



## Manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Este manual contiene información exclusiva protegida por las leyes de propiedad intelectual y reservamos sus derechos de autor. Ninguna parte de este manual se puede fotocopiar o traducir a otros idiomas sin la previa autorización por escrito del fabricante. Los contenidos que figuran en este manual están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

#### Responsabilidad del fabricante

El fabricante será responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del aparato solo en las siguientes circunstancias:

- Toda la instalación, ampliación, reajuste, renovación o reparaciones deberán llevarse a cabo únicamente por personal certificado por el fabricante.
- Las condiciones de almacenamiento, funcionamiento y el estado eléctrico del instrumento se ajustan a las especificaciones del producto.
- Este último se utiliza conforme al manual del usuario.

#### Acerca de este manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previstos. La observancia de este manual es un requisito previo para el rendimiento adecuado y el correcto funcionamiento del producto, y garantiza la seguridad tanto del paciente como del operario.

Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, algunos contenidos no se aplican a su producto. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros.

Este manual es una parte integral del producto. Debe mantenerse siempre cerca del equipo para poder consultarlo cuando sea necesario.

El manual va dirigido a los profesionales clínicos que deberían tener un conocimiento práctico de los procedimientos, la práctica y la terminología médicos, necesarios para el seguimiento de los pacientes.

Todas las ilustraciones de este manual sirven como ejemplos únicamente y quizá no muestren necesariamente la configuración o los datos que aparecen en el producto.

#### Convenciones:

- El texto en ***cursiva y negrita*** se utiliza en este manual para citar el capítulo o las secciones de referencia.
- **[ ]** se usan para englobar los textos de pantalla.
- **→** se utiliza para indicar los procedimientos operativos.

#### Señales de este manual:



**Advertencia:** indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.



**Precaución:** indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, podría causar lesiones personales leves o daños materiales o al producto.



**Nota:** proporciona consejos de aplicación u otra información útil para asegurarse de que obtiene el máximo provecho del producto.

#### Bienvenido al Riester RVS-100

Gracias por elegir el Riester RVS-100 para un seguimiento preciso de las constantes vitales. El Riester RVS-100 está diseñado para un uso simple y eficiente. Posee las siguientes características:

modos automáticos de monitoreo de pacientes  
promedio de lecturas múltiples de la presión arterial  
intervalos de monitoreo programables por el usuario  
alarmas sonoras y visuales de los pacientes  
conexión al sistema de EMR

#### Descripción y funcionamiento del Riester RVS-100

El monitor de constantes vitales Riester RVS-100 puede medir la presión arterial, la pulsioximetría y la temperatura corporal de forma automática para los profesionales del sector clínico. Para la medición de la presión arterial, se coloca un manguito de presión arterial (PA) alrededor de la parte superior del brazo no dominante del paciente. El manguito se infla automáticamente y la presión arterial se mide por el método oscilométrico, que detecta ondas de presión en la arteria cuando queda ocluida por la presión del brazalete. La medición de la frecuencia de las ondas de presión también permite medir 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. Para ello recurre a principios de pletismografía a través de un sensor de SPO2 colocado en el dedo del paciente. La temperatura se puede medir usando una sonda de temperatura por vía oral, axilar o rectal. Contiene un termistor que genera una tensión mediante cambios de temperatura, la cual se registra en los circuitos de la temperatura. El RVS-100 es un dispositivo portátil, con unas medidas aproximadas de 350 x 245 x 115 mm y un peso de unos 3006 g. Funciona sin batería. Una pantalla táctil a color permite al usuario detener o iniciar una medición de la PA, guardar un conjunto de mediciones en la memoria, controlar las funciones de alarma del paciente, imprimir mediciones y volver a la pantalla principal. Asimismo, la pantalla táctil se puede utilizar para seleccionar numerosas opciones del dispositivo. La pantalla LCD retroiluminada muestra el estado del dispositivo del usuario y la información de medición. Un conjunto de ledes multicolores situado en la esquina de la parte frontal muestra a los usuarios las alarmas visuales. El dispositivo utiliza un microprocesador con software, que no es accesible para el usuario. La unidad funciona con una sola batería de iones de litio recargable, ubicada en la parte inferior del dispositivo. A su vez, se pueden emplear cuatro conexiones de puerto USB-A para conectar un escáner de código de barras o una llave electrónica wifi opcional. De forma opcional también se puede disponer de una impresora térmica interna. Asimismo, hay un puerto Ethernet RJ45 para la conectividad de red y un conector RJ11 para la conexión de llamada a la enfermera.

Nota: A efectos de este manual, se puede aludir al Riester RVS-100 como «Riester RVS-100», «RVS-100», «dispositivo» o «monitor».

## Índice

1. Introducción general
1.1 Uso previsto
1.2 Restricciones de uso
1.3 Configuraciones
1.4 Unidad principal
1.4.1 Vista frontal
1.4.2 Vista lateral
1.4.3 Vista posterior
1.4.4 Vista inferior
1.5 Símbolos del equipo
1.6 Símbolos de embalaje
2. Seguridad
2.1 Información de seguridad
2.2 Seguridad general
2.3 Avisos de seguridad importantes
2.4 Condiciones de funcionamiento seguras
3. Operaciones
3.1 Desembalaje y comprobación del contenido
3.2 Introducción
3.3 Conexión de accesorios
3.4 Apagado del monitor
3.5 Perfiles de funcionamiento
3.6 Uso de menús
3.7 Gestión clínica
3.8 Configuración general
3.8.2 Modos DEMO
3.8.3 Opciones generales del dispositivo
3.8.4 Opciones de datos
3.8.5 Ajustes de red
3.8.6 Ajustes de funcionamiento
3.8.7 Otros ajustes
4. Gestión de pacientes
4.1 Añadir un paciente
4.2 Gestionar paciente
5. Monitoreo del paciente
5.1 Medición de la NIBP
5.2 Medición de SPO2
5.3 Medición de PR
5.4 Medición de temperatura
5.5 Llamada a la enfermera
6. Alarmas
6.1 Categorías de alarma
6.2 Niveles de alarma
6.3 Indicadores de alarma
6.4 Iconos de alarma
6.5 Ajuste del volumen de la alarma
6.6 Parámetros de alarma
6.7 Pausa de alarmas
6.8 Reconocimiento de alarmas
6.9 Reinicio de alarma
6.10 Silenciado y encendido de la alarma
6.11 Ajuste del límite de la alarma
6.12 Historial de la alarma
7. Revisión
7.1 Análisis de las mediciones del paciente
7.2 Borrado de datos del paciente
7.3 Impresión de datos del paciente
8. Batería
8.1 Introducción
8.2 Instalación de la batería
8.3 Optimización del funcionamiento de la batería
8.4 Comprobación del funcionamiento de la batería
8.5 Eliminación de las baterías
9. Mantenimiento y limpieza
9.1 Introducción
9.2 Limpieza del monitor
9.3 Limpieza y desinfección de accesorios
9.4 Mantenimiento y sustitución de los accesorios
10. Accesorios
10.1 SPO2
10.2 NIBP
10.3 Temp
10.4 Varios
Apéndice A. Especificaciones del producto
A.1 Especificaciones de seguridad
A.2 Especificaciones ambientales
A.3 Especificaciones físicas
A.4 Especificaciones eléctricas
A.5 Especificaciones de hardware

A.6 Especificaciones relativas a la medición
Apéndice B: valores predeterminados de fábrica
B.1 Fecha/Hora
B.2 Alarma
B.3 Pantalla
B.4 Otros
B.5 SPO2
B.6 NIBP
B.7 Temp
Apéndice C: Guía y declaración de EMC del fabricante
Apéndice D: Resolución de problemas
Apéndice E: Normas aplicables

## 1. Introducción general

### 1.1 Uso previsto

El monitor de constantes vitales RVS-100 se ha concebido para el monitoreo, visualización, revisión, almacenamiento y emisión de alarmas con respecto a varios parámetros fisiológicos del paciente, entre los que se incluyen la pulsioximetría (SPO2), la frecuencia del pulso (PR), la presión arterial no invasiva (NIBP) y la temperatura (Temp).

El monitor de constantes vitales RVS-100 está pensado para su uso en consultas externas, salas de tratamiento de urgencia y áreas de bajo nivel de gravedad de los hospitales, clínicas comunitarias, clínicas privadas, así como otras instituciones médicas. No está destinado para el transporte en helicóptero, ambulancia hospitalaria o para uso doméstico.

**Perfil de control aleatorio:** este perfil está diseñado para la toma de un único conjunto de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar la información del paciente y, mientras las alarmas técnicas están operativas, las fisiológicas permanecerán deshabilitadas.



**Advertencia:** el monitor está diseñado para el uso exclusivo de los profesionales clínicos, o bien bajo su supervisión. Únicamente deben utilizarlo personas que hayan recibido una formación adecuada. Ninguna persona sin autorización o formación deberá utilizarlo en ningún caso.

### 1.2 Restricciones de uso

- No utilice el monitor y el sensor de SPO2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- La utilización de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede causar interferencias y dar mediciones incorrectas.
- Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones de SPO2:
  - ◇ 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 luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco);
  - ◇ la interferencia electromagnética, como, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética;
  - ◇ el movimiento excesivo del paciente;
  - ◇ tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno;
  - ◇ niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina);
  - ◇ la aplicación o uso incorrecto del sensor;
  - ◇ la colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular;
  - ◇ baja perfusión;
  - ◇ y unidades de electrocirugía.
- No utilice el sensor de SPO2 en la misma extremidad que se utiliza para la medición de la NIBP. Esto puede dar lugar a una lectura inexacta del SPO2 debido a una obstrucción del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No mida la SPO2 en un dedo con la uña pintada, ya que puede dar lugar a mediciones no fiables.
- No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que provoque o pueda provocar daños en la piel.
- Recorra al criterio clínico para decidir si llevar a cabo mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea debido al

riesgo de hematoma en el miembro en el que se coloca el manguito.

- Utilice el criterio clínico para decidir si realizar o no la medición automática de PA en pacientes con trombastenia.
- No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad en la que haya una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Limitaciones de la medición de la NIBP: no se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea 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 puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:
  - ◊ movimiento del paciente excesivo y continuo, como temblores o convulsiones;
  - ◊ dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
  - ◊ arritmia cardíaca;
  - ◊ cambios rápidos de presión arterial;
  - ◊ shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
  - ◊ una extremidad edematosa.
- La resonancia magnética (RM) puede provocar daños en los vasos;

### 1.3 Configuración

El monitor se compone de la unidad principal, brazaletes de NIBP, sensor de SPO2, sensor de temperatura [opcional] e impresora [opcional]. Se puede conectar a la unidad opcional de diagnóstico de pared RVS-200 a través de la salida de corriente continua. Los detalles de conexión se incluyen en el manual para la unidad de diagnóstico de pared RVS-200 correspondiente.

### 1.4 Unidad Principal

#### 1.4.1 Vista frontal

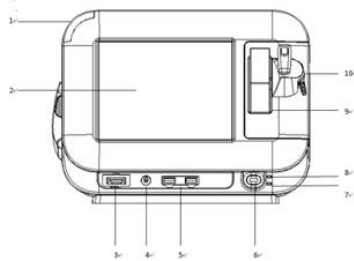


Fig. 1-1

1. Indicador visual luminoso de alarma fisiológica. Cuando se produce una alarma fisiológica, esta lámpara se enciende como se define a continuación: alarma de nivel alto: la lámpara de luz roja parpadea rápidamente. alarma de nivel medio: la luz de color amarillo parpadea lentamente. alarma de nivel bajo: la lámpara de color amarillo no parpadea.
2. Pantalla táctil LCD
3. Conector de SPO2
4. Conector de la NIBP
5. Conector USB x 2
6. Botón de encendido  
Pulse este botón para encender el monitor después de conectarlo a la red o cuando la batería está instalada. Pulse durante 3 segundos para apagar el monitor.
7. Indicador luminoso de carga de la batería  
On: la batería se está cargando.  
Off: la batería está completamente cargada o no hay batería en la pantalla.
8. Indicador luminoso de alimentación. El estado del led se especifica de la siguiente manera:  
Verde: está conectado a la red eléctrica.  
Naranja: no está conectado a la red eléctrica y el monitor funciona con la batería.  
Off: no está conectado a la red eléctrica.
9. Receptáculo para la caja de la cubierta de la sonda de temperatura (20 piezas)
10. Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

#### 1.4.2 Vista lateral

Lateral derecho:

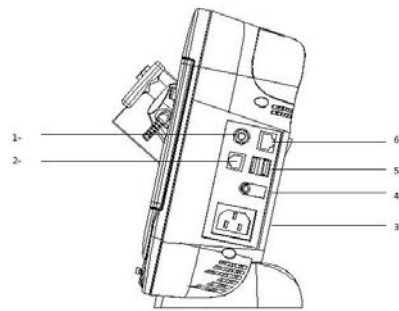
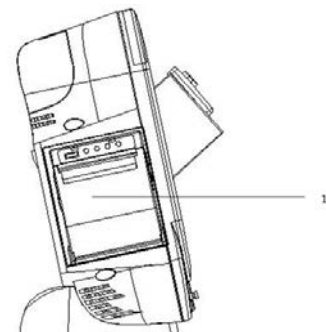


Fig. 1-2

- 1) Terminal de tierra
- 2) Conector de llamada a la enfermera
- 3) Conector de alimentación de CA (entrada)
- 4) Conector de alimentación de CC (salida)
- 5) Conector USB x 2
- 6) Conector de red LAN Ethernet

**Precaución:** los dispositivos conectados a este monitor deben cumplir con los requisitos de las normas IEC aplicables (por ejemplo, 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. Cualquier miembro del personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal de este monitor es responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1. En caso de que tenga cualquier pregunta, póngase en contacto con nosotros. Si a partir de las especificaciones del equipo no resulta evidente que una combinación del dispositivo en particular sea peligrosa (por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga), consulte con los fabricantes o un experto en la materia para garantizar la seguridad necesaria de los pacientes y el funcionamiento adecuado de todos los dispositivos conectados.

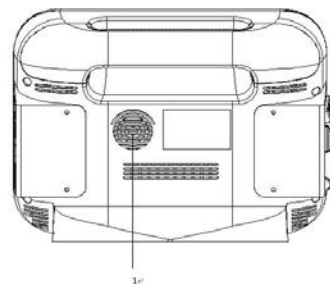
Lateral izquierdo:



1) Impresora térmica integrada

Fig. 1-3

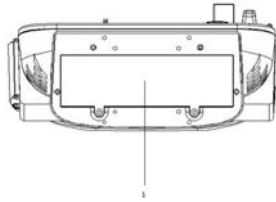
#### 1.4.3 Vista trasera



1) Altavoz

Fig. 1-4

#### 1.4.4 Vista inferior



1. Compartimiento de la batería  
Fig. 1-5

**Precaución:** limpie los contactos de la batería con regularidad para asegurar un contacto eléctrico óptimo. Antes de limpiar la unidad, apáguela y desconéctela de la red eléctrica de CA. Para limpiar los contactos, frote con un algodón humedecido (no mojado) con alcohol isopropílico.

#### 1.5 Símbolos del equipo

Símbolo	Nota del símbolo
	Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación. La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador.
	Consulte el manual o folleto de instrucciones.
	Radiación no ionizante
	Tensión peligrosa
	Toma de tierra equipotencial
	Conector USB
	Conector de red
	Conector de llamada a la enfermera
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Numero de catálogo
	Lote o número de lote
	Número de serie
	Limitación de temperatura

	Limitación de humedad
	Limitación de presión
	Marca CE: el producto cumple con la Directiva de productos sanitarios y lleva la marca CE para indicar la conformidad.
<b>IPX1</b>	Grado de protección frente a la penetración de líquidos
<b>SPO<sub>2</sub></b>	Pulsioximetría
<b>NIBP</b>	Presión arterial no invasiva
<b>Temp</b>	Temperatura
	Símbolo para el marcado de los aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2002/96/CE.

#### 1.6 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota del símbolo
	Frágil. Manipular con cuidado.
	Este lado hacia arriba.
	Conservar en sitio seco.
	Límite de apilamiento de capas, donde «n» representa el número máximo de capas permitidas. (N = 6).

## 2. Seguridad

### 2.1 Información de seguridad



#### Advertencia:

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, compruebe que el RVS-100 y el RVS-200, así como los accesorios, están en correcto estado de funcionamiento y condiciones de uso.
- No utilice el dispositivo si las conexiones eléctricas se dañan, doblan o desalinean.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el monitor cerca de anestésicos u otras sustancias inflamables en contacto con el aire, en ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico.
- No abra la carcasa del monitor; puede haber riesgo de descarga eléctrica. Todo el mantenimiento lo debe realizar únicamente personal autorizado por el fabricante.
- Cuando se emplee el monitor con unidades de electrocirugía (ESU, por sus siglas en inglés), asegúrese de que el paciente está seguro y que la unidad no está en contacto con el cable del paciente.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

- No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de alarma deben personalizarse según las diferentes situaciones de los pacientes, y que mantenerlos siempre bajo vigilancia estrecha es la forma más fiable para la monitorización segura del paciente.
- Los mensajes de datos y de alarma fisiológicos que se muestran en el monitor sirven solamente como referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación de un diagnóstico.
- Para evitar la desconexión accidental, coloque los cables de modo tal que se evite el riesgo de tropezar. Proteja y asegure el exceso de cableado con el fin de 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 una fuente de alimentación con toma de tierra.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, se deben llevar a cabo inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del mismo.
- Cuando el dispositivo se utilice en investigaciones o tratamientos específicos, habrá riesgos significativos de interferencia recíproca.
- El conector del dispositivo (incluidos el USB, la red, etc.) solo se puede conectar a los accesorios correspondientes y al servidor de red. El mal uso de ellos puede causar daños al dispositivo.
- La utilización de equipos de electrocirugía de alta frecuencia cerca del monitor puede causar interferencias y dar mediciones incorrectas.



