

**LEPU MEDICAL**

**Monitor de signos vitales**

**Manual del usuario**

# I Prefacio

## Copyright

Este manual contiene información de propiedad protegida por la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual podrá copiarse o reproducirse de ninguna manera y por ningún medio sin el consentimiento previo por escrito del fabricante.

## Objetivo del manual

Este manual incluye las instrucciones para operar el producto de forma segura según su función y uso previsto. A fin de operar el producto correctamente y proteger al paciente y al operador contra lesiones, es indispensable seguir las instrucciones de este manual.

Este manual se basa en la configuración máxima y, por lo tanto, es posible que parte del contenido no se aplique a su producto. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

Como parte indispensable del producto, este manual debe mantenerse cerca del dispositivo para poder consultarse rápidamente cuando se necesite.

## Público destinatario

Este manual está destinado a los profesionales clínicos con conocimiento de los procedimientos, prácticas y tecnología médica, según fuera necesario para la supervisión de pacientes críticos.

Solo los profesionales clínicos, las personas bajo su supervisión o las personas correctamente capacitadas pueden usar este monitor. Se prohíbe el uso del producto por parte de personas no autorizadas o no capacitadas.

## Sobre este manual

N.º de pieza: 256-100032-00

Fecha de publicación: 2024-05

Revisión: V1.0

Versión del sistema: V1

## Información de contacto

---

Fabricante: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech  
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,  
Dirección: Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA  
Sitio web: [www.creative-sz.com](http://www.creative-sz.com)  
Correo electrónico: [info@creative-sz.com](mailto:info@creative-sz.com)  
Tel.: +86 755 26431658  
Fax: +86 755 26430930

---

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe)  
Dirección: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

---

## II Convenciones del manual

### Ilustraciones

La configuración o los datos que se muestran en su monitor no necesariamente aparecerán en las ilustraciones de este manual, ya que solo se utilizan a modo de ejemplo.

Todos los nombres mencionados en este manual y las ilustraciones son ficticios. Cualquier similitud es una mera coincidencia.

### Notas generales

- El texto *en cursiva* se usa para las indicaciones o para citar los capítulos o secciones mencionadas.
- [XX] se usa para indicar la cadena de caracteres en el software.
- → se usa para indicar procedimientos operativos.

### Notas especiales

Las advertencias, precauciones y notas en este manual se utilizan para recordar a los lectores de cierta información específica.

#### Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa o una práctica no segura que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

#### Precaución

Indica un peligro potencial o una práctica no segura que, si no se evita, podría producir pequeñas lesiones a personas o daños al producto o la propiedad.

#### Nota

Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para garantizar el máximo rendimiento del producto.

# Índice

Capítulo 1 Seguridad .....	1-1
1.1 Información de seguridad.....	1-1
1.2 Símbolos del dispositivo .....	1-4
Capítulo 2 Presentación del producto .....	2-1
2.1 Uso previsto .....	2-1
2.2 Contraindicaciones .....	2-1
2.3 Características .....	2-2
2.4 Vista de producto .....	2-3
Capítulo 3 Inicio rápido .....	3-1
Capítulo 4 Instalación y conexión.....	4-1
4.1 Requisitos del entorno.....	4-1
4.2 Fuente de alimentación.....	4-1
4.3 Preparación de la grabadora.....	4-2
Capítulo 5 Funciones.....	5-1
5.1 Encender y apagar el monitor .....	5-1
5.2 Modos de trabajo .....	5-2
5.3 Pantalla principal .....	5-4
5.4 Introducción de información del paciente.....	5-6
5.5 Resumen de ajustes y funcionamiento.....	5-7
Capítulo 6 Adquisición de ECG .....	6-1
6.1 Información de seguridad.....	6-1
6.2 Preparación de la medición del ECG .....	6-2
6.3 Visualización de ECG.....	6-4
6.4 Adquisición de ECG.....	6-5
6.5 Generación de un informe de ECG .....	6-5
6.6 Configuración de ECG .....	6-5
Capítulo 7 Medición de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO <sub>2</sub> ).....	7-1
7.1 Información de seguridad.....	7-1
7.2 Interferencias de medición .....	7-2
7.3 Pantalla SpO <sub>2</sub> .....	7-3
7.4 Visualización de PR .....	7-4
7.5 Monitorización de SpO <sub>2</sub> .....	7-5
7.6 Configuración de SpO <sub>2</sub> y PR .....	7-5
Capítulo 8 Temperatura de medición (Temp).....	8-1
8.1 Información de seguridad.....	8-1
8.2 Uso del termómetro con cable (THP59JU).....	8-1
8.3 Uso del termómetro Bluetooth (AOJ-20A) .....	8-2
8.4 Pantalla de temperatura .....	8-2
8.5 Configuración de temperatura .....	8-2
Capítulo 9 Medición de la presión arterial no invasiva (NIBP) .....	9-1

9.1 Información de seguridad.....	9-1
9.2 Interferencias de medición.....	9-2
9.3 Pantalla NIBP.....	9-4
9.4 Preparación para la monitorización de la NIBP.....	9-5
9.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP.....	9-6
9.6 Corrección de las mediciones de NIBP.....	9-6
9.7 Configuración de NIBP.....	9-6
Capítulo 10 Advertencia temprana por puntaje.....	10-1
Capítulo 11 Parámetros de observación.....	11-1
Capítulo 12 Revisar.....	12-1
Capítulo 13 Limpieza y desinfección.....	13-1
13.1 Información de seguridad.....	13-1
13.2 Agentes de limpieza y desinfección recomendados.....	13-1
13.3 Limpieza.....	13-1
13.4 Desinfección.....	13-2
13.5 Esterilización.....	13-2
13.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica.....	13-2
13.7 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios.....	13-3
Capítulo 14 Cuidado y mantenimiento.....	14-1
14.1 Información de seguridad.....	14-1
14.2 Inspecciones rutinarias.....	14-2
14.3 Inspecciones periódicas.....	14-2
14.4 Mantenimiento de la batería.....	14-3
14.5 Almacenamiento, empaque y transporte.....	14-3
14.6 Visualización de la información de versión del sistema.....	14-4
Capítulo 15 Resolución de problemas.....	15-1
Capítulo 16 Accesorios.....	16-1
16.1 Accesorios de ECG.....	16-2
16.2 Accesorios SpO <sub>2</sub> .....	16-2
16.3 Accesorios de temperatura.....	16-2
16.4 Accesorios de NIBP.....	16-3
16.5 Otros accesorios.....	16-3
Anexo A Especificaciones técnicas.....	A-1
A.1 Especificaciones generales.....	A-1
A.2 Especificaciones ECG.....	A-5
A.3 Especificaciones de SpO <sub>2</sub> .....	A-6
A.4 Especificaciones PR.....	A-7
A.5 Especificaciones de temperatura.....	A-7
A.6 Especificaciones NIBP.....	A-8
Anexo B Mensajes de aviso.....	B-1
Anexo C Cumplimiento de EMC.....	C-1
Anexo D Abreviaturas.....	D-1

# Capítulo 1 Seguridad

## 1.1 Información de seguridad

Este capítulo proporciona información de seguridad importante relacionada con el uso del dispositivo. En otros capítulos, también contiene la información de seguridad pertinente para operaciones específicas.

### 1.1.1 Advertencia

- Advertencia** Antes de poner el sistema en funcionamiento, el operador debe verificar que el dispositivo, los cables de conexión y los accesorios estén en el orden correcto y en condiciones operativas.
- Advertencia** Se prohíbe aplicar el monitor a aquellas personas con tendencia a hemorragias fuertes o con enfermedad de células falciformes, ya que pueden experimentar sangrado parcial cuando el monitor se utiliza para medir la presión arterial.
- Advertencia** Para evitar el peligro de explosión, no use el equipo en presencia de ambientes con altas concentraciones de oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- Advertencia** El uso del dispositivo en entornos con agentes anestésicos inflamables puede suponer el riesgo de explosión.
- Advertencia** Lea detenidamente el contenido relativo a contraindicaciones y restricciones clínicas.
- Advertencia** Si las especificaciones del equipo no indican explícitamente que una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa; por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el área, para asegurarse de que la combinación propuesta no pondrá en riesgo la seguridad necesaria de los pacientes y el funcionamiento de los dispositivos.
- Advertencia** Este dispositivo está previsto para ser usado por médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Deben familiarizarse con el contenido de este manual del usuario antes de la operación, especialmente todo el contenido con advertencias y señales de atención.
- Advertencia** Para evitar el riesgo de cortocircuito y garantizar la calidad de la señal del ECG, el dispositivo debe estar correctamente conectado a tierra.
- Advertencia** La suma de las corrientes de fuga no debería en ningún caso superar los límites de corriente de fuga mientras se utilizan otros dispositivos

al mismo tiempo.

**Advertencia**

Asegúrese de que las piezas aplicadas no entren en contacto con las piezas conductoras.

**Advertencia**

Los equipos conectados al dispositivo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ejemplo, las normas de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnología de la información y las normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos).

**Advertencia**

El dispositivo no debe usarse cerca o encima de otros equipos. Si es necesario usarlo cerca o encima de otro equipo, se debe observar el dispositivo para comprobar que pueda funcionar normalmente con la configuración con la que se utiliza.

**Advertencia**

No toque al paciente ni las partes metálicas en contacto con el paciente durante la desfibrilación. De lo contrario, se podrían producir lesiones graves o incluso la muerte.

**Advertencia**

El monitor es a prueba de desfibrilación. Antes de realizar una desfibrilación, verifique que los accesorios puedan funcionar de manera segura y normal, y que el monitor esté correctamente conectado a tierra. Opere el dispositivo con alimentación de la batería si la integridad del conductor a tierra o el sistema protector de conexión a tierra de las instalaciones no son seguros.

**Advertencia**

Este dispositivo debe usarse en un solo paciente a la vez.

**Advertencia**

Desconecte el monitor y los sensores del paciente antes del examen de RM. Su uso durante una RM podría causar quemaduras o afectar adversamente la imagen de RM o la precisión del monitor.

**Advertencia**

Si tiene dudas sobre la precisión de una medición, primero verifique los signos vitales del paciente con un método alternativo y luego asegúrese de que el monitor funciona correctamente.

**Advertencia**

El monitor está previsto solo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse en combinación con el análisis de los signos y síntomas clínicos.

**Advertencia**

No coloque el dispositivo ni los accesorios en una posición en la que podrían caer sobre el paciente.

**Advertencia**

Todos los cables y tubos de conexión de las piezas aplicables deben mantenerse alejadas del cuello del paciente, a fin de evitar una posible asfixia del paciente.

**Advertencia**

Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento seguro y normal del aparato y sus accesorios. No use este dispositivo para monitorear al paciente si hay indicios de daños o recordatorios de error. Comuníquese con su distribuidor local o con el fabricante.

## Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con toma de tierra de protección.

### 1.1.2 Precaución

#### Precaución

Todas las piezas del monitor no deben sustituirse a voluntad, la sustitución de un componente diferente al suministrado por el fabricante podría dar lugar a errores de medición. Si fuera necesario, use los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y norma que los accesorios, junto con el monitor suministrado por la misma fábrica; de lo contrario, podrían producirse efectos negativos relacionados con la seguridad y la biocompatibilidad, etc. No se permite ningún tipo de modificación del dispositivo.

#### Precaución

No sumerja el monitor ni los accesorios en líquidos para limpiarlos.

#### Precaución

Solo debe conectar al dispositivo los equipos autorizados. Todo el personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de conformidad con la norma IEC 60601-1-1.

#### Precaución

Almacene y use el dispositivo en las condiciones ambientales especificadas. Es posible que el monitor y los accesorios no cumplan con la especificación de desempeño a causa de la antigüedad y el almacenamiento o uso fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad.

#### Precaución

Si el monitor cae accidentalmente o presenta otras fallas de funcionamiento, no podrá usarse más. El desempeño de seguridad y los indicadores técnicos deben analizarse en detalle, y el dispositivo podrá usarse únicamente si los resultados de las pruebas son aptos.

### 1.1.3 Notas

#### Nota

El copyright del software del monitor es propiedad exclusiva del fabricante. Ninguna organización ni persona debe intentar modificarlo, copiarlo, intercambiarlo o alterarlo de otra manera o por otros medios sin el permiso correspondiente.

#### Nota

Todas las combinaciones de equipos deben cumplir la norma IEC 60601-1.

#### Nota

El dispositivo y los accesorios deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales al final de su vida útil.

#### Nota

Coloque el dispositivo en un lugar donde pueda verse y operarse fácilmente. No coloque el dispositivo en un lugar que dificulte el acceso a los enchufes de alimentación.

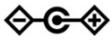
Nota

El monitor puede configurarse con distintos parámetros. Este manual describe todas las características y opciones. El monitor que compró posiblemente no abarca todas las funciones que se describen a continuación.

Nota

Todas las ilustraciones de este manual sirven solo como ejemplos y pueden diferir de lo que se ve.

## 1.2 Símbolos del dispositivo

Símbolos	Función	Símbolos	Función
	Interruptor de alimentación		Conector USB
	Número de serie		Conector de alimentación de corriente continua
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; símbolo y línea: negro)		Dispositivo o pieza de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)		Radiación electromagnética no ionizante
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Deseche de acuerdo con los requisitos de su país		No lo tires

Nota

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

Nota

Este manual está impreso en blanco y negro.

