para cambiar el modo de trabajo puede seleccionar【**CONFIG.**】→【**Perfil**】seguido del modo de trabajo correspondiente.

3.6 Uso de los menús

La pantalla de inicio puede mostrar claramente la información básica del paciente, la fecha y la hora, los parámetros fisiológicos, la información del médico y la información de las alarmas:



1. **Información del médico**: muestra el nombre completo del médico, el servicio y el identificador (ID). Pulse en cualquier punto de esta área para abrir los ajustes de configuración del médico. A la configuración del médico también se puede desde la pestaña Configuración: **【CONFIG.】→【Médico】**.

   Nota: *En el modo de monitorización, hay que acceder al sistema como médico antes de seleccionar al paciente.*

2. **Hora y fecha del sistema y estado de red**: muestra la fecha y la hora actual del sistema y el estado de red. Pulse en cualquier punto de esta área para abrir la ventana de configuración del dispositivo, donde se puede ajustar la hora y la fecha. A la configuración de fecha y hora también se puede acceder desde la pestaña Configuración: **【CONFIG.】→【Disp.】→【Hora】**. Para obtener más información sobre la configuración de red, consulte el ***capítulo 3.8.5.***
3. **Estado de la batería**: indica el estado de carga de la batería y si la unidad está conectada o no a la red eléctrica. Véase el ***capítulo 8*** para obtener más información.
4. **Barra de mensajes de alarma del dispositivo**: cuando las alarmas fisiológicas y técnicas están habilitadas, se usa toda esta área para mostrar los mensajes de alarma. Si se disparan varias alarmas, se indica la de nivel más alto. La configuración de las alarmas se puede modificar pulsando en las áreas de alarma de las distintas ventanas de la pantalla de medición o desde la pestaña de alarmas: **【ALARMA】**.

   Nota: *Véase el* ***capítulo 6*** *para más obtener información.*

5. **Área de representación de las medidas**: muestra información sobre cada parámetro de las constantes vitales, incluidas las mediciones y los límites superior e inferior de las alarmas. Al pulsar sobre una medición, se amplía la información de ese parámetro. Si se vuelve al pulsar en la medición, la información se reduce. Si se pulsa en el cuadro de los límites de una alarma, se abre la ventana de configuración de alarmas para ese parámetro, donde se pueden ajustar los límites de las alarmas. A esta ventana también se puede acceder desde la pestaña de alarma: **【ALARMA】→【NIBP】/【FP】/【SpO_2】/【Temp】**.
6. **Información del paciente**: muestra la información del paciente, como el Nombre, la Ubicación y el ID.
7. **Pestañas del menú**: se utilizan para acceder y desplazarse por el menú del dispositivo.
   a) **MEDICIÓN**: la pestaña MEDICIÓN es la pantalla de inicio predeterminada, que se utiliza para mostrar la información relativa a los parámetros de las constantes vitales.
   b) **PACIENTE**: se utiliza para introducir, modificar y seleccionar la información del paciente, revisar la lista de pacientes y transmitir la información del paciente.

   Nota: *Esta pestaña no aparece en el Perfil de triage.*

   c) **REVISAR**: se utiliza para revisar rápidamente la información del historial de mediciones del paciente.
   d) **ALARMA**: se utiliza para ajustar los límites de la alarma para cada parámetro, cambiar los ajustes de volumen de la alarma y revisar el historial de alarmas. *NOTA: Esta pestaña no aparece ni en el perfil de muestreo ni en el perfil de triage.*

e) **CONFIG.**: permite ajustar la configuración especial de cada parámetro de constantes vitales, introducir y gestionar la información del médico y gestionar la configuración general del dispositivo. La configuración general del dispositivo incluye la fecha/hora y la selección de los perfiles de funcionamiento. A la configuración avanzada también se puede acceder desde la pestaña CONFIG., que incluye los ajustes de idioma, la llamada al personal de enfermería y la configuración y el mantenimiento de la red y los datos. *NOTA: Para poder acceder a la configuración avanzada se requiere una contraseña.*

8. **Iconos de acceso directo**: permiten acceder a funciones específicas del dispositivo.

a) Tecla de ayuda. Para acceder a la función de ayuda, pulse la tecla de ayuda situada en la parte inferior izquierda de la pantalla. Después de activar la función de ayuda, pulse en un área u objeto de la pantalla para desplegar el menú de ayuda. Para salir del menú de ayuda, pulse la tecla de ayuda de nuevo para desactivar esta función.

b) Tecla de pausa de la alarma.

c) Tecla de acceso directo para reiniciar la alarma.

d) Tecla de acceso directo para imprimir.

e) Tecla de acceso directo para iniciar/detener la medición de la NIBP.

f) Tecla de acceso directo del modo de espera.

Nota: *En el modo de espera no se monitoriza al paciente, pero el monitor permanece encendido. Si no se está midiendo ningún parámetro, puede pulsar la tecla* *para pasar al modo de espera. Seleccione* ***【****Aceptar****】*** *en el mensaje emergente para pasar al modo de espera. Pulse en cualquier área de la pantalla para salir del modo de espera. Si no se ha medido ningún parámetro durante 5 minutos, el monitor cambia automáticamente al modo de espera.*

g) Tecla de acceso directo a la pantalla de inicio.

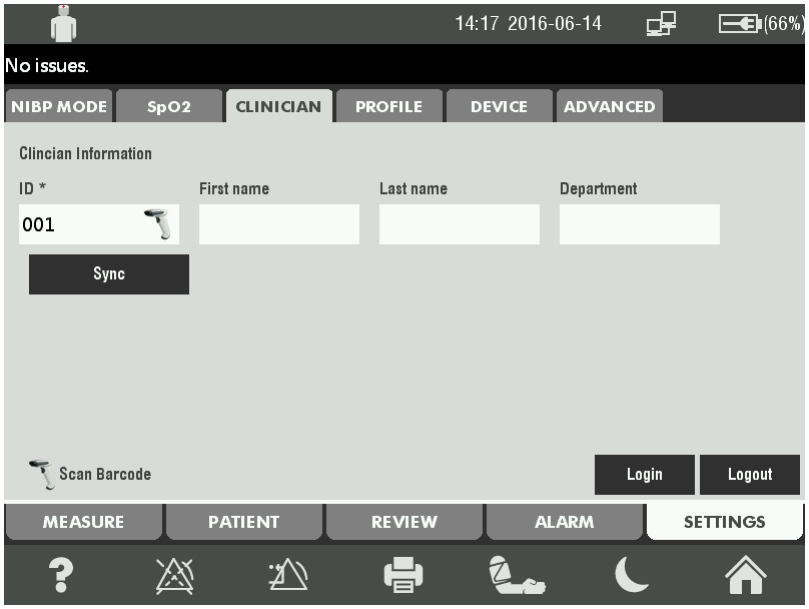
9.

Icono Guardar: pulse este icono para guardar los datos de las mediciones del paciente actual.

3.7 Gestión del médico

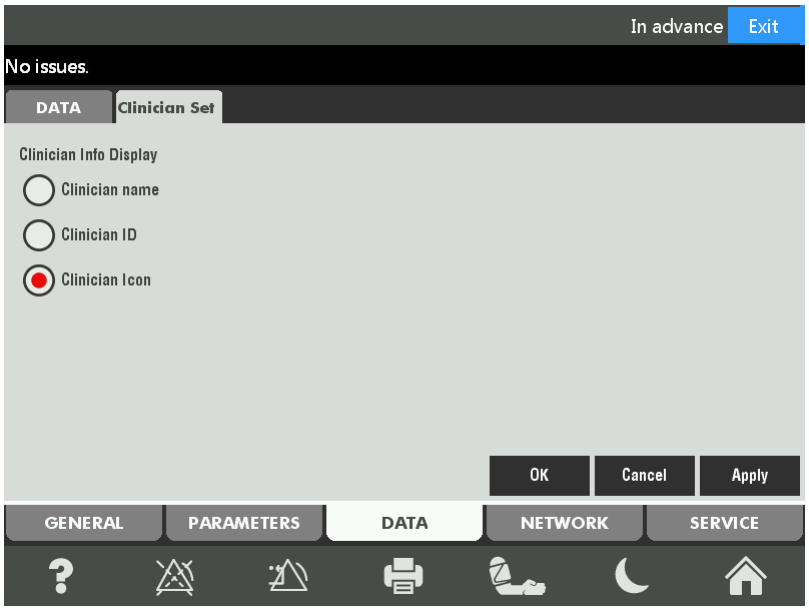
Para introducir los datos de un médico:

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**Médico**】para configurar el【**ID**】,【**Nombre**】,【**Apellido**】y【**Departamento**】del médico.



2. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**DATOS**】→【**Juego médico**】para seleccionar la siguiente información del médico que puede aparecer en la pantalla:【**ID del médico**】,【**Nombre médico**】,【**Icono médico**】.

Nota: ** significa que se ha de introducir información relacionada con este elemento para que la configuración surta efecto.*



3.8 Configuración general

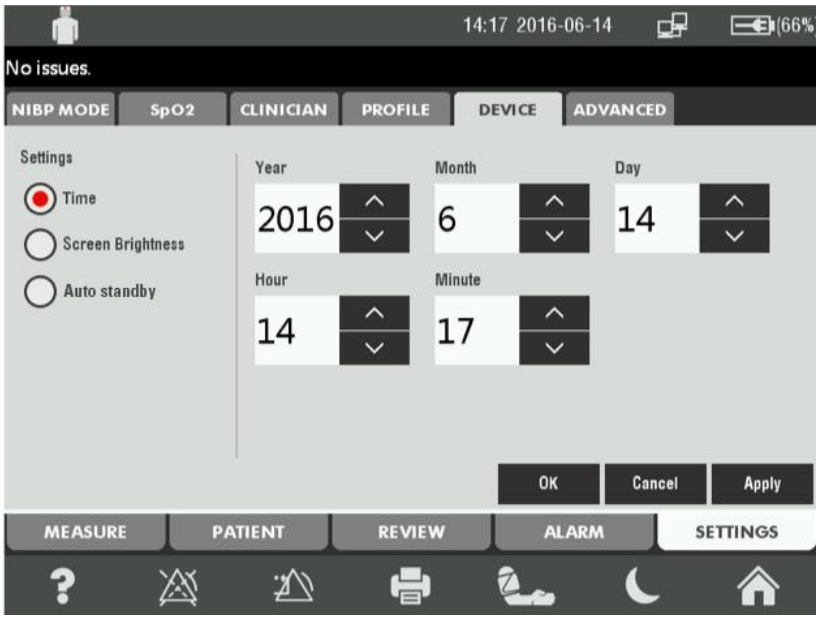
3.8.1 Configuración de idioma

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**General**】→【**Idioma**】para acceder a la lista de idiomas.
2. Seleccione el idioma correspondiente y pulse【**Aceptar**】para guardar la configuración de idioma.

3.8.2 Ajustes de fecha y hora

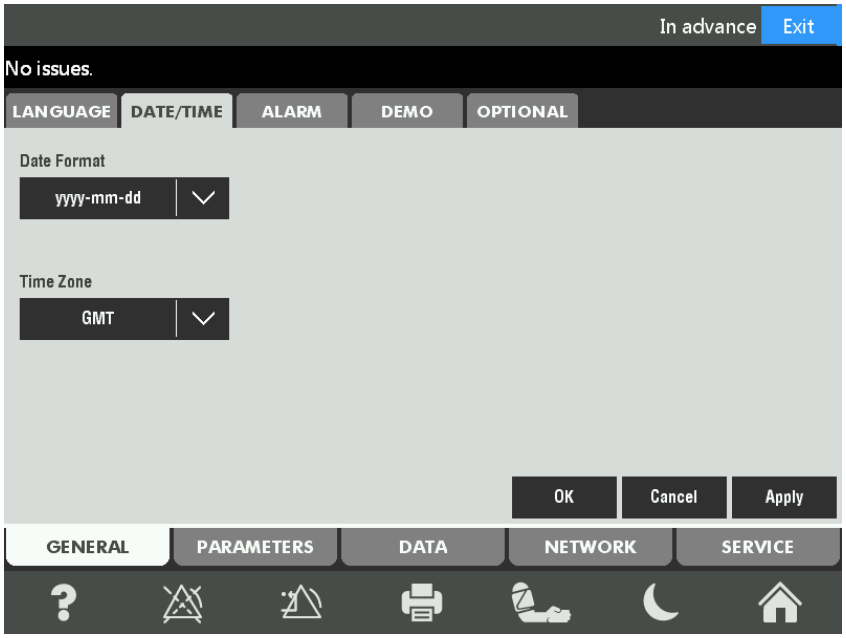
Ajuste de la hora actual:

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**DISP.**】→【**Config.**】→【**Hora**】.
2. Especifique los valores deseados para【**Año**】,【**Mes**】,【**Día**】,【**Hora**】y【**Minuto**】.
3. Seleccione【**Aceptar**】para guardar los ajustes.

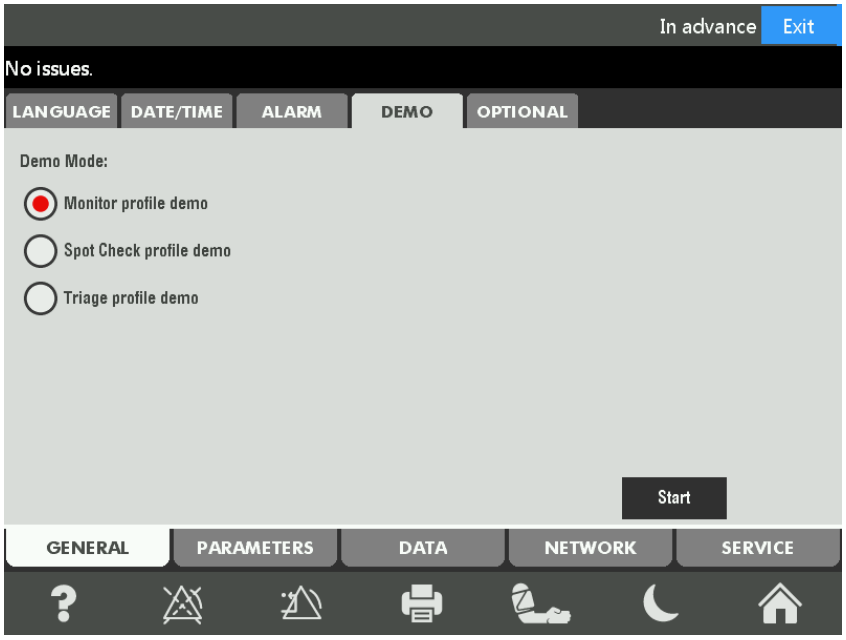


Ajuste del formato de fecha/hora:

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**FECHA/HORA**】.
2. Configure el 【**Formato de fecha**】como **aaaa-mm-dd**, **mm-dd-aaaa** o **dd-mm-aaaa**.
3. Configure la【**Zona horaria**】como **GMT**, **GMT+1**, **GMT+2**, **GMT+3**, etc.

