PM-60

Oxímetro de pulso

Manual del operador

CE 0123

© Copyright 2007-2009 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Reservados todos los derechos.
La fecha de publicación de este manual es mayo de 2009.

Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (en lo sucesivo denominado Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto Mindray y del presente manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de copyright o patentes, y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes o copyright de Mindray, ni sobre los derechos de otros fabricantes.
Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la publicación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.



y MINDRAY son marcas comerciales o marcas comerciales registradas propiedad de Mindray en China y otros países. Todas las marcas comerciales que aparezcan en este manual se utilizan exclusivamente con fines informativos o editoriales y son propiedad de sus respectivos propietarios.

Responsabilidad del fabricante

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores presentes en él, ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray sólo se hace responsable de los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- Si la instalación eléctrica de la sala relevante cumple los requisitos locales y nacionales aplicables.
- Si el producto se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA

- **Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.**
- **Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. De lo contrario, pueden producirse averías en el dispositivo o lesiones personales.**

Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

Definiciones

- Unidad principal: Elementos integrados que implementan la función especificada por separado. En términos generales, la unidad principal debe incluir el suministro eléctrico, el sistema de control y algunos módulos funcionales.
- Accesorios: Materiales conectados a la unidad principal que permiten ampliar o implementar la función especificada.
- Consumibles: Componentes desechables o con una vida útil reducida que se deben reemplazar periódicamente o después de cada uso.

Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o del uso inadecuado del producto o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por individuos ajenos al personal autorizado de Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- Avería o daño causado por un uso inadecuado o un fallo humano.
- Avería o daño causado por un suministro de alimentación inestable o fuera de rango.
- Avería o daño motivado por causas de fuerza mayor, como incendios y terremotos.
- Avería o daño causado por un funcionamiento inadecuado o una reparación efectuada por personal técnico sin cualificación o sin autorización.
- Avería del instrumento o componente cuyo número de serie no es lo suficientemente legible.
- Otras averías que no estén causadas por el propio instrumento o componente.

El periodo de garantía convencional se especifica a continuación:

- Unidad principal: 18 meses desde su envío
- Accesorios: 6 meses desde su envío. Los accesorios principales incluyen: sensor y cable de extensión de SpO2, tapa protectora, carcasa de transporte, cargador, adaptador de infrarrojos, cable de comunicación de PC, batería de iones de litio y abrazadera de montaje.
- Consumibles: N/A

Política de devoluciones

Procedimiento de devolución

En caso de que sea necesario devolver el producto o alguna pieza del mismo a Mindray, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- Autorización de devolución: Póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente internacional y obtenga un número de autorización de devolución de material. Este número debe aparecer en la parte exterior del paquete de envío. No se aceptarán aquellos envíos de devolución en los que el número no esté claramente visible. Proporcione además el número de modelo, el número de serie y una breve descripción de los motivos de la devolución.
- Política de transporte: El cliente es responsable de los gastos de transporte en caso de envío a Mindray para cualquier tipo de servicio (incluidas las tasas de aduana).
- Dirección de devolución: Envíe las piezas o el equipo a la dirección proporcionada por el Departamento de atención al cliente internacional.

Persona de contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección de correo electrónico:	service@mindray.com.cn
Tel.:	+86 755 26582479 26582888
Fax:	+86 755 26582934 26582500

Representante de la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraβe 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

NOTAS PERSONALES

Prólogo

Objetivo del manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

Este manual forma parte del producto. Siempre debe estar cerca del equipo de modo que pueda consultarse fácilmente cuando sea necesario.

Destinatarios

Este manual está dirigido a profesionales médicos de los que se espera que tengan un conocimiento práctico sobre procedimientos, ejercicio y terminología del ámbito de la medicina para la monitorización de pacientes gravemente enfermos.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. No tienen que coincidir necesariamente con los ajustes o datos mostrados en el oxímetro de pulso.

Contraseña

Se requiere una contraseña para el acceso a los procesos de mantenimiento. Dicha contraseña es 321.

Convenciones

- El texto en ***cursiva*** se emplea en este manual para citar los capítulos y las secciones a los que se haga referencia.
- [ ] se utiliza para encerrar texto de la pantalla.
- → se utiliza para indicar procedimientos de uso.