#### Precaución:

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice piezas y accesorios especificados en este manual únicamente.
- Al final de la vida útil, el monitor, así como sus accesorios, deben desecharse de acuerdo con 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 en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los teléfonos móviles como los equipos de rayos X o dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos 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 indicadas en la etiqueta del monitor o en este manual.
- Instale o transporte el monitor correctamente siempre para evitar daños causados por la caída, impacto, fuerte vibración u otra fuerza mecánica.



#### Nota:

- Coloque el monitor en un lugar donde se pueda ver fácilmente la pantalla, así como acceder a los mandos de accionamiento.
- Guarde este manual cerca del monitor para poder acceder a él cuando sea necesario.
- El software se ha desarrollado conforme a la norma IEC 62304. La posibilidad de peligros derivados de errores de software se reduce al mínimo.
- 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 de tierra adecuada. Conecte el dispositivo a las tomas de corriente alterna previstas para usarse con equipos médicos.

- Evite 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 evite la aparición de condensación durante el funcionamiento del monitor.



**Advertencia:** nunca instale el monitor en un entorno donde exista gas anestésico inflamable.

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

3. Observaciones sobre los símbolos relacionados con la seguridad. Parte aplicada tipo CF, protegida de la desfibrilación.



La unidad que muestra este símbolo contiene una parte tipo F aislada (flotante), que proporciona un alto grado de protección contra descargas y es a prueba de desfibrilador. Los componentes aplicados tipo CF proporcionan un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que los de tipo BF.



**¡Atención!** Consulte los documentos que acompañan a este monitor, como el manual de instrucciones.

4. Cuando se aplica un desfibrilador a un paciente, las formas de onda que se muestran en el monitor pueden sufrir alguna interrupción.



**Advertencia:** al realizar la desfibrilación, no toque al paciente, la cama o el monitor. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves o la muerte.

5. Para garantizar un funcionamiento seguro, el monitor cuenta con varias piezas de repuesto, accesorios y consumibles. Utilice los productos suministrados o designados por el fabricante.
6. La seguridad y precisión quedan aseguradas solamente por el dispositivo y los accesorios proporcionados o señalados por el fabricante. Si el monitor está conectado a otros dispositivos o equipo eléctrico no designados, se pueden producir riesgos para la seguridad o corriente de fuga excesiva.
7. Para garantizar el funcionamiento normal y seguro del monitor, deben llevarse a cabo un control preventivo y un mantenimiento del monitor y sus componentes cada 6-12 meses (incluida una comprobación del rendimiento y la seguridad) para verificar que el instrumento puede ser operado de forma segura, correcta y precisa.



**Precaución:** el monitor no contiene piezas reparables por el usuario. La reparación del aparato debe realizarla personal técnico autorizado por el fabricante.

## 2.3 Avisos de seguridad importantes

- **Número de pacientes**  
El monitor solo se puede aplicar a un paciente a la vez.
- **Interferencias**  
No utilice un teléfono móvil cerca del monitor. Un alto nivel de radiación electromagnética emitida por este tipo de dispositivos puede dar lugar a una fuerte interferencia que afecte al rendimiento del monitor.
- **Protección frente a la penetración de líquidos**  
Para evitar descargas eléctricas o un mal funcionamiento del dispositivo, se ha de impedir que los líquidos entren en el dispositivo. En caso de que hayan entrado, retírelo del servicio y haga que lo revise un técnico de mantenimiento antes de utilizarlo nuevamente.
- **Precisión**  
Si la precisión de cualquier valor que se muestra en el monitor o que aparece en papel impreso es cuestionable, determine las constantes vitales del paciente por medios alternativos. Compruebe que el equipo funciona correctamente.
- **Alarma**  
No confíe únicamente en el sistema de alarma sonora para la monitorización del paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel bajo o silenciado durante la monitorización del paciente puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que el método más fiable de supervisión del paciente combina la vigilancia personal cercana y el correcto funcionamiento del monitor. Las funciones del sistema de

alarma para el seguimiento del paciente deben comprobarse a intervalos regulares.

- **Antes de usar**  
Antes de poner en funcionamiento el sistema, inspeccione visualmente todos los cables de conexión para detectar daños. Los cables y conectores dañados se deben reemplazar inmediatamente. Antes de utilizar el sistema, el operador deberá comprobar que está en correcto estado de funcionamiento y condición operativa. De forma periódica, y siempre que la integridad del producto sea puesta en duda, compruebe todas las funciones.
- **Cables**  
Coloque todos los cables de modo tal que queden alejados de la garganta del paciente para evitar una posible estrangulación.
- **Eliminación del embalaje**  
Al desechar el material de embalaje, debe respetar las normas aplicables de control de residuos y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- **Riesgo de explosión**  
No utilice este equipo cerca de anestésicos inflamables, vapores o líquidos.
- **Prueba de corriente de fuga**  
Cuando conecte el dispositivo con otros equipos, el personal cualificado de ingeniería biomédica deberá efectuar una prueba de corriente de fuga antes de usar dicho dispositivo con los pacientes.
- **Batería**  
El dispositivo está equipado con una batería. La batería se descarga incluso cuando el dispositivo no está en uso. Guarde el dispositivo con la batería completamente cargada y retírela para evitar que se acorte su vida útil.
- **Eliminación de los accesorios y el dispositivo**  
Los accesorios desechables están diseñados para un solo uso. No deben ser reutilizados, ya que su rendimiento podría verse afectado o podría producirse contaminación. La vida útil de este monitor es de cinco años. Al final de su vida útil, el monitor y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con 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.
- **EMC**  
Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir en el funcionamiento adecuado del monitor. Por esta razón, hay que asegurarse de que todos los dispositivos externos que estén en funcionamiento cerca del monitor cumplen con los requisitos pertinentes de EMC. Tanto los equipos de rayos X como los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. Además, los teléfonos móviles u otros equipos de telecomunicaciones deben mantenerse alejados del monitor.
- **Instrucciones de uso**  
Para un uso seguro continuo del monitor, es necesario seguir las instrucciones que se especifican. Sin embargo, las instrucciones que figuran en este manual en modo alguno pueden dejar sin efecto las prácticas médicas establecidas en relación con el cuidado del paciente.
- **Pérdida de datos**  
Si, en cualquier momento, la pantalla perdiera temporalmente los datos del paciente, se debe proceder a la observación cuidadosa del paciente, o bien realizar un seguimiento alternativo hasta que se reestablezca la función de monitor. Si el monitor no reanuda automáticamente su actividad en 60 segundos, reinicielo mediante el interruptor de encendido. Una vez restablecido, debe comprobar el óptimo estado de la monitorización y la función de alarma.
- **Destinado a ser utilizado conjuntamente con otros dispositivos médicos**  
El monitor se puede utilizar en combinación con equipos y desfibriladores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- **RED TI**  
La conexión a REDES TI, incluidos otros equipos, podría causar riesgos no identificados previamente a los pacientes, operarios o terceros. La organización responsable de operar el dispositivo debe identificar, analizar, evaluar y controlar dichos riesgos. Los cambios en la RED TI podrían ocasionar nuevos riesgos que requiriesen un análisis adicional. Los cambios en la RED TI incluyen: - cambios en la configuración de 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 aplicable Desinfección: consulte el capítulo <b>Mantenimiento y limpieza</b>
Interferencia electromagnética	Mantener alejado de teléfonos móviles
Daño por interferencia electroquirúrgica	Sin daños
Influencia de instrumentos de diatermia	Durante la diatermia, los valores visualizados e impresos pueden verse alterados o resultar erróneos.
Descargas de desfibrilación	Las especificaciones del monitor cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1, IEC 60601-2-49

## 3. Funciones

### 3.1 Desembalaje y comprobación del contenido

1. Desembalaje  
Antes de desembalar el equipo, examine detenidamente la caja del embalaje para detectar si hay indicios de daños. Si se detecta alguno, póngase en contacto con el transportista.
2. Retire el dispositivo y los accesorios con cuidado.
3. Conserve todos los materiales de embalaje para su uso futuro para el transporte o el almacenamiento.
4. Compruebe que el monitor y los accesorios se corresponden con la lista de embalaje. Compruebe si las piezas presentan daños mecánicos. Si hay artículos dañados, póngase en contacto con Rudolf Riester o con un centro de servicio autorizado por Rudolf Riester.



**Advertencia:** mantenga los materiales de embalaje fuera del alcance de los niños. Elimine el material de embalaje según las normativas de control de residuos aplicables en su localidad.



**Advertencia:** el monitor puede resultar dañado durante el almacenamiento y el transporte. Nunca utilice un dispositivo dañado o aplique un accesorio dañado al paciente.



**Precaución:** coloque siempre el monitor sobre una superficie de apoyo horizontal y estable. Evite 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 de acuerdo con las condiciones que se especifican en el Apéndice A; de lo contrario, las especificaciones técnicas mencionadas en este manual no se cumplirán y ello podría provocar daños al equipo, lecturas inexactas u otros resultados inesperados.

### 3.2 Introducción

#### 3.2.1 Encendido del monitor

1. Enchufe el cable de alimentación incluido en el receptáculo de CA situado en el monitor. Asegúrese de que está fijado correctamente en el enchufe.
2. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de CA. Cuando se usa una batería por primera vez, debe cargarse siguiendo las instrucciones facilitadas en el Capítulo 8: Batería.

#### 3.2.2 Arranque del monitor

1. Después de pulsar el interruptor de encendido, el monitor realizará un autodiagnóstico y puesta en marcha automáticos. Durante este proceso, la alarma visual luminosa se iluminará en una secuencia que va del rojo al amarillo y cian, y luego se apagará. Posteriormente, el dispositivo emitirá un sonido y el logotipo de Riester también aparecerá en la pantalla.
2. Una vez desaparezca el logotipo de Riester, el monitor mostrará la interfaz principal. Tras un arranque correcto, el dispositivo emitirá un sonido.



**Advertencia:** si el comportamiento de arranque difiere de la descripción anterior, el monitor podría estar dañado.



**Precaución:** el monitor no tiene un interruptor de alimentación. El monitor se desconecta de la alimentación solo desenchufando el cable de la fuente de alimentación de CA. Si los accesorios del dispositivo se colocan cerca del corazón, conecte el sistema de toma de tierra equipotencial del monitor. Conecte un cable de toma de tierra equipotencial verde/amarillo al terminal marcado con el símbolo:



**Advertencia:** el enchufe se utiliza para interrumpir la fuente de alimentación. No debe colocarse en un lugar inapropiado para su funcionamiento.

### 3.3 Conexión de accesorios

1. Decida qué parámetro debe controlarse o medirse.
2. Conecte los cables o sensores necesarios al monitor.
3. Conecte los cables o sensores adecuados al paciente.
4. Asegúrese de que la instalación de cables o sensores es correcta.
5. Asegúrese de que los ajustes del dispositivo son correctos.
6. Revise las instrucciones en el capítulo 5 y empiece a monitorizar a un 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. Aparecerá un cuadro de mensaje que solicita la confirmación de si se desea apagar el monitor. Pulse OK para apagar el dispositivo.
2. Pulse el interruptor de encendido y manténgalo pulsado 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 monitoreo:** 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 en el perfil de monitoreo:



**Perfil de control aleatorio:** este perfil está diseñado para la toma de un único conjunto de mediciones de las constantes vitales de un paciente. Se puede introducir y gestionar la información del paciente y, mientras las alarmas técnicas están operativas, las fisiológicas permanecerán deshabilitadas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de control aleatorio:



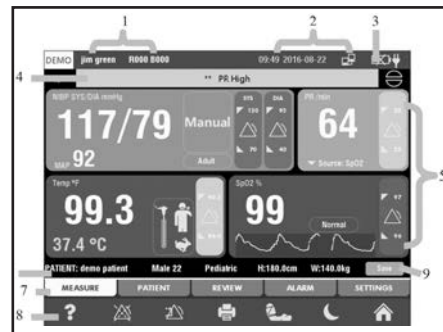
**Perfil de triaje:** este perfil está diseñado para tomar rápidamente mediciones de constantes vitales en muchos pacientes. La información del paciente se desactiva, además de las alarmas fisiológicas. Ejemplo de la pantalla de inicio en el perfil de triaje:



Si desea cambiar el modo de trabajo, puede seleccionar **[AJUSTES]** → **[Perfil]** para seleccionar el modo de trabajo que desea.

### 3.6 Uso de los menús

La pantalla principal puede mostrar claramente la información básica del paciente, fecha y hora, parámetros fisiológicos, la información clínica, así como la información relativa a la alarma:



1. **Información clínica:** muestra el nombre completo del médico, el servicio y la identificación. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir los parámetros clínicos. También se puede acceder a estos parámetros desde la pestaña Configuración: **[ CONFIGURACIÓN ]** → **[ Médico ]**
2. **Hora y fecha del sistema y el estado de la red:** muestra la hora actual del sistema y la fecha. Pulse en cualquier lugar de esta zona para abrir la ventana Configuración del dispositivo, desde donde se puede ajustar la hora y la fecha. También se puede acceder a la configuración de fecha y hora desde la pestaña Configuración: **[ AJUSTE ]** → **[ Dispositivo ]** → **[ Hora ]**. Para los ajustes de red, consulte el capítulo 3.8.5
3. **Estado de la batería:** muestra el estado de carga actual de la batería y si la unidad está conectada o no a la corriente alterna. Véase el capítulo 9 para más información.
4. **Barra de mensajes de alarma del dispositivo:** el área completa muestra mensajes de alarma cuando se activan las alarmas fisiológicas y técnicas. Si se produce más de una alarma, se mostrará la de nivel más alto. Los ajustes de la alarma se pueden cambiar pulsando las zonas de alarma en cada ventana de la pantalla de medición o desde la pestaña de alarma: **[ ALARMA ]**
5. **Área de visualización de la medición:** muestra información sobre cada parámetro de constantes vitales, incluidos los valores de medición y los límites de alarma superior e inferior. Al pulsar sobre un valor de medición, se ampliará la información de ese parámetro. Al pulsar nuevamente, se reducirá. Si pulsa un cuadro de límite de alarma, se abrirá la ventana de configuración de alarma para ese parámetro, en el cual se pueden cambiar los límites de alarma. También se puede acceder a esta ventana desde la pestaña de alarma: **[ ALARMA ]** → **[ NIBP ]** / **[ PR ]** / **[ SpO 2 ]** / **[ Temp ]**
6. **Información del paciente:** muestra la información del paciente, como el nombre, el lugar y la identificación.
7. **Pestañas del menú:** se utilizan para acceder y navegar por el menú del dispositivo.
  - a. **MEDICIÓN:** la pestaña MEDICIÓN es la pantalla principal



por defecto que se utiliza para mostrar la información relativa al parámetro 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 perfil de triaje.
- c. **REVISIÓN:** se utiliza para revisar rápidamente la información del historial de medición 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 ficha no aparece ni en el perfil de control aleatorio ni en el de triaje.
- e. **AJUSTES:** permite realizar los ajustes especiales para cada parámetro de constantes vitales, introducir y gestionar la información clínica y gestionar la configuración general del dispositivo. Los ajustes generales del dispositivo incluyen la fecha/hora y la selección de los perfiles de funcionamiento. También se puede acceder a la configuración avanzada desde la pestaña de AJUSTES, que engloban ajustes de idioma, llamada a la enfermera y la configuración de la red/datos, así como el mantenimiento. *NOTA:* se requiere una contraseña para acceder a la configuración avanzada.

8. **Iconos de acceso directo:** se utilizan para efectuar funciones específicas en el dispositivo.

- a) : tecla de ayuda;
- b) : tecla de pausa de alarma;
- c) : atajo de teclado para restablecer la alarma;
- d) : atajo de teclado para imprimir;
- e) : atajo de teclado para iniciar la medición/detención de la NIBP;
- f) : atajo de teclado al modo de espera;

**NOTA:** a pesar de que en el modo de espera no se monitorea al paciente, el monitor permanece encendido. Si no se está midiendo ningún parámetro, se puede pulsar para pasar al modo de espera. Se mostrará una advertencia. Seleccione [Si] para pasar al modo de espera. Haga clic en cualquier área de la pantalla para salir del modo de espera. Si no se efectúan mediciones de ningún parámetro durante 5 minutos, la pantalla se encenderá en el modo de espera automáticamente.

- g) : atajo de teclado a la pantalla principal;

9. **Botón de guardar:** pulse para guardar los datos de medición actuales para el presente paciente.

### 3.7 Gestión clínica

Para introducir los datos de un médico:

1. Seleccione [AJUSTES] → [Médico] para establecer el [ID], [Nombre], [Apellidos], [Servicio] del médico



2. Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [DATOS] → [Establecer médico] para elegir la información del médico, que se puede visualizar de la siguiente forma: [Identificación del médico], [Nombre del médico], [Icono del médico]



**Nota:** \* significa que se ha de introducir información relacionada de este elemento; de lo contrario, los ajustes no serán efectivos.



### 3.8 Configuración general

#### 3.8.1 Ajustes de idioma



1. Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [Idioma] para acceder a la lista de idiomas.
2. Seleccione el idioma deseado y pulse [OK] para guardar los ajustes de idioma.

#### 3.8.2 Ajuste de fecha y hora

Ajuste de la hora actual:

1. Seleccione [AJUSTES] → [DISPOSITIVO] → [Ajustes] → [Hora].
2. Establezca el valor deseado de [Año], [Mes], [Día], [Hora], [Minuto].
3. Seleccione [OK] para guardar los ajustes.