# Capítulo 2 Presentación del producto

## 2.1 Uso previsto

El monitor está diseñado para monitorizar, mostrar, revisar y almacenar múltiples parámetros fisiológicos, incluidos ECG, temperatura corporal (Temp), saturación de oxígeno en el pulso (SpO<sub>2</sub>), frecuencia del pulso (PR) y presión arterial no invasiva (NIBP). El monitor debe ser utilizado para triaje y rondas en hospitales, clínicas, centros de salud comunitarios u otros centros de atención médica por profesionales clínicos cualificados o bajo su dirección.

La NIBP y el ECG están pensados para adultos y pediátricos.

La temperatura, la SpO<sub>2</sub> y la PR están pensadas para adultos, pediátricos y neonatos.

## 2.2 Contraindicaciones

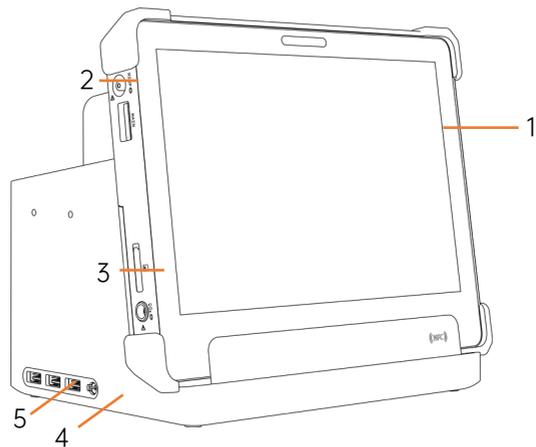
Ninguna contraindicación.

## 2.3 Características

- La vista puede configurarse de forma flexible.
- Función de detección de desconexión.
- Apoyar la herramienta clínica comúnmente utilizada de Advertencia temprana por puntaje (EWS).
- Compatible con almacenamiento de gran capacidad.
- Compatible con pantalla táctil, multitáctil (zoom, deslizamiento de varios dedos, etc.).
- Protección contra la descarga del desfibrilador, resistencia contra la interferencia de la unidad electroquirúrgica.
- Admite diversos modos de funcionamiento, como el modo de demostración, el modo de ronda de sala y el modo de control puntual.
- Dispone de función de exportación de datos USB y actualización del software de la aplicación.
- Soporta el protocolo de comunicación HL7.
- Proporcionar un registrador para la impresión térmica.

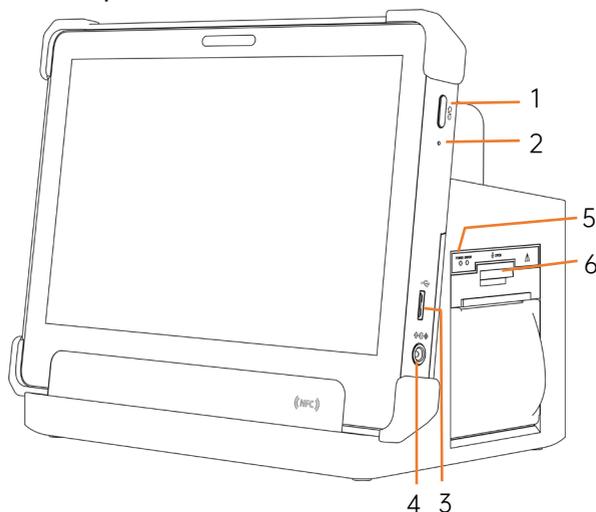
## 2.4 Vista de producto

### 2.4.1 Vista frontal derecha



- 1 Pantalla táctil
- 2 Conector del manguito de NIBP
- 3 Conector adaptador: Conecte el adaptador multifuncional que conecta los accesorios de múltiples parámetros (ECG, SpO2).
- 4 Conector de sonda de temperatura
- 5 Conectores USB (Base)

## 2.4.2 Vista frontal izquierda



- 1 Interruptor de alimentación: Enciende y apaga el monitor.
- 2 Indicador del interruptor de alimentación:

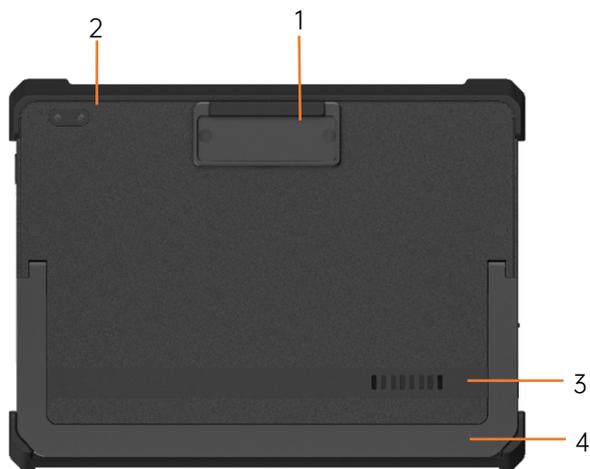
Verde (intermitente)	En el estado de alimentación, la batería está completamente cargada
Amarillo (intermitente)	En el estado de alimentación, la batería no está completamente cargada
Blanco (intermitente)	En el estado de alimentación, no hay corriente continua externa conectada.
Verde (estable)	En el estado de apagado, la batería está completamente cargada
Amarillo (fijo)	En el estado de apagado, la batería no está completamente cargada
Off	En el estado de apagado, no hay corriente continua externa conectada

- 3 Conector USB (unidad principal)
- 4 Conector del adaptador de CC
- 5 Indicador de la grabadora

Luz verde	On	Alimentación normal de la grabadora
	Off	Alimentación anómala de la grabadora
Luz roja	On	La grabadora se ha quedado sin papel o el papel térmico no se ha cargado correctamente
	Off	La grabadora funciona normalmente

- 6 Botón de apertura de la puerta del registrador

### 2.4.3 Vista trasera de la unidad principal



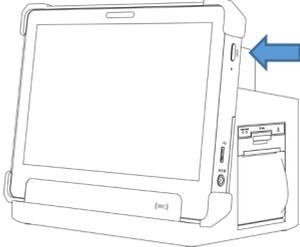
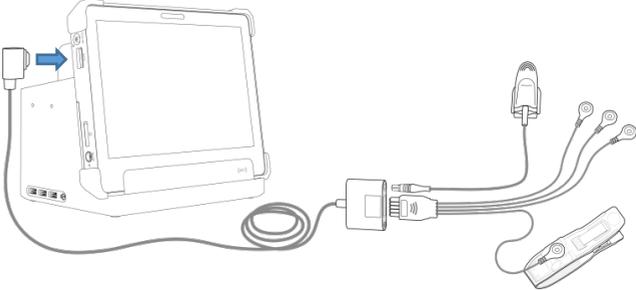
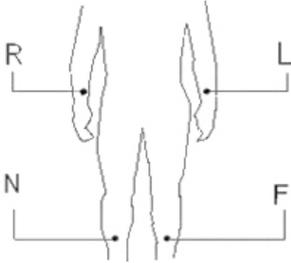
- 1 Pestillo para la unidad principal y la base
- 2 Cámara y flash
- 3 Altavoz
- 4 Soporte de la unidad principal

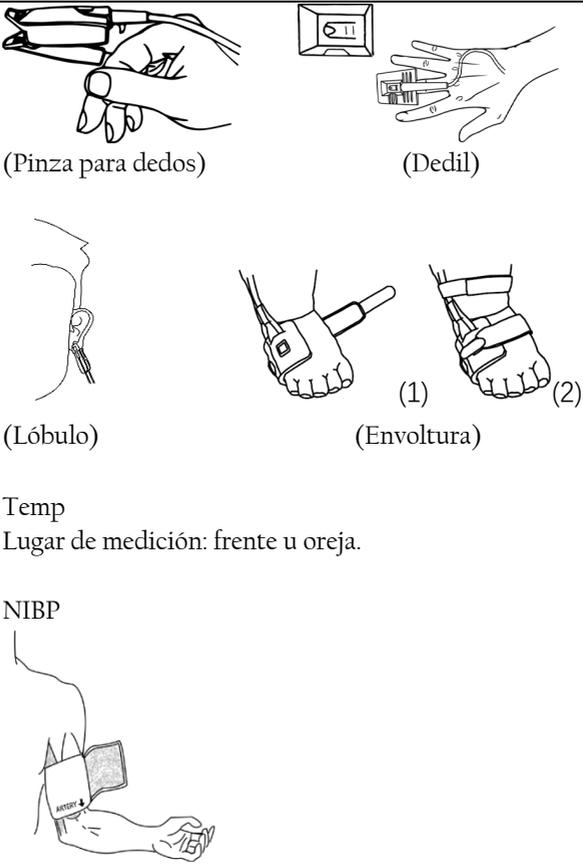
#### 2.4.4 Vista de la base



- 1 Unidad principal/conector base
- 2 Botón de desbloqueo de la unidad principal: Cuando la unidad principal esté conectada a la base, pulse este botón para liberar la unidad principal.

# Capítulo 3 Inicio rápido

<p>1. Encender el monitor</p>	
<p>2. Conectar</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el monitor, el adaptador multifunción y los accesorios (ECG, SpO<sub>2</sub>).</li></ul>  <ul style="list-style-type: none"><li>• Conecte el cable NIBP con el conector NIBP.</li><li>• Conecte el termómetro por infrarrojos con cable al conector de la sonda de temperatura de la base, o empareje y conecte el termómetro Bluetooth al monitor.</li></ul>
<p>3. Aplicar accesorios</p>	<p>ECG</p>  <p>SpO<sub>2</sub></p>

	 <p>(Pinza para dedos) (Dedil)</p> <p>(Lóbulo) (Envoltura) (1) (2)</p> <p>Temp Lugar de medición: frente u oreja.</p> <p>NIBP</p>	
5. Introducir la información del nuevo paciente	Seleccione el área de información del paciente.	
6. Seleccionar el modo de funcionamiento	Seleccione la pestaña [Menú] → [Modo trabajo].	
7. Medir y guardar registros	<p>Modo de control puntual:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tomar medidas</li> <li>2. Seleccione [Siguiente] en la pantalla principal.</li> </ol>	<p>Modo de ronda de sala:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione un paciente en [Lista de Pac.].</li> <li>2. Seleccione [Inicio] y realice las mediciones.</li> <li>3. Seleccione [Guardar] en la pantalla principal.</li> </ol>

# Capítulo 4 Instalación y conexión

## 4.1 Requisitos del entorno

El monitor puede instalarse en la pared, en un escritorio o en un carrito. Seleccione un lugar en el que la infraestructura y suministro eléctrico estén correctamente instalados. Coloque el monitor en un lugar seguro y estable que esté a la vista y permita operarlo fácilmente.

El entorno de funcionamiento del dispositivo debe cumplir con los requisitos especificados en este manual. De lo contrario, podrían producirse consecuencias inesperadas, como por ejemplo, daños al dispositivo.

El entorno en el que se utilice el monitor deberá estar razonablemente libre de ruidos, vibraciones, polvo y sustancias corrosivas, inflamables y explosivas.

Cuando el monitor se traslada de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En ese caso, no inicie el sistema antes de que se evapore la condensación.

### Nota

Coloque el monitor en un lugar alejado de la luz solar directa para evitar un aumento anormal de la temperatura interna

### Nota

No encienda inmediatamente el monitor cuando esté húmedo. Espere a que se seque al aire antes de utilizarlo.

## 4.2 Fuente de alimentación

### 4.2.1 Conexión de la alimentación de CC

- 1 Extraiga del embalaje el conector de alimentación de CC adjunto.
- 2 Inserte un extremo del adaptador de la alimentación de CC en el conector de alimentación de CC de la unidad principal y el otro extremo en la toma de tres cables de una fuente de alimentación con toma de tierra protegida.
- 3 Compruebe que el indicador del interruptor de alimentación está alimentación.

## 4.2.2 Uso de la batería

El aparato funcionará automáticamente con la batería en caso de fallo de la fuente de alimentación de CC.

### Nota

Debido al consumo de energía durante el almacenamiento y el transporte, es posible que el monitor se quede sin batería. La batería debe cargarse cuando el monitor no puede encenderse.

### Nota

La batería se carga siempre que el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación de CC, independientemente de si el dispositivo está alimentación o no.

## 4.3 Preparación de la grabadora

Puede utilizar la grabadora para imprimir información del paciente, datos e informes de ECG.

Para cargar el papel para el registro, siga los pasos a continuación:

- 1 Mantenga pulsado el botón "Abrir" para abrir la puerta de la grabadora.
- 2 Introduzca correctamente un nuevo rollo de papel en el compartimento del papel, con la cara de impresión hacia arriba.
- 3 Extraiga unos 2 cm del papel y cierre la puerta de la grabadora.

# Capítulo 5 Funciones

## 5.1 Encender y apagar el monitor

### **Encender el monitor**

Pulse el interruptor de alimentación durante unos 2-3 segundos.

Una vez en marcha, el monitor muestra una pantalla de inicio y, a continuación, salta a la pantalla principal. Esto indica que el monitor se inició correctamente.

### **Apagar el monitor**

Pulse el interruptor de alimentación durante unos 1-2 segundos, aparecerá una ventana y seleccione [Apagar].

Puede mantener pulsado el interruptor de alimentación durante 10 segundos para apagarlo a la fuerza cuando no se pueda apagar normalmente. Sin embargo, esta operación puede causar la pérdida o corrupción de los datos del paciente.

## 5.2 Modos de trabajo

El monitor ofrece los modos de funcionamiento que se indican en la tabla siguiente. Cada modo está especialmente diseñado para satisfacer las necesidades de distintos escenarios clínicos.

Seleccione la pestaña [Menú] → [Modo trabajo] para seleccionar el modo deseable. El modo predeterminado es el modo de control puntual.