NOTAS PERSONALES

Contenido

1 Seguridad 1-1
1.1 Información de seguridad 1-1
1.1.1 Peligros 1-2
1.1.2 Advertencias 1-2
1.1.3 Precauciones 1-3
1.1.4 Notas 1-4
1.2 Símbolos del equipo 1-5

2 Conceptos básicos 2-1
2.1 Introducción 2-1
2.1.1 Objetivo 2-1
2.1.2 Contraindicaciones 2-1
2.1.3 Componentes 2-1
2.2 Unidad principal 2-2
2.2.1 Vista frontal 2-2
2.2.2 Vista trasera y vista derecha 2-4
2.3 Vistas de la pantalla 2-5
2.3.1 Área de SpO2 2-6
2.3.2 Área de FP 2-7
2.3.3 Área de información 2-7

3 Puesta en marcha 3-1
3.1 Desembalaje y comprobación 3-1
3.2 Requisitos del entorno 3-2
3.3 Inicio del oxímetro de pulso 3-2
3.4 Apagado del oxímetro de pulso 3-3

4 Funcionamiento básico 4-1
4.1 Selección del modo de trabajo 4-1
4.2 Admisión de un paciente 4-2
4.2.1 Modo de monitorización continua 4-2
4.2.2 Modo de monitorización por muestreo 4-2
4.3 Selección de pantalla 4-3

4.4 Ajuste del brillo de la pantalla 4-3
4.5 Cambio de idioma 4-3
4.6 Ajuste del reloj 4-4
4.7 Ajuste del volumen 4-4
4.7.1 Ajuste del volumen de los latidos 4-4
4.7.2 Ajuste del volumen de las teclas 4-5
4.8 Acceso y salida del modo de demostración 4-5
4.9 Comprobación de la versión 4-6
4.10 Acceso y salida del modo en espera 4-6
4.10.1 Acceso al modo en espera 4-6
4.10.2 Salida del modo en espera 4-6
4.11 Ajuste del apagado automático 4-7
4.12 Configuración 4-7
4.12.1 Restauración de la configuración de fábrica 4-7
4.12.2 Almacenamiento de la configuración de usuario 4-8
4.12.3 Carga de la configuración de usuario 4-8

5 Alarmas 5-1
5.1 Categorías de alarma 5-1
5.2 Niveles de alarma 5-2
5.3 Indicadores de alarma 5-3
5.3.1 Luz de alarma 5-3
5.3.2 Tonos de alarma 5-3
5.3.3 Mensajes de alarma 5-4
5.3.4 Símbolos de estado de alarma 5-4
5.4 Configuración del tono de alarma 5-5
5.4.1 Ajuste del volumen de alarma mínimo 5-5
5.4.2 Modificación del volumen de alarma 5-6
5.4.3 Pausa de los tonos de alarma 5-7
5.5 Ajuste del nivel de alarma 5-8
5.6 Activación y desactivación del tono recordatorio 5-9
5.7 En caso de activación de alarmas 5-9

6 Medición de SpO_2 6-1
6.1 Introducción 6-1
6.2 Seguridad 6-2
6.3 Aplicación del sensor 6-3

6.4 Modificación de la configuración de SpO_2 6-3
6.4.1 Activación y desactivación de alarmas de SpO_2 y FP 6-3
6.4.2 Ajuste del nivel de alarma 6-3
6.4.3 Ajuste de los límites de alarma 6-4
6.4.4 Activación y desactivación de la visualización del límite de alarma 6-4
6.4.5 Ajuste de la sensibilidad de SpO_2 6-5
6.5 Limitaciones en la medición 6-5

7 Administración de datos 7-1
7.1 Almacenamiento de datos 7-1
7.1.1 Modo de monitorización continua 7-1
7.1.2 Modo de monitorización por muestreo 7-2
7.2 Revisión de datos de tendencia 7-3
7.2.1 Modo de monitorización continua 7-3
7.2.2 Modo de monitorización por muestreo 7-4
7.3 Exportación de datos 7-6
7.3.1 Exportación en tiempo real 7-6
7.3.2 Exportación de datos de tendencia 7-8

8 Baterías 8-1
8.1 Descripción general 8-1
8.2 Colocación de la batería 8-3
8.2.1 Apertura de la tapa de la batería 8-3
8.2.2 Colocación de las pilas alcalinas 8-4
8.2.3 Colocación de la batería de iones de litio 8-4
8.3 Carga de la batería de iones de litio 8-5
8.4 Acondicionamiento de la batería de iones de litio 8-6
8.5 Comprobación de la batería de iones de litio 8-7
8.6 Eliminación de la batería 8-8