Ajuste del formato de fecha/hora:

1. Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [FECHA/HORA]
2. Ajuste el [Formato de fecha] a yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy o dd-mm-aaaa;
3. Establezca la [Zona horaria] en GMT, GMT + 1, GMT + 2, GMT + 3, etc.

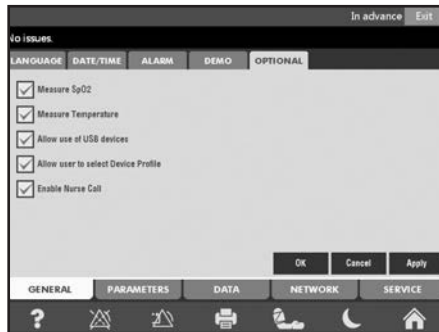


### 3.8.3 Modos DEMO



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[GENERAL]** → **[DEMO]** para seleccionar el tipo de demo. Hay tres modos de demostración para elegir: demo de perfil de monitoreo, demo de perfil de control aleatorio o demo de perfil de triaje.
2. Seleccione **[Inicio]** para iniciar la demostración.

### 3.8.4 Opciones generales del dispositivo



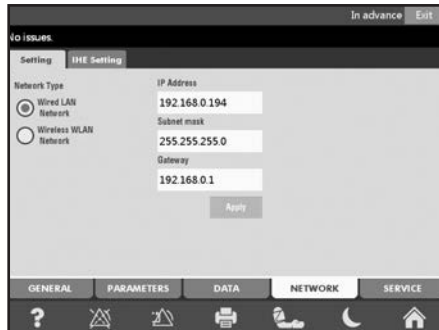
1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[GENERAL]** → **[OPCIONAL]** para ver la lista de opciones disponibles.
2. Elija las opciones deseadas.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

### 3.8.5 Opciones de datos



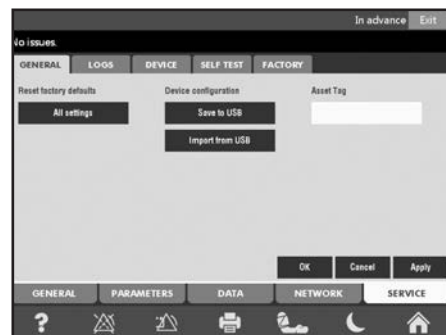
1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[DATOS]** para elegir si se muestra o no el nombre completo o la abreviatura, tanto para el paciente como para el médico. También puede optar por enviar automáticamente la información clínica al EMR al guardarla de forma manual. Tanto si borra como si no las lecturas mostradas después de los datos, estas se enviarán correctamente al EMR.
2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

### 3.8.6 Ajustes de red



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[RED]** para configurar la **[Red por cable]** o la **[Red inalámbrica]**.
2. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[RED]** → **[Ajustes de IHE]**. En dicha interfaz, deberá establecer el servidor de red en **[Servidor PCD]/[Servidor PDQ]**.
3. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

### 3.8.7 Ajustes de funcionamiento



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[FUNCIONAMIENTO]** para restablecer los ajustes predeterminados de fábrica (no se recomienda), configure la importación y exportación de los archivos a través de USB o importe los ajustes de la configuración de importación desde una unidad USB. En el menú **[FUNCIONAMIENTO]** también puede ver los registros y otra información del dispositivo.



### 3.8.8 Otros ajustes



1. Seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁM]** → **[OTROS]** para establecer la **[Unidad de altura]** y la **[Unidad de peso]**.
2. Seleccione **[OK]** para guardar los ajustes.

## 4. Gestión de pacientes

### 4.1 Adición de un paciente

Para añadir un paciente:

1. Seleccione **[PACIENTE]** → **[Añadir]**. Se abrirá la ventana de información del paciente.
2. Introducir o seleccionar la información del paciente:
  - Identificación del paciente: el sistema puede generar un identificador para el paciente de modo automático. El identificador también se puede introducir manualmente.
  - Nombre: introduzca el nombre del paciente.
  - Apellido: introduzca los apellidos del paciente.
  - Edad: introduzca la fecha de nacimiento del paciente.
  - Sexo: Escoja **[Varón]** o **[Mujer]**.
  - Tipo de paciente: seleccione la categoría de paciente: **[Adulto]**, **[Pediátrico]** o **[Neonato]**.



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



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

### 4.2 Gestión de pacientes

Cuando se añade el paciente, su información se rellenará automáticamente en la interfaz del paciente (véase el cuadro siguiente):



Puede llevar a cabo cualquiera de las siguientes operaciones:

Seleccione **[Ver todos]**: se puede ver el último día, los últimos siete días o todos los pacientes. Asimismo, se puede elegir incluso por búsqueda de palabras clave para encontrar exactamente lo que necesite.

Seleccione **[Eliminar]**: escoja uno o más datos del paciente para eliminarlos.

Seleccione **[Modificar]**: escoja un dato del paciente para modificarlo (excepto su identificador).



**Precaución:** no intente eliminar o modificar al paciente que se está monitorando.

Escoja **[Seleccionar]**: elija un dato del paciente. El sistema pasará a la pantalla principal de forma automática. La monitorización del paciente seleccionado comenzará inmediatamente.

Seleccione **[Suprimir]**: elimina el paciente actual.

Seleccione **[Imprimir]**: imprime la información y los datos de la medición del paciente seleccionado;

Seleccione **[Última página]**: comprueba la información de los pacientes de la última página;

Seleccione **[Página siguiente]**: comprueba la información de los pacientes de la página siguiente;

5. Monitoreo del paciente

### 5.1 Medición de la NIBP

El monitor utiliza el método oscilométrico para la medición de la NIBP, que es aplicable a pacientes adultos, pediátricos y neonatales. No se puede aplicar a pacientes embarazadas o con preeclampsia.

El método oscilométrico estima indirectamente las presiones sistólica y diastólica de los vasos sanguíneos mediante la medición de los cambios de presión en el manguito para la toma de presión arterial. El dispositivo detecta ondas de presión en la arteria cuando está ocluida por la presión en el brazalete y, a su vez, calcula el promedio de presión.

La medición de la NIBP es adecuada para su uso durante la electrocirugía y durante la descarga de un desfibrilador cardíaco, según 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 el tipo de paciente antes de la monitorización. Una configuración incorrecta puede dar lugar a algún riesgo para la seguridad del paciente. Por ejemplo, los ajustes de nivel de alarma más elevados para los adultos no son adecuados para los pacientes pediátricos y neonatales.
- No mida la NIBP en pacientes con enfermedades de células falciformes o cualquier dolencia que provoque o pueda provocar daños en la piel.
- Recorra al criterio clínico para decidir si llevar a cabo o no mediciones automáticas frecuentes de la PA en pacientes con graves trastornos de la coagulación sanguínea debido al riesgo de hematoma en el miembro en el que se coloca el manguito.
- Utilice el criterio clínico para decidir si realizar o no la medición automática de PA en pacientes con trombostenia.
- No utilice el manguito de la NIBP en una extremidad en la que haya una infusión intravenosa o un catéter arterial. Esto podría causar daños en los tejidos circundantes al catéter cuando la infusión se ralentiza o se bloquea durante el inflado del manguito.
- Si tiene dudas acerca de las mediciones de la NIBP, controle las constantes vitales del paciente mediante otro dispositivo y, a continuación, compruebe el monitor.
- La función de medición de la NIBP se debe calibrar periódicamente para un uso seguro.
- El rendimiento del esfigmomanómetro automatizado puede verse afectado por la temperatura, humedad y altitud extremas.
- Se deberá evitar la compresión o el estrangulamiento del tubo de conexión. De lo contrario, el resultado de la medición será incorrecto, lo que puede inducir al médico a hacer un diagnóstico equivocado y, a su vez, puede provocar daños al paciente.
- Cuando los pacientes no puedan cuidar de sí mismos, deberá haber un operario a su lado durante la medición en

modo automático.

- Factores ambientales o de funcionamiento que pueden afectar al rendimiento del módulo de la NIBP y la lectura de la presión arterial:
  - ◊ Evítese la compresión o el estrangulamiento de los tubos de presión. El aire debe circular sin obstáculos a través del tubo.
  - ◊ La pera del manguito no está doblada o retorcida.
  - ◊ Un manguito de tamaño incorrecto y una pera doblada o retorcida pueden dar lugar a mediciones inexactas.
  - ◊ No apriete demasiado el brazaletes alrededor de la extremidad.
- Una presión elevada ejercida de forma continua en el manguito debido a un tubo doblado o comprimido puede interferir en el flujo sanguíneo y causar lesiones perjudiciales al paciente.
- No utilice el brazaletes sobre una herida, ya que esto puede causar una lesión mayor.
- Un manguito presurizado puede ocasionar la pérdida de funcionalidad temporal de los equipos de monitoreo que se emplean simultáneamente en la misma extremidad.
- No utilice el manguito de NIBP en el brazo de un paciente con mastectomía. En este caso, recomendamos medir la presión sanguínea en las piernas.
- La presurización del manguito puede causar una pérdida de funcionalidad temporal del EQUIPO de ME utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- La aplicación del manguito y su presurización en cualquier extremidad en la que se haya aplicado un acceso intravascular, terapia o una derivación arteriovenosa (AV) puede causar una interferencia, temporal en el flujo de sangre y ello podría provocar, a su vez, lesiones al paciente.
- Compruebe con regularidad el funcionamiento del esfigmomanómetro automatizado para asegurarse de que no ocasiona una deficiencia prolongada de la circulación sanguínea del paciente.

### 5.1.2 Limitaciones de la medición de la NIBP

No se pueden efectuar mediciones precisas de NIBP cuando la frecuencia cardíaca sea 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 puede realizar una medición precisa cuando se dan las siguientes condiciones:

- movimiento excesivo y continuo del paciente, como temblores o convulsiones;
- dificultad para detectar un pulso de presión arterial regular;
- arritmia cardíaca;
- cambios rápidos de presión arterial;
- shock grave o hipotermia, que reduce el flujo sanguíneo a las periferias;
- una extremidad edematosa.

### 5.1.3 Modo de medición de la NIBP

Hay cuatro modos de medición de la NIBP:

- **Manual:** una sola medición a demanda.
- **Automática:** mediciones repetidas continuas con un intervalo establecido.
- **STAT:** una rápida serie de mediciones durante un periodo de cinco minutos. Para su uso exclusivo en pacientes supervisados.
- **Promedio:** un número determinado de mediciones realizadas y promediadas.



### 5.1.4 Procedimiento de monitoreo de la NIBP

#### Preparación para la medición de la NIBP

1. Procure que el paciente esté quieto y en silencio.
2. Compruebe el tipo de paciente. Si desea cambiar el tipo de paciente, seleccione para acceder al menú de **[Información del paciente]**. Seleccione la categoría de paciente deseada.
3. Seleccione el manguito adecuado de acuerdo con la talla del paciente.
  - Compruebe el contorno de la extremidad del paciente. (Para ello, mida la parte superior del brazo o el muslo).
  - Seleccione el manguito adecuado. (La circunferencia del manguito aplicable a la extremidad está marcada en el brazaletes). La anchura del manguito debe ser alrededor del 40 % del contorno 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 brazaletes debe ser lo suficientemente larga como para rodear entre el 50 % y el 80 % de la extremidad.



#### Nota:

- La precisión de la medición de la presión arterial depende del ajuste correcto del manguito.
- Para obtener mediciones rutinarias y precisas de la presión arterial en reposo de pacientes con hipertensión se deberán efectuar los siguientes pasos:
  - 1) estar sentado cómodamente,
  - 2) sin cruzar las piernas,
  - 3) con los pies apoyados en el suelo,
  - 4) la espalda y el brazo apoyados
  - 5) y la parte central del manguito colocada al nivel de la aurícula derecha del corazón.
  - 6) El paciente deberá relajarse lo máximo posible y no hablar durante el procedimiento de medición.
  - 7) Antes de hacer la primera lectura deberán transcurrir cinco minutos.
  - 8) Se recomienda que el operario se sitúe de pie en el lado derecho del monitor, que se utilizará normalmente.

4. Verifique que el manguito está completamente desinflado.
5. Conecte un extremo del cable de la presión sanguínea al tubo de aire del manguito y el otro extremo al conector de la NIBP del monitor. Empuje suavemente la punta del cable de presión sanguínea en cada enchufe hasta que oír un clic.
6. Ajuste el brazaletes 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. Asegúrese de que el marcador de la arteria  $\Phi$  del manguito se coloca por encima de la arteria y que no hay nudos en el cable de la presión arterial. Cuando se coloca en el brazo del paciente, la línea del índice del manguito debe quedar dentro del rango de los marcadores impresos en el brazaletes. Si no es así, seleccione otro tamaño de manguito. El monitor está diseñado para su uso con manguitos estándar para pacientes adultos, neonatos y pediátricos (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 hacer ajustes manuales a las mediciones de la siguiente manera:


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

#### Iniciar/detener la medición

Pulse  en la pantalla del dispositivo para iniciar la medición de la NIBP.

Pulse  de nuevo para detener la medición.


### Medición automática

1. Seleccione **[AJUSTES] → [Modo NIBP] → [Automático a largo plazo]** para iniciar un ciclo de medición automática.
2. Seleccione **[Minuto]** para ajustar la duración de tiempo que desea para medir automáticamente la PA. Seleccione un período de **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Seleccione  para comenzar el ciclo.



**Advertencia:** una medición prolongada de la NIBP en modo automático puede provocar púrpura, isquemia y neuropatía en el miembro en el que se ha colocado el manguito. Cuando monitoree 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 **[AJUSTES] → [NIBP] → [STAT]** para iniciar un ciclo de medición rápida. Las mediciones de la presión sanguínea se realizarán durante cinco minutos aproximadamente.
2. Seleccione  para comenzar el ciclo.



**Nota:** el modo de medición STAT volverá al modo manual cuando se termine una medición STAT.

### Modo promedio

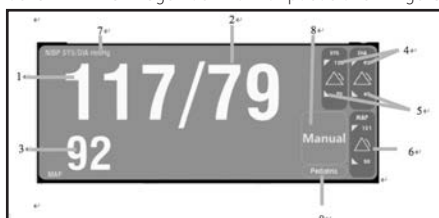
1. Seleccione **[AJUSTES] → [Modo NIBP] → [Promedio]** para iniciar un ciclo de medición en modo promedio.
2. Para incluir la primera medición en el promedio, marque la casilla que hay junto a la indicación «Incluir la primera medición en el cálculo de un promedio». Si no desea incluir la primera medición en el promedio y la casilla está marcada, tóquela para desactivarla.
3. Seleccione el número total de mediciones que deben realizarse y promediarse. Seleccione entre dos y cinco mediciones.
4. Seleccione el número de minutos antes de que comience la primera medición. Escoja entre cero y cinco minutos. Si selecciona 0, la medición se iniciará inmediatamente después de comenzar el ciclo tocando . Si selecciona 1, la medición comenzará un minuto después de pulsar , etc.
5. Seleccione el número de segundos entre cada medición discreta. Escoja un intervalo entre 15 y 120 segundos.
6. Seleccione **Aceptar** para aplicar los ajustes y luego, escoja  para comenzar el ciclo.



**Advertencia:** el operario presta asistencia continuamente durante la serie de mediciones.

### 5.1.5 Pantalla NIBP

No hay forma de onda para la medición de la NIBP. Las lecturas de la NIBP aparecen 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 diferir ligeramente.



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 la alarma
7. Unidad de presión
8. Modo de medición
9. Tipo de paciente



**Nota:** en el perfil de triaje, haga clic en el área de tipo de paciente (véase la imagen anterior del área 9) para cambiar de un tipo a otro. En cuanto al perfil de monitoreo de control aleatorio, el tipo de paciente se mostrará únicamente en esta zona.

### 5.1.6 Ajustes de la NIBP

Puede configurar la información de medición de la NIBP de la siguiente manera:

1. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [NIBP] → [Tipo de paciente por defecto]** para elegir la categoría de paciente Escoja **[Adulto]**, **[Pediátrico]** o **[Neonato]**.
2. Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [NIBP]** para pasar la **[Unidad]** de **[mmHg]** a **[kPa]**.



**Nota:** esta configuración solo está disponible en el perfil de triaje.

### 5.1.7 Calibración de la NIBP

Comunidad Europea, a excepción de Alemania:

Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.

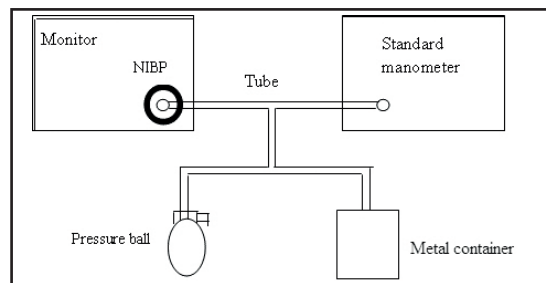
Países no pertenecientes a la Comunidad Europea:

Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.

Si debe realizar el mantenimiento de la NIBP, póngase en contacto con el personal del servicio profesional.