Modalidad	Escenario	Comentarios
Modo de control puntual	El modo de control puntual se utiliza para el triaje. En este modo, puede ajustar rápidamente el tipo de paciente y realizar mediciones.	/
Modo de ronda de sala	El modo ronda se utiliza para las rondas de sala. En este modo, se proporciona una lista de pacientes y se pueden tomar medidas fácilmente para cada paciente.	Si no se selecciona ningún paciente, no se pueden guardar las mediciones.
Modalidad demo*	La modalidad Demo solo se utiliza para fines de demostración. Los datos y la forma de onda en la Modalidad Demo son generados por el sistema y no pueden usarse para evaluar la condición fisiológica de los pacientes.	/

### Advertencia

<Modalidad Demo> En uso clínico, no configure el dispositivo en la Modalidad Demo, para evitar que los datos estimulados se confundan con los datos de un paciente monitorizado, lo que podría causar una monitorización incorrecta y retrasar el tratamiento.

## Proceso de trabajo para el modo de control puntual

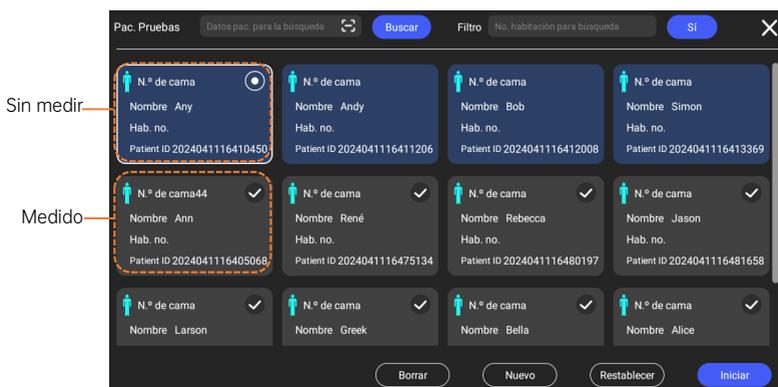
En el modo de control puntual, puede realizar rápidamente mediciones de un paciente solo con el tipo de paciente seleccionado.

Si desea guardar el registro medido, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Introduzca la información del paciente mediante cualquiera de los métodos descritos en 5.4 Introducción de información del paciente.
- 2 Tomar medidas.
- 3 Seleccione el botón **[Siguiente]** en la pantalla principal. Todas las mediciones realizadas se guardan en un registro en **[Revisar]**.

## Proceso de trabajo para el modo de ronda de salas

- 1 Seleccione el botón **[Lista de Pac.]** en la pantalla principal.
- 2 Seleccione un paciente en la ventana emergente.
  - Haga doble clic en la tarjeta de paciente de color azul oscuro.  
**Sin medir:** fondo en azul oscuro  
**Medido:** fondo en gris
  - Cuando el fondo de la tarjeta de paciente esté en azul oscuro, seleccione el botón **[Iniciar]** en la parte inferior de la ventana.



A continuación, la pantalla saltará automáticamente a la pantalla principal.

- 3 Si el paciente no aparece en la ventana, puede seleccionar **[Nuevo]** para crear el archivo del paciente y seleccionarlo.
- 4 Tomar medidas.

- 5 Seleccione el botón **[Guardar]** en la pantalla principal. Todas las mediciones realizadas se guardan en un registro en **[Revisar]**.

### 5.3 Pantalla principal

El contenido de la pantalla principal es ligeramente diferente entre el modo de control puntual y el modo de ronda de sala.

La siguiente pantalla está en modo de ronda de sala a modo ilustrativo.



N°	Descripción
1	<p><b>Área de información del paciente:</b> muestra el nombre del paciente, el género, el identificador, etc., así como el icono de escaneo del código de barras o del código QR .</p> <p>Seleccionando esta área se abrirá la ventana de Información del Paciente.</p> <p>Descripción del género del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino (azul): Adulto  /Pediátrico  /Neonato </li> <li>• Femenino (rosa): Adulto  /Pediátrico  /Neonato </li> </ul>

N°	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Género desconocido (blanco): Adulto  /Pediátrico  /Neonato </li> </ul>
2	<p><b>Zona de mensajes de aviso:</b> muestra el último mensaje técnico. Seleccionar el área para que aparezca la ventana del mensaje de aviso.</p>
3	<p>Área de estado del sistema: Muestra el estado de la red, el estado de la batería, el estado de Bluetooth y la hora del sistema.</p> <p>Icono de red:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  Indica la intensidad de la señal Wi-Fi</li> </ul> <p>Seleccione uno de los iconos para mostrar la ficha [Inalámbrico] o [Conexión].</p> <p>Icono de Bluetooth:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  Indica que el Bluetooth del monitor está activado</li> </ul> <p>Icono de batería:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  Indica que la batería está casi agotada y necesita cargarse inmediatamente. De lo contrario, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 5 minutos.</li> <li>•  Indica que no hay batería instalada o error de batería.</li> <li>•  Indica que la batería se está cargando. La parte rellena representa la capacidad restante de la batería.</li> <li>•  Indica la capacidad actual de la batería. La parte rellena representa la capacidad restante de la batería.</li> </ul> <p>Icono de unidad USB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  indica que hay una unidad USB conectada.</li> </ul> <p>Al seleccionar el icono, aparece la ficha [Detectar información].</p> <p><b>Icono base:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  indica que la unidad principal está en la base.</li> </ul>

N°	Descripción
4	<p><b>Área de botones:</b> muestra los botones del sistema. Los botones son ligeramente diferentes entre el modo de control puntual y el modo de ronda de salas.</p> <p>Botones del modo de control puntual: [Menú], [Revisar], [Cambiar paciente], [Siguiente].</p> <p>Botones de modo de ronda de sala: [Menú], [Revisar], [Lista de Pac.], [Guardar].</p>
5	<p><b>Área del parámetro de observación:</b> muestra los parámetros de observación y los valores introducidos.</p>
6	<p><b>Área numérica y de forma de onda:</b> muestra los parámetros numéricos de NIBP, Temp, SpO<sub>2</sub> y PR, y también puede mostrar el área EWS seleccionable, el área ECG, los parámetros de observación o la forma de onda SpO<sub>2</sub> Pleth.</p>

## 5.4 Introducción de información del paciente

En la pantalla [**Información del paciente**] se coloca un asterisco (\*) detrás de la información requerida. Utilice cualquiera de los siguientes métodos para introducir la información del paciente:

- Introducir manualmente la información del paciente
- Leer la ID del paciente con la cámara del dispositivo
- Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

Nota

Puede guardar la información del paciente solo cuando ingresa toda la información necesaria del paciente.

Nota

Después de escanear con la cámara, compruebe el resultado del escaneado para asegurarse de que se ha introducido la información correcta del paciente.

## Ingresar manualmente la información del paciente

- 1 Seleccione cualquier parte del área de información del paciente que no sea el icono .
- 2 En la ventana emergente, introduzca manualmente la información del paciente. Para el ID de paciente, puede activar [**Codificación automática**] para tener un ID de paciente automatizado.

## Lectura de la ID del paciente con la cámara del dispositivo

- 1 Haga clic en el icono  para comenzar a escanear con la cámara integrada.
- 2 Utilice la cámara para escanear el código de barras lineal o el código QR e introduzca el contenido descodificado en el cuadro de texto de identificación del paciente.
- 3 Introduzca manualmente otros datos del paciente.
- 4 Haga clic en el botón [OK] para guardar la información del paciente.

## Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

- 1 Conecte el lector de códigos de barras al conector USB de la unidad principal.
- 2 Pulse el botón del mango del lector y dirija el lector hacia el código de barras. A continuación, aparece el menú [Información del paciente] con el ID del paciente introducido.

## 5.5 Resumen de ajustes y funcionamiento

### Nota

Un elemento marcado con \* indica que va seguido de información de advertencia o aviso pertinente al final de esta sección.

### 5.5.1 Configurar

Elementos	Función	Entrada
Fecha y hora	Ajuste la fecha y hora del sistema, así como el formato de fecha y hora.	Seleccione la pestaña [Menú] → [Sistema] → [Configuración].
Idioma	Configurar el idioma del sistema.	Seleccione la pestaña [Menú] → [Sistema] → [Configuración].
Brillo	Ajustar el brillo de la pantalla	Seleccione la pestaña [Menú] → [Sistema] → [Configuración].
Modo y	Seleccionar el modo QRS y	Seleccione la pestaña

Elementos	Función	Entrada
volumen del QRS*	ajuste el volumen QRS.	[Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Tecla de volumen	Encender/apagar la tecla de volumen.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Configuración].
Red inalámbrica	Establezca la dirección IP de la red inalámbrica.	Seleccione la pestaña [Menú]→ [Sistema]→ [Inalámbrico].
Visualización del campo de información del paciente	Personalice los campos obligatorios y otros campos mostrados en la pantalla [Información del paciente] al añadir un paciente.	Seleccione la pestaña [Menú] → [Sistema] → [Información del paciente].
Configuración de la grabadora	Ajuste la velocidad del papel de la grabadora.	Seleccione la ficha [Menú] → [Sistema]→ [Imprimir].
Disposición del ECG en la salida	Establezca el diseño de la forma de onda de ECG como 6×1 o 3×2 en el archivo PDF.	Seleccione la ficha [Menú] → [Sistema]→ [Imprimir].

**Advertencia**

<Volumen QRS> No se recomienda ajustar el volumen QRS a 0. Preste atención a los posibles riesgos.

### 5.5.2 Operaciones

Operaciones	Funciones	Entrada
Editar la información del paciente	Modificar la información actual del paciente, incluyendo tipo de paciente, nombre, edad, etc.	Seleccione el área de información del paciente→ modificar información del paciente→[OK].
Emparejar el termómetro Bluetooth	Emparejar el dispositivo Bluetooth detectado con el monitor	Seleccione [Menú] → [Sistema] → [Detectar dispositivo] → seleccione el dispositivo en [Dispositivos no

Operaciones	Funciones	Entrada
		vinculados].
Activación del ECG	Poner a disposición la función ECG.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → active [Parámetro On/Off] de ECG
Activación del EWS	Poner a disposición la función EWS.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS] → activar [Parámetro activado/desactivado].
Habilitación de los parámetros de observación	Poner a disposición la función del grupo de parámetros de observación.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [Más parámetros] → active [Parámetro activado/desactivado] → introduzca la contraseña de mantenimiento
Puntuación en EWS	Calcular una puntuación en la herramienta EWS seleccionada.	Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS]
Calibración de 1 mV	Calibrar para la amplitud de 1 mV.	Seleccione [Menú] → [Sistema] → ficha [Configuración] → [Configuración de ECG].

## Capítulo 6 Adquisición de ECG

El monitor permite la adquisición de ECG de 4 electrodos si su dispositivo está configurado con esta función.

La función está destinada a pacientes adultos y pediátricos.

### 6.1 Información de seguridad

#### Advertencia

Utilice únicamente los cables suministrados por el fabricante. El uso de insumos de otros proveedores podría causar un funcionamiento defectuoso o una protección deficiente durante la desfibrilación.

#### Advertencia

Verifique si la configuración de la categoría del paciente es correcta para el paciente.

#### Advertencia

Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos del ECG y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no entre en contacto con ninguna otra pieza conductora, incluida la conexión a tierra. Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente al paciente.

#### Advertencia

No use electrodos metálicos distintos, ya que podría generar alta tensión de polarización. Los electrodos reutilizables soportarán un amplio potencial de sesgo debido a la polarización y el tiempo de recuperación después de la desfibrilación será particularmente prolongado (más de 10 segundos). Se recomienda usar electrodos descartables.

#### Advertencia

Para minimizar el riesgo de quemaduras durante el uso de la unidad quirúrgica de alta frecuencia (ESU), los electrodos de ECG no deben situarse entre la zona quirúrgica y el electrodo de retorno de la ESU.

#### Advertencia

Para minimizar el riesgo de quemaduras durante procedimientos quirúrgicos de alta frecuencia, asegúrese de que los cables y transductores del monitor nunca entren en contacto con la unidad de electrocirugía (ESU).

#### Advertencia

La conexión incorrecta con el aparato electroquirúrgico no solo puede causar quemaduras, sino también dañar el monitor o suscitar desviaciones de medición. Puede tomar algunas medidas para evitar esta situación, como no utilizar electrodos de ECG pequeños, elegir la posición que esté lejos de la ruta estimada de las ondas hertzianas, utilizar electrodos de retorno electroquirúrgicos más grandes y conectarlos con el paciente correctamente.

#### Advertencia

Si se detecta algún efecto adverso, como una reacción alérgica o de picor, retire los electrodos de los pacientes inmediatamente.

**Advertencia**

Use únicamente el mismo tipo de electrodo recomendado por el fabricante en un paciente, para evitar el cambio de resistencia.

**Nota**

La interferencia de un instrumento sin conexión a tierra cerca del paciente o el uso de electrocirugía pueden inducir ruido y artefactos en las formas de onda.

**Nota**

Cuando el monitor no funcione debido a la sobrecarga de la señal de ECG o a la saturación de alguna parte del amplificador, mostrará el mensaje "*Desconexión*" para recordar al operador.

**Nota**

El fenómeno transitorio causado por los bloqueos de los circuitos de los cables durante el monitoreo pueden causar artefactos en las señales de ECG, lo que produce una lectura errónea de la frecuencia cardíaca e incluso una falsa alarma. Si los electrodos y el cable se colocan en los lugares adecuados de acuerdo con las instrucciones de este manual para el uso de los electrodos, la posibilidad de que se produzca este fenómeno transitorio disminuirá.