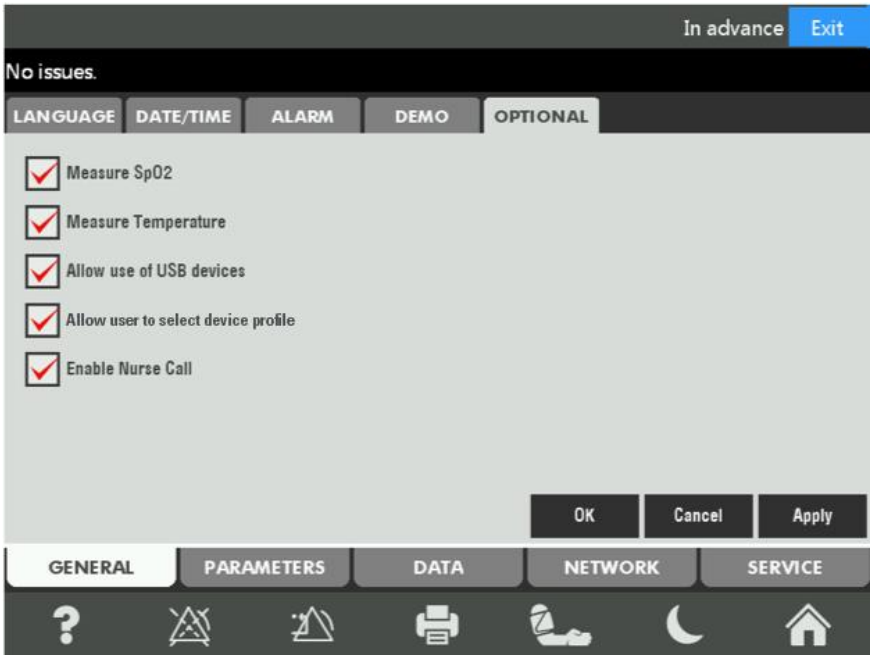


3.8.2 Modos de demostración



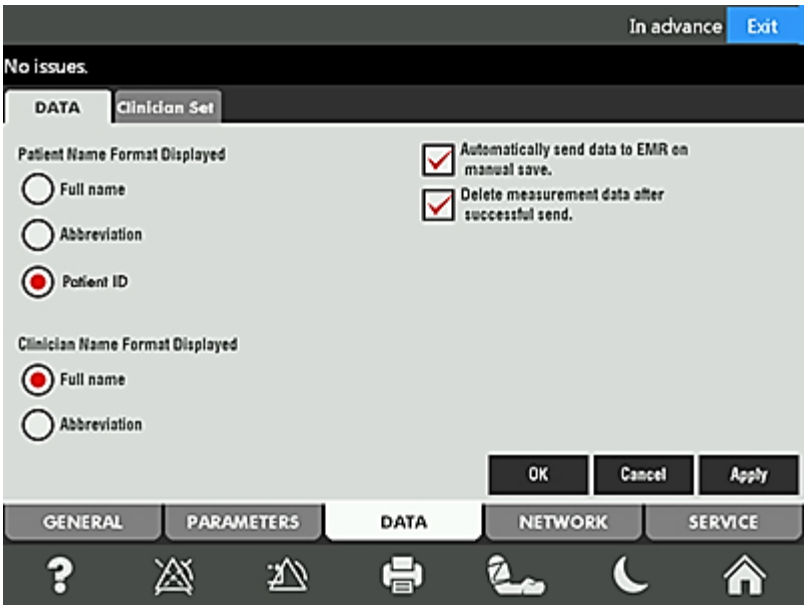
1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**DEMO**】para seleccionar el tipo de demostración. Hay tres modos de demostración a elegir: Demo perfil monitor, Demo perfil de muestreo y Demo perfil triage.
2. Seleccione【**Inicio**】para iniciar la demostración.

3.8.3 Opciones generales del dispositivo



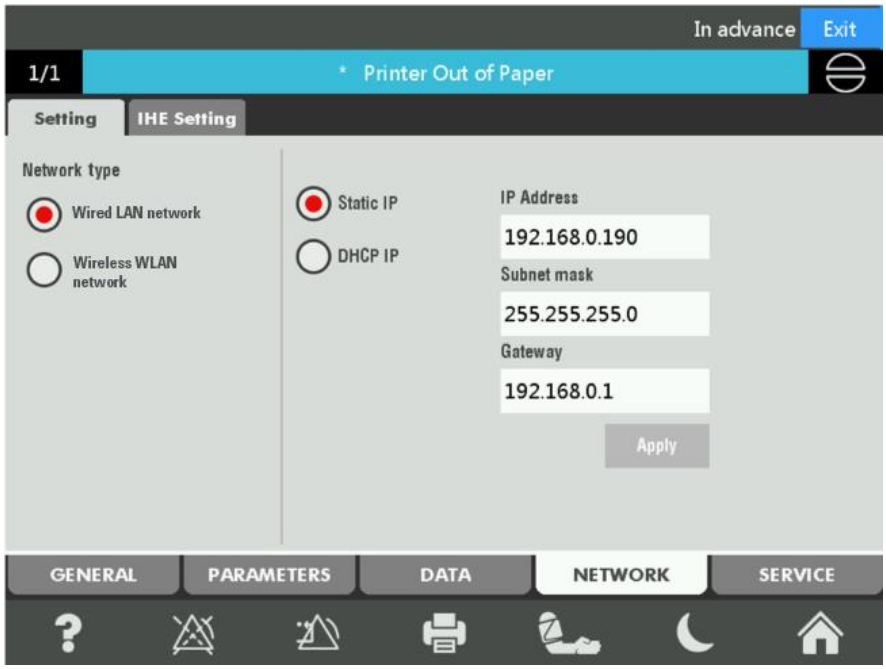
1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**OPCIONAL**】para ver la lista de opciones disponibles.
2. Elija las opciones deseadas.
3. Seleccione【**Aceptar**】para guardar los ajustes.

3.8.4 Opciones de datos

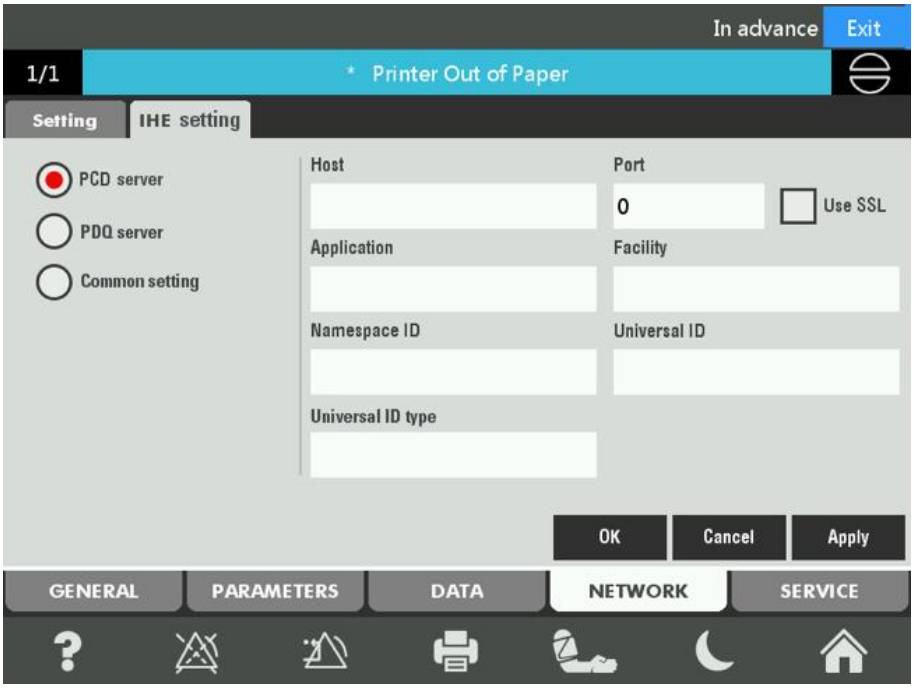


1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**DATOS**】para elegir si se muestra o no el nombre completo o la abreviatura, tanto del paciente como del médico. También puede optar por enviar automáticamente la información clínica a la HCE al guardarla de forma manual, y si borrar o no las lecturas indicadas una vez enviados los datos correctamente a la HCE.

2. Seleccione【**Aceptar**】para guardar los ajustes.



3.8.5 Configuración de red

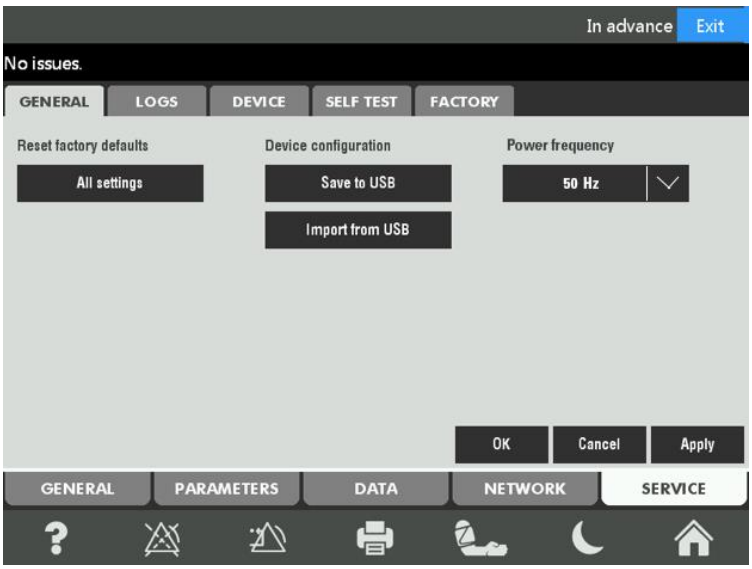


1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**RED**】para configurar la red como【**Red por cable**】o【**Red inalámbrica**】.

2. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**RED**】→【**Config. IHE**】. En esta interfaz, seleccione la configuración del servidor de red:【**Servidor PCD**】/【**Servidor PDQ**】.

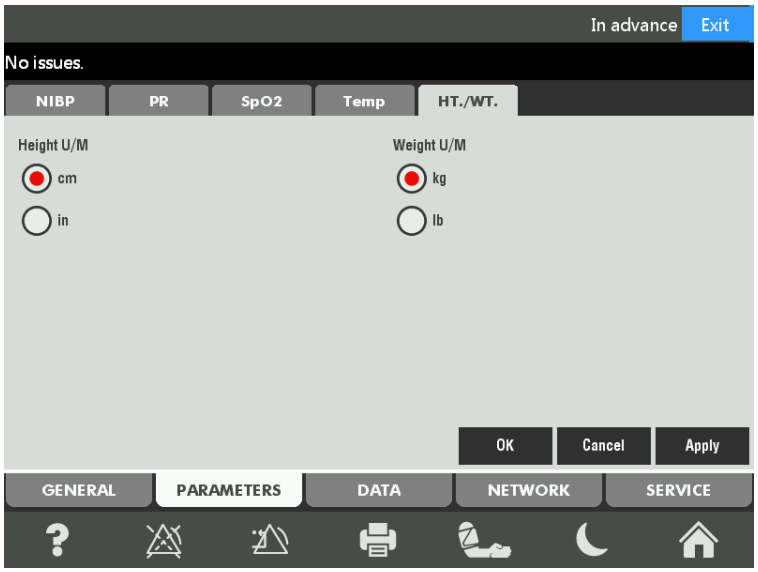
3. Seleccione【**Aceptar**】para guardar los ajustes.

3.8.6 Configuración de servicio



1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**SERVICIO**】para restablecer la configuración predeterminada de fábrica (no se recomienda), importar y exportar los archivos de configuración a través de USB o importar una configuración desde una unidad USB. En el menú【**SERVICIO**】también puede ver los registros y otra información del dispositivo.

3.8.7 Otros ajustes



1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**PARAM**】→【**OTROS**】para especificar la【**Unidad de altura**】y la【**Unidad de peso**】.

2. Seleccione【**Aceptar**】para guardar los ajustes.

4. Gestión de pacientes

4.1 Añadir un paciente

Para añadir un paciente:

1. Seleccione【**PACIENTE**】→【**Añadir**】. Se abre la ventana de información del paciente.
2. Introduzca o seleccione la información del paciente:

——**ID del paciente**: el sistema puede generar un ID para el paciente de forma automática. El ID también se puede introducir manualmente.

——**Nombre**: introduzca el nombre del paciente.

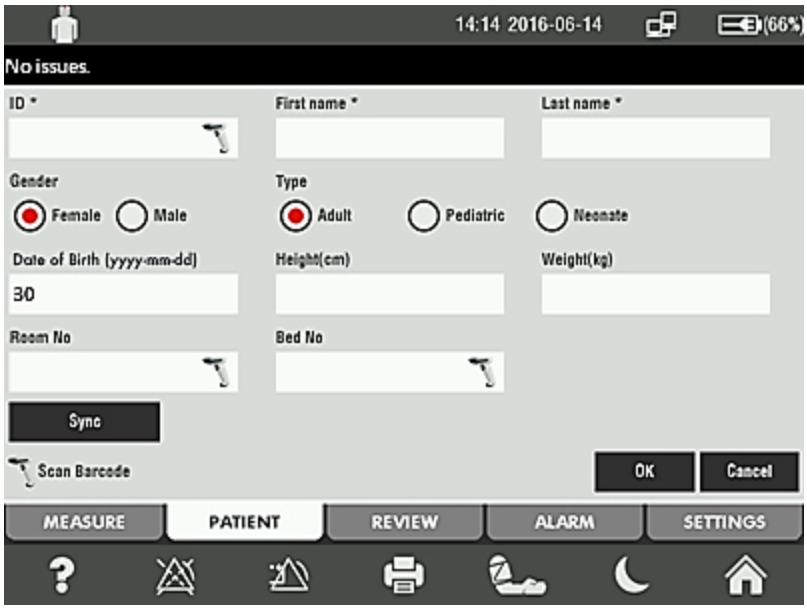
——**Apellido**: introduzca los apellidos del paciente.

——**Fecha de nacimiento**: introduzca la fecha de nacimiento del paciente.

——**Sexo**: seleccione【**Hombre**】o【**Mujer**】.

——**Tipo paciente**: seleccione la categoría de paciente:【**Adulto**】,【**Pediátrico**】o【**Neonato**】.

Seleccione【**Aceptar**】para añadir el nuevo paciente.