Herramientas de calibración: conector de tres vías, tubo, bola de presión, contenedor de metal (500± 25 ml), manómetro estándar (ya calibrado, precisión de más de 1 mm de Hg)

1. Conecte el monitor, el manómetro, la bola de presión y el contenedor metálico de la siguiente manera.

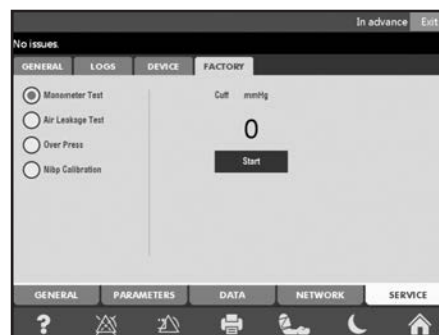


Monitor/NIBP/bola de presión/tubo/manómetro estándar/ contenedor de metal

2. La lectura de manómetro debe ser 0 antes del desinflado; si no es así, interrumpa la conexión hasta que vuelva a cero.
3. Seleccione **[Menú Principal] - [Ajustes] - [Avanzado] - introduzca la contraseña → [Fábrica] - introduzca la contraseña [Fábrica] --> [Calibración de la NIBP]**.
4. Seleccione, por ejemplo, 250 mmHg como nivel de calibración. Pulse el botón [Inicio]. Infle manualmente el manómetro estándar hasta 250 mmHg. Consulte el nivel de presión que se muestra en el dispositivo. La desviación +/- no puede ser superior a los 3 mmHg. Si es correcto, pulse el botón **[Establecer]** para confirmar el nivel de calibración de presión.

### 5.1.8 Prueba del manómetro

Cuando el valor medido de la NIBP sea inexacto, puede seleccionar **[AJUSTES] → [AVANZADO] → introduzca la contraseña → [Fábrica]**. Seguidamente, introduzca la contraseña correcta para ir a **[Fábrica]**, y seleccionar las siguientes pruebas: prueba de manómetro, prueba de fugas de aire, prueba de sobrepresión, calibración de la NIBP. Después de la selección, puede llevar a cabo estas pruebas.





**Nota:** solo los profesionales clínicos cualificados o el personal designado por el fabricante pueden realizar la operación descrita anteriormente.

## 5.2 Medición de SPO2

### 5.2.1 Introducción

La medición de la saturación de oxígeno de la presión arterial (también conocida como pulsioximetría o SPO2) adopta los principios de espectros de luz y el trazado del volumen. El led emite luz con dos longitudes de onda específicas, que son absorbidas selectivamente por la hemoglobina oxigenada y la desoxihemoglobina. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que esta pase a la red capilar y calcula la proporción de hemoglobina oxigenada y de hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Las longitudes de onda de la luz emitida por la sonda del pulsioxímetro son nominalmente 660 nm para el led rojo y 940 nm para el de infrarrojos.

### 5.2.2 Información de seguridad



#### Advertencias:

- Utilice únicamente los sensores de SPO2 que se especifican en este manual. Siga las instrucciones del sensor de SPO2 para su uso y respete todas las advertencias y precauciones.
- Consulte siempre los manuales de instrucciones de los cables o sensores Covidien Nellcor SpO2 antes de utilizarlos.
- Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender totalmente la situación del paciente.
- No utilice el monitor y el sensor de SPO2 durante una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras.
- Un monitoreo continuo y prolongado puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, tales como 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 calidad de la piel. En el caso de los 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 SPO2 y su embalaje para detectar cualquier indicio de daño antes de su uso. No utilice el sensor si se detecta cualquier daño. Póngase en contacto con el fabricante.
- Utilice únicamente sensores de SPO2 y los alargadores aprobados para su uso con este monitor. No utilice sensores o cables dañados. El empleo 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 se deshaga de cualquier sonda de SPO2, tenga en cuenta toda las normativas locales, estatales y federales relativas a la eliminación de este producto u otros 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 puede detectar ciertas arritmias. El pulsioxímetro no se debe utilizar como reemplazo o sustituto en análisis de la arritmia basado en el ECG.



**Precaución:** si es necesario sujetar el dispositivo de SPO2 al paciente, utilice el cable, no el sensor. Nunca use la fuerza para tirar del cable del sensor.



#### Nota:

- Durante la medición de SPO2, se mostrará una onda pletoisométrica en el área de visualización de SPO2. Esta onda no equivale a la intensidad de la señal de PR.
- La divergencia de producción y la corriente del led pueden influir en el rango 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 operario debe utilizar un simulador de SPO2 para la autoverificación del dispositivo.
- La prueba de funcionamiento no se puede llevar a cabo para evaluar la precisión del monitor.
- Cuando quepa la posibilidad de que el valor mostrado del SPO2 o de la frecuencia de pulso sea incorrecto, en el sistema aparecerá un ? en la posición del valor.

### 5.2.3 Procedimiento de monitoreo de la SPO2

- Selección del sensor de SPO2: elija un sensor de SPO2 adecuado para la categoría, el peso y lugar de aplicación del paciente.
- Conexión del sensor de SPO2: enchufe el cable del sensor de SPO2 al conector de SPO2 del dispositivo. (Véase el diagrama del dispositivo en el capítulo 1.4).
- Aplicación del sensor de SPO2: limpie el lugar de la aplicación, elimine el esmalte de uñas de color y aplique el sensor al paciente. En teoría, el sensor debería colocarse en el dedo índice, medio o anular. La uña debe mirar hacia el lado de la luz roja.



#### Advertencias:

- No utilice el sensor de SPO2 en la misma extremidad en la que se realiza la medición de NIBP. Esto puede dar como resultado una lectura inexacta del SPO2 debido a una obstrucción del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.
- No mida la SPO2 en un dedo cuya uña tenga esmalte, ya que ello puede dar lugar a mediciones no fiables.
- Cuando se emplee un sensor de dedo, asegúrese de que la uña mira hacia la luz roja.
- Si se indica «señales de poca intensidad», compruebe el estado del paciente y coloque la sonda en otra posición para tratar de obtener una mejor señal.

### 5.2.4 Pantalla de SPO2



### 5.2.5 Ajuste de SPO2

- Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SPO2] → [Respuesta por defecto] y elija como respuesta [Normal: 16 segundos] o [Rápida: 4 segundos].
- Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SPO2] → [velocidad de barrido] para que la velocidad sea [6,25 mm/s] o [25 mm/s].

### 5.2.6 Limitaciones de medición de SPO2

Si tiene dudas sobre las mediciones de SPO2, examine al paciente y coloque la sonda en otro dedo. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- 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 luz directa del sol (la exposición a la iluminación excesiva puede corregirse cubriendo el sensor con un material oscuro u opaco);
- la interferencia electromagnética, como, por ejemplo, de un dispositivo de resonancia magnética;
- el movimiento excesivo del paciente;
- tinciones intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno;
- niveles significativos de metoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina);
- la aplicación o uso incorrecto del sensor;
- a colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular;
- baja perfusión;
- y unidades de electrocirugía.

Si bien el monitor se puede utilizar durante la desfibrilación, las

lecturas pueden resultar inexactas durante un corto periodo de tiempo.

## 5.2.7 Sensores y cables de extensión Riester/Biolight SpO2

### 5.2.7.1. Sensores

Modelo: 15-100-0013, 15-100-0015

Uso específico

Un oxímetro de pulso con sonda es un aparato que permite la medición no invasiva de la saturación de oxígeno en sangre y de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, además de también medir la frecuencia cardíaca. Las sondas se pueden usar con otros complementos del oxímetro de pulso no invasivo.

Contraindicaciones:

La sonda solo se puede usar en el mismo lugar durante un máximo de 4 horas, además, se ha de inspeccionar la localización de forma rutinaria para garantizar la integridad de la piel y su correcto posicionamiento. Debido a que el estado de cada tipo de piel afecta a la capacidad de la misma para tolerar la colocación de la sonda, puede que sea necesario cambiar la localización de la sonda con más frecuencia en determinados pacientes.

Instrucciones:

- Seleccione un lugar adecuado para colocar la sonda. Es preferible colocarla sobre el dedo índice, aunque de forma alternativa se puede colocar sobre el dedo corazón o anular.
- Coloque el dedo índice sobre la pantalla del sensor de la sonda, con la yema del dedo sobre el tope, como se muestra en la figura 2. La sonda se ha de colocar con el cable por encima del dedo y de la mano.



#### Nota:

En caso de que la sonda no registre el pulso de forma fiable, puede que esté mal colocada. Es posible que el diámetro del dedo sea demasiado grueso, demasiado fino o que esté demasiado pigmentado. Puede que también tenga una coloración excesiva (por ejemplo, como resultado de una coloración aplicada de forma externa, como un esmalte de uñas, colorante o crema pigmentada) que impida la transmisión adecuada de luz. Si algo de esto ocurre, vuelva a posicionar la sonda o elija otro modelo para una localización diferente.



#### Advertencia:

El operador o usuario debe verificar la compatibilidad del monitor, el adaptador y el cable antes de usarlos. De lo contrario, los componentes incompatibles pueden provocar lesiones en el paciente y un peor rendimiento del aparato. En caso de que la sonda no esté correctamente colocada, puede que los datos sean incorrectos.

Su uso bajo una luz excesiva también puede generar mediciones inexactas. En caso de que se encuentre en un ambiente con demasiada luz, cubra el aparato con un material opaco.

Los contrastes intravasculares o las coloraciones externas como el esmalte de uñas, los colorantes o las cremas pigmentadas pueden llevar a mediciones inexactas.

Los movimientos bruscos de pacientes activos también pueden comprometer el rendimiento de la sonda. Su uso en este tipo de pacientes no está recomendado.

No utilice ninguna cinta para reforzar la colocación de la sonda o sobre los dedos directamente. Las pulsaciones venosas fuertes también pueden provocar mediciones de saturación inexactas.

Al igual que con otros dispositivos médicos, coloque los cables con cuidado para reducir el posible enredo o estrangulamiento sobre la piel del paciente.

No utilice la sonda en resonancias magnéticas. La emisión de corriente puede causar quemaduras. La sonda también puede alterar la imagen de la resonancia magnética, además, la unidad de resonancia magnética puede provocar variaciones respecto a la precisión de la medición del oxímetro.

No evalúe la precisión de la sonda probándola solo en un aparato de simulación de oximetría.

No haga mediciones NIBP ni utilice otros instrumentos en el mismo brazo que la sonda SpO2. La interrupción del flujo de sangre en un manguito NIBP o una patología de la circulación de la sangre especial del paciente pueden provocar que el pulso no se encuentre o que este se pierda.

No modifique ni vuelva a procesar las sondas. De lo contrario, el rendimiento o la precisión de las mismas podrían verse afectados.

No desmonte ni repare las sondas, ya que podría provocar daños

en el producto. Dichas acciones serán consideradas como maluso grave del producto y se producirá una excepción de la garantía, lo que puede resultar en su pérdida total.

A la hora de retirar la sonda del oxímetro de pulso y del cable de extensión se deben cumplir los procedimientos determinados por la legislación aplicable. Póngase en contacto con las autoridades locales para saber más sobre estas normativas locales.

#### Especificaciones:

Longitud de onda máxima: rojo 660-666nm, IR 895-920nm

Máxima potencia óptica de salida: 2mW

Rango de medición: SpO2 0 % ~ 100 %

Brazos: 70 % ~ 100 % de SpO2: ±2 %

0 ~ 69 % SpO2: no especificado

Notas: solamente se logrará la máxima exactitud de los datos en condiciones de operación normales.

#### Condiciones para la operación:

Rango de temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %

Condiciones de transporte y almacenamiento necesarias.

Rango de temperatura: -40°C ~ +70°C

Humedad relativa: ≤ 93 %

#### Limpieza y desinfección:

Utilice un paño suave y limpio para limpiar la sonda con alcohol isopropílico 70 %. No use blanqueador concentrado (hipoclorito de sodio 5 % ~ 5,25 %) o cualquier otra solución de limpieza que no sea la recomendada aquí, ya de lo contrario, podrá producir daños permanentes a la sonda.

Limpie y desinfecte la sonda después de su uso.

Moje un paño limpio y suave con alcohol isopropílico 70 %. Escurra el exceso de alcohol y limpie todas las superficies de la sonda y del cable.

Seque todas las superficies de la sonda y del cable con un paño limpio y suave.

Precaución: no esterilice el producto con radiación, vapor u óxido de etileno. Estos métodos de esterilización pueden dañar la sonda.

#### b) Cables de extensión

##### 1. Introducción

Descripción

El cable de extensión SpO2 es un tipo de cable que conecta el cable del sensor del oxímetro de pulso con la placa principal de la SpO2, prolongando así la distancia de transmisión de la señal.

##### 2. Condiciones de funcionamiento y almacenamiento necesarias:

Rango de temperatura de trabajo 1°C ~ +40°C

Rango de temperatura de almacenamiento -20°C ~ +60°C (dentro de la caja),

-20°C ~ +50°C (fuera de la caja)

Humedad: 30 % ~ 75 %

##### c) Transporte

El producto envasado se puede transportar en cualquier medio de transporte. Sin embargo, se debe evitar a toda costa que se produzca una colisión en el transporte, vibraciones fuertes o cualquier tipo exposición a condiciones climáticas severas tales como lluvia, nieve, inundaciones, etc.

Si los productos se guardan en cualquier tipo de almacén al aire libre se podrían producir daños graves y provocar una pérdida de rendimiento correcto.

##### d) Almacenamiento

El producto se ha de almacenar en un ambiente seco y ventilado, libre de ácidos, gases alcalinos u otros gases corrosivos. La temperatura de dicho almacén deberá estar entre -20 °C - + 60 °C, y entre 30 % -70 % de humedad relativa.

##### e) Limpieza y desinfección

Utilice los siguientes materiales para la limpieza y desinfección:

- Jabón verde, jabón verde (USP) o jabón de manos sin alcohol.
- Solución de glutaraldehído al 2 % (como Cidex)
- Solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10 % (blanqueador).

##### f) Requisitos para una buena vida útil

Si el producto se utiliza en condiciones ambientales normales, se usa, limpia y desinfecta de forma correcta, su vida útil es de un mínimo de dos años.

Vida útil máxima: 4 años

g) Pasos para su uso:

- 1) Compruebe el producto para asegurarse de que no está dañado.
- 2) Limpie el producto.
- 3) Conecte el puerto 12P al conector apropiado del instrumento.
- 4) Conecte el conector DB9P al puerto correspondiente de la sonda SpO2
- 5) Empiece la prueba.
- 6) Después de la detección, extraiga la sonda SpO2 y, a continuación, retire el cable de extensión SpO2.
- 7) Límpielo y séquelo completamente después de su uso.



**Advertencia:**

- Este producto ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por un médico o bajo las instrucciones de un médico.
- Evite usarlo en equipos de imagen como equipos de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- Con el fin de evitar daños en el sensor de código de cables, sujete el conector del cable específico de señal médica con la mano cuando al desconectarlo.
- Una conexión incorrecta hará que la visualización de datos del dispositivo se interrumpa o no se muestre.

**5.2.8 Información sobre Nellcor**

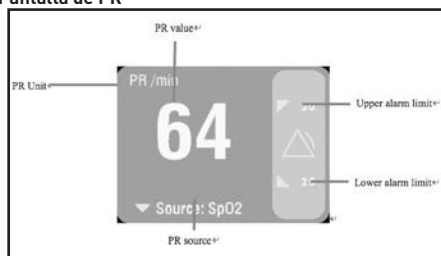


**COVIDIEN**

Esta es la marca comercial de Covidien plc.

**5.3 Medición de PR**

**5.3.1 Pantalla de PR**



**Valor de PR**

Unidad de PR  
Límite superior de alarma  
Límite inferior de alarma  
Fuente de PR

**5.3.2 Selección de la fuente de PR**

Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [PR] → [Fuente]: SPO2 o NIBP.

**5.4 Medición de la temperatura**



**¡Contraindicaciones!**

- a) Existe un peligro potencial de inflamación por gases en caso de que el aparato sea operado ante mezclas de productos flogóticos o farmacéuticos, aire, oxígeno u óxido nítrico.
- b) ¡Nunca intente desmontar el instrumento!
- c) Desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- d) El adaptador de temperatura RVS-100 y su tapa están diseñados para su uso con este termómetro.
- e) No utilice este termómetro sin antes instalar una nueva tapa del adaptador de temperatura RVS-100.
- f) Utilice únicamente tapas de adaptador de temperatura RVS-100 con este dispositivo.
- g) El uso de cualquier otra tapa producirá lecturas erróneas de la temperatura.
- h) El dispositivo y las tapas del adaptador son no estériles. No los utilice sobre tejidos abrasados
- i) Para limitar la contaminación cruzada, use solamente los dispositivos azules para medir la temperatura oral y en la axila.
- j) Use los dispositivos rojos solamente para la temperatura rectal.
- k) Seque completamente todos los contactos eléctricos tanto del adaptador como del termómetro después su lavado, o en caso contrario, puede que el dispositivo no funcione correctamente.
- l) Para recalibrarlo, o bien proceder a una comprobación de su in-

tegridad o servicio, consulte a un profesional biomédico cualificado o al fabricante.

m) No abra la unidad. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Abrir el dispositivo puede afectar a su calibración y provoca la anulación de la garantía.

n) La extracción de las tapas del adaptador utilizadas se debe hacer siguiendo las prácticas médicas vigentes o las normativas locales con respecto a la eliminación de desechos contagiosos y biológicos.

o) La frecuencia de limpieza y las técnicas para proceder a la misma deben seguir las políticas institucionales para la limpieza de dispositivos no estériles.

p) Este dispositivo ha de ser utilizado por personal cualificado.

**Uso específico/Indicaciones de uso**

El módulo de termómetro RVS-100 se utiliza para medir la temperatura corporal en la boca (oral), el ano (rectal) y la axila (axilar) y ayudar a la detección, diagnóstico y seguimiento de las funciones vitales del cuerpo.

**5.4.1 Introducción**

Información sobre la temperatura corporal

Es un error común pensar que 37 ° C es la temperatura corporal "normal". En realidad, 37 ° C es la temperatura corporal promedio. La temperatura corporal normal está en un rango que varía de acuerdo con la edad, el género y el punto de medición.