## 6.2 Preparación de la medición del ECG

### 6.2.1 Preparación de la piel del paciente

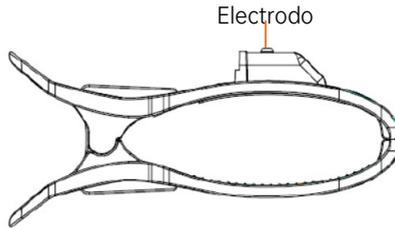
El estado de la piel del paciente afecta directamente a la intensidad de la señal de ECG y a la precisión de la información de monitorización.

Para preparar adecuadamente la piel del paciente, consulte los pasos siguientes:

- 1 Seleccionar sitios con piel intacta, sin alteraciones de ningún tipo. Rasure el vello, si fuera necesario.
- 2 Lavar bien las zonas afectadas con agua y jabón (no utilizar nunca éter ni alcohol puro, ya que aumentan la impedancia de la piel).
- 3 Frotar la piel enérgicamente para aumentar el flujo sanguíneo capilar en los tejidos y eliminar la piel escamosa y la grasa.

### 6.2.2 Conexión del cable de ECG y aplicación de electrodos

- 1 Conecte el cable de ECG al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.
- 2 Conecte el electrodo con el conector del electrodo en el cable conductor.

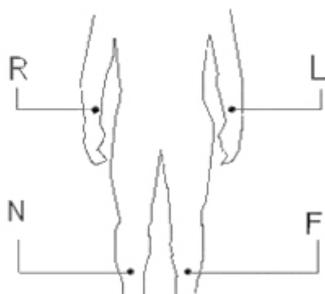


- 3 Unte una fina capa de pasta conductora en la parte metálica de la pinza del electrodo de extremidad.
4. Conecte el electrodo a la extremidad y asegúrese de que la pieza metálica esté colocada en el área de electrodo sobre el tobillo o la muñeca. Consulte la sección siguiente para conocer la colocación de los electrodos de ECG o siga las instrucciones del médico.

El identificador del electrodo y el código de color se clasifican en IEC (norma europea) y AHA (norma americana). El identificador y el color del electrodo se muestran a continuación:

Norma IEC		Norma AHA	
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
R	Rojo	RA	Blanco
L	Amarillo	LA	Afrodescendientes
F	Verde	LL	Rojo
N o RF	Afrodescendientes	RL	Verde

Los 4 electrodos son electrodos para extremidades y deben colocarse en la parte superior de la articulación de la muñeca del antebrazo y en la articulación del tobillo dentro de la pantorrilla (evitando los huesos), y los electrodos deben colocarse en estrecho contacto con la piel.



- Colocación R: brazo derecho.
- Colocación L: brazo izquierdo.
- Colocación N: pierna derecha.
- Colocación F: pierna izquierda.

### 6.2.3 Factores que afectan la señal de ECG

- Interferencias de las unidades electroquirúrgicas.
- Configuración no razonable del modo de filtro.
- Conexión a tierra deficiente.
- Colocación incorrecta de los electrodos.
- Uso de electrodos vencidos o uso repetido de electrodos desechables.
- La piel sobre la que se colocan los electrodos no está limpia o el contacto no es óptimo debido a la presencia de caspa y vello.

### 6.3 Visualización de ECG

El área de ECG puede configurarse para que se muestre en la pantalla principal.

Para mostrar el área de ECG, seleccione **[Menú]** → **[Parámetros]** → activar **[Parámetro activado/desactivado]** de ECG, y el área de ECG aparecerá en la pantalla principal.

En el área ECG, se muestran el valor de HR y la forma de onda del ECG.



## 6.4 Adquisición de ECG

En el área de ECG, puede adquirir como máximo formas de onda de 10 s.

Puede seleccionar el botón [**Inicio**] para iniciar la adquisición y luego se detiene automáticamente cuando transcurren 10 segundos.

## 6.5 Generación de un informe de ECG

Para diagnosticar el ECG adquirido, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Seleccione el botón [**Revisar**] en la pantalla principal.
- 2 Seleccione el registro deseado de un paciente.
- 3 Seleccione [**Forma de onda**] en el panel de parámetros ECG.
- 4 En la pantalla emergente de forma de onda de ECG, seleccione [**Diagnosticar**].
- 5 En el campo de [**Resultado de diagnóstico**], introduzca o edite el resultado del análisis.
- 6 Seleccione [**OK**]. Se guarda el resultado de diagnóstico.
- 7 Seleccione [**Exportar**] para exportar un informe PDF a una unidad USB, o seleccione [**Imprimir**] para imprimir el informe en la impresora o grabadora.

## 6.6 Configuración de ECG

Elementos	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajuste la velocidad de la forma de onda del ECG.	Opciones: 50 mm/s, 25 mm/s, 12.5 mm/s, 6.25 mm/s. El ajuste de fábrica es 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtra el ruido del electromiograma.	Opciones: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivado. El valor predeterminado es 45 Hz.
Sensibilidad*	Ajuste la amplitud de la forma de onda del ECG.	Opciones: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2.5 mm/mV, 1.25 mm/mV.

Elementos	Funciones	Detalles
		El ajuste de fábrica es 10 mm/mV.
Fórmula de QTc	El monitor utiliza la fórmula para corregir el intervalo QT en función de la frecuencia cardíaca.	El monitor proporciona cuatro fórmulas: Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (HR - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/2}$ Fridericia: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - 60/HR)$ El valor predeterminado es Hodgeges.
Filtro de corte	Filtra las interferencias de la frecuencia de la línea eléctrica.	Filtra la forma de onda a una frecuencia de 50 Hz o 60 Hz.
Filtro	Seleccione un filtro ECG en un rango diferente.	Opciones: 0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Desactivado.
Estándar ECG	Determine la etiqueta del plomo siguiendo la norma IEC o AHA.	El monitor seguirá el estándar ECG seleccionado con respecto a las etiquetas de las derivaciones en la consulta técnica.

**Nota**

Si la amplitud de la forma de onda del ECG es demasiado grande, es posible que no se muestre el pico o el valle de la onda. En ese caso, debe cambiar la ganancia de la onda según corresponda.

# Capítulo 7 Medición de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO<sub>2</sub>)

La monitorización de SpO<sub>2</sub> está pensada para pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

## 7.1 Información de seguridad

- Advertencia** Compruebe el sensor de la SpO<sub>2</sub> y el cable antes de usarlo. No utilice el sensor de SpO<sub>2</sub> dañado.
- Advertencia** Compruebe la compatibilidad del monitor, la sonda y el cable antes de utilizarlos para evitar lesiones al paciente.
- Advertencia** No mire fijamente a la luz del sensor de SpO<sub>2</sub> (la luz infrarroja es invisible) cuando la alimentación esté encendida, ya que la luz infrarroja puede causar daños en los ojos.
- Advertencia** El lugar de medición de la SpO<sub>2</sub> debe examinarse más detenidamente en el caso de algún paciente especial. No coloque el sensor de SpO<sub>2</sub> en la zona con edema o tejido frágil.
- Advertencia** El uso continuado del sensor de SpO<sub>2</sub> puede provocar molestias o dolor, especialmente en aquellos pacientes con problemas microcirculatorios. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo sitio durante más de dos horas.
- Advertencia** Inspeccione el lugar de aplicación del sensor de SpO<sub>2</sub> cada una o dos horas para garantizar la calidad de la piel y la correcta alineación óptica, y cambie periódicamente el lugar de medición si es necesario. Si la calidad de la piel cambia, mueva el sensor a otro lugar.
- Advertencia** Si el sensor está demasiado ajustado debido a que el lugar de aplicación es muy grande o se hincha debido a un edema, la presión excesiva durante períodos prolongados puede causar una congestión venosa alejada del lugar de aplicación, lo que puede derivar en edema intersticial, hipoxia, isquemia de tejido y mediciones de saturación de oxígeno imprecisas.
- Advertencia** No ajuste demasiado el sensor, ya que esto causaría un pulso venoso que podría obstruir gravemente la circulación y arrojar mediciones imprecisas.
- Advertencia** En condiciones de temperatura ambiental elevada, tenga cuidado con los lugares de medición sin buena perfusión, ya que podrían producirse quemaduras tras una aplicación prolongada.
- Advertencia** En el caso de los pacientes neonatos, asegúrese de que todos los

conectores del sensor y del cable adaptador estén fuera de la incubadora. La atmósfera húmeda del interior podría arrojar mediciones imprecisas.

**Advertencia**

No utilice el sensor de SpO<sub>2</sub> y el monitor cuando se realicen las imágenes de la resonancia magnética, o podrían producirse quemaduras por faradismo.

**Precaución**

Para desechar el sensor de SpO<sub>2</sub>, si el embalaje estéril está dañado, no lo utilice más.

**Precaución**

Si la temperatura del sensor de SpO<sub>2</sub> es anormal, no lo utilice más.

**Nota**

El estudio clínico de la precisión de la medición de SpO<sub>2</sub> se realizó en sujetos humanos de acuerdo con la norma ISO 80601-2-61.

**Nota**

No se puede usar un analizador funcional o simulador de SpO<sub>2</sub> para evaluar la precisión del oxímetro o un sensor de SpO<sub>2</sub>. Sin embargo, se puede utilizar para comprobar la exactitud con la que un determinado oxímetro reproduce la curva de calibración dada. Antes de probar el oxímetro mediante un probador de funcionamiento, pregunte en primer lugar al fabricante qué curva de calibración se utiliza, y si es necesario, solicite al fabricante su curva de calibración específica y descárguela en el probador.

**Nota**

La calibración de SpO<sub>2</sub> del monitor se realizó antes del envío y no es necesario que el usuario realice nuevamente la calibración durante el funcionamiento.

## 7.2 Interferencias de medición

- La medición de SpO<sub>2</sub> del monitor puede no funcionar eficazmente para todo tipo de pacientes, para quienes con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente / corporal, hemorragia importante, o uso de medicamentos vasoconstrictores, la medición será más sensible a interferencias, si no se pueden obtener lecturas estables en cualquier momento, deje de utilizar la función de monitorización de SpO<sub>2</sub>.
- En los pacientes con una cantidad considerable de soluciones de tinción (como azul de metileno, verde índigo y azul índigo ácido), carboxihemoglobina (COHb), o hemoglobina más metionina (Me+Hb) o ácido tiosalicílico, y en algunos con problemas de ictericia, las mediciones de SpO<sub>2</sub> pueden ser imprecisas.
- Los medicamentos tales como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser factores responsables de errores graves en las mediciones de SpO<sub>2</sub>.

- Debido a que el valor de SpO<sub>2</sub> sirve como referencia para la evaluación de anoxia anémica y anoxia tóxica, el resultado de la medición de ciertos pacientes con anemia grave también puede presentarse como un valor de SpO<sub>2</sub> adecuado.
- El entorno de oxígeno a alta presión puede afectar a la precisión de la medición.
- El vasoespasmo periférico, o constricción de los vasos sanguíneos causada por una disminución de la temperatura, puede afectar a la precisión de la medición.
- Evite colocar el sensor en extremidades con un catéter arterial, un manguito de NIBP o una línea de infusión intravascular.
- No aplique cinta adhesiva para sujetar el sensor en su lugar o para pegarlo; la pulsación venosa puede dar lugar a mediciones inexactas de la saturación de oxígeno.
- La luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición, incluidas las lámparas fluorescentes, la luz rubí dual, el calentador de infrarrojos y la luz solar directa, etc.
- La uña debe tener una longitud normal cuando se utiliza la pinza para dedos o el sensor del dedil.
- No utilice esmalte de uñas o cualquier otro producto cosmético en la uña.
- Los movimientos enérgicos del paciente, la luz ambiental intensa o las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar a la precisión de la medición de SpO<sub>2</sub>.
- Una perfusión baja puede afectar a la precisión de la medición.

### 7.3 Pantalla SpO<sub>2</sub>

El área SpO<sub>2</sub> tiene los dos tipos de disposición siguientes. Cuando cualquiera de las áreas EWS y ECG está activada, el área SpO<sub>2</sub> se muestra de acuerdo con el Esquema 1.

Esquema 1: Área SpO<sub>2</sub> (Solo parámetro)



Esquema 2: Área de SpO<sub>2</sub> (parámetro y pletismograma)



- Icono de diseño: Seleccione el icono de diseño para mostrar o no el pletismógrafo.

**Nota**

La forma de onda del pletismograma (Pleth) se procesa mediante la normalización de la amplitud.

## 7.4 Visualización de PR

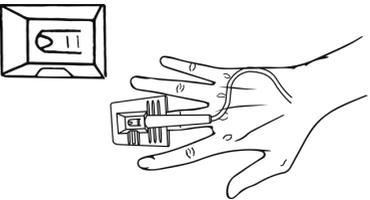
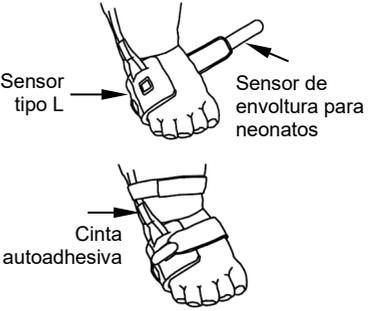


**Nota**

Cuando el valor medido supera el intervalo de medición, aparece "--" en el área numérica.

## 7.5 Monitorización de SpO<sub>2</sub>

- 1 Seleccione el sensor de SpO<sub>2</sub> adecuado según las características de cada tipo y, a continuación, coloque el sensor de acuerdo con lo siguiente.