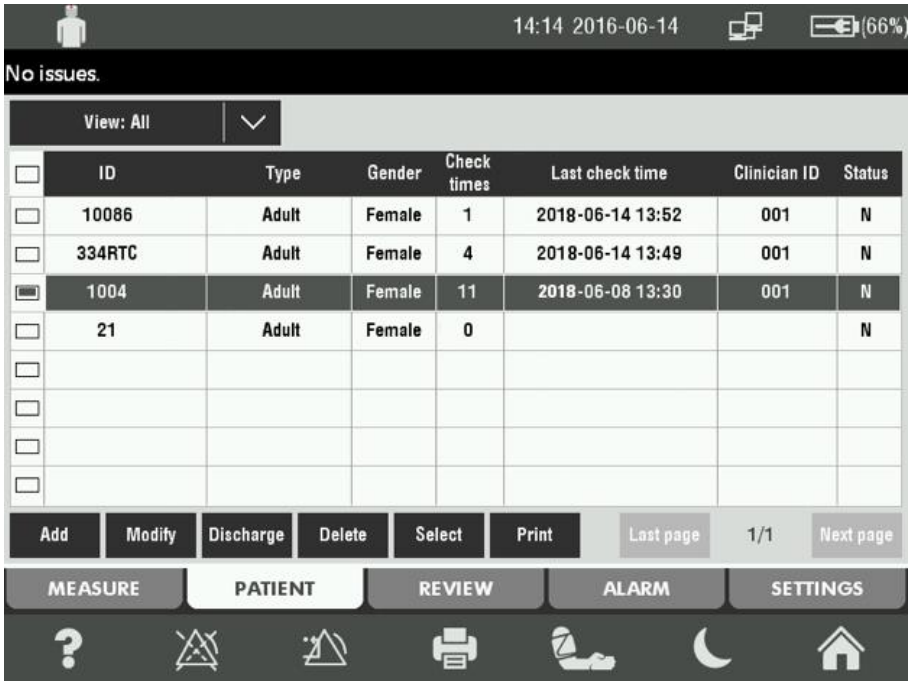


Precaución: *El tipo de paciente determina los algoritmos de medición, los límites de seguridad y los límites de alarma que utiliza el dispositivo durante su funcionamiento.*

Precaución: *El número de pacientes que se pueden introducir depende del espacio de almacenamiento del dispositivo.*

4.2 Pestaña de pacientes

Para seleccionar un paciente, primero tiene que acceder al sistema un médico. Consulte la ***sección 3.7*** para obtener instrucciones sobre cómo acceder un médico al sistema. Cuando se añade el paciente, su información se rellena automáticamente en la interfaz del paciente (véase la ilustración siguiente):



Se puede efectuar cualquiera de las siguientes operaciones:

Seleccionar【**Ver todos**】: muestra los pacientes del último día, los últimos siete días o todos los pacientes. Para encontrar a un determinado paciente se puede hacer una búsqueda por palabras clave.

Seleccionar【**Borrar**】: seleccione uno o más datos del paciente para eliminarlos.

Seleccionar【**Modificar**】: seleccione un dato del paciente para modificarlo (salvo el ID).

Precaución: *No intente eliminar ni modificar al paciente que se está monitorizando.*

Seleccionar【**Seleccionar**】: selecciona un dato del paciente. El sistema pasa a la pantalla de inicio de forma automática. Comienza a monitorizarse inmediatamente al paciente seleccionado.

Seleccionar【**Alta**】: da el alta al paciente actual.

Seleccionar【**Imprimir**】: imprime la información del paciente y los datos de las mediciones.

Seleccionar【**Última pág.**】: permite ver la última página de información del paciente.

Seleccionar【**Pág. sig.**】: permite ver la siguiente página de información del paciente.

5. Monitorización del paciente

5.1 Medición de la NIBP

El monitor utiliza el método oscilométrico para medir la NIBP. Se puede usar para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. No se puede usar para pacientes embarazadas o con preeclampsia.

El método oscilométrico estima indirectamente las presiones sistólica y diastólica de los vasos sanguíneos midiendo los cambios de presión en el manguito del esfigmomanómetro. El dispositivo detecta las ondas de presión en la arteria al ocluirla con la presión del manguito y calcula la presión media.

La medición de la NIBP se puede usar durante la electrocirugía y durante la descarga de un desfibrilador cardíaco con arreglo a la norma IEC 80601-2-30.

Un médico debe determinar la importancia clínica de la medición de la NIBP.

5.1.1 Información de seguridad

Advertencias:

- Compruebe la categoría del paciente antes de la monitorización. Una configuración incorrecta puede comportar riesgos para la seguridad del paciente. Por ejemplo, los ajustes de los niveles de alarma son más elevados para los adultos, y no son adecuados para los pacientes pediátricos y neonatales.
- No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que haya provocado o pueda provocar lesiones en la piel.
- Use su propio criterio médico para decidir si llevar a cabo o no mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con trastornos graves de la coagulación sanguínea debido al riesgo de hematoma en el miembro donde se coloque el manguito.
- Use su propio criterio médico para decidir si medir o no la PA de forma automática en pacientes con trombastenia.
- No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad que tenga puesta una vía intravenosa o un catéter arterial. Si la infusión se ralentiza o se bloquea al inflar el manguito, los tejidos que rodean al catéter podrían sufrir daños.
- Si tiene dudas sobre las mediciones de la NIBP, controle las constantes vitales del paciente con otro equipo y compruebe después el monitor.
- La función de medición de la NIBP debe calibrarse periódicamente para que su uso sea seguro.
- El rendimiento del monitor puede verse afectado por la temperatura, la humedad y la altitud extremas.
- Procure no aplastar ni estrangular los tubos de conexión. Esto puede dar lugar a mediciones incorrectas que lleven a un diagnóstico incorrecto, con el consiguiente perjuicio para el paciente.
- Si los pacientes no pueden cuidar de sí mismos, durante las mediciones en modo automático debe haber un operador a su lado.

- Factores ambientales o de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del módulo de NIBP y a la lectura de la presión arterial:
    - Aplastamiento o estrangulamiento del tubo de aire. Procure no aplastar ni estrangular los tubos de presión. El aire debe circular sin obstáculos a través del tubo.
    - Pera del manguito doblada o retorcida. La pera del manguito no debe estar doblada ni retorcida.
    - Manguito de tamaño incorrecto y pera doblada o retorcida. Un manguito de un tamaño incorrecto y una pera doblada o retorcida pueden dar lugar a mediciones inexactas.
    - Manguito demasiado apretado en la extremidad. No apriete demasiado el manguito alrededor de la extremidad.
- Una presión continua demasiado elevada del manguito por haberse doblado el tubo de conexión puede interferir con el flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.
- No utilice el manguito sobre una herida, ya que esto puede producir una lesión mayor.
- La presurización del manguito puede producir una pérdida temporal de funcionalidad del equipo de electromedicina utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- No utilice el manguito de NIBP en el brazo de una paciente con mastectomía. En este caso, la presión sanguínea se puede medir en el muslo.
- La aplicación y presurización del manguito en cualquier extremidad que tenga puesta una vía de acceso o un tratamiento intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV), pueden interferir temporalmente con el flujo de sangre, lo cual podría provocar lesiones al paciente.
- Compruebe con regularidad el funcionamiento del monitor para asegurarse de que no interrumpe la circulación sanguínea del paciente durante demasiado tiempo.

5.1.2 Limitaciones de la medición de la NIBP

No se pueden efectuar mediciones exactas de la NIBP si la frecuencia cardíaca es extremadamente baja (menos de 40 latidos por minuto) o muy alta (mayor de 240 latidos por minuto), o si el paciente está conectado a un equipo cardiopulmonar.

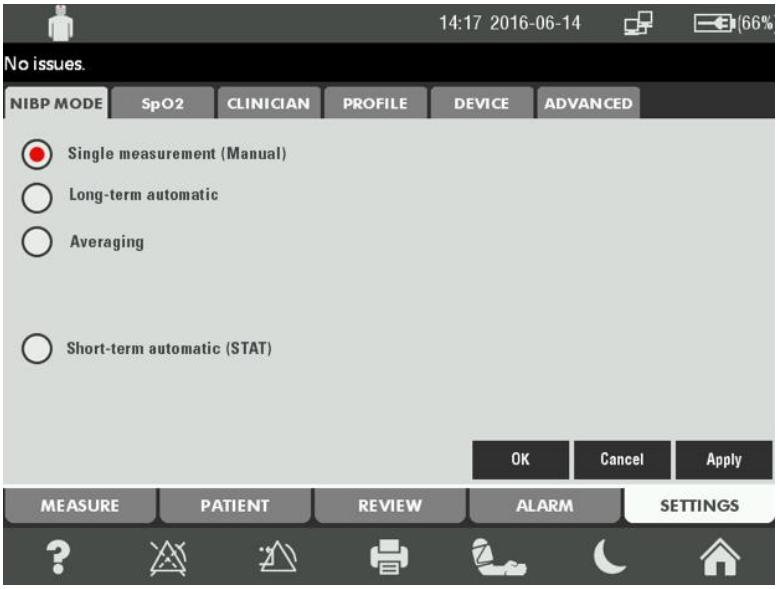
Tampoco se pueden hacer mediciones exactas si se dan las siguientes condiciones:

- Movimiento excesivo y continuado del paciente, como temblores o convulsiones
- Dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular
- Arritmias cardíacas
- Cambios rápidos de la presión arterial
- Estado de choque o hipotermia grave que reduzca el flujo sanguíneo periférico
- Extremidad edematosa

5.1.3 Modos de medición de la NIBP

Hay cuatro modos de medición de la NIBP:

- **Manual**: una sola medición a demanda.
- **Auto:** mediciones repetidas continuas con un intervalo establecido.
- **STAT:** una serie rápida de mediciones durante un periodo de cinco minutos. Para uso exclusivo en pacientes supervisados.
- **Promedio:** un número determinado de mediciones que se promedian.



5.1.4 Procedimiento de monitorización de la NIBP

Preparación para medir la NIBP

1. Procure que el paciente esté quieto y en silencio.
2. Compruebe la categoría del paciente. Si desea cambiar la categoría del paciente, seleccione para acceder al menú de **【Información del paciente】**. Seleccione la categoría de paciente deseada.
3. Seleccione el manguito adecuado de acuerdo con el tamaño del paciente.
   - Compruebe la circunferencia de la extremidad del paciente (use la parte superior del brazo o del muslo).
   - Seleccione el manguito adecuado. (En el manguito se indica la circunferencia de la extremidad que le corresponde). La anchura del manguito debe ser alrededor del 40 % de la circunferencia de la extremidad (50 % en el caso de los neonatos) o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear entre el 50 % y el 80 % de la extremidad.

Nota:

- La exactitud de las medidas de presión arterial depende de que el manguito esté correctamente ajustado.
- Para obtener sistemáticamente medidas exactas de la presión arterial en reposo de pacientes con hipertensión conviene hacer lo siguiente:
  1. Procure que el paciente esté cómodamente sentado.
  2. Compruebe que no tiene las piernas cruzadas.

3. Compruebe que tiene los pies apoyados de plano en el suelo.
4. Procure que tenga la espalda y el brazo apoyados.
5. Compruebe que la parte central del manguito está colocada a la altura de la aurícula derecha del corazón.
6. El paciente debe relajarse lo máximo posible y no hablar durante las mediciones.
7. Antes de hacer la primera lectura hay que dejar que transcurran 5 minutos.
8. Se recomienda que el operador se quede de pie en el lado derecho del monitor cuando se use normalmente.

4. Compruebe que el manguito se ha desinflado del todo.
5. Conecte un extremo del cable de la presión arterial al tubo de aire del manguito y el otro extremo al conector de la NIBP del monitor. Empuje con suavidad los extremos del cable de presión arterial sobre cada uno de los conectores hasta oír un clic.
6. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo o del muslo del paciente. En el brazo, la parte inferior del manguito debe estar situada aproximadamente 2,5 centímetros por encima de la articulación del codo. Coloque el marcador de la arteria "Φ" del manguito encima de la arteria y compruebe que no haya nudos ni dobleces en el cable de presión arterial. Cuando está puesto en el brazo del paciente, la línea del índice del manguito debe estar situada entre los marcadores ⟺ impresos en el mismo. Si no es así, seleccione un manguito de otro tamaño. El monitor está diseñado para usarse con manguitos estándar para pacientes adultos, pediátricos y neonatales (incluidos manguitos para brazos y muslos).

Nota: *El manguito debe quedar a la altura del corazón para evitar errores de medición. Si no puede colocar el manguito en una extremidad a la altura del corazón, puede que tenga que ajustar manualmente las mediciones de la siguiente manera:*

- Si el manguito/extremidad queda situado a una altura superior a la del corazón, la lectura de PA es menor. Sume 0,75 mmHg (0,1 kPa) al resultado de la medición por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad/manguito y el corazón.
- Si el manguito/extremidad queda situado a una altura inferior a la del corazón, la lectura de PA es mayor. Reste 0,75 mmHg (0,1 kPa) por cada centímetro de distancia que haya entre la extremidad/manguito y el corazón.

Iniciar/detener la medición

Pulse en la pantalla del dispositivo para empezar a medir la NIBP. Pulse de nuevo para detener la medición.

Medición automática

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**Modo NIBP**】→【**Automático largo plazo**】para iniciar un ciclo de medición automática.
2. Seleccione【**Minuto**】para especificar el tiempo durante el que medir automáticamente la PA. Seleccione un periodo de tiempo de【**5 min**】a【**240 min**】.
3. Seleccione para comenzar el ciclo.

Advertencia: *Medir durante mucho tiempo la NIBP en el modo de medición automática puede producir púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva puesto el manguito. Cuando monitorice a un paciente, examine con frecuencia las extremidades para comprobar si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si observa alguna anomalía, deje de medir la NIBP inmediatamente.*

Medición STAT

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**NIBP**】→【**STAT**】para iniciar un ciclo de medición rápida. Se mide la presión arterial durante aproximadamente 5 minutos.

2. Seleccione para comenzar el ciclo.

Nota: *Una vez finalizada la medición STAT se vuelve al modo manual.*

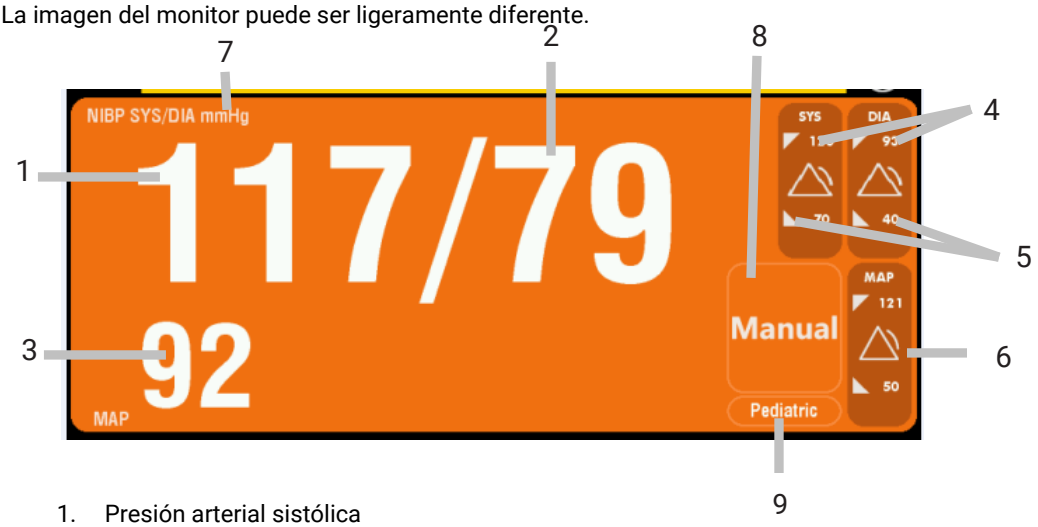
Modo promedio

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**Modo NIBP**】→【**Promedio**】para iniciar un ciclo de medición en modo promedio.
2. Para incluir la primera medición en el promedio, marque la casilla situada junto a la indicación “Incluye la primera medición en el cálculo promedio”. Si está marcada pero no desea incluir la primera medición en el promedio, toque la casilla para desmarcarla.
3. Seleccione el número total de mediciones que se van a efectuar y promediar. Seleccione entre 2 y 5 mediciones.
4. Seleccione el número de minutos antes del inicio de la primera medición. Seleccione un valor comprendido entre 0 y 5 minutos. Si selecciona 0, la medición se inicia en cuanto se pulsa para comenzar el ciclo. Si selecciona 1, la medición comienza 1 minuto después de pulsar .
5. Seleccione el número de segundos entre cada medición discreta. Seleccione un valor comprendido entre 15 y 120 segundos.
6. Seleccione Aceptar para aplicar los ajustes seguido de para comenzar el ciclo.