Además, la temperatura corporal fluctúa a lo largo del día. Por lo general es más baja por la mañana, más alta por la tarde y suele bajar un poco de nuevo por la noche. Otros factores que afectan la temperatura corporal incluyen la actividad particular del paciente, el índice metabólico o la medicación ingerida. La temperatura corporal normal también tiende a disminuir con los años.

Las temperaturas normales se enumeran en la siguiente tabla según la edad del paciente y el punto de medición. Las temperaturas medidas en diferentes partes del cuerpo, incluso si se miden al mismo tiempo, no deben compararse directamente entre sí, ya que la temperatura corporal difiere según los diferentes puntos de medición.

Puntos de medición de la temperatura	Temperaturas corporales normales en función de la edad del paciente			
	0-2 años	3-10 años	11-65 años	>65 años
Oído	97.5 - 100.4 °F 36.4 - 38.0 °C	97.0 - 100.0 °F 36.1 - 37.8 °C	96.6 - 99.7 °F 35.9 - 37.6 °C	96.4 - 99.5 °F 35.8 - 37.5 °C
Boca	-	95.9 - 99.5 °F 35.5 - 37.5 °C	97.6 - 99.6 °F 36.4 - 37.6 °C	96.4 - 98.5 °F 35.8 - 36.9 °C
Corazón	97.5 - 100.0 °F 36.4 - 37.8 °C	97.5 - 100.4 °F 36.4 - 37.8 °C	98.2 - 100.2 °F 36.8 - 37.9 °C	96.6 - 98.8 °F 35.9 - 37.1 °C
Recto	97.9 - 100.4 °F 36.6 - 38.0 °C	97.9 - 100.4 °F 36.6 - 38.0 °C	98.6 - 100.6 °F 37.0 - 38.1 °C	97.1 - 99.2 °F 36.2 - 37.3 °C
Axila	94.5 - 99.1 °F 34.7 - 37.3 °C	96.6 - 98.0 °F 35.9 - 36.7 °C	95.3 - 98.4 °F 35.2 - 36.9 °C	96.0 - 97.4 °F 35.6 - 36.3 °C

Este monitor está equipado para poder hacer una medición rápida de la temperatura. La medición rápida de la temperatura ocurre a un modo de precalentamiento para alcanzar la temperatura del cuerpo del paciente rápidamente. A continuación, convierte la temperatura en señales eléctricas, que procesa el monitor y se muestran rápidamente como mediciones.


**5.4.2 Procedimiento de monitoreo de la temperatura**

1. Seleccione los lugares de medición adecuados. Elija entre oral , axilar  o rectal .
2. Seleccione el modo de medición. Elija entre rápido , frío o monitoreo . Para la medición oral, solo están disponibles los modos rápido y frío; mientras que para la medición axilar o rectal, están disponibles los tres modos.



**Nota:**

- El modo rápido es adecuado para pacientes cuya temperatura corporal se encuentre previsiblemente en el rango normal de entre 36 °C y 38 °C (entre 96,8 °F y 100,4 °F).
- El modo de precalentamiento frío es idóneo para pacientes cuya temperatura se espera que sea inferior a la normal (es decir, 33 °C o 91,4 °F), como los que han pasado por cirugía.
- El modo de monitoreo es óptimo para el control continuo de la temperatura. El tiempo mínimo de medición que se recomienda para este modo es de 60 s.

3. Retire la sonda de temperatura  rápidamente de su receptáculo, situado en la parte frontal del monitor. Este sim-



- bolo de la sonda de temperatura comenzará a parpadear a modo de recordatorio para que se ponga una funda a la sonda.
- Coloque la funda de la sonda desechable y la sonda al paciente (véanse más adelante las instrucciones sobre la colocación correcta). El símbolo del temporizador de temperatura parpadeará mientras se lleva a cabo la medición. Si se utiliza el modo directo, los datos de medición en tiempo real aparecerán en la pantalla de forma continua.
  - Una vez realizada la medición, este símbolo de la sonda parpadeará para recordar que debe extraerse la funda de la sonda desechable utilizada. Extraiga la funda de la sonda e inserte de nuevo la sonda en su receptáculo.



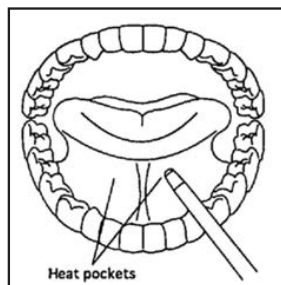
#### Advertencias:

- Nunca proceda a medir la temperatura corporal sin una tapa nueva para el adaptador. La medición de la temperatura corporal sin tapas para el adaptador puede generar lecturas incorrectas. Para evitar infecciones use siempre tapas nuevas.
- Adaptador  
Para evitar infecciones use solamente la sonda azul para tomar la temperatura oral o de la axila. La sonda roja sólo debe utilizarse para tomar la temperatura rectal.

#### Colocación adecuada de la sonda de temperatura

##### Medición de la temperatura oral

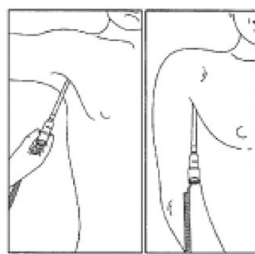
Insertar la punta de la sonda bajo la lengua, a un lado u otro. Pida al paciente que cierre la boca. Mantenga la sonda en su sitio hasta que oiga un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



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 permanezca quieto. Mantenga la sonda perpendicular al brazo hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



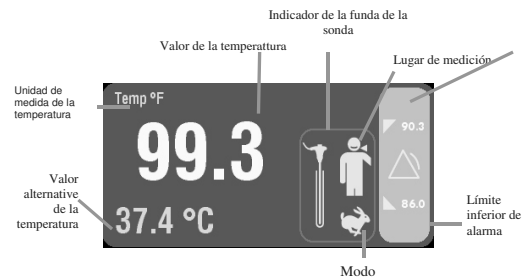
##### Medición de la temperatura rectal

Aplique lubricante a la funda de la sonda e insértela suavemente en el recto del paciente, entre 12 mm y 19 mm (de 0,5 in a 0,75 in) solo en adultos, y entre 6 mm y 13 mm (de 0,25 in a 0,5 in) en niños. Mantenga la sonda en su lugar hasta oír un pitido largo y se muestre la lectura de la temperatura.



**Precaución:** si el monitor no puede tomar la temperatura en el modo de temperatura rápida, cambiará de modo automáticamente y mostrará los resultados. Tanto el sitio de medición de la temperatura como el modo solo se pueden cambiar cuando la sonda se guarda en su receptáculo del monitor. Dichos ajustes no se pueden efectuar cuando la sonda está fuera.

#### 5.4.3 Pantalla de temperatura



#### 5.4.4 Ajustes de temperatura

- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [Temp]** para entrar en el menú de configuración de la temperatura.
- Ajuste la **[Unidad]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. La unidad de medida seleccionada será efectiva durante la próxima medición.

#### 5.4.5 Información de seguridad

- Comunidad Europea, a excepción de Alemania: Para todos los países de la Comunidad Europea, a excepción de Alemania, rigen las disposiciones legales correspondientes.
- Países no pertenecientes a la Comunidad Europea: Para todos los países en los que no existe ninguna disposición legal relativa a controles técnicos de medición, recomendamos efectuar un control de la exactitud de los aparatos con función de medición cada dos años.
- Si la temperatura excede el rango de medición, se activará la alarma. Compruebe si la sonda de temperatura se ha colocado adecuadamente al paciente.
- Las sondas dañadas o anticuadas deben repararse o reemplazarse inmediatamente.

#### 5.5 Llamada a la enfermera

La función de llamada a la enfermera enviará una señal al sistema de llamada a la enfermera cuando las constantes vitales de un paciente superen un límite de alarma preestablecido. Para activar esta función, el monitor debe estar conectado al sistema de llamada a la enfermera del hospital. Utilice el cable de conexión de llamada a la enfermera que se suministra.

La función de llamada a la enfermera solo funcionará cuando se den las siguientes condiciones:

- la función de llamada a la enfermera está activa;
- hay una situación de alarma; y
- as alarmas no se han detenido o silenciado.

Para configurar la llamada a la enfermera:

- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [OPCIONAL]** y, a continuación, **[Habilitar llamada a la enfermera]**
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Umbral de llamada a la enfermera]** para determinar el nivel de alarma en el cual se llamará a la enfermera (por ejemplo: bajo, medio o alto).
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Tipo de relé de llamada a la enfermera]** para establecer el tipo de relé en **[Generalmente cerrado]** o **[Generalmente abierto]**.
- Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO] → [GENERAL] → [ALARMA] → [Activar modo de llamada a la enfermera]** para establecer el modo de activación en **[Continuo]** o **[Pausar durante 1 segundo]**.



**Advertencia:** la función de llamada a la enfermera no debe utilizarse como el principal medio de monitorización de pacientes. El equipo de atención debe evaluar las alarmas junto con las observaciones de los síntomas del paciente y su estado fisiológico global.

#### 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 anormal 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 conecta el monitor, los indicadores luminosos de la alarma se encenderán una vez y el altavoz emitirá un pitido, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando correctamente.
- Los ajustes de alarma se guardan en tiempo real y, posteriormente, se almacenan en la memoria del dispositivo. Después de un fallo eléctrico, aparecerán los últimos ajustes memorizados después de reiniciar el monitor.



**Advertencia:** no ajuste los límites de alarma a los valores extremos que pueden inutilizar el sistema de alarma. Los límites de alarma de las constantes vitales vienen predefinidos por el fabricante; ahora bien, asegúrese de elegir los límites clínicamente apropiados para el paciente. Los límites de alarma volverán a los valores de fábrica solo cuando el tipo de paciente seleccionado sea diferente del anterior.

**6.1 Categorías de alarma**

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

**Alarmas fisiológicas:** las alarmas fisiológicas se activan cuando el valor de un parámetro monitorizado (es decir, el valor de la presión arterial DIA) supera los límites de alarma establecidos. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de la alarma fisiológica.

**Alarmas técnicas:** las alarmas técnicas se activan por un mal funcionamiento del dispositivo, originado por problemas de funcionamiento incorrecto o del sistema. Los problemas pueden dar lugar a un funcionamiento anormal del sistema. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

**Mensajes del indicador:** en realidad, no se trata de mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma fisiológica y técnica, el monitor mostrará algún mensaje para indicar el estado del sistema.

**6.2 Niveles de alarma**

Las alarmas fisiológicas del monitor se clasifican en tres categorías según la gravedad del problema de 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 alarma técnica vienen predefinidos de fábrica y los usuarios no pueden modificarlos.

Los niveles de alarma son los siguientes:

Alarma fisiológica	Nivel de alarma
Límite inferior de alarma de SPO <sub>2</sub> excedido	Alto
NIBP sis alta/baja	Medio
NIBP dia alta/baja	Medio
NIBP PAM alta/baja	Medio
PR alta/baja	Medio
SPO <sub>2</sub> alta/baja	Alto
TEMP alta/baja	Bajo
Tiempo límite de búsqueda	Alto

Alarma técnica	Nivel de alarma
Batería baja	Alto
<b>NIBP</b>	
Error de autocomprobación	Bajo
Fallo del sistema	Bajo
Manguito suelto	Bajo
Fuga de aire	Bajo
Error en la presión del aire	Bajo
Señal débil	Bajo
Rango excedido	Bajo
Movimiento excesivo	Bajo
Sobrepresión detectada	Bajo
Señal saturada	Bajo
Tiempo límite	Bajo
Error en el tipo de manguito	Bajo
Error de calibración cero	Bajo
Fallo de calibración	Bajo
Sobrepresión de <i>hardware</i> : error de calibración cero	Bajo
Sobrepresión de <i>hardware</i> : fallo de calibración	Bajo
<b>SPO<sub>2</sub></b>	
Sensor apagado	Medio
Buscando pulso SPO <sub>2</sub> ...	Bajo
<b>TEMPERATURA</b>	
Límite superior de alarma excedido	Bajo
Límite inferior de alarma excedido	Bajo
Fallo del módulo de TEMP	Bajo

Todos los niveles de alarma, incluidas las alarmas fisiológicas y técnicas, no pueden ser modificados por los usuarios.

**6.3 Indicadores de alarma**

Cuando se produce una alarma, el monitor lo indicará a través de los siguientes medios:

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

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

**Mensaje de alarma:** los mensajes de alarma se mostrarán en la pantalla.



**Precaución:** la naturaleza exacta de la alarma depende del nivel de alarma específica.

### 6.3.1 Tonos de alarma

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

Nivel de alarma	Indicador 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 posee dos indicadores luminosos de alarma: uno que emite destellos de color rojo y amarillo, y otro, en cian. Cuando se produce una alarma fisiológica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

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

Cuando se produce una alarma técnica, los niveles de alarma se indican de las siguientes formas visuales:

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

**Precaución:** cuando se producen simultáneamente varias alarmas de diferentes niveles, el monitor emitirá indicadores de alarma visuales y sonoros para los problemas de mayor nivel. Si tanto la alarma técnica de bajo nivel como la alarma fisiológica de bajo nivel se producen simultáneamente, se encenderán los dos indicadores luminosos correspondientes, uno continuo en amarillo y el otro continuo en cian.

### 6.3.3 Mensajes de alarma

El sistema utiliza diferentes colores de fondo para distinguir los mensajes de nivel de 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 \* indicará el nivel de alarma relativo 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 mostrará en primer lugar el mensaje de alarma de nivel más alto. El mensaje de alarma más reciente se mostrará primero cuando el nivel de alarma de dos mensajes sea el mismo. Puede cambiar manualmente el mensaje que aparece en la zona de alarma para visualizar otros mensajes de alarma.

### 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 de alarma]** y elija el valor deseado: **[Bajo]**, **[Medio]**, **[Alto]**;  
Al mismo tiempo, puede seleccionar **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[General]** → **[Alarma]** para ajustar el volumen de alarma mínimo a **[Bajo]**, **[Medio]** o **[Alto]**.




#### Advertencia:

- Asegúrese de que el volumen de la alarma es siempre mayor que el ruido ambiental que puede haber.
- De lo contrario, el operario no podrá identificar la alarma real y, con ello, se puede poner en peligro al paciente.

### 6.6 Parámetros de alarma

Todos los límites de alarma se pueden ajustar. Cuando el valor de la medición física supere el valor límite de la alarma, esta se activará.

#### 6.6.1 Interruptores de alarma

Para activar o desactivar los límites de alarma, seleccione **[AJUSTES]** → **[AVANZADO]** → **[PARÁMETROS]** → **[Estado de los límites de la alarma]** y, a continuación, elija el tipo de medición (por ejemplo: NIBP, PR, SPO2 o Temp) para ajustar la alarma y **[Activar los límites de alarma]** o **[Desactivar los límites de alarma]**. Al seleccionar **[Desactivar los límites de alarma]**, el símbolo 

se mostrará en la barra de estado del parámetro correspondiente.



#### 6.6.2 Ajuste de los límites de alarma

1. Vaya a **[Configuración]** → **[Perfil]** y seleccione **[Monitor]** para asegurarse de que el dispositivo se encuentra en este perfil. Debe seleccionarse este perfil para poder acceder a los ajustes de alarma y establecer los límites.
2. Desde la pantalla principal de medición, pulse en cualquier parte del área de ajustes de alarma para acceder a la configuración del límite de la alarma. A continuación, puede ajustar los límites de alarma superior e inferior.
3. Los límites de alarma también se pueden configurar seleccionando **[Alarma]** en la pantalla principal de medición y, a continuación, seleccionar la pestaña de los límites de alarma que desee ajustar (es decir, límites de alarma para NIBP, PR, etc.).





**Advertencia:** el personal médico debe establecer los límites de alarma ateniéndose a los protocolos del sector, el entorno clínico y su experiencia clínica. Antes de la monitorización, compruebe que los ajustes de alarma son apropiados para controlar al paciente.

### 6.7 Pausa de alarmas

Pulse el botón  del panel frontal del monitor para suspender temporalmente todos los indicadores de alarma. El icono 

aparecerá en el área de estado.


Pulse el botón  de nuevo para salir del estado de pausa de alarma. El icono  desaparecerá. Al pausar una alarma, ocurrirá lo siguiente:

- Todas las alarmas fisiológicas se desactivarán.
- Únicamente se seguirán mostrando los mensajes de alarma en la zona de alarma técnica. La luz y el volumen de la alarma técnica se desactivarán.
- En una barra roja situada en la parte superior derecha de la pantalla se mostrará una cuenta atrás de 30 segundos, que es el tiempo que transcurre hasta la activación del período de pausa de alarma.

Una vez transcurrido el tiempo de pausa de alarma, el monitor detendrá la pausa de alarma automáticamente y volverá a su estado

normal. Si las condiciones de la alarma siguen activas, las alarmas también lo estarán. Para detener manualmente la pausa de alarma en cualquier momento, seleccione .


### 6.8 Reconocimiento de alarmas

Seleccionando  en el panel frontal del monitor, usted puede reconocer una por una las alarmas fisiológicas y técnicas activas. Después de realizar esta acción, ocurrirá lo siguiente:

- Las alarmas visuales están activas, pero no así las alarmas sonoras.
- Delante del mensaje de alarma fisiológica reconocida aparecerá «Reconocida».
- Las alarmas fisiológicas y técnicas restantes permanecerán.

Si se produce una nueva alarma técnica o fisiológica, no influirá en las alarmas reconocidas, y el sistema producirá alarmas sonoras en función del nivel de las nuevas alarmas.

### 6.9 Reinicio de alarma



Pulse el botón  en el panel frontal del monitor para restablecer todas las alarmas fisiológicas y técnicas activas:

- Las alarmas sonoras están apagadas.
- Las señales de alarma visuales existentes para cualquier condición de alarma continuarán mientras se mantengan dicha situación.
- Se eliminarán las alarmas técnicas sobre la derivación o sensor desconectado.
- Después de restablecer las alarmas y en caso de que se produzca una nueva alarma técnica o fisiológica, el monitor permitirá una vez más las alarmas sonoras.