<p><b>Pinza para dedos</b> (dedo corazón preferiblemente, índice o anular)</p> 	<p><b>Dedil</b> (dedo corazón preferiblemente, índice y anular)</p> 
<p><b>Clip de oreja</b> (lóbulo de la oreja)</p> 	<p><b>Envoltura tipo L</b> (Pie)</p>  <p>Sensor tipo L</p> <p>Sensor de envoltura para neonatos</p> <p>Cinta autoadhesiva</p>

- 2 Conecte el cable alargador SpO<sub>2</sub> al adaptador multifunción instalado en la unidad principal.
- 3 Conecte el sensor al cable alargador.

## 7.6 Configuración de SpO<sub>2</sub> y PR

Project	Funciones	Detalles
Velocidad	Ajuste la velocidad de barrido de la forma de onda Pleth.	Mientras más alto sea el valor, más rápido será el barrido.
Fuente PR	Establezca la fuente de la que procede el valor de la frecuencia del pulso.	La fuente puede ser Auto, SpO <sub>2</sub> o NIBP.

## Capítulo 8 Temperatura de medición (Temp)

El monitor admite dos tipos de termómetros de infrarrojos. Puede seleccionar uno de ellos para medir la temperatura del oído o de la frente, y la medición se transferirá al monitor.

El tipo de termómetro y el lugar de medición son los siguientes:

- Termómetro Bluetooth (oído/cabeza)
- Termómetro con cable (oído)

La medición de la temperatura está pensada para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

### 8.1 Información de seguridad

#### Precaución

El usuario es responsable de comprobar la compatibilidad del monitor, la sonda y el cable de la sonda antes de su uso.

#### Precaución

Los componentes incompatibles pueden dar lugar a un rendimiento deficiente.

#### Nota

Existe un intervalo de temperatura corporal normal. Al mismo tiempo, la temperatura es diferente en distintos lugares de medición. Por lo tanto, no se deben comparar de forma directa las lecturas de lugares diferentes.

### 8.2 Uso del termómetro con cable (THP59JU)

El termómetro utiliza una funda de sonda desechable. Mantenga el portasondas cerca del monitor.

- 1 Inserte el cable del termómetro en el conector de la base.
- 2 Presione la punta de la sonda en la cubierta de la sonda hasta que oiga un clic.
- 3 Coloque la sonda del termómetro en el lugar de medición.
- 4 Pulse el botón de medición del termómetro. La medición se mostrará en la pantalla del monitor.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del termómetro THP59JU.

### 8.3 Uso del termómetro Bluetooth (AOJ-20A)

Para el primer uso, es necesario vincular y conectar el termómetro Bluetooth al monitor.

- 1 Asegúrese de que el termómetro está encendido.
- 2 Seleccione [Menú] → [Sistema] → [Detectar dispositivo].
- 3 Seleccione su dispositivo en el área de [Dispositivos no vinculados].
- 4 Seleccione [Vincular]. A continuación, el dispositivo aparecerá en el área de [Dispositivos vinculados].
- 5 Seleccione el dispositivo y, a continuación, [Conectar]. El estado de conexión del dispositivo cambiará a Conectado.
- 6 Coloque la sonda del termómetro en el lugar de medición.
- 7 Pulse el botón de medición del termómetro. La medición se mostrará en la pantalla del monitor.

Para más información, consulte las instrucciones de uso del termómetro AOJ-20A.

### 8.4 Pantalla de temperatura



### 8.5 Configuración de temperatura

Project	Funciones	Detalles
Unidad	Seleccione la unidad de temperatura.	Las opciones son °C y °F. (°F = °C × 9/5 + 32)

# Capítulo 9 Medición de la presión arterial no invasiva (NIBP)

El monitor usa el método oscilométrico para la medición de la presión arterial no invasiva (non-invasive blood pressure, NIBP). La medición de NIBP se basa en el principio de que el flujo sanguíneo pulsátil a través de una arteria crea oscilaciones de la pared arterial. Se usa un manguito para ocluir la arteria, el cual se infla por encima de la presión sistólica del paciente para que el dispositivo oscilométrico mida la amplitud de los cambios de presión con la pulsación en el manguito, a medida que la presión del manguito desciende. Las pulsaciones aumentan en amplitud, y alcanzan un máximo, luego disminuyen junto con la disminución de la presión del manguito. La presión del manguito en la amplitud de pulso reducida hacia atrás según la proporción adecuada se define como presión sistólica (SYS), y la presión del manguito en la amplitud de pulso reducida hacia delante según la proporción adecuada se define como presión diastólica (DIA). La monitorización de la NIBP está destinada a pacientes adultos y pediátricos.

## 9.1 Información de seguridad

### Advertencia

Antes de realizar la medición, seleccione un modo de medición adecuado en función del tipo de paciente.

### Advertencia

Si se producen anomalías, coloque el manguito en otra parte o detenga de inmediato la medición de presión arterial.

### Advertencia

Si el paciente se mueve o sufre temblores, hipercinesia o arritmia, puede provocar que el tiempo de inflado del globo hinchable sea más largo, lo que no solo puede prolongar el tiempo de medición, sino que también hace que el cuerpo envuelto por el manguito sufra trastornos por púrpura, hipoxemia y neuralgia a causa de la fricción.

### Advertencia

El monitor puede usarse en pacientes embarazadas o con preeclampsia, pero se debe prestar especial atención a estas pacientes.

### Advertencia

No envuelva el manguito en extremidades con tubo de transfusión o intubaciones o zona de lesiones cutáneas, de lo contrario, se pueden producir lesiones en las extremidades.

### Advertencia

El tubo de aire que conecta el manguito y el monitor debe estar en

línea recta y sin nudos.

**Advertencia**

El lugar de medición, la posición del paciente, el movimiento y el estado fisiológico pueden afectar a la lectura de la NIBP. Si tiene dudas sobre la exactitud de los resultados de la medición, utilice otros métodos para comprobar primero las constantes vitales del paciente y, a continuación, compruebe si el funcionamiento del monitor es anómalo.

**Advertencia**

El monitoreo de la NIBP está prohibido en los pacientes con tendencia hemorrágica severa o con enfermedad de células falciformes, de lo contrario, aparecerán hemorragias parciales.

**Advertencia**

No aplique ni presurice el manguito en el brazo del lado de una mastectomía o de una limpieza de ganglios linfáticos.

**Precaución**

No realice la medición cuando el paciente utilice diuresis o vasodilatador.

**Precaución**

Las mediciones de la presión arterial determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador formado utilizando el método auscultatorio de manguito/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el American National Standard, esfigmomanómetros manuales, electrónicos o automatizados.

**Precaución**

La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo médico de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.

**Precaución**

La medición de la NIBP no se verá afectada cuando el monitor esté conectado al paciente en el cual se está utilizando la unidad electroquirúrgica y el desfibrilador.

## 9.2 Interferencias de medición

- No aplique el manguito en una extremidad donde se observen o puedan producirse daños en la piel.
- En el caso de los pacientes con trastornos graves de la coagulación, se debe determinar mediante evaluación clínica si es conveniente realizar la medición automática de la presión arterial, ya que existe el riesgo de hematoma por la fricción entre la extremidad y el manguito.
- El paciente presenta angiospasma grave, vasoconstricción o pulso débil.

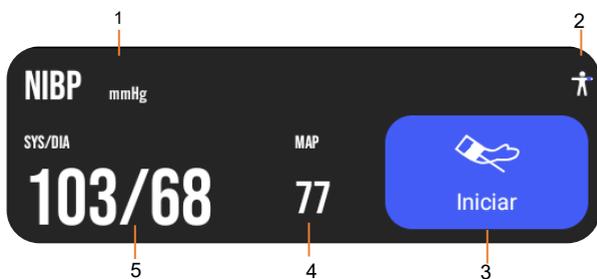
- Cuando se produce una frecuencia cardíaca extremadamente baja o alta o una arritmia grave del paciente. Especialmente la fibrilación auricular conducirá a una medición poco fiable o imposible.
- Si el paciente sufre hemorragias masivas, hipovolemia, shock y otras afecciones con cambios rápidos en la presión arterial, o si presenta una temperatura corporal demasiado baja, la lectura no será confiable, ya que el flujo sanguíneo periférico reducido derivará en pulsaciones arteriales reducidas.
- El manguito debe estar al mismo nivel que el corazón. De lo contrario, la medición puede ser inexacta.
- El habla o el movimiento durante la medición pueden afectar a la precisión de la medición.
- El intervalo de medición no debe ser demasiado corto (debe ser superior a 2 minutos). En las mediciones continuas de la tensión arterial, si el intervalo es demasiado corto, puede provocar la compresión del brazo, con la consiguiente disminución del volumen sanguíneo y, por tanto, de la tensión arterial.

Requisitos de postura del paciente, configuración y funcionamiento:

- El paciente debe colocarse en decúbito supino con las piernas sin cruzar, para que el manguito y el corazón estén en posición horizontal y se pueda realizar la medición más precisa. Otras posturas pueden provocar una medición inexacta.
- No hable ni se mueva antes o durante la medición. Se debe tener cuidado para que el manguito no sea golpeado o tocado por otros objetos. El tubo de aire que conecta el manguito y el monitor debe estar recto y sin enredos.
- Se recomienda realizar la primera lectura después de que el aparato funcione durante al menos 5 minutos para garantizar la estabilidad de la medición.

- La medición debe realizarse a intervalos adecuados. La medición continua a intervalos demasiado cortos puede hacer que se presione el brazo, se reduzca el flujo sanguíneo y se reduzca la presión arterial, con lo que se obtiene una medición inexacta de la presión arterial. Se recomienda que la medición se realice a intervalos de más de dos minutos.
- Los pacientes deben estar relajados y tranquilos; de lo contrario, la precisión de los datos de medición de la presión arterial podrían verse afectados.
- Al realizar mediciones de NIBP en pacientes adultos, es posible que el monitor no proporcione la medición de la tensión arterial si se selecciona el tipo de paciente pediátrico. Al realizar mediciones de NIBP en pacientes pediátricos o neonatales, el operador debe seleccionar el tipo de paciente correcto en función de los distintos pacientes y no operar con el ajuste de tipo de paciente adulto. La alta presión de inflado para un adulto no es adecuada para pacientes pediátricos.
- Si las piezas originales se reemplazan por piezas no suministradas por el fabricante, se pueden producir errores en la medición.

### 9.3 Pantalla NIBP



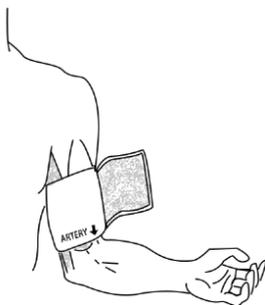
- 1 Unidad NIBP
- 2 Lugar de medición
- 3 Botón de inicio/parada de medición
- 4 Presión arterial media
- 5 Presión sistólica/diastólica

Si la medición de NIBP falla, se muestra "XX" en el área numérica; si la medición de NIBP no se ha realizado, se ha detenido o se ha completado el reinicio, no se muestra ningún valor numérico.

## 9.4 Preparación para la monitorización de la NIBP

Antes de iniciar la medición de la NIBP, asegúrese de que el paciente permanece tranquilo y relajado.

- 1 Asegúrese de que el ajuste del tipo de paciente es correcto.
- 2 Seleccione un manguito adecuado en función de la edad y la circunferencia de la extremidad del paciente. La anchura del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo o del muslo. La parte inflable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear y solapar al menos entre el 50% y el 80% de la extremidad.
- 3 Vacíe el manguito hasta que no quede aire residual en su interior para garantizar una medición precisa.
- 4 Conecte el manguito al tubo de aire.
- 5 Conecte el tubo de aire al conector de NIBP del monitor.
- 6 Coloque el manguito, despléguelo y envuélvalo alrededor de la parte superior del brazo o muslo del paciente de forma uniforme hasta que quede bien apretado.
- 7 Coloque el manguito de forma que la marca "ARTERIA" "↓" esté en un lugar donde se observe la pulsación más clara de la arteria braquial. El manguito debe quedar bien ajustado, pero con espacio suficiente para colocar dos dedos entre el manguito y el brazo del paciente. El manguito debe estar a la altura del corazón y el extremo inferior del manguito debe estar 2 cm por encima de la articulación del codo. Como se muestra en la figura siguiente: Como se muestra en la figura siguiente:



## 9.5 Inicio e interrupción de las mediciones de NIBP

Iniciar una medición NIBP • Seleccione [**Inicio**] en el área de parámetros NIBP

Detener la medición de NIBP • Seleccione [**Parar**] en el área de parámetros NIBP

## 9.6 Corrección de las mediciones de NIBP

El centro del manguito debe estar al nivel de la aurícula derecha. Si la extremidad no está a la altura del corazón, la medición debe corregirse de la siguiente manera:

- Añada 0.75 mmHg (0.10 kPa) al valor indicado por cada centímetro más.
- Deduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) al valor indicado por cada centímetro menos.

## 9.7 Configuración de NIBP

Project	Funciones	Detalles
Lugar de medición	Establezca el lugar de medición de la NIBP	El lugar de medición de la NIBP incluye el brazo izquierdo, el brazo derecho, la pierna izquierda y la pierna derecha.
Presión inicial	Ajuste la presión inicial de inflado del manguito	Consulte A.6 Especificaciones NIBP para la gama de inflación.
Unidad	Ajustar la unidad NIBP	mmHg o kPa, donde 1 kPa=7.5 mmHg

## Capítulo 10 Advertencia temprana por puntaje

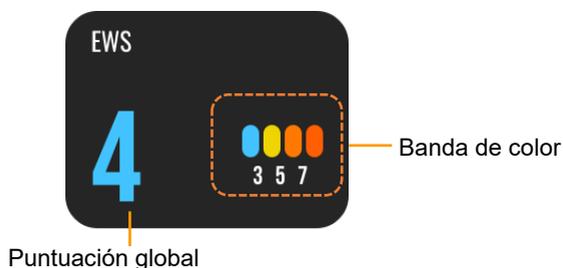
La Advertencia temprana por puntaje (EWS) es un sistema de evaluación que proporciona una puntuación global basada en mediciones y observaciones de los signos vitales, seguida de las correspondientes sugerencias de actuación.