Advertencia: El operador debe estar presente para poder prestar asistencia durante esta serie de mediciones.

5.1.5 Pantalla de NIBP

Las medidas de NIBP no se representan en forma de onda. Las lecturas de NIBP se indican en la sección de la presión sanguínea de la pantalla de medición. La siguiente figura muestra la pantalla de visualización de la NIBP. La imagen del monitor puede ser ligeramente diferente.



1. Presión arterial sistólica
2. Presión arterial diastólica
3. Presión arterial media
4. Límites superiores de alarma
5. Límites inferiores de alarma
6. Interruptor de alarma
7. Unidad de presión
8. Modo de medición
9. Tipo paciente

Nota: *En el perfil de triage, haga clic en el área del tipo de paciente (área 9 en la ilustración anterior) para cambiar el tipo de paciente. En los perfiles de monitor y muestreo, en esta área se indica el tipo de paciente.*

5.1.6 Configuración de la NIBP

Para configurar la información relativa a la medición de la NIBP:

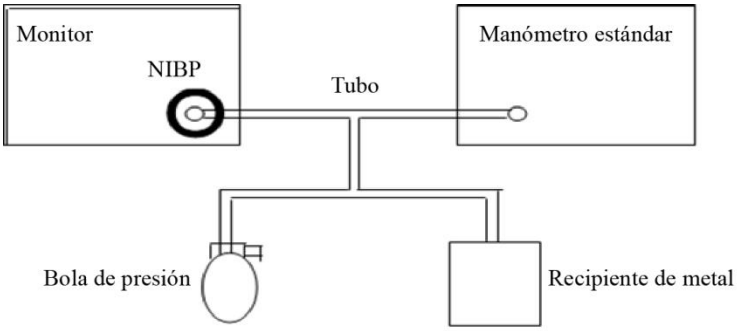
1. Seleccione **【CONFIG.】→【AVANZADO】→【PARÁMETROS】→【NIBP】→【Tipo paciente predet.】** para seleccionar la categoría del paciente. Seleccione **【Adulto】**, **【Pediátrico】** o **【Neonato】**.
2. Seleccione **【CONFIG.】→【AVANZADO】→【PARÁMETROS】→【NIBP】** para configurar la **【Unidad】** como **【mmHg】** o 【kPa】.

Nota: *Esta configuración solo está disponible en el perfil de triage.*

5.1.7 Calibración de la NIBP

Es necesario efectuar todos los años los trabajos de mantenimiento y calibración de las mediciones de NIBP. Para llevar a cabo el mantenimiento de la NIBP, si fuese necesario, póngase en contacto con personal de servicio profesional. Herramientas de calibración: conector de 3 vías, tubo, bomba de inflado manual, recipiente metálico (500 ± 25 ml), manómetro calibrado estándar (con una precisión superior a 1 mmHg).

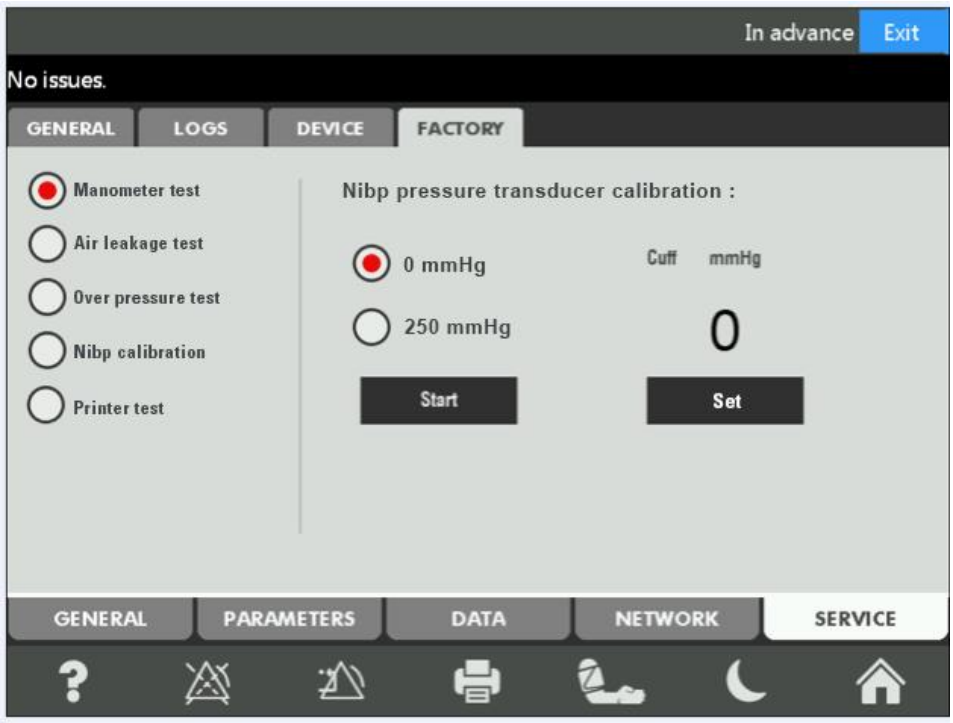
1. Conecte el monitor, el manómetro, la bomba de inflado y el recipiente metálico como se ilustra a continuación.



2. El manómetro debe estar a 0 antes del desinflado; si no es así, interrumpa la conexión hasta que la lectura vuelva a cero.
3. Seleccione【**Mantenimiento**】→ introduzca la contraseña →【**Menú principal**】→【**Mantenimiento**】→【**Mantenimiento del equipo**】→【**Mantenimiento NIBP**】→【**Adulto**】→【**Calibración NIBP**】.
4. Aumente la presión de salida de la bomba a 150 mmHg. La diferencia entre los valores de presión indicados en el monitor y el manómetro de consulta debe ser inferior a 3 mmHg. Si no es el caso, seleccione el ajuste de【**Calibración de presión**】para 150 mmHg y pulse la tecla【**Aceptar**】situada a la derecha del menú.

5.1.8 Prueba de NIBP

Si el valor de NIBP medido es inexacto, puede seleccionar【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**SERVICIO**】. Después de introducir la contraseña correcta para acceder a【**FABRICA**】puede seleccionar una de las siguientes pruebas: Test manómetro, Test fuga aire, Test sobrepresión, Calibración NIBP. Una vez seleccionada se puede efectuar la prueba.



Nota: *La operación anterior solo la pueden efectuar profesionales médicos cualificados o personal designado por el fabricante.*

5.2 Medición de la SpO_2

5.2.1 Introducción

La medición de la saturación de oxígeno de la presión arterial (también conocida como pulsioximetría o SpO_2) emplea los principios de los espectros de luz y las determinaciones de volumen. El LED emite luz de dos longitudes de onda específicas, que son absorbidas selectivamente por la hemoglobina oxigenada y la desoxihemoglobina. El receptor óptico mide los cambios de intensidad de la luz cuando atraviesa la red capilar y calcula la proporción de hemoglobina oxigenada con respecto a la hemoglobina total.

$$\% \, SpO_2 = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Oxihemoglobina + desoxihemoglobina}} \times 100 \, \%$$

Las longitudes de onda de la luz emitida por la sonda del pulsioxímetro suelen ser de 660 nm para el LED rojo y 940 nm para el LED de infrarrojos.

5.2.2 Información de seguridad

Advertencias:

- Utilice solo los sensores de SpO_2 indicados en este manual. Siga las instrucciones de uso del sensor de SpO_2 y respete todas las advertencias y precauciones.
- Cuando se registra una tendencia de desoxigenación del paciente, deben analizarse muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio para entender bien su situación.
- No se deben utilizar ni el monitor ni el sensor de SpO_2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría producir quemaduras.
- Un monitorización continua y prolongada puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel (p. ej., irritación, enrojecimiento, formación de ampollas o quemaduras). Inspeccione la zona donde está colocado el sensor cada dos horas y cámbielo de sitio si se observan cambios en la piel. En el caso de recién nacidos, pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, examine el lugar donde está colocado el sensor con mayor frecuencia.
- Compruebe el sensor de SpO_2 y su embalaje para detectar posibles signos de daño antes de usarlo. No utilice el sensor si detecta cualquier daño. Póngase en contacto con el fabricante.
- Utilice únicamente sensores de SpO_2 y alargadores aprobados para este monitor. No utilice sensores ni cables dañados. El uso de sensores o cables dañados o incompatibles podría suponer un riesgo de quemaduras al paciente.
- No sumerja el sensor en agua. No lo exponga a la humedad para evitar daños.
- Cuando deseche cualquier sonda de SpO_2, respete todas las disposiciones legales relativas a la eliminación de este u otros productos similares.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, no permite detectar ciertas arritmias. No se debe utilizar el pulsioxímetro como alternativa a un análisis de la arritmia basado en ECG.

Precaución: *Si es necesario sujetar el dispositivo de SpO_2 al paciente, enganche siempre el cable, no el sensor. No tire nunca con fuerza del cable del sensor.*

Nota:

- Durante la medición de la SpO_2, en el área de SpO_2 se representa una señal fotopletismográfica. Esta onda no equivale a la intensidad de la señal de FP.
- La divergencia de la producción y la corriente de excitación del LED influyen en el intervalo de longitud de onda máxima de luz emitida por la sonda de oxígeno.
- El monitor no emite una señal de alarma automática de autocomprobación. El operador debe utilizar un simulador de SpO_2 para el autotest del dispositivo.
- La prueba de funcionamiento no se puede llevar a cabo para evaluar la exactitud del monitor.
- Si existe la posibilidad de que el valor de SpO_2 o de la frecuencia de pulso indicados sea incorrecto, el sistema muestra un signo " ? " en la posición del valor.

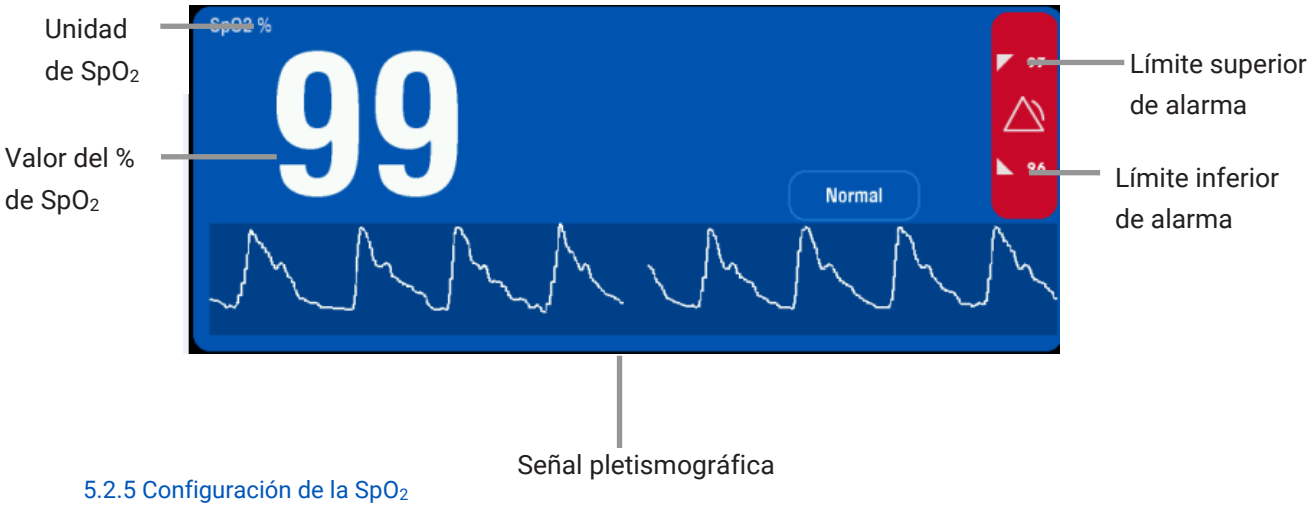
5.2.3 Procedimiento de monitorización de la SpO_2

1. Selección del sensor de SpO_2: seleccione un sensor de SpO_2 adecuado para la categoría, el peso y el lugar de aplicación del paciente.
2. Conexión del sensor de SpO_2: enchufe el cable del sensor de SpO_2 en el conector de SpO_2 del dispositivo (véase el diagrama del dispositivo del ***capítulo 1.4***).
3. Aplicación del sensor de SpO_2: limpie el lugar de aplicación, elimine el esmalte de uñas de color que pueda haber y aplique el sensor al paciente. En teoría, el sensor debería colocarse en el dedo índice, corazón o anular. La uña debe estar orientada hacia el lado de la luz roja.

Advertencias:

- No utilice el sensor de SpO_2 en la extremidad utilizada para medir la NIBP. Podría obtenerse una lectura de SpO_2 inexacta debido a una obstrucción del flujo sanguíneo al inflar el manguito.
- No mida la SpO_2 en un dedo que tenga la uña pintada. Los resultados obtenidos podrían no ser fiables.
- Si utiliza un sensor de dedo, oriente la uña hacia el lado de la luz roja.
- Si aparece la indicación de "Señal débil", compruebe el estado del paciente y cambie la sonda a otra posición para intentar conseguir una señal mejor.

5.2.4 Representación de la SpO_2



5.2.5 Configuración de la SpO_2

1. Seleccione **【CONFIG.】→【AVANZADO】→【PARÁMETROS】→【SPO_2】→【Respuesta predeterminada】** para elegir la respuesta **【Normal: 16 segundos】** o **【Rápida: 4 segundos】**.
2. Seleccione **【CONFIG.】→【AVANZADO】→【PARÁMETROS】→【SPO_2】→【Veloc. barrido】** para ajustar la velocidad a **【6,25 mm/s】** o **【25 mm/s】**.

5.2.6 Limitaciones de la medición de la SpO_2

Si tiene dudas sobre las mediciones de SpO_2, examine al paciente y cambie la sonda a otro dedo. Algunos de los factores que pueden influir en la exactitud de las mediciones son los siguientes:

- La exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o la luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco)
- La interferencia electromagnética, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética
- Un movimiento excesivo del paciente
- Las tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno
- Unos niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina)
- La aplicación o el uso incorrectos del sensor
- La colocación de un sensor en una extremidad que tenga puesto un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular
- Una perfusión baja
- Los bisturíes eléctricos

Aunque el monitor se puede utilizar durante la desfibrilación, las lecturas pueden ser inexactas durante un corto periodo de tiempo.

5.2.7 Información de Masimo

Patentes de Masimo:

Este dispositivo está protegido por una o más de las siguientes patentes de los Estados Unidos: 5,758,644, 5,823,950, 6,011,986, 6,157,850, 6,263,222, 6,501,975 y otras patentes pertinentes que se enumeran en: www.masimo.com/patents.htm.

No hay licencias implícitas:

La posesión o adquisición de este dispositivo no otorga ninguna licencia expresa o implícita para usarlo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o en combinación con este dispositivo, estén dentro del ámbito de aplicación de una o más de las patentes relacionadas con este dispositivo.