### 6.10 Activación y desactivación del volumen de alarma

Solo cuando se realizan los siguientes pasos de configuración, se puede activar o desactivar la función del volumen de la alarma.

Seleccione **[AJUSTES] → [AVANZADO]** e introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, seleccione **[Permitir el control de audio de la alarma]**. A continuación, vuelva a la interfaz principal, seleccione **→ [ALARMA] → [Activar audio de la alarma]** o **[Desactivar audio de la alarma]**.

 **Nota:** después de seleccionar **[Desactivar audio de la alarma de audio]**, el icono  aparecerá en la interfaz.

### 6.11 Señal de recordatorio

Cuando el audio de la alarma activa está apagado, el sistema de alarma emitirá un sonido audible de alarma de recordatorio de forma periódica, similar a un «ding, ding, ding». **[AJUSTES] → [AVANZADO]**, introduzca la contraseña correcta para entrar en la interfaz de control de alarma. En esta interfaz, puede seleccionar o anular la **[Señal de recordatorio activa]** para activar o desactivar la señal de aviso. También puede ajustar los intervalos entre la señal de recordatorio a 30, 60, 90 y 120 segundos en esta interfaz.

### 6.12 Restablecimiento del límite de la alarma

Para restablecer todos los límites de alarma a niveles predeterminados de fábrica, seleccione **[Alarma] → [General] → [Restablecer los límites de alarma]**. Los límites se restablecerán a los valores predeterminados que aparecen a continuación:

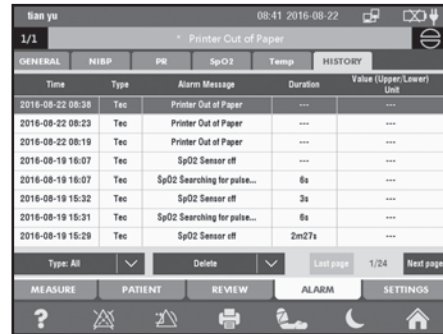
Parámetro		Límite superior	Límite inferior	
NIBP (mmHg)	Adulto	SYS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediátrico	SYS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatal	SYS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SPO <sub>2</sub>		100	95	
PR		120	50	
TEMP (°C)		39	36	



**Advertencia:** puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes preajustes de alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma área.

### 6.13 Historial de alarmas

Seleccione la **[ALARMA]** en la pantalla principal de medición y luego seleccione la pestaña **[HISTORIAL]** para ver la hora, el nivel, el mensaje y la duración de la alarma, y así sucesivamente con todas las alarmas que se muestran en la siguiente imagen:



Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower)	Unit
2016-08-22 08:28	Tec	Printer Out of Paper	---	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---	---



- Nota:**
- El número guardado de los registros de alarmas depende del espacio de almacenamiento.
  - El sistema de alarma genera una situación de alarma técnica cuando el espacio de almacenamiento es insuficiente. Cuando el almacenamiento es inferior a 10 MB, se produce una alarma técnica de nivel bajo, y aparece una información rápida que dice «espacio de almacenamiento insuficiente». Cuando el espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB, se produce otra alarma técnica de nivel bajo y aparece una información rápida que versa «falta importante de espacio de almacenamiento».
  - Cuando el sistema de alarma se apaga, el registro se mantiene, pero el momento de apagado no constará en ningún registro.
  - El contenido del registro se mantiene después de que el sistema de alarma haya experimentado una pérdida total de alimentación (adaptador de red y fuente de alimentación eléctrica interna) durante un tiempo determinado.
  - Cuando el registro alcance su capacidad, el sistema borrará automáticamente el registro más antiguo.

### 7. Revisión

Puede utilizar la función de revisión para acceder a cualquier información del paciente que haya guardado el monitor.

#### 7.1 Revisión de las mediciones del paciente

Seleccione **[REVISIÓN]** en la pantalla principal 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	108/70/93	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:19	108/70/93	--	--	--	001	N
334RTC	2016-06-12 16:18	108/70/93	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/84	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/84	70	--	--	001	N

#### 7.2 Eliminación de los datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco  a la izquierda de la identificación del paciente y a continuación seleccione **[Borrar]** para suprimir los datos de medición del paciente.

#### 7.3 Impresión de datos del paciente

Seleccione la casilla en blanco  a la izquierda de la identificación del paciente y luego seleccione **[Imprimir]** para imprimir los datos de medición del paciente seleccionado.

## 8. Batería

### 8.1 Introducción

El monitor puede estar equipado con una batería recargable para asegurar la continuidad del funcionamiento en caso de un corte de electricidad. La batería no requiere ningún mantenimiento especial en condiciones normales. Mientras el monitor esté conectado a una fuente de alimentación externa, la batería se cargará, independientemente de si el dispositivo está encendido o no. En el caso de un corte de electricidad repentino, el monitor recurrirá automáticamente a la energía de la batería sin interrumpir la medición.

El estado de la batería se puede encontrar 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 es anómala.

La carga de la batería tiene una duración limitada. Si la carga de la batería es muy baja, el monitor emitirá 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, retire la batería antes de su transporte o almacenamiento.



#### 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.
- La sustitución o el mantenimiento de la batería solo lo puede realizar personal profesional designado por Rudolf Riester GmbH. De lo contrario, no será posible poner en marcha el dispositivo.

### 8.2 Instalación de la 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, así como otros hilos y cables conectados.
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 ininterrumpida seguida de una descarga completa sin interrupción. Una batería debe acondicionarse con regularidad de esta manera para mantener su vida útil. Además del uso inicial, el momento ideal para acondicionar una batería es cuando se usa o se almacena durante dos meses o cuando el tiempo de funcionamiento de la batería se vuelve mucho más corto.

Para optimizar la batería, siga este procedimiento:

1. Desconecte el monitor del paciente y detenga todos los procedimientos de monitoreo y medición.
2. Coloque la batería que precisa optimización en su compartimento.
3. Coloque el monitor en el soporte del cargador y conéctelo a una fuente de alimentación. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.
4. Desconecte el monitor de la fuente de alimentación 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 fuente de alimentación de corriente alterna. Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente durante al menos 6 horas.

### 8.4 Comprobación del funcionamiento de la batería

El rendimiento de una batería puede disminuir con el tiempo. Para

comprobarlo, siga este procedimiento:

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



**Precaución:** la duración de la batería depende de la configuración y el funcionamiento del monitor. Por ejemplo, la monitorización continua de la NIBP y el SPO2 agotará la batería más rápidamente 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 ni las tire al fuego, pues provocará un cortocircuito. Pueden incendiarse, explotar o tener fugas, lo que provocará lesiones personales.

## 9. Mantenimiento y limpieza

### 9.1 Introducción

Mantenga su equipo y los accesorios sin polvo ni suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

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



**Advertencia:** para un rendimiento óptimo, el mantenimiento del equipo deberá realizarlo únicamente personal cualificado.



**Nota:** para garantizar el rendimiento y la seguridad del equipo, un técnico de servicio cualificado deberá examinar el monitor tras un año de utilización. 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 detergentes y desinfectantes comunes no corrosivos que se emplean habitualmente en los hospitales. Muchos de estos productos de limpieza deben diluirse antes de su uso. Utilícelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
2. Evite el uso de alcoholes y detergentes con amino o acetoniolo.
3. La caja protectora del monitor y la pantalla táctil deben mantenerse sin polvo. Se pueden limpiar con un paño suave y sin pelusa o una esponja humedecida. Durante la limpieza, tenga cuidado y no derrame líquidos sobre el monitor. Tenga especial cuidado de no verter agua ni líquido en las salidas de cables y puertos USB.
4. No utilice materiales abrasivos, como cepillos de alambre o abrillantadores de metal, durante la limpieza, ya que pueden dañar el panel y la pantalla del monitor.
5. No sumerja el monitor en ningún líquido.
6. Si un cable u otro accesorio se moja accidentalmente con un limpiador, enjuáguelo con agua destilada o desionizada y séquelo a una temperatura comprendida entre los 40 °C y los 80 °C durante al menos una hora.

### 9.3 Limpieza y desinfección de accesorios

#### 9.3.1 Sensor de SPO2

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



#### Precaución:

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

#### 9.3.2 Manguito de NIBP

- a. Limpie el producto con regularidad;
- b. Retire el manguito del conector y extraiga la pera del manguito de la funda.
- c. Sumerja una gasa sanitaria limpia y suave u otros instrumentos de limpieza suave en agua dulce o en agua con jabón neutro. Escurra el agua sobrante de la gasa sumergida y, a continuación, limpie la pera y el tubo;
- d. Lave la cubierta del manguito en agua limpia con jabón neutro;
- e. Después del secado intensivo de la cubierta y la bolsa de aire, introduzca la pera en la funda del manguito y póngala en funcionamiento.



#### 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 limpiadoras lejos de los componentes de conexión del manguito y el monitor.

#### 9.3.3 Sonda de temperatura

Humedezca un paño o una esponja con una mezcla de lejía y agua en una proporción de 10:/1 o con un 70 % de alcohol isopropílico. Utilícelo para limpiar el sensor de vez en cuando. Durante la limpieza, agite el mango de la sonda para drenar a fondo el exceso de líquido.



**Precaución:** las fundas de la sonda son para un único uso. La reutilización puede provocar daños y contaminación.

### 9.4 Mantenimiento y sustitución de accesorios

El personal profesional debe revisar y mantener con regularidad el dispositivo para determinar si está funcionando correctamente. No utilice el dispositivo si no funciona de manera normal.



#### Precaución:

- Desconecte siempre el aparato de la fuente de alimentación antes de cambiar los accesorios.
- El personal de servicio debe tener precaución a la hora de reparar los cables de alimentación rotos.



**Nota:** el esquema eléctrico y la lista de componentes del dispositivo deben suministrarse solamente a un centro de servicio apropiado o a personal cualificado.

### 10. Advertencias acerca de los 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 su uso con un solo paciente. Su reutilización puede comportar un riesgo de contaminación y afectar a la precisión de la medición.
- Revise los accesorios y su embalaje para detectar cualquier indicio de daños. No utilice el sensor si ha observado daños.

## 10.1 SPO<sub>2</sub>

### Sensores de SPO<sub>2</sub>

SPO <sub>2</sub> Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoría de paciente	PN
Desechable	MAXA	Dedo de adulto (peso del paciente > 30 kg)	
	MAXN	Dedo de adulto o pie/mano neonatal (peso del paciente > 40 kg o < 3 kg)	
Reutilizable	DS-100A	Dedo de adulto	13305
Riester / Biolight SPO <sub>2</sub>			
Tipo	Categoría de paciente	PN	
Reutilizable	Sensor SpO <sub>2</sub> Adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Sensor SpO <sub>2</sub> Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

### Alargador de SPO<sub>2</sub>

Nellcor SpO <sub>2</sub> Accesorios		PN
Cable Alargador (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)		13319

### Alargador de SPO<sub>2</sub>

Riester / Biolight SpO <sub>2</sub> Accesorios		PN
Cable Alargador (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)		13320

## 10.2 Riester / Biolight NIBP

### Manguitos reutilizables

Tamaño del brazalete	Número de componente
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5121
Nino	M5123

**10.3 Temperatura**

Número de componente	Descripción	Detalles
12669	Sonda de temperatura oral/axilar, 9'	1 unidad
12668	Sonda de temperatura rectal, 9'	1 unidad
12688	Fundas de sonda de temperatura desechables (25 cajas/paquete, 20 fundas/caja)	1 paquete

**10.4 Varios**

Número de componente	Descripción	Detalles
	Tubo de presión sanguínea para el paciente	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, América	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Europa	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Reino Unido	1 unidad
	Cable de alimentación de CA, Australia	1 unidad
13317	Soporte móvil	1 unidad
13315	Escáner de código de barras (USB) RVS-100 con soporte	1 unidad
13316	USB wifi de doble banda RVS-100	1 unidad
	Batería recargable de iones de litio RVS-100 (batería personalizada, cómprela exclusivamente en Rudolf Riester GmbH)	1 unidad



## Appendix A Especificaciones del producto

### A.1 Especificaciones de seguridad

De acuerdo con la directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE, el monitor es un equipo de tipo IIb y se clasifica conforme a la norma IEC 60601-1, como se describe a continuación:

Componentes	Clasificación de protección frente a descargas eléctricas	Grado de protección frente a descargas eléctricas	Grado de protección frente a la penetración de líquidos	Grado de protección frente a los riesgos de explosión	Modo de funcionamiento
Ordenador central	I	No indicado	IPX1	No adecuado	Continuo
Módulo de temperatura	N/A	Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación			
Módulo NIBP					
Módulo de SPO <sub>2</sub>					

Nota:

I: Clase I, equipo alimentado interna y externamente.

Si existen dudas acerca de la integridad de la protección de la conexión a tierra o de la toma de tierra del equipo, cambie la alimentación del equipo a interna.

N/A: no aplicable.

CF: parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación.

No adecuado: el equipo no es apto para su uso cerca de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

### A.2 Especificaciones ambientales

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

### A.3 Especificaciones físicas

Componentes	Peso (kg)	Tamaño(PxAxP) (mm)	Observaciones
Ordenador central	< 4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Contiene pantalla, módulo de parámetros estacionario y batería de litio. Accesorios no incluidos.

### A.4 Especificaciones eléctricas

Tensión de entrada	100 V-240 V CA
Frecuencia	50 Hz/60 Hz

Derivación a tierra	< 0,3 mA
Corriente de entrada	0,7 A-1,5 A
Requisitos normativos	Conforme a 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 ordenador central	
Tipo	Color TFT LCD
Tamaño (en diagonal)	8 pulgadas
Resolución	800×600 píxeles

### A.5.2 Impresora

Modelo	BTR50
Tipo	Matricial térmica
Resolución horizontal	16 puntos/mm (velocidad del papel: 25 mm/s)
Resolución vertical	8 puntos/mm
Anchura del papel	50 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 pistas
Modo de registro	Registro en tiempo real, registro periódico, registro de alarma

### 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	Aprox. 11 horas. Una batería nueva completamente cargada a 25 °C de temperatura ambiente, que utiliza SPO <sub>2</sub> , ECG, Temp y NIBP en modo automático durante un intervalo de 15 minutos.
Tiempo de carga	6 h al 100 % (en 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 Indicador luminoso del ordenador central

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

#### A.5.5 Indicación de audio

Altavoz	Emite una alarma acústica (descripción del sonido: DO, DO, DO) Compatible con la altura del tono (descripción del sonido: DE, DE, DE) Los tonos de alarma cumplen con el requisito de la norma IEC 60601-1-8.
Presión de alarma	De 45 dB a 85 dB. La distancia de prueba es de 1 metro del tono.

#### A.5.6 Dispositivo de entrada

<b>Claves</b>	
Números clave	1 botón de encendido
<b>Pantalla táctil</b>	
Entrada de la pantalla táctil	Sí
<b>Otros</b>	
Entrada del ratón	Compatible
Entrada de teclado	Compatible

#### A.5.7 Conectores

Alimentación	1x entrada de alimentación de CA
Red cableada	1x interfaz estándar RJ45.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x enchufes USB estándar (para las conexiones a periféricos)
Conexión equipotencial	1
Llamada a la enfermera	1 x conector RJ11 para llamada a la enfermera
Salida de CC	15 V/1,2 A

**A.5.8 Salida de la señal**

Salida de llamada a la enfermera	
Modo operativo	Relé
Especificaciones eléctricas	$\leq 60 \text{ W}$ , $\leq 2 \text{ A}$ , $\leq 36 \text{ V CC}$ , $\leq 25 \text{ V CA}$
Tensión aislada	1500 V CA
Tipo de señal	N.C., N.O.

**A.5.9 Almacenamiento de datos**

Número de pacientes	> 1000
Eventos de medición de parámetros	> 5000 elementos
Evento de alarma	> 100000 elementos
Evento de registro	> 10000 elementos

**A.6 Especificaciones de medición****A.6.1 Riester / Biolight NIBP**

Estándar	IEC 80601-2-30		
Método de medición	Oscilometría		
Tipos de mediciones	Sistólica, diastólica, PAM, frecuencia del pulso		
Rango de medición (mmHg)	Adulto	Sis	30-270 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30-235 mmHg
		Dia	10-220 mmHg
		Pam	20-225 mmHg
	Neonatal	Sis	30-135 mmHg
		Dia	10-110 mmHg
		Pam	20-125 mmHg
Rango de presión del brazalete	0-300 mmHg		
Resolución	1 mmHg		
Precisión de la presión			
Estática:	$\pm 3 \text{ mmHg}$		
Clínica:	Promedio de error: $\pm 5 \text{ mmHg}$ , desviación estándar: $\leq 8 \text{ mmHg}$		
Unidad	mmHg, kPa		

Ajuste a cero de presión automático	El dispositivo se pondrá a cero automáticamente tan pronto como se encienda.	
Desinflado automático del manguito	El brazalete se desinfla automáticamente cuando se apaga o cuando la medición supera los 120 segundos (90 segundos para neonatos), o bien la presión del brazalete excede los niveles de protección de sobrepresión establecidos por el <i>software</i> y el <i>hardware</i> .	
Tiempo de inflado del manguito	< 40 s (manguito para adultos estándar)	
Tiempo de medición	Normalmente, es de 20-45 s (en función de la frecuencia cardíaca y la interferencia del movimiento)	
Presión de inflado inicial	Predeterminada adultos: 160 mmHg Predeterminada pediátrica: 130 mmHg Predeterminada neonatal: 75 mmHg	
Protección contra la sobrepresión de <i>software</i>	Protección contra la sobrepresión de <i>software</i> y doble <i>hardware</i> Adultos: (297±3) mmHg Pediátrica: (252 ±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos de tiempo de medición automática	5-240 min	
Rango de alarma	Sis	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Dia	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
	Pam	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.	
Modo de medición	Adulto	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Pediátrico	Individual, ciclo, STAT, promedio
	Neonatal:	Individual, ciclo, promedio
<b>PR</b>		
Rango de PR	40-240 ppm	
Resolución	1 ppm	
Precisión	±3 ppm	
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s	

**A.6.2 SPO<sub>2</sub>**Riester / Biolight SpO<sub>2</sub>

SPO <sub>2</sub>	
Técnica de medición	Técnica de SPO <sub>2</sub> Riester / Biolight
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % 40-69 %: ±3 % 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo promedio	Normal: 8 s. Lento: 16 s. Rápido: 4 s
Período de actualización	< 30 s
Capacidad antiinterferencia	Antiinterferencia de la unidad de electrocauterio
Tono de modulación PR (Tono agudo)	Sí
Rango de alarma de SPO <sub>2</sub>	0-300 mmHg. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-250 ppm
Resolución	1 ppm
Tiempo promedio	8 s
Precisión	±1 % o ± 1 ppm, el valor que sea mayor
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Rango de alarma de PR	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

**SPO<sub>2</sub> Nellcor**

SPO <sub>2</sub>	
Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	70-100 %: ±2 % (adulto/pediátrico) 70-100 %: ±3 % (neonato) 0-39 %: sin especificar
Rango de alarma	0-100 %. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.