9 Mantenimiento y limpieza 9-1
9.1 Comprobaciones de seguridad 9-2
9.2 Limpieza general 9-3
9.3 Desinfección 9-4
9.4 Eliminación 9-4

10 Accesorios **10-1**

A Especificaciones del producto **A-1**

B CEM **B-1**

C Valores predeterminados de fábrica **C-1**

C.1 Ajuste de alarma C-1

C.2 Ajuste del sistema C-2

C.3 Ajuste de SpO2 ..... C-2

D Mensajes de alarma **D-1**

D.1 Mensajes de alarma fisiológica D-1

D.2 Mensajes de alarma técnica D-2

E Símbolos y abreviaturas **E-1**

E.1 Unidades E-1

E.2 Símbolos E-2

E.3 Abreviaturas E-3

1 Seguridad

1.1 Información de seguridad

PELIGRO

- **Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.**

ADVERTENCIA

- **Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.**

PRECAUCIÓN

- **Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.**

NOTA

- **Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.**

1.1.1 Peligros

No existen peligros relativos al producto en general. No obstante, pueden aparecer declaraciones de peligro específicas en las secciones correspondientes del manual.

1.1.2 Advertencias

ADVERTENCIAS

- **Antes de poner en marcha el sistema, compruebe que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.**
- **Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de sustancias anestésicas inflamables, vapores o líquidos.**
- **No abra las carcasas del equipo, ya que existe peligro de descargas eléctricas. Todas las operaciones de mantenimiento y las actualizaciones que se realicen posteriormente en el dispositivo sólo debe llevarlas a cabo personal formado y autorizado por nuestra empresa.**
- **Cuando utilice el equipo con unidades electroquirúrgicas (ESU), asegúrese de que el paciente está seguro.**
- **No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.**
- **No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de la alarma a un nivel inferior o a cero puede resultar peligroso para el paciente. Recuerde que los ajustes de la alarma deben personalizarse según las distintas situaciones del paciente y que mantener vigilado al paciente en todo momento resulta la forma más fiable para realizar una supervisión segura.**

- **La información fisiológica y los mensajes de alarma que aparecen en el equipo sirven sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación de diagnósticos.**
- **Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para evitar el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.**

1.1.3 Precauciones

PRECAUCIONES

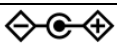
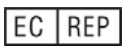
- **Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.**
- **Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.**
- **Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues éstos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.**
- **Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, compruebe que los índices de tensión y frecuencia de la red eléctrica sean los mismos que los que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.**
- **Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.**

1.1.4 Notas

NOTAS

- **Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.**
- **Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarlo cómodamente cuando sea necesario.**
- **El software se ha desarrollado según la norma IEC60601-1-4. Se minimiza la posibilidad de que se produzcan peligros derivados de errores de software.**
- **Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.**

1.2 Símbolos del equipo

	Corriente continua (CC)
	Atención: consulte los documentos adjuntos (este manual).
	Conector de salida auxiliar
	Pausa de sonido
	Tapa de la ubicación de las baterías abierta/cerrada
	Conector de la fuente de alimentación
	Botón Izquierda/Derecha
	Botón de encendido
	Botón Arriba
	Botón Abajo
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante de la Comunidad Europea
	Número de serie
	Equipo de clase de seguridad II
	Pieza aplicada de tipo BF, con protección para desfibrilación

CE 0123	Marca de conformidad con la directiva europea para equipos médicos 93/42/CEE
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta sólo se adjuntará a la unidad principal.

2 Conceptos básicos

2.1 Introducción

2.1.1 Objetivo

El oxímetro de pulso está diseñado para la monitorización continua, por muestreo, visualización, almacenamiento y transferencia de la frecuencia del pulso y de la saturación de oxígeno de un solo paciente adulto, niño y recién nacido en hospitales, tratamientos de emergencia, transporte de pacientes y cuidados domésticos.

ADVERTENCIA

- **Este oxímetro de pulso está pensado sólo para su uso por parte de profesionales clínicos o bajo su supervisión. Sólo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el oxímetro.**

2.1.2 Contraindicaciones

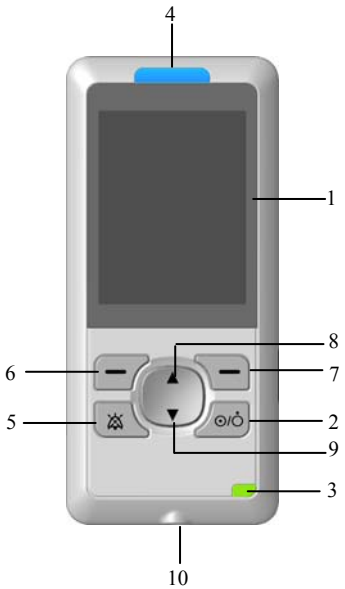
Ninguna.