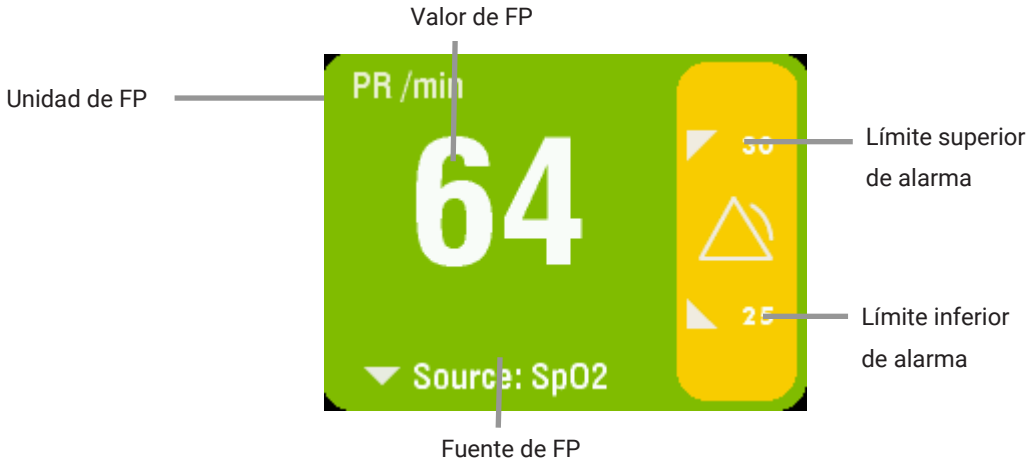
5.2.8 Información de Nellcor

COVIDIEN

Esta es la marca comercial de Covidien plc.

5.3 Medición de la FP

5.3.1 Pantalla de FP



5.3.2 Selección de la fuente de FP

Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**PARÁMETROS**】→【**FP**】→【**Fuente**】: SpO_2 o NIBP.

5.4 Medición de la temperatura

5.4.1 Introducción

Este monitor incorpora una función de medición rápida de la temperatura. La medición rápida de la temperatura recurre a un modo de precalentamiento para alcanzar rápidamente la temperatura del cuerpo del paciente. A continuación, convierte la temperatura en señales eléctricas, que el monitor procesa e indica rápidamente como mediciones.

5.4.2 Procedimiento de monitorización de la temperatura

1. Seleccione los lugares de medición adecuados. Seleccione Oral , Axilar o Rectal .

2. Seleccione el modo de medición. Seleccione Rápido , Frío , o Monitor . Para la medición oral solo se pueden usar los modos de medición rápido y frío. Para la medición axilar o rectal están disponibles los tres modos de medición.

Nota:

- El modo rápido es adecuado para pacientes con una temperatura corporal comprendida previsiblemente en el intervalo normal de 36 a 38 °C (96,8 a 100,4 °F).
- El modo de precalentamiento frío es idóneo para pacientes con una temperatura previsiblemente inferior a la normal (33 °C o 91,4 °F), como por ejemplo, al salir de una operación quirúrgica.
- El modo de monitorización es óptimo para un control continuo de la temperatura. El tiempo mínimo de medición recomendado para este modo es de 60 segundos.

3. Saque la sonda de temperatura del receptáculo situado en la parte frontal del monitor. Este símbolo de la sonda de temperatura comienza a parpadear como recordatorio para que se le ponga una funda a la sonda.

4. Coloque la funda desechable a la sonda y póngale la sonda al paciente (consulte más adelante las instrucciones para colocarla correctamente). El símbolo del temporizador de temperatura parpadea mientras se lleva a cabo la medición.

Si se utiliza el modo directo, los datos obtenidos en tiempo real se indican continuamente en la pantalla.

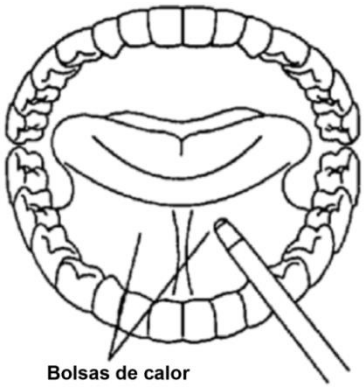
5. Una vez efectuada la medición, este símbolo de la sonda parpadea para recordar que debe extraerse la funda usada de la sonda desechable. Saque la funda de la sonda e introduzca de nuevo la sonda en su receptáculo.

Advertencias: Si se mide sin que la sonda tenga puesta la funda, la medición puede ser inexacta.

Colocación correcta de la sonda de temperatura

Medición de la temperatura oral

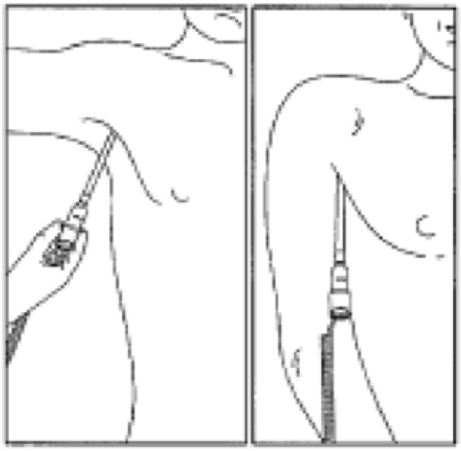
Introduzca la punta de la sonda debajo de la lengua a uno u otro lado. Pida al paciente que cierre la boca. Mantenga la sonda en su sitio hasta que oiga un pitido largo y aparezca la lectura de la temperatura.



Bolsas de calor

Medición de la temperatura axilar

Con el brazo del paciente levantado, coloque la punta de la sonda en la axila, directamente sobre la piel. Pida al paciente que baje el brazo y que permanezca quieto. Mantenga la sonda perpendicular al brazo hasta que oiga un pitido largo y aparezca la lectura de la temperatura.

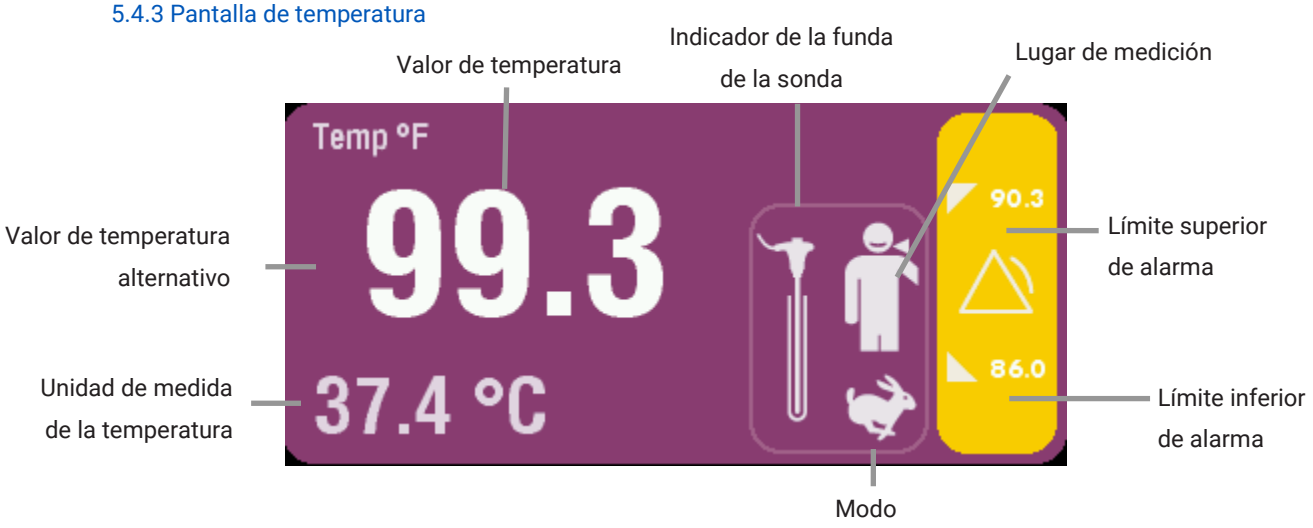


Medición de la temperatura rectal

Aplique lubricante a la funda e introduzca la sonda con suavidad en el recto del paciente entre 12 y 19 mm en el caso de los adultos, y entre 6 y 13 mm en el caso de los niños. Deje puesta la sonda hasta que oiga un pitido largo y aparezca la lectura de la temperatura.

⚠ ***Precaución:*** *Si el monitor no puede registrar la temperatura en el modo de temperatura rápida, cambia automáticamente de modo y muestra los resultados. El lugar y el modo de medición de la temperatura solo se pueden cambiar con la sonda guardada en el receptáculo del monitor. Estos ajustes no se pueden efectuar estando la sonda fuera.*

5.4.3 Pantalla de temperatura



5.4.4 Configuración de la temperatura

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**PARÁMETROS**】→【**Temp**】para acceder al menú de configuración de la temperatura.
2. Configure la【**Unidad**】como【**Celsius**】o【**Fahrenheit**】. La unidad de medida seleccionada será efectiva durante la siguiente medición.

5.4.5 Información de seguridad

Advertencia

- Calibre la función de medición de temperatura del dispositivo con una periodicidad de seis meses a un año o de acuerdo con las normas de su institución.
- Si la temperatura sobrepasa el intervalo de medida, se activa la alarma. Compruebe que el lugar donde se le ha colocado la sonda de temperatura al paciente es el correcto.
- Las sondas dañadas o anticuadas deben repararse o reemplazarse inmediatamente.

5.5 Llamada a enfermería

La función de llamada al personal de enfermería envía una señal al sistema de llamada de enfermería cuando las constantes vitales de un paciente superan un límite de alarma preestablecido. Para activar esta función, el monitor debe estar conectado al sistema de llamada de enfermería del hospital. Utilice el cable de conexión de llamada a enfermería facilitado.

La función de llamada a enfermería solo funciona cuando se dan todas las condiciones siguientes:

- Está activada la función de llamada a enfermería
- Hay una situación de alarma
- No se han puesto en pausa ni silenciado las alarmas

Para configurar la llamada a enfermería:

1. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**OPCIONAL**】y seguidamente【**Permitir llamada enf.**】.
2. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**ALARMA**】→【**Umbral llamada enf.**】para ajustar el nivel de la alarma (es decir, bajo, medio o alto) al cuál llamar al personal de enfermería.
3. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**ALARMA**】→【**Tipo relé llamada enf.**】para configurar el tipo de relé como【**Normalm. cerrado**】o【**Normalm. abierto**】.
4. Seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**GENERAL**】→【**ALARMA**】→【**Modo inicio llamada enf.**】para configurar el modo de inicio como【**Continuo**】o【**1ª pausa**】.

Advertencia: *La función de llamada a enfermería no debe ser el principal medio de monitorización de los pacientes. El equipo de atención debe evaluar las alarmas junto con las observaciones de los síntomas del paciente y su estado fisiológico general.*

6. Alarmas

Las alarmas son indicaciones del monitor para el personal médico a través de medios visuales, sonoros y otros cuando una constante vital parece ser anómala o se produce un problema técnico.

Nota:

- El monitor genera todas las alarmas sonoras y visuales a través de un altavoz, indicadores luminosos y la pantalla. Cuando se enciende el monitor, los indicadores luminosos de alarma se encienden una vez y el altavoz emite un pitido, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando correctamente.
- Los ajustes de las alarmas se guardan en tiempo real. Cada ajuste se va guardando a medida que se efectúa. Si se corta la corriente, los ajustes de alarma anteriores al corte de corriente se recuperan automáticamente al reiniciar el monitor.

Advertencia: *No ajuste los límites de alarma a valores extremos que resten utilidad al sistema de alarma. Los límites de alarma de las constantes vitales vienen preajustados de fábrica, pero conviene asegurarse de elegir unos límites clínicamente apropiados para el paciente. Los límites de alarma vuelven a los valores de fábrica cuando se selecciona un tipo de paciente diferente del anterior.*

6.1 Categorías de alarma

Las alarmas del monitor se pueden clasificar en tres categorías: alarmas fisiológicas, alarmas técnicas y mensajes de aviso.

Alarmas fisiológicas: las alarmas fisiológicas se activan cuando el valor de un parámetro monitorizado (p. ej., el valor de la presión diastólica) supera los límites de alarma establecidos. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas.

	Perfil de monitor	Perfil de triage	Perfil de muestreo
Configuración de alarmas	✓	✗	✗

Alarmas técnicas: las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del dispositivo debido a un manejo incorrecto o a problemas del sistema. Los problemas pueden provocar un funcionamiento anómalo del sistema. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Mensajes de aviso: los mensajes de aviso no son mensajes de alarma. Los mensajes de aviso del monitor indican el estado del sistema.

6.2 Niveles de alarma

Las alarmas fisiológicas del monitor se clasifican en tres categorías según la gravedad del problema que ha generado la alarma.

Alarmas de nivel alto: indican que el paciente está en una situación que pone en peligro su vida y se precisa un tratamiento de urgencia. Esta es la alarma de nivel más alto.

Alarmas de nivel medio: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se requiere un tratamiento inmediato.

Alarmas de nivel bajo: indican que las constantes vitales del paciente parecen anormales y se puede necesitar un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del monitor se clasifican en tres categorías: nivel alto, nivel medio y nivel bajo. Los niveles de las alarmas técnicas vienen predefinidos de fábrica y los usuarios no los pueden modificar.

Los niveles de alarma son los siguientes:

Alarma fisiológica	Nivel de alarma
Límite inferior de alarma de SpO_2 superado	Alto
NIBP SIS alta/baja	Medio
NIBP DIA alta/baja	Medio
NIBP PAM alta/baja	Medio
FP alta/baja	Medio
SpO_2 alta/baja	Alto
TEMP alta/baja	Bajo
Buscar pausa	Alto

Alarma técnica	Nivel de alarma
Batería baja	Alto
NIBP	
Error de autotest	Bajo
Fallo del sistema	Bajo
Manguito suelto	Bajo
Fuga de aire	Bajo
Error presión del aire	Bajo
Señal débil	Bajo
Intervalo superado	Bajo
Movimiento excesivo	Bajo
Sobrepresión detectada	Bajo
Señal saturada	Bajo
Pausa	Bajo
Error de tipo de manguito	Bajo
Error de calibración cero	Bajo
Fallo de calibración	Bajo
Sobrepresión del equipo: Error de calibración cero	Bajo
Sobrepresión del equipo: Fallo de calibración	Bajo

SpO_2	
Sensor apagado	Medio
Buscando pulso SpO_2	Bajo
TEMPERATURA	
Límite sup. alarma superado	Bajo
Límite inf. alarma superado	Bajo
Fallo del módulo de TEMP	Bajo

Los usuarios no pueden modificar ninguno de los niveles de alarma, incluidas las alarmas fisiológicas y las alarmas técnicas.

6.3 Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el monitor lo indica de los siguientes modos:

Tono de alarma: según el nivel de la alarma, se emiten distintos tonos de alarma a través del altavoz.

Luz de alarma: según el nivel de alarma, el indicador luminoso de la alarma parpadea en el monitor con un color y a una velocidad diferentes.

Mensaje de alarma: los mensajes de alarma se muestran en la pantalla.

Precaución: *La naturaleza exacta de la alarma depende del nivel de alarma en particular.*

6.3.1 Tonos de alarma

El dispositivo emite los siguientes sonidos para los diferentes niveles de alarma:

Nivel de alarma	Aviso sonoro
Alto	“DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO”
Medio	“DO-DO-DO”
Bajo	“DO-”

6.3.2 Indicador luminoso de alarma

El dispositivo tiene dos Indicadores luminosos de alarma. Uno parpadea en color rojo/amarillo y el otro en color cian.