Tiempo promedio	8 s, 16 s
Período de actualización	< 30 s
<b>PR</b>	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	20-300 ppm
Precisión	20-250 ppm: $\pm 3$ ppm 251-300 ppm: sin especificar
Resolución	1 ppm
Rango de alarma	0-300 ppm. El límite superior/inferior se puede ajustar de forma continua.
Tiempo de recuperación después de la desfibrilación	< 5 s

#### A.6.3 Temperatura rápida

Tipo de sensor	Sensor termosensible
Rango de medición	30,0-43,0 °C
Lugar de medición	Oral, axilar, rectal
Modos de medición	Modo directo: modos de monitoreo Modo de funcionamiento ajustado: modos rápidos y modos fríos
Unidad	C°, F°
Resolución	0,1 °C/ °F
Precisión	Precisión del laboratorio (tanque de agua a temperatura constante): Todos los modos (todos los sitios): $\pm 0,1$ °C ( $\pm 0,2$ °F)
Tiempo de medición	Modo de funcionamiento 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 monitoreo)
Tiempo de precalentamiento	En torno a 800 ms
Autocomprobación	Cada 3 s
Rango de alarma	30,0-43,0 °C. Los rangos superior e inferior se pueden ajustar.
Indicación de alarma	Tres niveles de alarma: alarmas sonoras y luminosas, que cambian de color en el área de los límites de alarma; y alarmas con mensajes de texto.

**Appendix B: Ajustes de fábrica**

Este capítulo trata sobre la configuración por defecto de fábrica. El usuario no puede cambiar estos ajustes. El personal cualificado debe introducir una contraseña a través de **【AJUSTES】** → **【AVANZADO】** para cambiar los valores predeterminados de fábrica.

**B.1 Fecha/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 la desactivación de la alarma general	Sin selección
Hora de pausa de la alarma	2 minutos
Permite el control de audio de la alarma	Sin selección
Control de alarma	Sonido de alarma activado
Señal de recordatorio activa	Sí
Intervalo de señal de recordatorio	30 segundos

**B.3 Monitor**

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<sub>2</sub>**

Configuración de SPO <sub>2</sub>	Ajustes de fábrica
Pantalla de SPO <sub>2</sub>	Valor de SPO <sub>2</sub>
Velocidad de onda	25 mm/s

**B.6 NIBP**

Configuración de NIBP	Ajustes de fábrica
Pantalla de NIBP	Mostrar como sistólica/diastólica
Tipo de paciente por defecto	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	°C



**Appendix C: Guía y declaración de EMC del fabricante**

**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

**Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>		
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El monitor utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor es adecuado para su uso en todos los centros excepto en el hogar y en los que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que da suministro a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**


**Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	±Contacto: 6 kV ±Aire: 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.  Los usuarios deben eliminar la electricidad estática de las manos antes de usarlo.
Ráfagas/oscilación transitoria eléctricas rápidas IEC 61000-3-3	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	±Modo diferencial: 1 kV ±Modo común: 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	< 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del monitor requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar una fuente de

IEC 61000-4-11	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	40 % de UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % caída en UT) durante 5 segundos	alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencias de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencias de red deben tener los niveles característicos típicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

**Para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El monitor está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conductiva IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia a cualquier componente del monitor, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada y 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 to 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Según lo determinado por un estudio electromagnético, las intensidades de campo de transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.  Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, tendría que plantearse un estudio electromagnético. 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 se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del monitor

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

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA: para EQUIPOS o SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL**

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el monitor Q3			
El monitor está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el usuario del monitor puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores) y el monitor, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 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 transmisores calificados para una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia nominal máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



**Advertencia:**

- Este producto requiere precauciones especiales con respecto a EMC y se ha de instalar y poner en servicio según la información sobre EMC proporcionada. Esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de RF 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.



**Precaución:**

- Este equipo se ha probado y examinado para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados.
- Esta máquina no debe utilizarse al lado de o apilada con otros equipos. Si fuera necesario colocarla así, debería observarse para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utilizará.

## Appendix D: Resolución de problemas

### Problemas normales

Posibles problemas	Posibles causas	Resolución de problemas
Error de arranque	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dispositivo no se enciende</li> <li>2. Fallo de alimentación externa</li> <li>3. No hay batería o el cable de alimentación no está conectado</li> <li>4. La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abra el dispositivo</li> <li>2. Asegúrese de que el sistema de fuente de alimentación externa funciona con normalidad.</li> <li>3. Conecte el cable de alimentación o inserte la batería</li> <li>4. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA, recargue la batería</li> </ol>
Pantalla en blanco	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dispositivo no se enciende</li> <li>2. El dispositivo está en modo de espera</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Encienda el dispositivo</li> <li>2. Toque la pantalla táctil del dispositivo para iluminar la pantalla</li> </ol>
La impresora no funciona	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay papel</li> <li>2. La tapa de la impresora no está completamente cerrada.</li> <li>3. La impresora está demasiado caliente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue papel de acuerdo con el manual del usuario</li> <li>2. Asegúrese de que la tapa de la impresora esté completamente cerrada.</li> <li>3. Comience de nuevo la operación después de que la impresora se haya enfriado.</li> </ol>
El papel de la impresora no encaja	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se usa el papel especificado</li> <li>2. El papel no está bien colocado.</li> <li>3. Fallo de <i>software</i></li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m)</li> <li>2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto.</li> <li>3. Apague el dispositivo y, a continuación, vuelva a iniciarlo</li> </ol>
Atasco de papel en la impresora	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se usa el papel especificado</li> <li>2. El papel no está bien colocado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilice el papel adecuado (anchura 48 mm y longitud 15 m)</li> <li>2. Instale el papel de acuerdo con el manual del usuario o el diagrama del producto.</li> </ol>
El escáner no funciona	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El escáner no está conectado al dispositivo o tiene un mal contacto.</li> <li>2. Avería del escáner</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte el escáner al puerto USB principal. Compruebe que la conexión es segura.</li> <li>2. Cambie el escáner por otro que funcione correctamente.</li> </ol>
El dispositivo se ha apagado automáticamente	La carga de la batería es insuficiente para alimentar el dispositivo.	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación de CA para recargar la batería.

### Mensaje de información

Mensaje de información	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 la duración de la batería es inferior a 30 minutos, mientras que la alarma de nivel alto significa que la duración de la batería es inferior a 5 minutos.
DEMO	El sistema está en modo de demostración.
Espacio de almacenamiento insuficiente	El espacio de almacenamiento es inferior a 10 MB.
Falta importante de espacio de almacenamiento	El espacio de almacenamiento es inferior a 5 MB.
Hay demasiadas entradas en el registro.	Se han registrado más de 5000 elementos.
Falta importante de espacio para las entradas de registro.	Se han registrado más de 7000 elementos.

Sensor de SPO <sub>2</sub> apagado	El sensor de SPO <sub>2</sub> no está en un dedo o no está colocado correctamente.
Sin sensor de SPO <sub>2</sub>	No hay sensor de SPO <sub>2</sub> en el dispositivo.
Buscando pulso SPO <sub>2</sub> ...	El módulo de SPO <sub>2</sub> está buscando el pulso.
Sustitución del cable de SPO <sub>2</sub>	Debe cambiarse el cable del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo.
Cable de SPO <sub>2</sub> incompatible	El cable del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo es incompatible.
Cable de SPO <sub>2</sub> no reconocido	No se reconoce el cable del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo.
Sin sensor de SPO <sub>2</sub>	No se puede detectar el sensor del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo.
Sensor de SPO <sub>2</sub> no válido	El sensor del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo no es válido.
Sustituir el sensor de SPO <sub>2</sub>	Debe cambiarse el sensor del módulo SPO <sub>2</sub> Masimo .
Calibrar el sensor de SPO <sub>2</sub>	El módulo de SPO <sub>2</sub> Masimo se está calibrando.
Interferencia de movimiento de SPO <sub>2</sub>	El dedo del paciente se está moviendo demasiado durante la medición de SPO <sub>2</sub> .
Baja perfusión de SPO <sub>2</sub>	La señal de dedo del paciente es demasiado baja durante la medición de SPO <sub>2</sub> .
Error en el tipo de manguito de NIBP	El tipo de manguito es incorrecto.
Fuga de aire o manguito de NIBP suelto	Una válvula interna, el tubo de aire o el manguito presentan una fuga de aire. El manguito no está colocado correctamente en la extremidad del paciente. Un manguito para adultos se utiliza en el modo 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 de paciente es baja. El pulso del paciente es muy débil.
Rango de NIBP excedido	El valor de NIBP supera el rango de medición (275 mmHg)
Movimiento excesivo de la NIBP	El paciente se está moviendo demasiado. El ruido de la señal es demasiado fuerte durante el desinflado 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 excede el rango de seguridad establecido (en modo adulto es de 325 mmHg, mientras que en modo neonato es de 165 mmHg)
Señal saturada de la NIBP	El exceso de movimiento del paciente ha repercutido en el 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 muy alta/muy baja	El valor de temperatura excede el rango de medición

**Appendix E Normativa aplicable**

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE	Directiva del Consejo 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Equipos electromédicos, parte 1: requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos, partes 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas
IEC 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos, partes 1-6: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: usabilidad
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Equipos electromédicos, partes 1-8: requisitos generales para la seguridad básica y un funcionamiento esencial. Norma colateral: requisitos generales, pruebas y orientación para sistemas de alarma en equipos y sistemas electromédicos.
IEC 62366:2007	Dispositivos médicos. Aplicación de ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
IEC 62304:2006	<i>Software</i> de los dispositivos médicos: procesos relativos al ciclo de vida del <i>software</i>
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: evaluación y pruebas
IEC 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de monitoreo de pacientes
IEC 80601-2-30:2013	Partes 2-30: requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del ciclo automático no invasivo del equipo de monitoreo de la presión arterial
ISO 80601-2-56:2009	Equipos electromédicos, partes 2-56: requisitos particulares para la seguridad básica y un funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para medir la temperatura corporal
ISO 80601-2-61:2011	Equipos electromédicos, partes 2-61: requisitos particulares para la seguridad básica y un funcionamiento esencial del equipo del pulsioxímetro
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse
EN 1041:2008	Información suministrada por el fabricante con los dispositivos médicos.
IEC 60825-1:2007	Seguridad de los productos láser, parte 1: clasificación y requisitos del equipo

## Apéndice F RVS-100 con SpO2 Masimo

### 5.2.5 Ajustes para la medición de SpO2

Seleccione [AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [SpO2] → [Respuesta predeterminada] para elegir la respuesta y que sea [Normal: 16 segundos] o [Rápida: 4 segundos]. [No aplica-ble a Masimo]

### 5.2.7 Información general, advertencias, precauciones y notas acerca del sistema Masimo SpO2

#### General:

El cooxímetro de pulso debe ser empleado exclusivamente por, o bajo la supervisión de, personal cualificado. El manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información sobre precauciones y las especificaciones deben leerse antes de usarlo.

#### Advertencias:

Como con todo equipo médico, tenga cuidado con la colocación de los cables en torno al paciente para evitar la posibilidad de enredo o incluso estrangulación.

No coloque el cooxímetro de pulso ni los accesorios en ningún lugar desde el que puedan caer sobre el paciente en un momento dado.

No encienda ni utilice el cooxímetro de pulso hasta que haya verificado que la configuración es correcta.

No utilice el cooxímetro de pulso mientras somete al paciente a una resonancia magnética [RMN] ni cerca de ese tipo de equipos.

No use el cooxímetro de pulso si parece dañado o sospecha que lo está.

Peligro de explosión: no utilice el cooxímetro de pulso en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables al entrar en contacto con el aire, en ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nítrico. Para garantizar la seguridad, evite apilar los dispositivos o poner nada encima del cooxímetro mientras esté en funcionamiento.

Para evitar lesiones, siga las instrucciones que se incluyen a continuación: evite colocar el dispositivo en superficies con derrames visibles de líquidos.

No moje ni sumerja el dispositivo en ningún líquido.

No intente esterilizar el dispositivo.

Use soluciones limpiadoras solo de la forma en la que se indica en este manual del operador.

No intente limpiar el dispositivo mientras se está usando para monitorizar a un paciente.

Para evitar descargas eléctricas, retire siempre el sensor y desconecte completamente el cooxímetro de pulso antes de bañar al paciente.

Si cualquiera de las mediciones parece errónea, primero, verifique las constantes vitales del paciente por medios alternativos y, después, verifique el funcionamiento del cooxímetro de pulso.

Las mediciones incorrectas de la frecuencia respiratoria pueden ser causadas por:

Aplicación incorrecta del sensor

Baja perfusión arterial

Artefacto por movimiento

Baja saturación de oxígeno arterial

Exceso de ruido ambiental

Las lecturas incorrectas de SpCO y SpMet pueden estar provocadas por: aplicación incorrecta del sensor, colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno, niveles anormales de hemoglobina, perfusión arterial baja, niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud, niveles elevados de bilirrubina total, artefacto por movimiento

Las lecturas inexactas de SpHb y SpOC pueden estar provocadas por: aplicación incorrecta del sensor, colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno, colorantes y texturas de aplicación externa como la laca de uñas, las uñas acrílicas, la purpurina, etc., niveles elevados de PaO2, niveles elevados de bilirrubina, baja perfusión arterial

Artefacto por movimiento, niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, niveles elevados de carboxihemoglobina, niveles elevados de metahemoglobina, hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemias, trastorno de la Hb s, trastorno de la Hb c, células falciformes, etc., enfermedad vasoespástica como la de Raynaud, altitud elevada, enfermedad vascular periférica, enfermedad hepática, interferencia por radiaciones electromagnéticas

Las lecturas incorrectas de SpO2 pueden estar provocadas por: aplicación y colocación incorrecta del sensor

Niveles elevados de COHb o MetHb: pueden aparecer altos niveles

de COHb o MetHb con una SpO2 aparentemente normal.

Cuando existe la sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.

Niveles elevados de bilirrubina

Niveles elevados de dishemoglobina

Enfermedad vasoespástica, como la de Raynaud, y enfermedad vascular periférica hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemias, trastorno de la Hb s, trastorno de la Hb c, células falciformes, etc., condiciones hipocapnicas o hipercapnicas, anemia grave, perfusión arterial muy baja, artefacto por movimiento extremo, pulsación venosa anormal o constricción venosa, vasoconstricción grave o hipotermia, catéteres arteriales y balón intraaórtico, colorantes intravasculares, como la indocianina verde o el azul de metileno, colorantes y texturas de aplicación externa como la laca de uñas, las uñas acrílicas, la purpurina, etc., manchas de nacimiento, tatuajes, decoloraciones cutáneas, humedad en la piel, dedos deformados o anormales. etc., trastornos del color de la piel

Sustancias interferentes: los tintes o cualquier sustancia que contenga tintes que cambien la pigmentación sanguínea habitual pueden provocar lecturas erróneas.

El cooxímetro de pulso no debe usarse como elemento único de diagnóstico ni para tomar decisiones terapéuticas. Debe usarse junto con la observación de signos y síntomas clínicos.

El cooxímetro de pulso no es un monitor de la apnea.

El cooxímetro de pulso se puede usar durante la desfibrilación, pero dicho procedimiento puede afectar a su precisión o a la disponibilidad de los parámetros y mediciones.

El cooxímetro de pulso se puede usar durante la electrocauterización, pero esto puede afectar a su precisión o a la disponibilidad de los parámetros y mediciones.

El cooxímetro de pulso no debe usarse para el análisis de arritmia. Es posible que el dispositivo SpCO no proporcione lecturas si hay niveles bajos de saturación arterial o niveles elevados de metahemoglobina.\*

Mediciones de SpO2, SpCO\*, SpMet\* y SpHb\* calibradas empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).

No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el cooxímetro de pulso ni los accesorios. Podría sufrir daños personales o causarlos al equipo. Envíe el cooxímetro de pulso a reparar si fuera necesario.

#### Precauciones:

No coloque el cooxímetro de pulso en un lugar donde el paciente pueda cambiar los controles de forma inadvertida.