- Advertencia** El sistema de EWS no se aplica a mujeres embarazadas ni a personas menores de 16 años.
- Advertencia** NEWS no se aplica a pacientes con lesiones de médula espinal (LME).
- Advertencia** Los puntajes EWS y las medidas recomendadas se proporcionan solo como referencia y no pueden usarse directamente para la interpretación del diagnóstico.
- Advertencia** El EWS no puede utilizarse como índice de pronóstico. No se trata de una herramienta de criterio clínico. Los médicos deben usar su criterio clínico en conjunto con la herramienta de EWS en todo momento.

### Área de parámetros del EWS

El área EWS no se muestra por defecto.

Seleccione [Menú] → [EWS>] → Activar [Parámetro activado/desactivado], y, a continuación, se mostrará el área en la pantalla principal.



- **Banda de color:** La parte superior de la banda muestra la indicación del color, y la inferior, el valor umbral de cada color. El riesgo aumenta gradualmente de azul a rojo.

- **Puntuación global:** La puntuación global se evalúa en función de los criterios de cada sistema de puntuación cuando se obtiene la puntuación individual de cada parámetro. El color numérico de la puntuación global se muestra según la banda de color. Por ejemplo, cuando se adopta el NEWS, 8 puntos aparece en rojo.

## Tipos de sistema de puntuación

El monitor es compatible con los sistemas de puntuación NEWS, MEWS y CART.

Sistema de puntuación	Parámetros para el cálculo de la puntuación	Descripción del resultado
Advertencia temprana por puntaje (NEWS)	Nivel de conciencia, suministro de O <sub>2</sub> (estado del suministro de oxígeno), RR, PR, SpO <sub>2</sub> , Temp, SBP (presión sistólica)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 0-4 puntos, con los números en azul: indica un riesgo bajo</li> <li>● 0-4 puntos, con los números en amarillo: indica un riesgo medio-bajo, y la puntuación de un determinado parámetro es alta (3 puntos)</li> <li>● 5-6 puntos: indica un riesgo medio</li> <li>● 7 puntos o más: indica un riesgo elevado</li> </ul>
Advertencia temprana por puntaje (MEWS) modificada	Nivel de conciencia, RR, Temp, SBP (presión sistólica), HR	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 0-3 puntos, con los números en azul: indica un riesgo bajo</li> <li>● 0-3 puntos, con los números en amarillo: indica un riesgo medio-bajo, y la puntuación de un determinado parámetro es alta (3 puntos)</li> <li>● 4-6 puntos: indica un riesgo medio</li> <li>● 7 puntos o más: indica un riesgo elevado</li> </ul>
Triaje del riesgo de parada cardíaca (CART)	Frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, presión diastólica (DBP), edad	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 0-16 puntos, número azul: indica un riesgo bajo</li> <li>● 17-20 puntos, número amarillo: indica un riesgo medio-bajo</li> <li>● 21-24 puntos: indica un riesgo medio</li> <li>● 25 puntos o más: indica un riesgo elevado</li> </ul>

## Calcular una puntuación

Seleccione [Menú] → [Parámetros] → [EWS>], y podrá entrar en la pantalla EWS.

- 1 Seleccione la herramienta de puntuación.
- 2 Introduzca el valor del parámetro deseado en la herramienta de puntuación.
- 3 Seleccione [Calcular] para calcular una puntuación.
- 4 Aparecerá la puntuación total y un patrón basado en la puntuación de los parámetros individuales.

### Precaución

Antes de calcular la puntuación, seleccione [Borrar] para borrar la puntuación anterior.

### Nota

Podrá obtener la puntuación únicamente cuando se hayan medido o ingresado todos los parámetros necesarios.

## Capítulo 11 Parámetros de observación

El monitor proporciona un conjunto de parámetros a partir de las observaciones clínicas del médico o las quejas del paciente. Los médicos pueden introducir los valores de estos parámetros y consignarlos en un registro.

### Área del parámetro de observación

El Área del parámetro de observación no se muestra por defecto.

Seleccione [Menú] → [Más parámetros>] → active [Parámetro activado/desactivado], y, a continuación, el área se mostrará en la pantalla principal.



- Seleccione el ícono  para abrir una ventana. En esta ventana, puede seleccionar el grupo de parámetros que se mostrará en el Área del parámetro de observación, y también puede introducir rápidamente las mediciones pertinentes. El monitor está preconfigurado con dos grupos de parámetros para su uso en salas de triaje y generales. Elija uno que se adapte a sus necesidades.
- Seleccione las flechas de los extremos derecho e izquierdo para mostrar más parámetros del grupo.

### Personalizar grupo de parámetros

Puede configurar sus grupos de parámetros de observación y editar los parámetros de los dos grupos de parámetros configurados por defecto.

Puede crear hasta 20 grupos.

Para crear un nuevo grupo de parámetros, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Seleccione [Menú] → [Más parámetros>] → [Nuevo].

- 2 Introduzca el nombre del grupo y los parámetros necesarios.
- 3 Seleccione [OK].

Para editar los parámetros de los grupos predefinidos [**Triage**] y [**Sala general**] siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Seleccione [Menú] → [Más parámetros>].
- 2 Seleccione [Editar] y seleccione los campos deseados.
- 3 Seleccione [OK].

# Capítulo 12 Revisar

Seleccione **[Revisar]** para acceder a la pantalla Revisar. Puede ver todos los registros de medición de todos los pacientes.



- 1 Récord actual: El récord actual aparece en fondo azul. Las medidas de este registro se muestran en el lado derecho.
- 2 Registros seleccionados: Los registros marcados son registros seleccionados. Los registros seleccionados pueden exportarse, borrarse e imprimirse.
- 3 Parámetros de observación: El valor de estos parámetros es editable.
- 4 Cargar estado de los registros: Cuando los registros se cargan manualmente en esta pantalla, puede ver su estado de carga.



indique que la carga ha fallado.



indica que la carga se ha realizado correctamente.



indica que la carga está en curso.

Puede realizar las siguientes operaciones en la Revisar:

- Ver todas las mediciones de un registro específico.
- Visualice la forma de onda del ECG y genere un informe de ECG.
- Seleccione los registros que desea exportar a una unidad USB.
- Seleccione los registros que desea imprimir con la grabadora térmica.

- Borrar los registros seleccionados.
- Modificar el valor de los parámetros de observación.
- Vuelva a medir los parámetros.

**Precaución**

Si el almacenamiento del dispositivo tiene un 20% restante, promoverá espacio de almacenamiento insuficiente. Si el almacenamiento del dispositivo tiene un 10% restante, los registros de pacientes más antiguos se eliminarán automáticamente.

# Capítulo 13 Limpieza y desinfección

## 13.1 Información de seguridad

- Advertencia** No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquidos.
- Advertencia** No vierta líquidos sobre el dispositivo ni los accesorios. Evite el ingreso de líquidos en el dispositivo.
- Advertencia** No use materiales abrasivos o solventes altamente corrosivos para la limpieza, a fin de evitar rasguños o daños al dispositivo.
- Advertencia** Las piezas que entran en contacto con un paciente infectado o posiblemente infectado deben desinfectarse.
- Advertencia** El fabricante no es responsable de la eficacia del desinfectante o el método de desinfección usado como medio para el control de infecciones. Consulte al director de control de infecciones o epidemiólogo del hospital para obtener asesoramiento.

## 13.2 Agentes de limpieza y desinfección recomendados

Los agentes de limpieza compatibles incluyen los siguientes:

- Agua
- Agua jabonosa suave
- Limpiador diluido no corrosivo

Entre los agentes desinfectantes admitidos se incluyen:

- Etanol (70%-75%)
- Isopropanol (70%)
- Peróxido de hidrógeno (3%)

Entre los utensilios de limpieza y desinfección compatibles se incluyen bolas de algodón, gasas suaves, cepillos suaves y paños suaves.

## 13.3 Limpieza

Limpie la superficie exterior del monitor mensualmente o con mayor frecuencia, si fuera necesario.

Para limpiar el monitor, siga los pasos que se indican a continuación:

- 1 Apague el monitor y desconéctelo del cable de alimentación de CC y de los accesorios.
- 2 Limpie la superficie del monitor con una gasa limpia y suave humedecida con uno de los productos de limpieza recomendados.

- 3 Limpie todos los restos de producto de limpieza con un paño limpio y seco. Seque el monitor en un ambiente ventilado y fresco.

**Precaución** Mantenga el agente de limpieza alejado de los conectores y accesorios del monitor mientras limpia la carcasa del dispositivo.

**Precaución** Use un agente de limpieza no agresivo para limpiar la superficie del monitor y la pantalla de visualización.

**Precaución** La mayoría de los agentes de limpieza deben diluirse antes del uso.

## 13.4 Desinfección

Desinfecte el monitor de acuerdo con los procedimientos de desinfección del hospital. Limpie el monitor antes de la desinfección.

**Advertencia** El etanol es inflamable. Manténgalo alejado del fuego mientras usa el desinfectante de etanol.

**Advertencia** Las personas alérgicas al etanol no pueden usar ese desinfectante.

**Precaución** Los productos de caucho y plástico se endurecerán después del contacto prolongado con desinfectantes con alcohol; por lo tanto, los residuos del desinfectante deben eliminarse oportunamente después de la desinfección.

**Precaución** No use radiación ni vapor para la desinfección.

**Precaución** Evite el contacto con las piezas metálicas cuando el usuario desinfecte el dispositivo con peróxido o desinfectantes que contengan cloro.

## 13.5 Esterilización

No se permite esterilizar el monitor y los accesorios relacionados, a menos que se indique en las instrucciones de funcionamiento.

## 13.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

Si la impresora térmica se usó durante un período prolongado, es posible que se acumulen restos de papel en el cabezal de la impresora, lo cual puede afectar la calidad de la impresión y reducir la vida útil del rollo.

**Precaución** El cabezal térmico puede estar caliente después de completar la tarea de grabación. No limpie el cabezal térmico de la grabadora de inmediato.

Siga este procedimiento para limpiar el cabezal de impresión térmica:

- 1 Tomar medidas contra la electricidad estática, como muñequera desechable para el trabajo.
- 2 Abra la puerta de la impresora y saque el papel.
- 3 Limpie suavemente alrededor del cabezal de impresión con bastoncillos de algodón humedecidos con etanol.
- 4 Cuando el etanol se haya secado por completo, vuelva a cargar el papel y cierre la puerta de la impresora.

### **13.7 Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios**

Para conocer los métodos de limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones de uso que acompañan a los accesorios. Si los accesorios no vienen acompañados de un manual de usuario, consulte este capítulo para obtener instrucciones sobre la limpieza, desinfección y esterilización del monitor.

# Capítulo 14 Cuidado y mantenimiento

Para garantizar el funcionamiento normal del monitor y mantener su vida útil, preste atención al mantenimiento del monitor.

## 14.1 Información de seguridad

- |             |  |
|-------------|--|
| Advertencia | No se permite ningún tipo de modificación del dispositivo.   |
| Advertencia | Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.  |
| Advertencia | Las tareas de comprobación de seguridad o mantenimiento que impliquen desarmar el dispositivo deben estar a cargo del personal de servicio profesional. De lo contrario, se podrían producir fallos en el dispositivo y riesgos para la salud.               |
| Advertencia | El personal calificado debe llevar a cabo una inspección integral del monitor (incluidas las inspecciones de las funciones y seguridad) cada año o después de cada mantenimiento.  |
| Advertencia | No abra las carcasas del dispositivo. Todas las reparaciones y futuras actualizaciones deben estar a cargo de personal capacitado y autorizado.  |
| Precaución  | Si el usuario no verifica o realiza las tareas de mantenimiento del monitor periódicamente, el funcionamiento y la seguridad pueden verse afectados.   |
| Precaución  | Si el usuario no puede implementar un plan de mantenimiento satisfactorio, las funciones del monitor podrían inhabilitarse y la salud de las personas podría estar en riesgo.  |
| Precaución  | Si detecta un problema con cualquier parte del dispositivo, comuníquese con el personal de servicio de la empresa.   |
| Precaución  | Use y almacene el dispositivo dentro de los intervalos especificados de temperatura, humedad y altitud.  |
| Precaución  | Al desechar el material de empaque, asegúrese de respetar la normativa aplicable de control de residuos y manténgalo alejado de los niños.   |
| Precaución  | Al final de la vida útil, el dispositivo, así como sus accesorios, debe desecharse de acuerdo con la normativa local con respecto a la eliminación de dichos productos. Si tiene preguntas sobre la eliminación del dispositivo, comuníquese con la empresa. |
| Precaución  | El dispositivo y los accesorios no deben repararse ni someterse a tareas de mantenimiento mientras se usan en un paciente.   |
| Nota        | Previo petición, el fabricante puede proporcionar los diagramas de   |

circuitos, las listas de piezas de los componentes y otra información técnica necesarios para ayudar al personal de mantenimiento cualificado en la reparación de las piezas.