2.1.3 Componentes

Este oxímetro de pulso consta de una unidad principal y un sensor de SpO_2.

2.2 Unidad principal

2.2.1 Vista frontal



1. Pantalla de visualización
2. Botón de encendido
   - Pulse este botón para encender el oxímetro de pulso tras colocar las baterías.
   - Manténgalo pulsado durante dos segundos para apagar el oxímetro de pulso.
3. Luz indicadora de encendido

   Se trata de un indicador LED que se ilumina de color verde y amarillo. El estado del indicador LED es el siguiente:

- Verde: cuando el oxímetro de pulso está colocado en el cargador y la red de CA está conectada, o si la batería está completamente cargada si se utiliza una batería de litio.
- Amarillo: cuando se utiliza una batería de iones de litio y está en proceso de carga.
- Apagado: cuando la red de CA no está conectada.

4. Luz indicadora de alarma

   Cuando se produce una alarma, dicha luz se ilumina como se define a continuación:

   - Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
   - Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
   - Alarmas de nivel bajo: la luz se ilumina en amarillo sin parpadear.

5. Pulse este botón para pausar o volver a activar el sonido de la alarma.
6. Botón Izquierda

   Pulse este botón para acceder al menú principal o para seleccionar el elemento de menú resaltado.
7. Botón Derecha

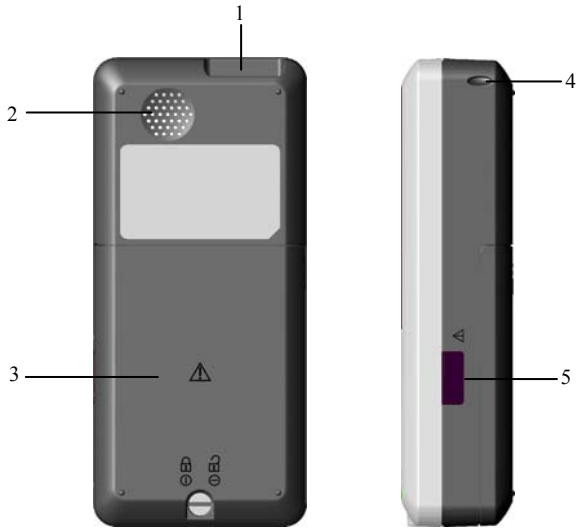
   Pulse este botón para volver al menú anterior o para salir del menú actual. Si no hay ningún menú abierto, mantenga pulsado este botón durante dos segundos para bloquear o desbloquear los botones, excepto el botón de encendido.
8. Botón Arriba

   Pulse este botón para mover el cursor hacia arriba, aumentar el valor del elemento de menú seleccionado o elevar el volumen de los latidos.
9. Botón Abajo

   Pulse este botón para mover el cursor hacia abajo, disminuir el valor del elemento de menú seleccionado o reducir el volumen de los latidos.
10. Conector de la fuente de alimentación

    Se utiliza para conectar el cargador.

2.2.2 Vista trasera y vista derecha



1. Conector multifunción

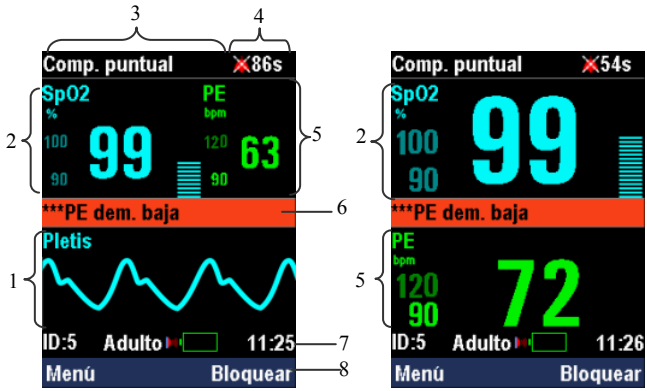
   Se utiliza para conectar un sensor de SpO_2 para medir la saturación de oxígeno o conectar un PC mediante un cable de comunicación apropiado para exportar los datos de tendencia.