Peligro de descarga eléctrica e inflamabilidad: antes de limpiarlo, apague siempre el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.

Cuando los pacientes se someten a terapia fotodinámica, pueden desarrollar sensibilidad a las fuentes de luz. La oximetría de pulso debe usarse solo bajo estrecha supervisión clínica y durante cortos períodos de tiempo para minimizar la interferencia con la terapia fotodinámica.

No coloque el cooxímetro de pulso sobre equipos eléctricos que puedan afectar a su buen funcionamiento.

Si los valores de SpO2 indican hipoxemia, se debe tomar una muestra de sangre para analizarla en el laboratorio y confirmar la afectación del paciente.

Si el mensaje de baja perfusión se muestra con frecuencia, busque una zona con una mejor perfusión para realizar la monitorización. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si estuviera indicado, verifique el estado de oxigenación a través de otros medios.

Cambie la zona de aplicación del sensor o sustituya el sensor o el cable del paciente cuando aparezca el mensaje «Replace sensor» (Reemplazar sensor) o «Replace patient cable» (Reemplazar cable del paciente), o un mensaje persistente de mala calidad de la señal (como «Low SIQ» [baja calidad de la señal]) se muestre en el monitor del host. Esos mensajes pueden indicar que el ciclo de vida del cable del paciente o del sensor ha terminado.

- Si usa el oxímetro de pulso durante una irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor es expuesto a la radiación, la lectura puede ser inexacta o el dispositivo puede dar lectura cero durante el período de irradiación activa.
- El dispositivo debe estar configurado para adaptarse a la frecuencia de su línea de alimentación local para permitir la cancelación de los ruidos que introducen las luces fluorescentes y otras fuentes.

- Debe asegurarse de que los límites de la alarma sean apropiados para el paciente que se está monitorizando y comprobarlos cada vez que emplee el cooxímetro de pulso.
- La variación en las mediciones de la hemoglobina puede ser muy profunda y puede verse afectada por la técnica de muestreo empleada y las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado que no sea consistente con el estado clínico del paciente debe repetirse o complementarse con los datos de pruebas adicionales. Las muestras de sangre deben analizarse mediante dispositivos de laboratorio antes de la toma de decisiones clínicas para tener una visión completa del estado del paciente.
- No sumerja el cooxímetro de pulso en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlo en autoclave, por irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Podría provocar graves daños al equipo.
- Peligro de descarga eléctrica: realice pruebas periódicas para verificar que las corrientes de fuga de los circuitos aplicados al paciente y del sistema estén dentro de los límites aceptables, según lo especificado por las normas de seguridad aplicables. La suma de las corrientes de fuga debe verificarse y cumplir con las normas CEI 60601-1 y UL60601-1. La corriente de fuga del sistema debe verificarse al conectar equipos externos. Cuando ocurra un evento como la caída de un componente desde una altura aproximada de 1 metro o más, o un derrame de sangre u otros líquidos, vuelva a realizar la prueba antes de usarlo nuevamente. De lo contrario, el personal podría sufrir lesiones.
- Desecho del producto: cumpla con lo dispuesto en la legislación local respecto al desecho del dispositivo y sus accesorios.
- Para minimizar las interferencias de radio, debe alejar cualquier otro equipo eléctrico que emita transmisiones de radiofrecuencia del cooxímetro de pulso.
- Reemplace el cable o el sensor cuando los mensajes «Replace sensor» (Reemplazar sensor) o «Low SIQ» (Baja calidad de la señal) se muestren constantemente mientras monitoriza a pacientes consecutivos y después de haber completado los pasos de solución de problemas enumerados en este manual.

**Notas:**

No se puede usar un probador funcional para evaluar la precisión del cooxímetro de pulso.

Las luces extremas de alta intensidad (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor, pueden hacer que el cooxímetro no pueda obtener lecturas de las constantes vitales.

La alarma Desat Index está pensada como una alarma complementaria, no para sustituir la alarma de baja oxigenación («Low SpO2»).\*

Al monitorizar la respiración acústica, Masimo recomienda una monitorización mínima, tanto de la oxigenación (SpO2) como de la respiración (RRa).\*

Cuando se utiliza la configuración de máxima sensibilidad, el rendimiento en cuanto a la detección del apagado del sensor («Sensor Off») puede verse comprometido. Si el dispositivo está en esa configuración y el sensor se desconecta del paciente, pueden producirse lecturas falsas debido al «ruido» ambiental, como la luz, la vibración y el movimiento excesivo del aire.

No enrolle el cable del paciente en una bobina apretada ni alrededor del dispositivo, ya que esto puede dañarlo.

Puede encontrar más información adicional específica en las instrucciones de uso de los sensores Masimo compatibles con el oxímetro de pulso, incluida información sobre parámetros/rendimiento de las mediciones durante el movimiento y sobre la baja perfusión.

Los cables y sensores se proporcionan con la tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas inexactas y la pérdida imprevista de monitorización del paciente. Consulte las instrucciones de uso del cable o del sensor para la duración específica del tiempo de monitorización del paciente.

**5.2.9 Información sobre Masimo**

**Patentes Masimo:** <http://www.masimo.com/patents.htm>

Sin concesión implícita de licencia: la posesión o la adquisición de este dispositivo no confiere ninguna licencia explícita o implícita para utilizarlo con sensores o cables no autorizados que, por sí solos o conectados a este aparato, se encuentren en el ámbito de una o varias de las patentes relacionadas con el mismo.



### 10.1 SpO2

#### Sensor de SpO2 Masimo

Tipo	Modelo / N.º de pieza	Categoría de paciente	N.º de pieza
Desechable	4000 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes adultos	Peso de uso para adultos >30 kg	13339
	4001 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes pediátricos	Peso de uso pediátrico 10 kg - 50 kg	13340
	4002 RD SET Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para niños	Peso para uso infantil 3 kg - 20 kg	13341
	4003 RD SET Neo Sensor adhesivo de SpO2, de un solo uso, para pacientes adultos/neonatos	Peso para uso del sensor Neo < 3 kg o > 40 kg	13342
Reutilizable	4050 RD SET DCI Sensor reutilizable, para adultos, no estéril de 0,9 m	Peso de uso para adultos >30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Sensor pediátrico/para pacientes delgados, digital, reutilizable, no estéril de 0,9 m	Peso de uso pediátrico/pacientes delgados 10-50 kg	13344
	4054 RD SEET YI Sensor reutilizable multiposición, no estéril y con múltiples envolturas de espuma y adhesivas de 0,9 m	Peso > 1 kg	13345
Cable del paciente	4104 RD SET MD20-12RD SET Cable de paciente de 20 pines para SpO2, 3,6 m	Cable del paciente SpO2	13346

**SpO2 Masimo**

Rango de medición	0-100 %
Resolución	1 %
Precisión	<p>Del 70 % al 100 %: <math>\pm 2\%</math> (pacientes adultos/pediátricos, carentes de movimiento)  Del 70 % al 100 %: <math>\pm 3\%</math> (pacientes neonatos, carentes de movimiento)  Del 70 % al 100 %: <math>\pm 3\%</math> (pacientes con movimiento)</p> <p>1 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo se ha validado para la precisión en pacientes carentes de movimiento en los estudios de sangre humana en voluntarios adultos de ambos sexos sanos, con pigmentación de piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % de SpO2 en comparación con un cooxímetro y un monitor de ECG de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de <math>\pm 1</math>. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población.</p> <p>2 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para la precisión del movimiento en estudios de sangre humana, en voluntarios adultos sanos de ambos sexos con pigmentación de piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras realizaban movimientos de roce y golpeteo, de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % SpO2, en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de <math>\pm 1</math>, lo que comprende al 68 % de la población.</p> <p>3 La tecnología Masimo SET ha sido validada para ofrecer precisión con baja perfusión en pruebas de banco comparada con un simulador Biotek Index 2™ y el simulador de Masimo con intensidades de señal superiores al 0,02 % y transmisiones superiores al 5 % para saturaciones que van del 70 al 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de <math>\pm 1</math>. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población.</p> <p>4 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo Neo ha sido validada para la precisión del movimiento neonatal en estudios de sangre humana, en voluntarios adultos sanos de ambos sexos con pigmentación de piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras realizaban movimientos de roce y golpeteo, de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % de SpO2, en comparación con un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación equivale a una desviación estándar de <math>\pm 1</math>. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población. Se ha agregado un 1 % a los resultados para tener en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal presente en los neonatos.</p> <p>5 La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para comprobar la precisión de la frecuencia del pulso para el rango de 25-240 lpm en pruebas de banco contra un simulador Biotek Index 2™. Esta variación equivale a una desviación estándar de <math>\pm 1</math>. Aproximadamente, una desviación estándar comprende el 68 % de la población.</p> <p>6 Consulte las instrucciones de uso del sensor para obtener la información completa sobre la aplicación. A menos que se indique lo contrario, reemplace los sensores reutilizables, al menos, cada 4 horas y los sensores adhesivos, al menos, cada 8 horas.</p> <p>7 La precisión del sensor se especifica en función de su uso con la tecnología Masimo, utilizando un cable del paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS o sensores M-LNCS. Los números representan a los grupos (el error RMS en comparación con la referencia). Debido a que las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que, aproximadamente, dos tercios de las mediciones caigan dentro de un rango de <math>\pm</math> grupos en comparación con el valor de referencia. A menos que se indique lo contrario, la precisión de la SpO2 se especifica en un rango del 70 al 100 %. La precisión de la frecuencia del pulso se especifica en un rango de entre 25 a 240 lpm.</p> <p>8 Los tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET y LNCS tienen las mismas propiedades ópticas y eléctricas, y pueden diferir solo en el tipo de aplicación (adhesivos/no adhesivos/de velcro), las longitudes de cable, la situación de sus componentes ópticos (en la parte superior o inferior del sensor, según se alinee con el cable), en el tipo/tamaño y en el tipo del conector (conector modular LNOP de 8 pines, enchufe modular RD de 15 pines, LNCS de 9 pines, basado en cable y M-LNCS de 15 pines, basado en cable). Toda la información sobre la precisión y las instrucciones de aplicación de los sensores se proporcionan con las instrucciones de uso del sensor asociadas.</p>
Tiempo promedio	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
PR	
Método de referencia para el cálculo de la precisión de PR	Simulador de pulso electrónico
Rango de medición	25-240 ppm
Resolución	1 lpm
PI	
Rango de medición	0,02 % - 20 %
Bajo rendimiento de perfusión	> 0,02 % Amplitud de pulso y % de transmisión > 5 % Saturación (% SpO2) +/- 2 dígitos Frecuencia de pulso +/- 3 dígitos

## Apéndice G

### RVS-100 con función EWS y termómetro Bluetooth opcional

#### 1. Manual del usuario para el EWS

Este documento proporciona una descripción paso a paso del uso del sistema de puntuación de alerta temprana, EWS.

##### 1.1. Uso de los menús

La pantalla de inicio/mediciones incluye la pestaña EWS, que muestra las cuatro constantes vitales principales que conforman la puntuación EWS en cuatro cuadros independientes de puntuación.



Al seleccionar la pestaña EWS, las pestañas NIBP, de frecuencia de pulso y SpO2 se minimizarán y se mostrarán los resultados previos visualizados en la pantalla de inicio/mediciones.



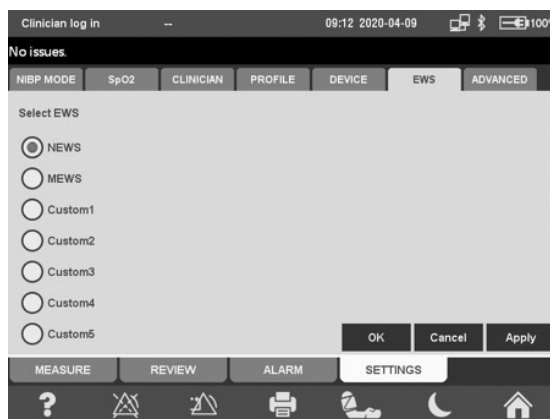
Los cuadros de puntuación individuales para los parámetros secundarios son táctiles. Cuando se toque el cuadro de puntuación de cualquiera de los parámetros secundarios la pestaña relevante de entrada de datos aparecerá a la derecha del nombre y dentro de la pestaña EWS ampliada.



Cuando se toque la pestaña «View History» (Ver historial), los parámetros individuales de la puntuación EWS ya no serán visibles. Se mostrará un gráfico de la puntuación total frente a la registrada, que incluirá las diez puntuaciones previas, a fin de visualizar la tendencia.



La pestaña de configuración de la puntuación EWS debe mostrar las opciones EWS disponibles. Las opciones de EWS incluirán NEWS y MEWS junto con cinco opciones personalizables. Solo es posible seleccionar una opción de EWS.



#### 1.2. Gestión de la EWS

Pasos para usar la función de puntuación de alerta temprana (EWS):  
1. Introduzca la información del médico (consulte el apartado 3.7, «Gestión clínica» del manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100).

[AJUSTES] → [MÉDICO] para establecer el médico [ID], [Nombre], [Apellido], [Servicio] o [AJUSTES] → [AVANZADO] & [DATOS] → [Establecer médico]

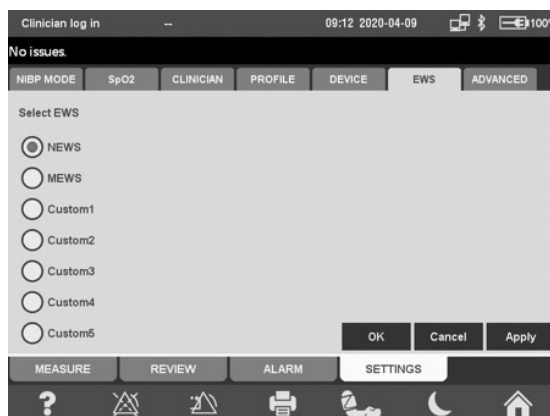
2. Añadir o seleccionar un paciente (consulte el apartado 4. del manual del usuario del monitor de constantes vitales RVS-100, «Gestión de paciente»).

[PACIENTE] → [Añadir]

3. Selección del tipo de EWS. Hay dos opciones predeterminadas de EWS («NEWS», «MEWS») y cinco opciones personalizables.

[AJUSTES] → [EWS]

Ajustes - EWS

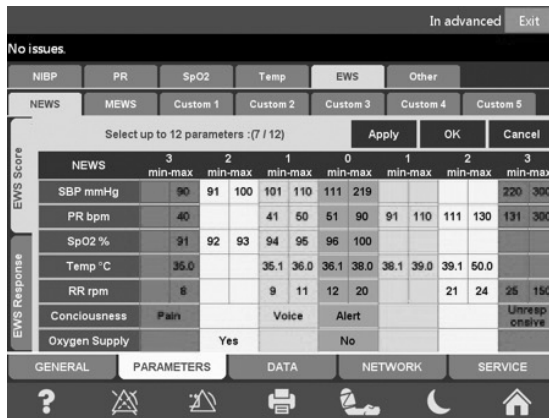


#### 4. Ajustes avanzados de EWS

En el modo avanzado, se puede acceder a los parámetros del sistema EWS a través de «Parámetros» y, luego, a través de una pestaña más llamada también «EWS».

**[AJUSTES] → [AVANZADO] → [PARÁMETROS] → [EWS] → [PARÁMETROS EWS]**

Ajustes-Avanzado-Parámetros-EWS-ParámetrosEWS



## 2. Manual del usuario del módulo de medición de la temperatura por Bluetooth

1. Active el Bluetooth® y añada el termómetro Bluetooth® al sistema RVS-100/200

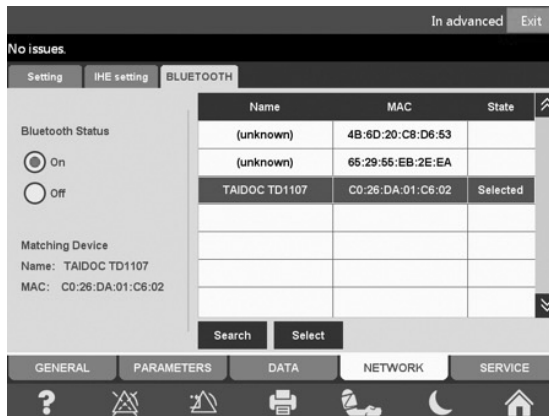
Asegúrese de que el dongle Bluetooth® opcional esté enchufado en uno de los puertos USB.

Precaución: use solo el dongle Bluetooth® original suministrado por Riester.

El termómetro se puede emparejar en el menú de ajustes.

**[AJUSTES] → [AVANZADO] → [RED] → [BLUETOOTH]**

Active el Bluetooth poniéndolo en «On» (Conectado). Se mostrará una lista de posibles dispositivos, seleccione el que desea emparejar (termómetro timpánico o sin contacto Riester).



2. El termómetro Bluetooth® de Riester se activa y aparece indicado en la pantalla TEMP del monitor RVS-100/200. Después de tomar una medición, el resultado se transfiere automáticamente al monitor de constantes vitales.

El uso correcto de los termómetros Bluetooth® de Riester se describe en el respectivo manual de cada uno de los modelos.



### Información del producto

- Modelo del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Nombre del producto: monitor de constantes vitales RVS-100
- Fabricante: Rudolf Riester
- Información de contacto del servicio posventa:

Dirección: Rudolf Riester GmbH  
 Bruckstraße 31  
 DE-72417 Jungingen  
 Tel.: +49 (0)7477/9270-0  
 info@riester.de

### Historial de revisiones

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

- N.º de documento: 99361
- Número de revisión: Rev. B
- Fecha de publicación: Junio de 2020

Derechos de autor © 2020 Rudolf Riester GmbH. Todos los derechos reservados.

Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06