## 14.2 Inspecciones rutinarias

Antes de utilizar este monitor, deben verificarse los siguientes puntos:

- Revise el monitor para detectar daños mecánicos.
- Inspeccione las partes expuestas y las partes insertadas de todos los cables y accesorios.
- Examine todas las funciones del monitor que vayan a utilizarse probablemente para la monitorización del paciente y asegúrese de que está en buenas condiciones de funcionamiento.
- Asegurarse de que el monitor tenga una conexión a tierra adecuada.

## 14.3 Inspecciones periódicas

El monitor está diseñado para ofrecer una vida útil de 10 años.

Recomendamos usar el producto dentro de ese ciclo, a fin de evitar mediciones imprecisas. Durante el uso a largo plazo, se recomienda al usuario revisar y calibrar el monitor una vez al año, para garantizar la precisión de las mediciones. Debido al alto riesgo de mal funcionamiento en el último año de la vida útil, preste mucha atención a los resultados de la inspección. Deseche el monitor y los accesorios cuando se alcance el fin de la vida útil.

Los elementos de inspección principalmente incluyen los siguientes:

- Verificar si las señales de seguridad están dañadas.
- Verificar la unidad principal y los accesorios para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Realice la prueba de impedancia de puesta a tierra de protección, corriente de fuga y resistencia de aislamiento de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Verificar las funciones del dispositivo de acuerdo con el manual de funcionamiento.

La prueba y el registro de los resultados deben estar a cargo del personal calificado con conocimiento de las pruebas de seguridad.

Realice las tareas de mantenimiento del monitor si se detecta algún problema con las pruebas anteriores.

## 14.4 Mantenimiento de la batería

El funcionamiento de la batería se deteriora con el tiempo. Se recomienda comprobar y acondicionar la batería cada tres meses.

### Precaución

No acondicione la batería del monitor mientras se esté monitorizando a un paciente.

### Precaución

Si el acondicionamiento de la batería no se ha llevado a cabo durante mucho tiempo, la visualización de la capacidad de la batería puede ser inexacta, causando una evaluación incorrecta del tiempo de funcionamiento restante de la batería.

### Precaución

El tiempo de funcionamiento de la batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más reducido de lo que indican las especificaciones, es posible que la batería haya llegado al final de su vida útil o que no esté funcionando correctamente.

Realice el acondicionamiento de la batería como se indica a continuación:

- 1 Desconecte el monitor para el paciente y detenga todas las monitorizaciones y mediciones.
- 2 Deje que la batería se cargue ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada.
- 3 Deje que el monitor funcione con la batería hasta que ésta se agote por completo y el monitor se apague automáticamente.
- 4 Recargue completamente la batería para utilizarla o cárguela al 40%-60% para guardarla.

## 14.5 Almacenamiento, empaque y transporte

Si el monitor no se va a utilizar durante mucho tiempo, límpielo y guárdelo en su embalaje, que deberá conservarse en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

El monitor se embala en cajas de cartón ondulado de alta calidad con espuma en el interior para protegerlo de posibles daños durante el

transporte. La caja de empaque exterior está marcada con el peso bruto y las dimensiones.

El monitor debe transportarse por vía terrestre (vehículo o ferrocarril) o aérea, de acuerdo con los términos contractuales. Evite los golpes o caídas bruscas durante el transporte.

## 14.6 Visualización de la información de versión del sistema

Para ver la versión de software, seleccione [Menú] →[Sistema] →[Información del dispositivo].

Al realizar el mantenimiento del monitor, es posible que necesite comprobar la información del sistema y del módulo.

Seleccione [Menú] →[Sistema]→introduzca la contraseña→[Mantenimiento.], y podrá ver la versión del software del sistema, la versión del hardware, la versión del módulo, etc.

## Capítulo 15 Resolución de problemas

Estado	Posibles causas	Medidas de manipulación
La batería no se puede recargar y/o cargar por completo	La batería está defectuosa	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya la batería.
	La placa principal está defectuosa	Póngase en contacto con el servicio técnico y sustituya la placa base.
Interferencias excesivas en la señal del ECG o línea de base gruesa	Comprobar que los electrodos están bien colocados	Ajustar la colocación de los electrodos
	Comprobar que se utilizan electrodos válidos	Sustituir el electrodo
	Compruebe si los cables están bien insertados	Conecte correctamente el cable
	Compruebe que la toma de corriente dispone de cable de tierra estándar.	Sustituya la toma de corriente por un cable de protección con toma de tierra.
No hay lecturas de SpO <sub>2</sub>	Compruebe que el sensor de SpO <sub>2</sub> está conectado correctamente al conector de SpO <sub>2</sub> .	Conecte correctamente el cable
	Compruebe que el indicador del sensor de oxígeno de pulso parpadea	El sensor de SpO <sub>2</sub> está defectuoso. Sustituya el sensor.
No hay lecturas de NIBP	Compruebe que el manguito de presión arterial está correctamente colocado alrededor del brazo de acuerdo con las instrucciones.	Envuelva correctamente el manguito.
	Comprobar que el manguito tiene fugas	Si hay fugas, sustituya el manguito.
	Compruebe que la entrada está	Conecte correctamente el cable

Estado	Posibles causas	Medidas de manipulación
	firmemente conectada a la toma NIBP.	
La grabadora produce sonidos inusuales	Compruebe si hay un atasco de papel	Extraiga el papel y arranque la parte estropeada. Vuelva a cargar el papel.

## Capítulo 16 Accesorios

Los accesorios enumerados en este capítulo cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 cuando se utilizan con el monitor. El material accesorio que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

- Advertencia** Use los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños al monitor para el paciente o incumplir con las especificaciones detalladas en este manual.
- Advertencia** Si bien se realizaron pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, algunos pacientes con alergias excepcionales podrían presentar anafilaxia. No aplicar a personas con anafilaxia.
- Advertencia** Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de cualquier signo de daño. No los utilice si se detecta cualquier daño.
- Advertencia** La reutilización de accesorios desechables puede generar riesgos de contaminación y afectar la precisión de la medición.
- Advertencia** Aunque el material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha sido evaluado biológicamente y la seguridad biológica cumple los requisitos de la norma ISO 10993-1, muy pocas personas pueden tener reacciones alérgicas, ¡y las que las tengan deben dejar de utilizarlo!
- Precaución** Es posible que los accesorios no cumplan con la especificación de desempeño si se almacenan o usan fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad. Si el funcionamiento de los accesorios se degrada debido a la antigüedad o a las condiciones ambientales, comuníquese con el personal de servicio.
- Precaución** Use los accesorios antes de la fecha de caducidad, si hubiera una.
- Precaución** No use accesorios después de la fecha de caducidad.
- Precaución** Elimine los accesorios desechables de acuerdo con la normativa local o el reglamento del hospital.
- Precaución** Los accesorios de uso periódico deben limpiarse minuciosamente antes de aplicarse en otro paciente. Consulte el capítulo correspondiente para conocer el método de mantenimiento.
- Nota** El n.º de pieza puede cambiar sin previo aviso. Consulte la etiqueta de las piezas o la lista incluida en el empaque.
- Nota** Este manual describe todos los accesorios que se validaron para el

uso. No todos los accesorios están disponibles en todos los mercados. Verifique la disponibilidad con su proveedor local.

Nota

Para conocer los ciclos y métodos de reemplazo de los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

## 16.1 Accesorios de ECG

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Cable de derivación de ECG	KE-DGB041	4 electrodos, a prueba de desfibrilación, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
2	Pinza ECG	15000078	Con broche	Adulto/ Pediátrico

## 16.2 Accesorios SpO<sub>2</sub>

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Sensor de SpO <sub>2</sub>	KS-AE01	Clip para la oreja, reutilizable	Adulto
2	Sensor de SpO <sub>2</sub>	KS-AC01	Clip para dedo, reutilizable	Adulto
3	Sensor de SpO <sub>2</sub>	KS-AR01	Dedil, reutilizable	Adulto
4	Sensor de SpO <sub>2</sub>	KS-AR02	Dedil pequeño, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
5	Sensor de SpO <sub>2</sub>	KS-ALW02	Tipo L, con bandas ajustables, reutilizable	Neonato
7	Sensor de SpO <sub>2</sub>	Tipo L, con bandas ajustables, desechable, no estéril	Tipo L, con bandas ajustables, desechable, no estéril	Neonato

## 16.3 Accesorios de temperatura

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Paciente aplicable
1	Sonda de temperatura	AOJ-20A	Adulto/ Pediátrico/Neonato

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Paciente aplicable
2	Sonda de temperatura	THP59JU	Adulto/ Pediátrico/Neonato

#### 16.4 Accesorios de NIBP

N°	Accesorios	Modelo/Parte No.	Descripción	Paciente aplicable
1	Manguito	KN-231	10 cm-19 cm, reutilizable	Adulto/ Pediátrico
2	Manguito	KN-233	18 cm-26 cm, reutilizable	
3	Manguito	KN-241	25 cm-35 cm, reutilizable	
4	Manguito	KN-243	33 cm-47 cm, reutilizable	
5	Manguito	KN-114	7.1 cm-13.1 cm, desechable	
6	Manguito	KN-115	8 cm-15 cm, desechable	

#### 16.5 Otros accesorios

N°	Accesorios	Especificación/Modelo
1	Adaptador multifunción (VX)	15010070
2	Adaptador de la alimentación de CC	LXCP40-01233
3	Base del monitor	V-Base

# Anexo A Especificaciones técnicas

## A.1 Especificaciones generales

### Clasificaciones

Protección contra choque eléctrico	Dispositivo Clase I y con alimentación interna
Nivel de protección contra choque eléctrico	Tipo CF con protección de desfibrilación
Nivel de protección contra el ingreso nocivo de agua	Unidad principal: IPX2 Unidad principal + base: IPX1
Método de desinfección/esterilización	Consulte Capítulo 13 Limpieza y desinfección.
Nivel de seguridad de aplicación en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso	El dispositivo no es apto para usarse en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso
Modo operativo	Continuo
Método de instalación	Dispositivo de instalación no permanente
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase A

## Especificaciones medioambientales

### Unidad principal

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0°C - 40°C	15%- 95%	57.0 kPa -107.4 kPa
Almacenamiento y transporte	-20°C - +60°C	10%- 95%	50.0 kPa-107.4 kPa

### Especificaciones del suministro de alimentación

Fuente de alimentación externa	
Voltaje de entrada	AC 100-240 V
Potencia de entrada	0.6 A-0.2 A
Frecuencia	50/60 Hz
Batería	
Tipo	Batería recargable de iones de litio integrada
Voltaje nominal	DC 7.4 V
Capacidad de la batería	5000mAh
Tiempo de ejecución	≥ 360 min (modo de funcionamiento estándar) Modo de funcionamiento estándar: Con la batería totalmente cargada, medición de NIBP cada 15 minutos, ECG, SpO <sub>2</sub> y monitorización de la temperatura en funcionamiento continuo.
Tiempo de carga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando se carga mediante la fuente de alimentación externa, después de apagar el dispositivo, el tiempo de carga es el siguiente: El tiempo de carga hasta el 90% es inferior a 4 horas. El tiempo de carga hasta el 100% es inferior a 5 horas.</li> <li>• Cuando se carga mediante la fuente de alimentación externa, después de encender el dispositivo, el tiempo de carga es el siguiente: El tiempo de carga hasta el 90% es inferior a 10 horas. El tiempo de carga hasta el 100% es inferior a 13 horas.</li> </ul>
Aviso de batería baja	Con una batería nueva, medición NIBP cada 15 minutos, ECG, SpO <sub>2</sub> y monitorización de temperatura en funcionamiento continuo, el brillo de la pantalla más bajo.

	Al menos 20 minutos desde el primer aviso de batería baja. Al menos 5 minutos desde el aviso de batería agotada.
Protección de datos frente a cortes de electricidad	Este monitor protege tus datos del apagado debido al agotamiento de la batería. La información supervisada se guardará automáticamente. Tras la recarga o la reconexión a la alimentación externa, el monitor volverá a su estado anterior al apagado.