2. Altavoz
3. Tapa de la ubicación de las baterías
4. Orificio del cable
5. Puerto de infrarrojos

   Este puerto sirve para establecer comunicación con un PC para exportar datos en tiempo real.

2.3 Vistas de la pantalla

Las siguientes figuras muestran la disposición de la pantalla de ondas y la pantalla normal.



Pantalla de ondas **Pantalla normal**

1. Área de forma de onda

   Esta área muestra la onda pletismográfica (Pletis). La etiqueta de esta forma de onda se muestra en la esquina superior izquierda.

2. Área de SpO_2
3. Área de alarmas técnicas

   Esta área muestra el mensaje de alarma técnica, de indicación y el modo de funcionamiento del oxímetro de pulso. Cuando aparezcan varios mensajes, éstos se dispondrán de forma circular.

4. Área de estado de alarmas

   indica que los sonidos de alarma se encuentran en pausa;

   indica que se han desactivado los sonidos de alarma.

5 Área de FP

6. Área de alarmas fisiológicas

   Esta área muestra mensajes de alarmas fisiológicas. Cuando aparezcan varias alarmas, éstas se dispondrán de forma circular.

7. Área de información

8. Área de teclas de acceso rápido

   Esta área contiene teclas de acceso rápido que proporcionan un rápido acceso a las funciones.

2.3.1 Área de SpO2



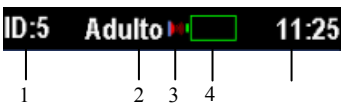
1. Etiqueta de SpO_2
2. Unidad de SpO_2
3. Límite de alarma alto de SpO_2
4. Límite de alarma bajo de SpO_2
5. Lectura de saturación de oxígeno
6. Barra pletismográfica

2.3.2 Área de FP



1. Etiqueta de FP
2. Unidad de FP
3. Límite de alarma alto de FP
4. Límite de alarma bajo de FP
5. Lectura de frecuencia del pulso

2.3.3 Área de información



1. ID de paciente
2. Categoría de paciente

   Los pacientes se clasifican en tres categorías: adultos, niños y recién nacidos.
3. Símbolo de exportación de datos en tiempo real

   Este símbolo se muestra cuando se exportan datos en tiempo real a través del puerto de infrarrojos.
4. Símbolo de batería
5. Reloj de tiempo real

NOTAS PERSONALES

3 Puesta en marcha

3.1 Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto.
Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con nosotros si surge algún problema.

NOTA

- **Guarde la caja y el material de embalaje, podría necesitarlos si es necesario devolver el equipo.**

ADVERTENCIA

- **Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. El desecho del material de embalaje deberá realizarse conforme a lo establecido por la normativa local aplicable.**
- **Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizar el equipo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de los accesorios de un solo uso. Si detecta algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.**

3.2 Requisitos del entorno

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.
Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de las diferencias de temperatura y humedad. En este caso, no inicie el sistema hasta que desaparezca la condensación.

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, el equipo puede que no cumpla las especificaciones incluidas en este manual y se pueden producir consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.**

3.3 Inicio del oxímetro de pulso

1. Antes de utilizarlo, compruebe que el oxímetro de pulso no presenta daños mecánicos.
2. Coloque las pilas alcalinas o la batería de iones de litio y asegúrese de que tienen suficiente carga.
3. Conecte el cable de prolongación de SpO_2 en el conector multifunción.
4. Pulse el botón de encendido. La luz indicadora de alarma parpadea y, después, se apaga. El sistema emite un pitido y se muestra la pantalla de inicio.
5. La pantalla de inicio desaparece y el oxímetro de pulso accede a la pantalla principal.

NOTA

- **Si el oxímetro de pulso no se ha utilizado durante un período prolongado de tiempo, se puede activar una alarma técnica [Config. Reloj] al volver a iniciarse. En este caso, ajuste el reloj. En el modo de monitorización continua, se pueden borrar los datos de tendencia del modo al cambiar el reloj.**

ADVERTENCIA

- **No utilice el oxímetro de pulso para la monitorización de pacientes si presenta daños mecánicos o experimenta anomalías. Póngase en contacto con el personal de servicio o con nosotros.**

3.4 Apagado del oxímetro de pulso

Para apagar el oxímetro de pulso:

1. Asegúrese de que ha terminado la supervisión del paciente.
2. Desconecte el cable de prolongación de SpO_2 del oxímetro de pulso.
3. Mantenga pulsado el interruptor de encendido durante dos segundos.