Cuando se produce una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican visualmente de la siguiente forma:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador de alarma parpadea en rojo a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de alarma se ilumina en amarillo y no parpadea.

Cuando se produce una alarma técnica, los niveles de alarma se indican visualmente de la siguiente forma:

Nivel de alarma	Indicador visual
Alto	El indicador de alarma parpadea en rojo a intervalos de 2 Hz.
Medio	El indicador de alarma parpadea en amarillo a intervalos de 0,5 Hz.
Bajo	El indicador de la alarma se ilumina en cian y no parpadea.

Precaución: *Si se producen simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles, el monitor emite los avisos de alarma visuales y sonoros correspondientes a los problemas de mayor nivel. Si se producen simultáneamente alarmas técnicas y fisiológicas de bajo nivel, se encienden simultáneamente los dos indicadores de alarma: uno parpadea en amarillo y el otro en cian.*

6.3.3 Mensajes de alarma

El sistema utiliza diferentes colores de fondo para distinguir el nivel de los mensajes alarma. El color de fondo para los diferentes mensajes según el nivel de alarma es el siguiente:

Alarmas de nivel alto: rojo

Alarmas de nivel medio: amarillo

Alarmas de nivel bajo: amarillo (alarma fisiológica), cian (alarma técnica)

El número de * indica el nivel de la alarma en el área de mensajes de la siguiente manera:

Alarmas de nivel alto: ***

Alarmas de nivel medio: **

Alarmas de nivel bajo: *

Precaución: *Si se producen varias alarmas, se muestra en primer lugar el mensaje de la alarma del nivel más alto. Cuando dos mensajes de alarma son del mismo nivel de alarma, se muestra primero el más reciente. El usuario puede cambiar manualmente el mensaje de la pantalla para desplegar los mensajes de las otras alarmas que se están produciendo.*

6.4 Iconos de alarma

La alarma está desactivada.

La alarma está activada.

El sonido de la alarma está apagado.

La alarma está en pausa.

6.5 Ajuste del volumen de la alarma

1. Seleccione【Alarma】→【General】.
2. Seleccione【Volumen alarma】seguido del valor correspondiente:【Bajo】,【Medio】o【Alto】.

También puede seleccionar【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【General】→【Alarma】para ajustar el volumen mínimo de alarma a【Bajo】,【Medio】o【Alto】.

Advertencia:

- Si las señales de alarma sonoras se ajustan a una presión sonora inferior al ruido ambiente, puede ocurrir que el operador no reconozca las condiciones de alarma y el sistema de alarma.
- El volumen de las alarmas debe ajustarse a un nivel más alto que el ruido del entorno.

6.6 Parámetros de alarma

Todos los límites de alarma se pueden ajustar. La alarma se activa cuando el valor de la medida física supera el valor del límite de la alarma.

6.6.1 Interruptores de alarma

Para activar y desactivar los límites de una alarma, seleccione【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】→【**PARÁMETROS**】→【**Estado lím. alarma**】y, seguidamente, el tipo de medición (es decir, NIBP, FP, SpO_2 o Temp) para configurar la alarma como【**Límites alarma act.**】o【**Límites alarma desac.**】. Si selecciona【**Límites alarma desac.**】, en la barra de estado del parámetro correspondiente aparece el símbolo .

6.6.2 Ajuste de los límites de alarma

1. Vaya a【**Config.**】→【**Perfil**】y seleccione【**Monitor**】para comprobar que el dispositivo está en el perfil de monitor. Para poder acceder a los ajustes de las alarmas y establecer los límites tiene que estar seleccionado este perfil.
2. Desde la pantalla de medición principal, pulse en cualquier parte del área de configuración de alarmas para acceder a la configuración de los límites de la alarma y especificar los límites superior e inferior.
3. Los límites de alarma también se pueden configurar seleccionando【**Alarma**】en la pantalla de medición principal y seguidamente la pestaña de los límites de alarma correspondientes (es decir, límites de alarma para NIBP, FP, etc.).

Advertencia: El personal médico debe establecer los límites de alarma en función de los protocolos del sector, del entorno clínico y de su experiencia clínica. Antes de la monitorización, compruebe que la configuración de alarma es apropiada para el paciente monitorizado.

6.7 Pausar las alarmas

Pulse el botón del panel frontal del monitor para suspender temporalmente todos los indicadores de alarma. En el área de estado aparece el icono . Pulse el botón de nuevo para cancelar el estado de pausa de las alarmas; el icono desaparecerá. Al pausar las alarmas ocurre lo siguiente:

- Se suspenden todas las alarmas fisiológicas.

- Solo se siguen mostrando mensajes de alarma en el área de alarmas técnicas. La luz y el volumen de las alarmas técnicas se desactivan.
- En una barra roja situada en la parte superior derecha de la pantalla se muestra una cuenta atrás de 30 segundos, que es lo que dura el período de pausa de las alarmas.

Una vez transcurrido el tiempo de pausa de las alarmas, el monitor detiene la pausa de alarmas automáticamente y vuelve a su estado normal. Si las condiciones de las alarmas siguen activas, también lo estarán las alarmas. Para detener manualmente la pausa de las alarmas en cualquier momento, seleccione .

6.8 Reconocimiento de las alarmas

Seleccionando en el panel frontal del monitor puede reconocer las alarmas fisiológicas y técnicas activas de una en una. Cuando se reconocen las alarmas ocurre lo siguiente:

- Las alarmas visuales permanecen activas, pero se apagan las alarmas sonoras.
- Delante del mensaje de la alarma fisiológica reconocida aparece la palabra “Reconocido”.
- Las demás alarmas fisiológicas y técnicas siguen estando activas.

Si se produce una nueva alarma técnica o fisiológica, no tiene ningún efecto sobre las alarmas reconocidas, y el sistema emite las alarmas sonoras correspondientes al nivel de la nueva alarma.

6.9 Reinicio de las alarmas

Pulse el botón del panel frontal del monitor para reiniciar todas las alarmas fisiológicas y técnicas activas. Cuando se reinician las alarmas ocurre lo siguiente:

- Se apagan todas las alarmas sonoras.
- Seguirán activas las señales de alarma visuales que haya para cualquier condición de alarma mientras se mantenga dicha condición.
- Se eliminarán las posibles alarmas técnicas relacionadas con la desconexión de un cable o un sensor.
- Después de reiniciar las alarmas, si se produce una nueva alarma técnica o fisiológica, el monitor vuelve a habilitar las alarmas sonoras.

6.10 Control de audio de las alarmas

Los siguientes pasos permiten activar o desactivar la función de audio de las alarmas.

Seleccione **【CONFIG.】** → **【AVANZADO】** e introduzca la contraseña correcta para acceder a la interfaz de control de alarmas. En esta interfaz, seleccione **【Permitir control audio alarma】**. Vuelva a la interfaz principal y seleccione **【ALARMA】** seguido de **【Audio alarma on】** o **【Audio alarma off】**.

Nota: *Al seleccionar* ***【Audio alarma off】****, aparece el siguiente icono:* **.**

6.11 Señal de recordatorio

Cuando el audio de las alarmas está desactivado, es posible configurar el sistema de alarma para que emita una señal acústica periódica que consiste en tres repiques de campana. Seleccione **【CONFIG.】** → **【AVANZADO】** e introduzca la contraseña correcta para acceder a la interfaz de control de alarmas. En esta interfaz, puede marcar o desmarcar **【Señal rec. activo】** para activar o desactivar la señal de aviso. En esta interfaz también se puede ajustar el intervalo entre las señales de recordatorio a 30, 60, 90 o 120 segundos.

6.12 Restablecimiento de los límites de la alarma

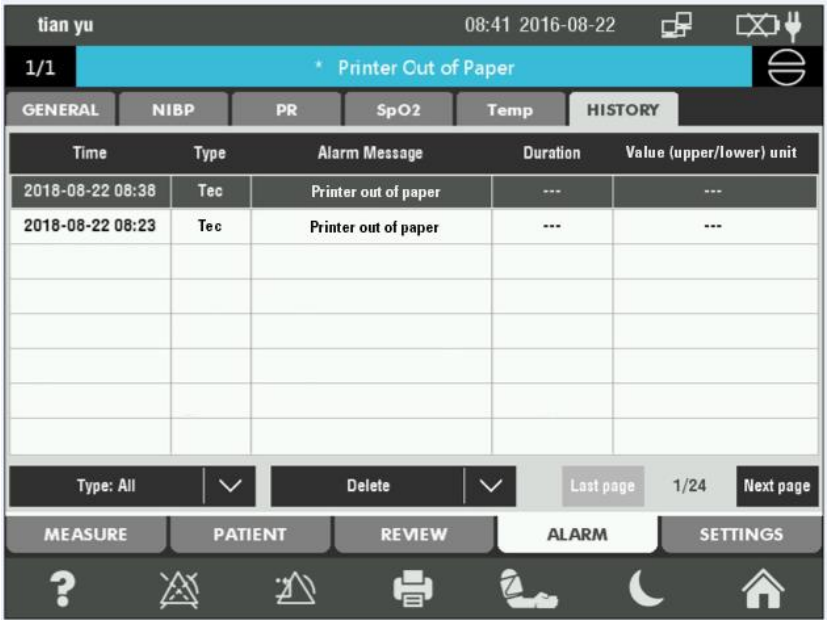
Para restablecer todos los límites de alarma a los valores predeterminados de fábrica, seleccione【**Alarma**】→【**General**】→【**Restabl. todos líms. alarma**】. Los límites se reajustan a los valores predeterminados que se indican a continuación:

Parámetro			Límite superior	Límite inferior
NIBP (mmHg)	Adulto	SIS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SIS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SIS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SpO_2			100	95
FP			120	50
TEMP（℃）			39	36

Advertencias: *Puede haber un posible riesgo si se utilizan diferentes preajustes de las alarmas para otro equipo igual o similar en una misma área. El uso de diferentes configuraciones podría hacer que el operador confundiese las diferentes alarmas preajustadas de los dispositivos del área, con el consiguiente perjuicio para el paciente.*

6.13 Historial de alarmas

Seleccione【**ALARMA**】en la pantalla de medición principal, y seguidamente la pestaña【**HISTORIAL**】para ver todas las horas, niveles, mensajes y duraciones de las alarmas tal y como se ilustra en la siguiente imagen:



Nota:

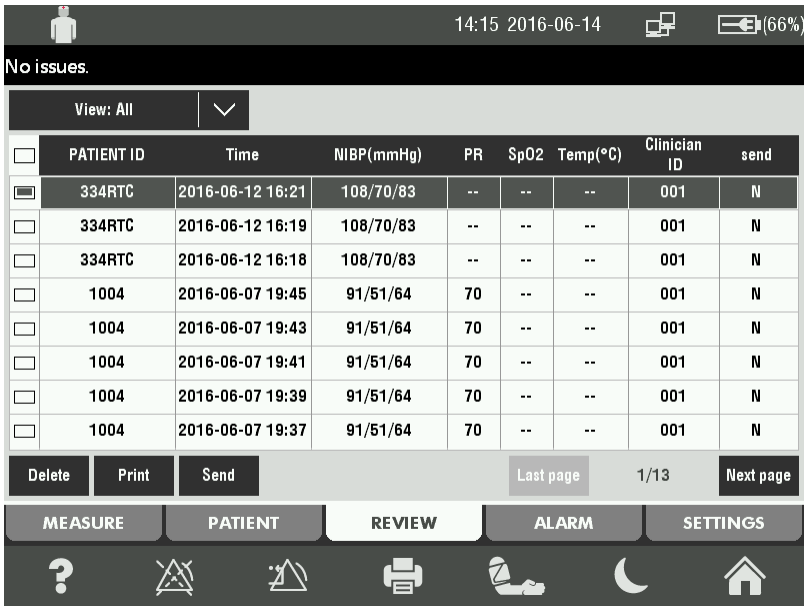
- El número de registros del archivo de registro de alarmas depende del espacio de almacenamiento.
- El sistema de alarma genera una alarma técnica cuando el espacio de almacenamiento es insuficiente. Cuando el espacio de almacenamiento es inferior a 10 MB, se dispara una alarma técnica de nivel bajo y aparece el mensaje de aviso: “Espacio almac. insuficiente”. Cuando el espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB, se dispara otra alarma técnica de nivel bajo y aparece el mensaje de aviso: “Importante falta de espacio almac.”.
- Si el sistema de alarma se queda sin corriente, el registro se conserva, pero no se registra durante el periodo de tiempo que el sistema ha estado apagado.
- El contenido del registro se conserva durante un tiempo limitado si el sistema de alarma experimenta una pérdida total de corriente (suministro de red y fuente de alimentación interna).
- Cuando el registro alcanza su capacidad, el sistema borra automáticamente el registro más antiguo.

7. Revisión

Puede utilizar la función de revisión para acceder a cualquier información del paciente guardada en el monitor.

7.1 Revisión de las mediciones del paciente

Seleccione【**REVIEW**】en la pantalla de inicio para acceder a los datos de medición guardados del paciente.



PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
334RTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Eliminación de los datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco ☐ situada a la izquierda del ID del paciente seguido de【**Borrar**】para eliminar los datos de medición del paciente.

7.3 Impresión de los datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco ☐ situada a la izquierda del ID del paciente seguido de【**Imprimir**】para imprimir los datos de medición del paciente seleccionado.

8. Batería

8.1 Introducción

El monitor puede equiparse con una batería recargable para que pueda seguir funcionando en caso de un corte de corriente. La batería no requiere ningún mantenimiento especial en condiciones normales. Cuando el monitor está conectado a un suministro de corriente externo, la batería se carga independientemente de que el dispositivo esté encendido o no. Si se produce un corte de corriente repentino, el monitor recurre automáticamente a la energía de la batería sin interrumpir la medición.

El estado de la batería se puede ver en la esquina superior derecha de la pantalla táctil.

indica que la batería está completamente cargada.

indica que la batería está agotada y hay que recargarla.

indica que la batería se está recargando.

indica que la batería tiene algún problema.

La carga de la batería tiene una duración limitada. Cuando la carga de la batería es muy baja, el monitor emite una alarma técnica. El usuario debe conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación para cargar la batería.

Precaución: *Si es probable que el monitor no se use durante un período prolongado, quite la batería antes de transportarlo o almacenarlo.*

Advertencias:

- Utilice únicamente las baterías especificadas en este manual.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Compruebe periódicamente la batería para garantizar su funcionamiento normal.
- Cambie la batería al final de su vida útil.
- El cambio y el mantenimiento de la batería debe ser efectuado por personal profesional especificado por SunTech Medical; de lo contrario, puede que el dispositivo no funcione.

8.2 Instalación de una batería

El compartimento de la batería está situado en la parte inferior del monitor. Siga estos pasos al instalar la batería:

1. Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación y cualquier otro cable conectado.
2. Abra la tapa de la batería en la dirección indicada en la etiqueta.
3. Extraiga la batería usada.
4. Inserte la nueva batería en la dirección indicada.
5. Cierre la tapa de la batería.