### Especificaciones físicas

Tamaño de la unidad principal	254 mm×185 mm×28 mm
Peso	Unidad principal: 1.4 kg Base: 1.2 kg
Pantalla de visualización	Pantalla LCD en color de 10.1 pulgadas y 1280×800 píxeles con panel táctil capacitivo multitáctil.
Indicadores de la unidad principal	Indicador de alimentación/interruptor: 1 (verde, amarillo y blanco)
Altavoz	Soporta tono clave, tono QRS. Admite tono y modulación de tono multinivel.
Conectores de la unidad principal	Conector adaptador multifunción: 1 Conector de manguito NIBP: 1 Conector del adaptador de corriente: 1 Conector PogoPin: 1 Conector USB: 1
Cámara	Cámara CMOS en color, 8 M píxeles, 3264×2448
Conectores de base	Conector USB: 3 Conector PogoPin: 1 (para comunicación con la unidad principal) Conector de sonda de temperatura: 1
Grabadora térmica	Indicador de grabadora: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 indicador de alimentación (Verde)</li> <li>• 1 indicador de error (Rojo)</li> </ul> Resolución horizontal: 8 puntos/mm Resolución vertical: 8 puntos/mm Ancho del papel: 50 mm±1 mm Velocidad del papel: 25 mm/s, 50 mm/s

## Almacenamiento de datos

Registros (con ECG)	70,000 conjuntos
Registros (sin ECG)	550,000 conjuntos

## Módulo Wi-Fi

Frecuencia	Comunicación WLAN de doble banda 2.4 G/5 G
Cumplimiento de las normas	802.11 a/b/g/n y 802.11 ac
Velocidad de transmisión	≥2 MB/s

## Bluetooth

Información de versión	Compatible con BT 5.0
Distancia de comunicación	10 m

## Seguridad de la red

Estado de la red	El monitor se conecta a la red LAN mediante un módulo inalámbrico y el protocolo TCP/IP.	
Software de seguridad	El monitor es de un software integrado independiente con protocolo de comunicación y verificación, y no admite el uso de otro software de seguridad.	
Interfaz de datos y dispositivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaz USB: Con protocolo USB 2.0, admite la exportación por lotes de datos del paciente a través de una unidad USB, incluida la información del paciente, los parámetros de las constantes vitales y los informes. El formato de almacenamiento de datos es dat y pdf. Admite el uso de una unidad USB para actualizar el sistema y conectar un lector de códigos de barras.</li> <li>• Red inalámbrica: El dispositivo utiliza Wi-Fi y el protocolo estándar TCP/IP para actualizar el software y conectarse al sistema central de vigilancia.</li> </ul>	
Medidas de seguridad de la red	Funciones que ofrece el monitor a través de la red	Medidas de seguridad
	El monitor envía la información del paciente	Protocolo estándar HL7 (versión

	y los datos de medición a través de la red.	2.7)
	La función de servicio de red general no está disponible en el monitor y el puerto de servicio de red general está cerrado.	
Mecanismo de control de acceso de usuarios	<p>Tipos de usuarios: personal médico, personal de mantenimiento de los fabricantes.</p> <p>Permisos de usuario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permiso del personal médico: Sin contraseña. El monitor entra automáticamente en la pantalla de supervisión tras el arranque y puede configurarse según las necesidades; por ejemplo, se puede acceder a todos los módulos y configurarlos, excepto las funciones de mantenimiento.</li> <li>• Permiso del personal de mantenimiento del fabricante: Acceda al menú de mantenimiento introduciendo la contraseña de mantenimiento del fabricante. Además de los permisos del personal de mantenimiento de los equipos hospitalarios, también puede exportar la recopilación de datos original y actualizar el software y la placa de parámetros.</li> </ul>	

## A.2 Especificaciones ECG

ECG	
Derivación	• Conductores de 4 electrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocidad de barrido de la onda	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Error $\leq \pm 5\%$
Tasa de muestreo	500 Hz
Sensibilidad de la medición	1.25 mm/mV( $\times 0.125$ ), 2.5 mm/mV( $\times 0.25$ ) 5 mm/mV( $\times 0.5$ ), 10 mm/mV( $\times 1$ ) 20 mm/mV( $\times 2$ ), 40 mm/mV( $\times 4$ ) Error $\leq \pm 5\%$
Relación de rechazo en modo común	$\geq 90$ dB
Impedancia de entrada diferencial	$\geq 10$ M $\Omega$
Rango de la señal de entrada	-10.0 mV a +10.0 mV (valor pico a pico)
Intervalo de voltaje de polarización de electrodos	$\pm 800$ mV

Corriente de compensación de entrada	$\leq 0.1 \mu\text{A}$
Ruido del sistema	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
Constante de tiempo	$\geq 3.2 \text{ s}$
Sesgo entre canales	$< 2\%$
Respuesta de frecuencia	0.05 Hz-150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro de muesca 50 Hz/60 Hz Filtro 0.05 Hz-150 Hz, 0.67 Hz-150 Hz, Off
HR	
Rango de medición y error	Adultos: 15 bpm-300 bpm Pediátrico: 15 bpm-350 bpm Error: $\pm 1\%$ o $\pm 1 \text{ bpm}$ , lo que sea mayor

### A.3 Especificaciones de SpO<sub>2</sub>

Norma de cumplimiento	ISO 80601-2-61: 2017
Rango de medición de SpO <sub>2</sub>	0% -100%
Precisión de medición de SpO <sub>2</sub>	70%-100%: $\pm 2\%$ 50%-69%: $\pm 3\%$ 0%-49%: no definido
Sensor	Longitud de onda: Luz roja: 660 nm: luz infrarroja: 905 nm Potencia de salida óptica máxima: $\leq 2 \text{ mW}$  Nota: La precisión de la medición puede verse afectada cuando los clínicos utilizan dispositivos que implican longitudes de onda pico (como los dispositivos de terapia fotodinámica).
Ciclo de actualización de datos	SpO <sub>2</sub> $< 30 \text{ s}$
Prueba de precisión de SpO <sub>2</sub>	Las mediciones de SpO <sub>2</sub> se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que aproximadamente 2/3 de las

	mediciones de SpO <sub>2</sub> caigan dentro de $\pm 3$ ms del valor medido por un CO-Oxímetro.
Rango de visualización del índice de perfusión (PI)	0.1%- 20% Error: no definido

#### A.4 Especificaciones PR

Rango de visualización	30 bpm-250 bpm
Frecuencia de pulso (PR) del módulo de NIBP	
Rango de medición y precisión	30 bpm-250 bpm, error $\pm 3$ bpm o $\pm 3\%$ , lo que sea mayor
Frecuencia de pulso del módulo de SpO <sub>2</sub>	
Rango de medición y precisión	30 bpm-250 bpm, error $\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , lo que sea mayor

#### A.5 Especificaciones de temperatura

Normas de cumplimiento	ISO 80601-2-56: 2017	
Método de medición	Temperatura térmica por infrarrojos	
Modo de medición	Modo directo	
Intervalo de medición	0.0°C - 50.0°C	
Exactitud de la medición	AOJ-20A	THP59JU
	0°C - 42°C, error $\pm 0.2$ °C	5.5°C - 42.0°C (95.9°F-107.6°F), error $\pm 0.2$ °C (0.4°F). Otros intervalos de medición, error $\pm 0.3$ °C (0.5°F).
Tiempo de medición	1 s	

## A.6 Especificaciones NIBP

Normas de cumplimiento	IEC 80601-2-30: 2018			
Medición única máxima	Adulto / Pediátrico < 180 s			
Rango de medición y precisión estática	0 mmHg-300 mmHg (0.0 kPa-40.0 kPa) Error: $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa)			
Presión inicial de inflado	Adultos: 80 mmHg-280 mmHg (10.6 kPa-37.2 kPa) Pediátrico: 80 mmHg-210 mmHg (10.6 kPa-27.9 kPa)			
Protección contra sobrepresión	Adultos: $\leq 297$ mmHg (39.5 kPa) $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa) Pediátrico: $\leq 247$ mmHg (32.9 kPa) $\pm 3$ mmHg ( $\pm 0.4$ kPa)			
Intervalo de medición	Presión arterial		Adulto	Pediátrico
	SYS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3.3-38.6	3.3-31.9
	MAP	mmHg	15-260	15-215
		kPa	2.0-34.6	2.0-28.6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
kPa		1.3-33.3	1.3-26.6	
Exactitud de la medición	El error de medición del simulador de presión arterial debe ser $\leq 8$ mmHg (1.07 kPa)			

## Anexo B Mensajes de aviso

### Peticiones relacionadas con parámetros

Mensajes de aviso	Causas
Deriv. ECG apagada	Todas las derivaciones de ECG se caen o el cable de ECG no está conectado.
ECG xx desconectado	El electrodo no está firmemente conectado con el paciente o se cae, lo que provoca la caída de la derivación de ECG correspondiente.
Sensor de SpO <sub>2</sub> apagado	El sensor de SpO <sub>2</sub> se separa del paciente.
Sensor de SpO <sub>2</sub> desconectado	El cable principal de SpO <sub>2</sub> está desconectado del adaptador multifunción o el sensor de SpO <sub>2</sub> está desconectado del cable principal.
SpO <sub>2</sub> sin pulso	No se puede detectar el PR del módulo SpO <sub>2</sub> .
Error del sensor de SpO <sub>2</sub>	El sensor de SpO <sub>2</sub> está defectuoso.
Pulso de búsqueda de SpO <sub>2</sub>	El monitor está buscando el pulso de SpO <sub>2</sub> .
Perfusión baja de SpO <sub>2</sub>	El sensor de SpO <sub>2</sub> está mal colocado o el índice de perfusión del paciente es demasiado bajo. Coloque el sensor de SpO <sub>2</sub> correctamente o sustituya el lugar de medición.
Malf. Mód. Temp	Fallo en el autodiagnóstico del módulo de temperatura.
Sonda de temperatura X apagada	La sonda de temperatura se separa del paciente.
NIBP demasiado flojo o desconectado	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Fugas en el manguito o tubo de NIBP	Compruebe si hay fugas de aire en el manguito y el tubo de aire.
Señal NIBP demasiado débil	El pulso del paciente es demasiado débil o el manguito está demasiado flojo.
Sobre rango NIBP	La presión arterial del paciente puede superar el intervalo de medición.

Mensajes de aviso	Causas
Movimiento excesivo NIBP	El brazo del paciente no está quieto.
Protección contra sobrepresión NIBP	Puede que el manguito esté apretado o que el módulo esté defectuoso.
Tiempo de medición NIBP	Si el tiempo de medición es superior a 120 segundos en modo adulto o pediátrico y superior a 90 segundos en modo neonatal. No se puede obtener la presión arterial.
Desajuste entre el manguito y el tipo de paciente	El manguito utilizado no coincide con el tipo de paciente preestablecido: utilice un brazalete neonatal en modo adulto.
Filtro vía aire NIBP	La pieza móvil, el tubo o el manguito pierden aire.
Cierre vía area NIBP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si el tubo de aire está doblado o apretado</li> <li>• Compruebe si el paciente está tumbado sobre el manguito</li> <li>• Compruebe si el manguito está envuelto en la posición correcta</li> <li>• Compruebe si la válvula está abierta normalmente</li> </ul>
Med. NIBP fallida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al inicio de la medición, la presión del manguito es superior a 15 mmHg y no desciende por debajo de 15 mmHg en 5 s</li> <li>• Extracción fallida o incompleta de los parámetros de presión arterial</li> <li>• Otro</li> </ul>
Error del módulo de NIBP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error de muestreo del sensor o A/D</li> <li>• Error EEPROM</li> <li>• No calibrado</li> <li>• Fallo en la puesta a cero automática</li> </ul>

### Avisos relacionados con el sistema

Mensajes de aviso	Causas
Batería baja	Batería baja (después de la primera alarma de batería baja, soporta no menos de 20 minutos de trabajo)
Batería agotada	Batería demasiado baja (la carga de la batería es muy baja,

Mensajes de aviso	Causas
	soporta no menos de 5 minutos de monitorización)
Error de batería	La temperatura de la batería es demasiado alta o el voltaje es demasiado alto
Error de alimentación	La tensión de CA es demasiado alta/baja, la tensión de la alimentación del sistema es demasiado alta/baja
Bluetooth de XXX desconectado	El dispositivo Bluetooth está vinculado al monitor, pero la conexión entre el dispositivo Bluetooth y el monitor no está configurada o está desactivada.
XXX señal de Bluetooth pobre	La señal Bluetooth del dispositivo bluetooth y del monitor es baja.
XXX batería baja	Batería del dispositivo Bluetooth <5%
¡Error de grabación!	Error de inicialización de la grabadora, error de comunicación o grabadora no disponible
Registrador sin papel	La grabadora se queda sin papel o la puerta de la grabadora no está cerrada.
La grabadora no existe	Grabadora no conectada
Error de comunicación de la placa de parámetros	Error de comunicación con la placa de parámetros

## Anexo C Cumplimiento de EMC

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS		
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo o sistema deben garantizar que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	El equipo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/Parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Clase A	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS			
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo o sistema deben garantizar que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están

			recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios electrostáticos / ráfagas IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclo	0 % $U_T$ ; 0.5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % $U_T$ ; 250/300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el equipo o sistema con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante – sobre la inmunidad electromagnética de los EQUIPOS y SISTEMAS que no son de APOYO A LA VIDA			
El equipo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor para el paciente deben garantizar que se use en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamientoa , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.b Pueden producirse interferencias cerca de equipos

			marcados con el siguiente símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen 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 los radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético <i>in situ</i> . Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utiliza el monitor para el paciente, supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, el monitor para el paciente debería revisarse para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o la reubicación del monitor para el paciente. b: en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema para EQUIPOS y SISTEMAS que no son DE APOYO A LA VIDA			
El equipo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del equipo o sistema puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de radiocomunicaciones móviles y portátiles (transmisores) y el equipo o sistema según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz-2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $p$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## Anexo D Abreviaturas

CA	corriente alterna
A/D	analógico a digital
AHA	Asociación Americana del Corazón
CART	Triaje del riesgo de parada cardiaca
CF	cardial flotante
CMOS	semiconductor complementario de óxido metálico
CC	corriente continua
Demo	demostración
ECG	electrocardiograma
EEPROM	memoria de solo lectura programable y borrable eléctricamente
EMC	compatibilidad electromagnética
EWS	Advertencia temprana por puntaje
HIS	sistema de información hospitalaria
HL7	nivel de salud siete
ID	identificación
IEC	comisión electrotécnica internacional
IP	protocolo de internet
IPXX	grado de protección contra la entrada
ISO	organización internacional de normalización
LAN	red de área local
LCD	pantalla de cristal líquido
MEWS	Advertencia temprana por puntaje modificada
NEWS	Advertencia temprana por puntaje nacional
NIBP	Presión arterial no invasiva
Pleth	pletismograma
PR	frecuencia del pulso
SpO <sub>2</sub>	saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría

TCP/IP internet	Protocolo de control de transmisión / Protocolo de internet
Temp	temperatura
USB	bus serie universal
WLAN	red de área local inalámbrica
EMG	electromiograma

**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.**

Dirección del fabricante: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Sitio web: [www.creative-sz.com](http://www.creative-sz.com)

Email: [info@creative-sz.com](mailto:info@creative-sz.com)