NOTAS PERSONALES

4 Funcionamiento básico

4.1 Selección del modo de trabajo

El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar en el modo de monitorización continua y por muestreo. El modo de monitorización continua está indicado para la monitorización a largo plazo. Este modo se selecciona, por lo general, cuando el paciente se encuentra en el hospital o durante el transporte. El modo de monitorización por muestreo está indicado para la medición puntual de corta duración. Este modo se selecciona, por lo general, para comprobaciones ambulatorias o comprobaciones hospitalarias cuando los médicos realizan las visitas.

Para seleccionar el modo de trabajo:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Mantenim usuario >>**] y, a continuación, seleccione [**Modo trab**] para alternar entre [**Comp. punt**] y [**Continuo**]. Pulse el botón Derecha y siga la indicación.

El modo de trabajo se muestra en el área de alarmas técnicas. Si se producen otras alarmas técnicas o mensajes de indicación, el modo de trabajo y los mensajes se dispondrán de forma circular.

NOTA

- **Los datos de tendencia del modo de monitorización continua se borrarán al cambiar entre este modo y el modo de monitorización por muestreo.**

4.2 Admisión de un paciente

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de que selecciona el ajuste de categoría de paciente correcto antes de la medición. Una categoría errónea puede resultar peligrosa para el paciente debido a unos límites de alarma inapropiados.**

4.2.1 Modo de monitorización continua

En el modo de monitorización continua, para admitir a un paciente:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Inform. paciente**].
2. Ajuste [**ID paciente**] y [**Cat pacien**].
3. Pulse el botón Izquierda para confirmar los ajustes.

No se admitirá a un paciente nuevo si no modifica el ID de paciente por el del nuevo.

4.2.2 Modo de monitorización por muestreo

En el modo de monitorización por muestreo, para admitir a un paciente:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Inform. paciente**].
2. Seleccione [**Cat pacien**] y alterne entre [**Adulto**], [**Pediátr.**] y [**Neonat.**].
3. Colóquele al paciente el sensor de SpO_2. Después de detectar señales válidas de SpO_2:
   - El ID de paciente cambia automáticamente a 1 si el ID del paciente actual es 0, por lo que se admite al paciente.
   - El ID de paciente parpadea y aumenta en una unidad después de 8 segundos si el ID del paciente actual no es 0, por lo que se admite al paciente.

Si pulsa el botón Izquierda mientras parpadea el ID del paciente actual, se detendrá el parpadeo y no se realizará el cambio. No se admitirá al paciente y las nuevas mediciones se almacenarán con el ID del paciente actual.

4.3 Selección de pantalla

Para seleccionar la pantalla que desea visualizar:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**].
2. Seleccione [**Pantalla**] y alterne entre [**Normal**] y [**Onda**].

4.4 Ajuste del brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. general**].
2. Ajuste [**Brillo**]: puede ajustar el brillo de la pantalla con un valor entre 1 y 10, siendo 1 el valor mínimo y 10, el máximo. Si el oxímetro de pulso se queda sin batería, seleccione un nivel de brillo inferior para ahorrar energía.

NOTA

- **Si utiliza el oxímetro de pulso en el exterior o la luz ambiental es intensa, ajuste el brillo de pantalla a un nivel superior.**

4.5 Cambio de idioma

Para cambiar el idioma de funcionamiento del oxímetro de pulso:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. En el menú [**Mantenim usuario >>**], seleccione [**Idioma**] y, a continuación, el idioma que desee.
3. Reinicie el oxímetro de pulso.

4.6 Ajuste del reloj

Para ajustar el reloj:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Reloj >>**].
2. Establezca [**Fecha**] y [**Hora**].
3. Seleccione [**Formato >>**]. En el menú [**Formato**]:
   - Ajuste [**Formato fecha**] como [**AAAA/MM/DD**], [**MM/DD/AAAA**] o [**DD/MM/AAAA**].
   - Ajuste [**Formato hora**] como [**24 h**] o [**12 h**].

4 Pulse el botón Derecha para volver al menú anterior del modo de monitorización por muestreo o pulse el botón Derecha y siga la indicación en el modo de monitorización continua.

NOTA

- **En el modo de monitorización continua, al cambiar el reloj se pueden borrar los datos de tendencia del modo.**

4.7 Ajuste del volumen

4.7.1 Ajuste del volumen de los latidos

Para ajustar el volumen de los latidos:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. general**].
2. Ajuste [**Vol latido**] a un valor entre 0 y 10, siendo 0 el valor de desactivación y 10 el volumen el máximo. Al ajustar [**Vol latido**] en 0, el icono  se muestra en el área de FP.