8.3 Optimización del funcionamiento de la batería

Una batería necesita al menos dos ciclos de optimización cuando se utiliza por primera vez. Se entiende por ciclo de la batería una carga completa seguida de una descarga completa ininterrumpidas. Una batería debe acondicionarse regularmente de esta manera para mantener su vida útil. Además del uso inicial, conviene acondicionar una batería cuando se usa o se almacena durante dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se acorta de un modo apreciable.

Para optimizar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Coloque la batería que precisa optimización en su compartimiento.
3. Conecte el monitor a la red eléctrica. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
4. Desconecte el monitor de la red eléctrica y deje que funcione con la batería hasta que se agote y el dispositivo se apague.
5. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a la red eléctrica. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.

8.4 Comprobación del rendimiento de la batería

El rendimiento de una batería puede disminuir con el tiempo. Para comprobar el rendimiento, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a la red eléctrica. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
3. Desconecte el monitor de la red eléctrica y deje que funcione con la batería hasta que se agote.
4. Anote del tiempo de funcionamiento del monitor con la batería. El tiempo de funcionamiento constituye un indicador directo del rendimiento de la batería. Si observa que la duración de la batería disminuye, posiblemente tenga que llevar a cabo un ciclo de optimización o sustituirla.

Precaución: *La duración de la batería depende de la configuración y funcionamiento del monitor. Por ejemplo, la monitorización continua de la NIBP y la SpO_2 agota la batería más deprisa que si se comprueban de vez en cuando las constantes vitales mediante controles aleatorios.*

8.5 Eliminación de las baterías

Las baterías defectuosas o agotadas se deben cambiar y desechar adecuadamente. Elimine las baterías usadas de acuerdo con las normas locales.

Precaución: La vida útil de la batería depende de la frecuencia con la que se emplee el monitor y del número de funciones que se utilicen. Por lo general, la batería se puede cargar y descargar 300 veces.

Advertencia: No desmonte las baterías, no las tire al fuego y no las cortocircuite. Pueden incendiarse, explotar o tener fugas, lo cual puede provocar lesiones personales.

9. Mantenimiento y limpieza

9.1 Introducción

Mantenga el equipo y los accesorios limpios de polvo y suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

1. Diluya siempre los productos de limpieza a la concentración mínima posible indicada por el fabricante.
2. No sumerja en líquidos ninguna parte del equipo.
3. No vierta líquidos sobre el equipo ni los accesorios.
4. No permita que entren líquidos en la carcasa.
5. No utilice nunca materiales abrasivos (p. ej., estropajo de acero o productos para limpiar la plata) ni productos de limpieza erosivos (como acetona o productos con acetona).

Advertencia: *Para que el rendimiento sea óptimo, el mantenimiento del equipo debe estar siempre a cargo de personal cualificado.*

Nota: *Para garantizar el rendimiento y la seguridad del equipo, un técnico de servicio cualificado debe revisar el monitor después de 1 año de uso. Póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para programar una inspección.*

9.2 Limpieza del monitor

1. Para limpiar el monitor, se pueden utilizar los detergentes y desinfectantes comunes no corrosivos que se emplean habitualmente en los hospitales. Muchos de estos productos de limpieza deben diluirse antes de usarse. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Evite el uso de alcoholes y detergentes con grupos amino o acetonilo.
3. La carcasa del monitor y la pantalla táctil deben mantenerse limpias de polvo. Se pueden limpiar con un paño suave que no deje pelusa o una esponja humedecida. Durante la limpieza, procure no derramar líquidos sobre el monitor. Tenga especial cuidado de no derramar agua ni otros líquidos en las salidas de cables y puertos USB.
4. No utilice materiales abrasivos (p. ej., cepillos de alambre o abrillantadores de metal) durante la limpieza. Estos materiales dañan el panel y la pantalla del monitor.
5. No sumerja el monitor en ningún líquido.
6. Si un cable o algún otro accesorio se moja accidentalmente con un producto de limpieza, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a una temperatura comprendida entre 40 °C y 80 °C durante al menos una hora.

9.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

9.3.1 Sensor de SpO_2

Para la esterilización se puede usar alcohol isopropílico al 70 % o una solución de lejía al 10 %. No utilice lejía sin diluir (hipoclorito sódico al 5～5,25 %) u otros desinfectantes no recomendados para no dañar el sensor.

Precaución:

- No esterilice el sensor mediante radiación, vapor u óxido de etileno (EtO2).
- No sumerja directamente el sensor en ningún líquido.
- Para evitar los daños a largo plazo del sensor, la esterilización debe realizarse solo cuando sea necesario y siguiendo las normas del centro.

9.3.2 Manguito de NIBP

a) Limpie el producto con regularidad.

b) Limpie los manguitos siguiendo el prospecto de instrucciones facilitado con el manguito.

Precaución:

- La limpieza excesiva o frecuente puede dañar el manguito.
- No seque el manguito a altas temperaturas.
- Si se requiere un alto nivel de esterilización, opte por un manguito desechable.
- Procure mantener el agua y las soluciones de limpieza alejados de las piezas de conexión del manguito y del monitor.

9.3.3 Sonda de temperatura

Humedezca un paño o una esponja con una mezcla de lejía y agua en proporción 10:1 o con alcohol isopropílico al 70 %. Utilice esta mezcla para limpiar el sensor de vez en cuando. Durante la limpieza, sacuda el mango de la sonda para eliminar bien el exceso de líquido.

Precaución: Las fundas de la sonda son válidas para un solo uso. La reutilización puede provocar daños y contaminación.

9.4 Mantenimiento y sustitución de los accesorios

El dispositivo debe ser revisado y mantenido regularmente por personal profesional para ver si está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si no funciona de manera normal.

Precaución: *Desenchufe siempre el aparato del suministro eléctrico antes de cambiar los accesorios. El personal de servicio debe tener cuidado a la hora de reparar los cables de alimentación rotos.*

Nota: *El esquema eléctrico y la lista de componentes del dispositivo solo deben facilitarse a un centro de servicio autorizado o a personal cualificado.*

10. Accesorios

Advertencia:

- Utilice solo los accesorios que se indican en este manual. El uso de otros accesorios puede causar daños al monitor.
- Los accesorios desechables están diseñados para usarse con un solo paciente. Su reutilización conlleva el riesgo de contaminación y puede afectar a la exactitud de la medición.
- Revise los accesorios y su embalaje para detectar cualquier posible indicio de daños. No los utilice si ha observado algún daño.

10.1 SpO_2

Sensores de SpO_2

SpO_2 Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	REF.
Desechable	MAX-A	Dedo de adulto (peso del paciente > 30 kg)	52-0017-00
	MAX-P	Pie/mano pediátrico (peso del paciente 10-50 kg)	52-0017-01
	MAX-I	Pie/mano lactante (peso del paciente 3-20 kg)	52-0017-02
	MAX-N	Dedo de adulto o pie/mano neonatal (peso del paciente > 40 kg o < 3 kg)	52-0017-03
Reutilizable	DS-100A	Dedo de adulto	52-0018-00
	OXI-A/N	Dedo de adulto/neonatal	52-0018-01
	OXI-P/I	Dedo de lactante/pediátrico	52-0018-02

SpO_2 genérico (compatible con Nellcor)		
Tipo	Categoría de paciente	REF.
Reutilizable	Dedo de adulto	52-0014-03
	Dedo pediátrico	52-0014-00
	Dedo neonatal	52-0014-01

Cable alargador de SpO_2

Accesorios	**REF.**
Cable alargador	52-0014-02

Sensor de SpO_2 Masimo (debe pedirse directamente a Masimo)

Tipo	Modelo	Categoría de paciente
Reutilizable	DCI/2501	Dedo de adulto
	DCIP/2502	Dedo pediátrico
Desechable	Neo/2514	Pie/mano lactante

Cable alargador para SpO_2 Masimo (debe pedirse directamente a Masimo)

Accesorios	Modelo
Cable alargador	2525

10.2 NIBP

Manguitos desechables: neonatal

Tamaño del manguito	Circunf. extremidad (cm)	Referencia
Neonato n.º 1	3-6	98-0414-00
Neonato n.º 2	4-8	98-0414-01
Neonato n.º 3	6-11	98-0414-02
Neonato n.º 4	7-13	98-0414-03
Neonato n.º 5	8-15	98-0414-04

Manguitos desechables

Tamaño del manguito	Circunf. extremidad (cm)	Referencia
Lactante	8-13	98-0400-40
Niño	12-19	98-0400-41
Adulto pequeño	17-25	98-0400-43
Adulto	23-33	98-0400-45
Adulto Plus	28-40	98-0400-4A
Adulto grande	31-40	98-0400-47
Adulto grande Plus	40-55	98-0400-4C
Muslo	38-50	98-0400-49

Manguitos reutilizables

Tamaño del manguito	Circunf. extremidad (cm)	Referencia
Lactante	8-13	98-0600-40
Niño	12-19	98-0600-41
Adulto pequeño	17-25	98-0600-43
Adulto	23-33	98-0600-45
Adulto Plus	28-40	98-0600-4A
Adulto grande	31-40	98-0600-47
Adulto grande Plus	40-55	98-0600-4C
Muslo	38-50	98-0600-49

10.3 Temperatura

Referencia	Descripción	Detalles
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 para sonda de temperatura desechables (25 cajas/bandeja, 20 fundas/caja)	1 bandeja
98-0130-01	Fundas para sonda de temperatura desechables (25 cajas/bandeja, 20 fundas/caja)	10 bandejas
52-0011-00	Conector de calibración F3000	Unidad

10.4 Otros

Referencia	Descripción	Detalles
91-0028-16	Tubo de PA del paciente de 10'/3,0 m, conexión de bayoneta	Unidad
91-0003-00	Cable de alimentación de red, América	Unidad
91-0003-05	Cable de alimentación de red, Europa	Unidad
91-0003-06	Cable de alimentación de red, Reino Unido	Unidad
46-0040-00	Soporte móvil Deluxe	Unidad
99-0184-00	Escáner de código de barras (USB) CT40/CT50 con soporte	Unidad
45-0005-00	Llave USB de wifi de doble banda CT40/CT50	Unidad
17-0027-00	Batería recargable de iones de litio CT50 (batería personalizada, disponible exclusivamente a través de SunTech Medical, Inc.)	Unidad

Apéndice A: Especificaciones del producto

A.1 Especificaciones de seguridad

El monitor es un equipo de tipo Ⅱb con arreglo a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. La clasificación con arreglo a la norma IEC60601-1 es la siguiente:

<table>
<tr><th>Componentes</th><th>Clasificación de protección frente a descargas eléctricas</th><th>Grado de protección frente a descargas eléctricas</th><th>Grado de protección frente a la entrada de líquidos</th><th>Grado de protección frente a los riesgos de explosión</th><th>Modo de funcionamiento</th></tr>
<tr><td>Sistema central</td><td>I</td><td>No existe marcado</td><td rowspan="4">IPX1</td><td rowspan="4">No adecuado</td><td rowspan="4">Continuo</td></tr>
<tr><td>Módulo de temperatura</td><td rowspan="3">N.P.</td><td rowspan="3">Componente aplicado de tipo CF a prueba de desfibrilación</td></tr>
<tr><td>Módulo de NIBP</td></tr>
<tr><td>Módulo de SpO_2</td></tr>
</table>

Nota:

I: Clase I, equipo con alimentación interna y externa.

Si hay cualquier duda sobre la integridad de la conexión a tierra o el cable de toma de tierra del equipo, cambie el equipo a la alimentación interna.

N.P.: no procede.

CF: componente aplicado de tipo CF a prueba de desfibrilación.

No adecuado: el equipo no es apto para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

A.2 Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C
Humedad de funcionamiento	15 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica de funcionamiento	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte y almacenamiento	-20 °C a 55 °C
Humedad de transporte y almacenamiento	10 % al 93 % (sin condensación)
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificaciones físicas

Componentes	Peso (kg)	Tamaño (An×Al×F) (mm)	Observaciones
Sistema central	<4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Incluyendo la pantalla, el módulo de parámetros estacionario y una batería de litio, pero no los accesorios.

A.4 Especificaciones de alimentación

Tensión de entrada	100 V-240 V CA
Frecuencia	50 Hz/60 Hz
Corriente de fuga a tierra	<0,3 mA
Corriente de entrada	0,7 A-1,5 A
Requisitos normativos	Cumple las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusible	T 2 A/250 V, integrado en el módulo eléctrico

A.5 Especificaciones de hardware

A.5.1 Pantalla

Pantalla del sistema central	
Tipo	Pantalla TFT LCD a color
Tamaño (en diagonal)	8 pulgadas
Resolución	800 × 600 píxeles

A.5.2 Impresora

Modelo	BTR50
Tipo	Matricial térmica
Resolución horizontal	16 puntos/mm (a una velocidad del papel de 25 mm/s)
Resolución vertical	8 puntos/mm
Ancho del papel	48 mm
Longitud del papel	15 m
Velocidad de registro	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de registro	Máximo 3 canales
Método de registro	Registro en tiempo real, registro periódico, registro de alarmas

A.5.3 Batería

Tipo	Batería recargable de iones de litio
Modelo	DVAUS-BLT-001
Tamaño	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Cantidad	1
Tensión nominal	10,8 V CC
Capacidad	6600 mAh
Tiempo de funcionamiento	Más de 8 horas: Una batería nueva completamente cargada a 25 °C de temperatura ambiente y usando las opciones de SpO_2, Temp y NIBP en modo automático a intervalos de 15 minutos.
Tiempo de carga	6 h al 100 % (modo de espera)
Retardo de apagado	5-15 min después de que se produzca la primera alarma de batería baja.
Indicador de capacidad de la batería	Sí

A.5.4 Indicadores luminosos del sistema central

Indicador luminoso de alarma fisiológica	1 (amarillo/rojo)
Indicador luminoso de alarma técnica	1 (cian)
Indicador luminoso de alimentación	1 (verde/naranja)
Indicador luminoso de carga de la batería	1 (naranja)

A.5.5 Indicaciones de audio

Altavoz	Produce una alarma audible (sonido de tipo DO, DO, DO) Compatible con tonos altos (sonido de tipo DE, DE, DE) Los tonos de alarma cumplen el requisito de la norma IEC 60601-1-8.
Presión de alarma	45 dB a 85 dB. La distancia de prueba es a 1 metro del tono.

A.5.6 Dispositivo de entrada

Teclas	
Números de tecla	1 botón de encendido
Pantalla táctil	
Entrada de pantalla táctil	Sí
Otros	
Entrada de ratón	Compatible
Entrada de teclado	Compatible

A.5.7 Conectores

Alimentación	1 entrada de alimentación de red
Red cableada	1 interfaz estándar RJ45.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 puertos USB estándar (para conectar periféricos)
Conexión equipotencial	1
Llamada a enfermería	1 conector RJ11 para llamada a enfermería
Salida de CC	15 V/1,2 A

A.5.8 Salida de señales

Salida de llamada a enfermería	
Modo operativo	Relé
Especificaciones eléctricas	≤60 W, ≤2 A, ≤36 V CC, ≤25 V CA
Tensión aislada	1500 V CA
Tipo de señal	N.C., N.A.