Si no se abre ningún menú, pulse el botón Arriba/Abajo para disminuir o aumentar el volumen de los latidos.

Durante la monitorización de SpO_2, el alcance del tono del pulso cambia a medida que cambia el nivel de saturación de oxígeno del paciente. El alcance del tono aumenta a medida que crece el nivel de saturación de oxígeno y disminuye a medida que se reduce el nivel de saturación de oxígeno.

4.7.2 Ajuste del volumen de las teclas

Para ajustar el volumen de las teclas:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. general**].
2. Ajuste [**Vol. tecla**] a un valor entre 0 y 10, siendo 0 el valor de desactivación y 10 el volumen máximo.

4.8 Acceso y salida del modo de demostración

Para acceder al modo de demostración:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento** >>] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Demo**] y siga la indicación.

En el modo de demostración, se muestra el mensaje [**Modo demo**] en el área de alarmas técnicas. Para salir del modo de demostración, pulse el botón Derecha para volver a la pantalla anterior.

ADVERTENCIA

- **El modo de demostración sirve únicamente con fines de demostración. Para evitar que los datos simulados se tomen por los datos del paciente monitorizado, no debe acceder al modo de demostración durante la monitorización de un paciente. De lo contrario, puede producirse una monitorización incorrecta del paciente y un retraso en el tratamiento.**

4.9 Comprobación de la versión

Para comprobar la información de la versión:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento** >>] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Versión** >>].

4.10 Acceso y salida del modo en espera

4.10.1 Acceso al modo en espera

En el modo de monitorización por muestreo, en aquellas situaciones en las que no se realiza una revisión o exportación de los datos de tendencia, el oxímetro de pulso accede automáticamente al modo en espera si no se detecta la pulsación de ningún botón o ninguna señal de SpO2 durante 1 minuto y no se produce ninguna alarma "Batería dem baja". En el modo en espera:

- La retroiluminación está desactivada.
- Se muestra la pantalla en espera.
- Todas las alarmas, excepto la alarma “Batería dem baja”, están deshabilitadas.

En el modo en espera, si se produce una alarma “Batería dem baja”, el sistema emite una alarma sonora de la siguiente forma:

- Pitido doble
- Volumen de alarma: 2
- Intervalo de alarma: 30 segundos.

Si sale del modo en espera en este momento, la alarma “Batería dem baja” aparecerá como alarma técnica.

4.10.2 Salida del modo en espera

En el modo en espera, si se detecta una señal de SpO_2 o se pulsa cualquier botón excepto el botón de encendido, el oxímetro de pulso sale automáticamente del modo de espera y vuelve al modo anterior.

4.11 Ajuste del apagado automático

En el modo de monitorización por muestreo, puede seleccionar el apagado automático del oxímetro de pulso:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Mantenim usuario >>**] y, a continuación, seleccione [**Sal. auto**] para alternar entre:
   - [**Permitido**]: el oxímetro de pulso se apagará automáticamente si no se detecta ninguna pulsación de un botón ni una señal de SpO_2 durante 5 minutos en el modo en espera.
   - [**No permitid**]: el oxímetro de pulso no se apagará si no se detecta ninguna pulsación de un botón ni una señal de SpO_2 durante 5 minutos en el modo en espera.

4.12 Configuración

El oxímetro de pulso proporciona configuración de fábrica y de usuario. La configuración se carga y se guarda según el modo de funcionamiento y la categoría del paciente. Los límites de alarma de SpO_2 y FP están sujetos a la categoría del paciente. La configuración de usuario se carga primero al iniciarse el oxímetro de pulso. Si no hay ninguna disponible, se carga la configuración de fábrica correspondiente. Consulte el apartado ***C Valores predeterminados*** de fábrica.

4.12.1 Restauración de la configuración de fábrica

Si modifica la configuración del sistema y desea restaurar la configuración de fábrica, siga este procedimiento:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**].

2. Seleccione [**Cargar conf.** >>] →[**Cargar conf. pred.**].

La configuración de fábrica se restaura según el modo de trabajo actual y la categoría del paciente.

4.12.2 Almacenamiento de la configuración de usuario

Puede cambiar los ajustes del oxímetro de pulso y guardar los cambios como configuración de usuario.