A.5.9 Almacenamiento de datos

Número de pacientes	>1000
Eventos de medición de parámetros	>5000 elementos
Eventos de alarma	>100 000 elementos
Eventos de registro	>10 000 elementos

A.6 Especificaciones de medición

A.6.1 NIBP SunTech

Método de medición	Oscilometría		
Tipos de mediciones	SIS, DIA, PAM, FP		
Intervalo de medida	Adulto	SIS	40~260 mmHg
		DIA	20~200 mmHg
		MEDIA	26~220 mmHg
	Niño	SIS	40~160 mmHg
		DIA	20~120 mmHg
		MEDIA	26~133 mmHg
Intervalo de medida	Neonato	SIS	40~130 mmHg
		DIA	20~100 mmHg
		MEDIA	26~110 mmHg
Exactitud de la presión Estática Clínica	±3 mmHg Promedio de error de ±5 mmHg Desviación estándar de ±8 mmHg		
Unidad	mmHg, kPa		
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	<5 s		
Intervalo de frecuencia del pulso	30~220 lpm		
Veracidad del pulso	2 lpm o 3 %, el mayor de ambos		
Tiempo de inflado del manguito	<75 s		
Tiempo de protección de la medición	Adulto: <180 s		
	Niño: <180 s		
	Neonato: <90 s		
Presión de inflado inicial	Adulto: 120~280 mmHg, 160 mmHg predeterminado		
	Niño: 80~280 mmHg, 140 mmHg predeterminado		
	Neonato: 60~140 mmHg, 90 mmHg predeterminado		
Intervalos de tiempo de medición automática	5-240 min		
Protección contra la sobrepresión Adulto Niño Neonatal	Doble protección de hardware y software <300 mmHg <300 mmHg <150 mmHg		
Indicación de alarmas	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, cambio de color del área de límites de alarma y alarmas con mensajes de texto.		
Modo de medición	Adulto	Manual, Auto y STAT, Promedio	
	Niño	Manual, Auto y STAT, Promedio	
	Neonatal	Manual, Auto	

A.6.2 SpO_2

SpO_2 genérico (compatible con Nellcor)

SpO_2	
Intervalo de medida	0-100 %
Resolución	1 %
Exactitud	70-100 %: ±2 % 40~69 %: ± 3 % 0-39 %: sin especificar
Intervalo de alarma	0-100 %. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
Tiempo medio	Normal: 8 s, lento: 16 s, rápido: 4 s
Período de actualización	<30 s
Capacidad antiinterferencias	Bisturí eléctrico
Intervalo de alarma de SPO_2	0-100 %. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
FP	
Método de referencia para el cálculo de la exactitud de la FP	Simulador de pulso electrónico
Intervalo de medida	20-250 lpm
Resolución	1 lpm
Tiempo medio	8 s
Exactitud	±1 % o ±1 lpm, el mayor de ambos
Intervalo de alarma	0~300 lpm. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
Intervalo de alarma de la FP	0-300 lpm. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	<5 s

SpO2 Nellcor

SpO_2	
Intervalo de medida	0-100 %
Resolución	1 %
Exactitud	70-100 %: ±2 % (adulto/pediátrico) 70-100 %: ±3 % (neonato) 0-69 %: sin especificar
Intervalo de alarma	0-100 %. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
Tiempo medio	8 s, 16 s
Período de actualización	<30 s
FP	
Método de referencia para el cálculo de la exactitud de la FP	Simulador de pulso electrónico
Intervalo de medida	20-300 lpm
Exactitud	20-250 lpm: ±3 lpm 251-300 lpm: sin especificar
Resolución	1 lpm
Intervalo de alarma	0~300 lpm. Los límites superior e inferior se pueden ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	<5 s

SpO_2 Masimo

SpO_2	
Intervalo de medida	0-100 %
Resolución	1 %

Exactitud	70-100 %: ±2 % (adulto/pediátrico, en ausencia de movimiento) 70-100 %: ±3 % (neonato, en ausencia de movimiento) 70-100 %: ±3 % (con movimiento) ***Nota: La exactitud del movimiento del sensor de SpO_2 Masimo para adultos/pediátricos/ neonatos ha sido validada, por comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG, en la sangre de voluntarios adultos sanos mientras realizaban movimientos de frotamiento y golpes ligeros de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm, así como un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el intervalo de 70-100 % de SpO_2. Para tener en cuenta el efecto de la hemoglobina fetal se ha añadido un 1 % a los resultados. Esta variación es igual a ±1 desviación estándar. ±1 desviación estándar incluye al 68 % de la población.*** 0-69 %: sin especificar
Tiempo medio	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Período de actualización	<30 s
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	<5 s
FP	
Método de referencia para el cálculo de la exactitud de la FP	Simulador de pulso electrónico
Intervalo de medida	25-240 lpm
Exactitud	±3 lpm (en ausencia de movimiento) ±5 lpm (con movimiento)
Resolución	1 lpm
IP	
Intervalo de medida	0,05-20 %

A.6.3 Temperatura rápida

Tipo de sensor	Sensor termosensible
Intervalo de medida	30,0 °C~43,0 °C
Lugar de medición	Oral, axilar, rectal
Modos de medición	Modo directo: modos de monitor Modo ajustado: modos rápidos y modos fríos
Unidad	°F, °C
Resolución	0,1 °F/°C

Exactitud	Exactitud del laboratorio (tanque de agua a temperatura constante): Todos los modos (todos los sitios): ±0,1 °C (±0,2 °F)
Tiempo de medición	Modo ajustado: Oral: 6-10 segundos Modo axilar: 10-14 segundos Modo rectal: 14-18 segundos Modo directo (todos los sitios): 60-120 segundos
Tiempo de respuesta transitoria	<25 s (solo modo de monitor)
Tiempo de precalentamiento	En torno a 800 ms
Autocomprobación	Cada 3 s
Intervalo de alarma	30,0~43,0 °C. Los intervalos superior e inferior se pueden ajustar.
Indicación de alarmas	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, cambio de color en el área de los límites de alarma y alarmas con mensajes de texto.

Apéndice B: Ajustes de fábrica

Este apéndice trata sobre la configuración de fábrica. El usuario no puede modificar la configuración de fábrica. Para cambiar los ajustes de fábrica, un miembro del personal cualificado debe introducir una contraseña a través de【**CONFIG.**】→【**AVANZADO**】.

B.1 Fecha y hora

Configuración general de fecha/hora	Ajustes de fábrica
Tipo de fecha	Año/mes/día
Zona horaria	GMT 8

B.2 Alarma

Configuración de alarma	Ajustes de fábrica
Volumen ALM	Bajo
Permitir desactivación alarma general	Sin selección
Hora pausa alarma	2 minutos
Permitir control audio alarma	Sin selección
Control alarma	Audio alarma on
Señal rec. activo	√
Intervalo señal de rec.	30 s

B.3 Pantalla

Configuración general de la pantalla	Ajustes de fábrica
Tiempo de funcionamiento de la batería	10 minutos

B.4 Otros

Configuración general de otros componentes	Ajustes de fábrica
Frecuencia de alimentación	50 Hz

B.5 SpO_2

Configuración de SpO_2	Ajustes de fábrica
Representación de SpO_2	Valor de SpO_2
Velocidad de onda	25 mm/s

B.6 NIBP

Configuración de NIBP	Ajustes de fábrica
Pantalla de NIBP	Mostrar como SIS/DIA
Tipo de paciente predet.	Adulto
Unidad	mmHg
Presión de inflado	Adulto 170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuración de temperatura	Ajustes de fábrica
Unidad	℃

Apéndice C: Directrices y declaración de CEM del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

-para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, por lo que si no se instala y utiliza siguiendo las instrucciones correspondientes, puede provocar interferencias perjudiciales a otros equipos próximos. No obstante, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si el equipo interfiere con otros aparatos, lo que se podrá determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda tratar de eliminar esa interferencia mediante las medidas siguientes:

- Reorientar o reposicionar el aparato receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros aparatos.
- Consultar al fabricante o al técnico del servicio de campo para solicitar asistencia.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.

Advertencia:

Este producto requiere la adopción de precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM facilitada. Esta unidad puede verse afectada por los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles. No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del monitor.

Precaución:

- Este equipo se ha probado y examinado meticulosamente para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados.
- Este equipo no debe utilizarse adosado o apilado con otros equipos. Si fuera necesario colocarlo de ese modo, debe observarse el equipo para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se pretende utilizar.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El monitor está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del monitor deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno. Este equipo ha superado las pruebas relativas a los límites de un dispositivo médico de la norma IEC60601-1-2: 2007.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El monitor se puede utilizar en cualquier establecimiento aparte de viviendas y lugares directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece a los edificios para uso residencial.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
–para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel del ensayo (IEC 60601)**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deber ser al menos del 30 %. Los usuarios deben eliminar la electricidad estática de las manos antes de usar el equipo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de UT (caída de UT >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % de UT (caída de UT del 60 %) a los 5 ciclos 70 % de UT (caída de UT del 30 %) a los 25 ciclos <5 % de UT (caída de UT >95 %) a los 5 s	<5 % de UT (caída de UT >95 %) a los 0,5 ciclos 40 % de UT (caída de UT del 60 %) a los 5 ciclos 70 % de UT (caída de UT del 30 %) a los 25 ciclos <5 % de UT (caída de UT >95 %) a los 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que el monitor continúe funcionando durante los cortes de corriente, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser las propias de un emplazamiento normal y corriente en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

–para los EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está pensado para usarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o usuario del monitor deben asegurarse de que efectivamente se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel del ensayo (IEC 60601)**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6 Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles a una distancia de cualquier componente del monitor, incluidos los cables, inferior a la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo procedente de los transmisores de radiofrecuencia fijos, obtenida a partir de un estudio electromagnético del emplazamiento[a], debe ser inferior al nivel de conformidad en todos los intervalos de frecuencias[b]. En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			

a La intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el monitor supera el nivel de conformidad para RF indicado anteriormente, debe observarse el monitor para verificar su funcionamiento normal. Si funciona de manera anómala, puede ser necesario tomar medidas alternativas tales como reorientar o trasladar el monitor. b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA – para EQUIPOS O SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia y el monitor.			
El monitor está pensado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de los campos de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del monitor pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.			

Apéndice D: Resolución de problemas

Resolución de problemas básica

Posibles problemas	Posibles causas	Solución del problema
Error de inicio	1. El dispositivo no está encendido. 2. Fallo de la alimentación externa. 3. No hay batería o el cable de alimentación no está conectado. 4. La batería no tiene suficiente carga para alimentar el dispositivo.	1. Abra el dispositivo. 2. Compruebe que la alimentación externa funciona con normalidad. 3. Conecte el cable de alimentación o instale la batería. 4. Conecte el dispositivo a la red eléctrica, recargue la batería
Pantalla en blanco	1. El dispositivo no está encendido. 2. El dispositivo está en el modo de espera.	1. Encienda el dispositivo. 2. Toque cualquier botón del dispositivo para iluminar la pantalla.
La impresora no funciona	1. No tiene papel. 2. La tapa de la impresora no está completamente cerrada. 3. La impresora está demasiado caliente.	1. Cargue papel siguiendo las instrucciones del manual de usuario. 2. Compruebe que la tapa de la impresora está completamente cerrada. 3. Repita la operación cuando se haya enfriado la impresora.
El papel de la impresora no encaja	1. No se usa el papel especificado. 2. El papel está mal colocado. 3. Fallo de software.	1. Use el papel correcto. 2. Instale el papel siguiendo las instrucciones del manual del usuario o el diagrama del producto. 3. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
Atasco de papel en la impresora	1. No se usa el papel especificado. 2. El papel está mal colocado.	1. Use el papel correcto. 2. Instale el papel siguiendo las instrucciones del manual del usuario o el diagrama del producto.
El escáner no funciona	1. El escáner no está conectado al dispositivo o tiene un mal contacto. 2. Avería del escáner.	1. Conecte el escáner al puerto USB principal. Compruebe que la conexión es segura. 2. Cambie el escáner por otro que funcione correctamente.
El dispositivo se ha apagado automáticamente	La batería no tiene suficiente carga para alimentar el dispositivo.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica para recargar la batería.

Información de los avisos

Información del aviso	Posibles causas
Impresora sin papel	El papel de la impresora no está instalado o se ha agotado.
Batería baja	La alarma de nivel medio significa que le quedan menos de 30 minutos de carga a la batería, la de nivel alto que le quedan menos de 5 minutos.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Espacio almac. insuficiente	El espacio de almacenamiento es inferior a 10 MB.
Importante falta de espacio almac.	El espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB.
Hay demasiadas entr. registros.	Se han registrado más de 5000 elementos.
Importante falta de entradas de registros.	Se han registrado más de 7000 elementos.
Sensor de SpO_2 desconectado	El sensor de SpO_2 se ha soltado del dedo o no está bien colocado.
No hay sensor de SpO_2	No hay un sensor de SpO_2 en el dispositivo.
Buscando pulso SpO_2...	El módulo de SpO_2 está buscando el pulso.
Cambiar el cable de SpO_2	Debe cambiarse el cable del módulo de SpO_2 Masimo.
Cable de SpO_2 incompatible	El cable del módulo de SpO_2 Masimo es incompatible.
Cable de SpO_2 no reconocido	No se reconoce el cable del módulo de SpO_2 Masimo.
No hay sensor de SpO_2	No se puede detectar el sensor del módulo de SpO_2 Masimo.
Sensor de SpO_2 no válido	El sensor del módulo de SpO_2 Masimo no es válido.
Cambiar sensor de SpO_2	Debe cambiarse el sensor del módulo de SpO_2 Masimo.
Calibrar sensor de SpO_2	El módulo de SpO_2 Masimo se está calibrando.
Interferencia de movimiento de SpO_2	El dedo del paciente se está moviendo demasiado durante la medición de la SpO_2.
Perfusión baja de SpO_2	La señal de dedo del paciente es demasiado baja durante la medición de la SpO_2.
Error en el tipo de manguito de NIBP	El tipo de manguito es incorrecto.

Fuga de aire o manguito de NIBP suelto	Hay una fuga de aire en una válvula interna, el tubo de aire o el manguito. El manguito no está bien colocado en la extremidad del paciente. Se está usando un manguito para adultos en el modo de neonato.
Error de presión del aire de la NIBP	El sistema no puede mantener una presión de aire estable.
Señal débil de la NIBP	El manguito está demasiado suelto, por lo que la señal del paciente es baja. El pulso del paciente es muy débil.
Intervalo de NIBP superado	El valor de NIBP sobrepasa el intervalo de medición (275 mmHg).
Movimiento excesivo para la NIBP	El paciente se mueve demasiado. El ruido de la señal durante el desinflado es demasiado fuerte para detectar la presión del pulso del paciente. El pulso del paciente es aleatorio.
Sobrepresión de NIBP detectada	Hay demasiada presión en el manguito. La presión sobrepasa el intervalo de seguridad establecido (325 mmHg en modo adulto y 165 mmHg en modo neonato).
Saturación de la señal de NIBP	El exceso de movimiento del paciente ha afectado al amplificador de la señal de NIBP.
Tiempo de espera de la NIBP	El tiempo excede en 120 s en el modo de adulto. El tiempo excede en 90 s en el modo neonato.
Sin sonda de temperatura	La sonda de temperatura rápida no está conectada.
Temperatura demasiado alta o demasiado baja	El valor de temperatura sobrepasa el intervalo de medición.

Nombre del producto: CT50/Modelo 270

Tipo de producto: Monitor de constantes vitales

Fabricante: SunTech Medical, Inc.

Dirección: 507 Airport Blvd., Suite 117, Morrisville, NC 27560, EE. UU.