Para guardar la configuración de usuario:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento** >>] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Mantenim usuario** >>]→[**Gu como conf usuario**].

La configuración de usuario se guarda según el modo de trabajo actual y la categoría del paciente.

4.12.3 Carga de la configuración de usuario

Para recuperar la configuración de usuario guardada:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**].
2. Seleccione [**Cargar conf.** >>].Seleccione [**Cargar conf usuario**].

El sistema seleccionará una configuración de usuario apropiada según el modo de trabajo actual y la categoría del paciente. Si no hay ninguna configuración de usuario apropiada disponible, se restaurará la configuración de fábrica correspondiente.

5 Alarmas

Las alarmas, que se activan por una anomalía en las constantes vitales o por problemas técnicos en el oxímetro de pulso, se indican al usuario mediante señales de alarma visuales y acústicas.

5.1 Categorías de alarma

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

1. Alarmas fisiológicas

   Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma establecidos o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas.
2. Alarmas técnicas

   Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a problemas del sistema o a un funcionamiento inadecuado. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.
3. Mensajes de indicación

   En realidad, los mensajes de indicación no son mensajes de alarma. Además de los mensajes de alarma técnica y fisiológica, el oxímetro de pulso muestra algunos mensajes con información sobre el estado del sistema. Los mensajes de indicación se muestran en el área de alarmas técnicas.

5.2 Niveles de alarma

De acuerdo con su gravedad, las alarmas fisiológicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

1. Alarmas de nivel alto

   Indican que la vida del paciente se encuentra en peligro y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.
2. Alarmas de nivel medio:

   Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.
3. Alarmas de nivel bajo

   Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.

Las alarmas técnicas del oxímetro de pulso pueden clasificarse en tres categorías: niveles alto, medio y bajo.

El nivel de algunas alarmas técnicas y fisiológicas se define en fábrica y no puede modificarse.

5.3 Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el oxímetro de pulso avisa al usuario mediante las siguientes indicaciones:

- Luz de alarma
- Tono de alarma
- Mensaje de alarma

Según el nivel de alarma, cambiará la luz, el tono y el mensaje de la misma.

5.3.1 Luz de alarma

Si se activa una alarma técnica o fisiológica, la luz de alarma parpadeará. El color y la velocidad de intermitencia dependen del nivel de la alarma:

- Alarmas de nivel alto: la luz parpadea de forma rápida en rojo.
- Alarmas de nivel medio: la luz parpadea de forma lenta en amarillo.
- Alarmas de nivel bajo: la luz es amarilla y no parpadea.

5.3.2 Tonos de alarma

Si se activa una alarma técnica o fisiológica, el oxímetro de pulso presenta diferentes patrones de tonos de alarma según el nivel de alarma:

- Alarmas de nivel alto: pitido triple + doble + triple + doble
- Alarmas de nivel medio: pitido triple
- Alarmas de nivel bajo: un único pitido

5.3.3 Mensajes de alarma

Cuando se activa una alarma, aparece un mensaje de alarma en el área de alarmas técnicas o fisiológicas.

En el caso de las alarmas fisiológicas, los asteriscos (*) antes del mensaje de alarma coinciden con el nivel de alarma de acuerdo con lo siguiente:

- Alarmas de nivel alto: ***
- Alarmas de nivel medio: **
- Alarmas de nivel bajo: *

Asimismo, el sistema utiliza colores de fondo diferentes para el mensaje de alarma en función del nivel de alarma:

- Alarmas de nivel alto: rojo
- Alarmas de nivel medio: amarillo
- Alarmas de nivel bajo: amarillo

NOTA

- **Cuando se activan varias alarmas de distinto nivel de forma simultánea, el oxímetro de pulso selecciona el nivel más alto para iniciar las indicaciones de alarma visuales y acústicas pertinentes. Los mensajes de alarma se presentarán de forma circular.**

5.3.4 Símbolos de estado de alarma

Además de los indicadores de alarma anteriormente mencionados, el oxímetro de pulso utiliza los símbolos siguientes para indicar el estado de la alarma:

-  indica que el sonido de alarma se encuentra en pausa.
-  indica que se ha desactivado el sonido de la alarma.

-  indica que se han desactivado las alarmas de las mediciones individuales.

5.4 Configuración del tono de alarma

5.4.1 Ajuste del volumen de alarma mínimo

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento** >>] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Alarma** >>] y, a continuación, seleccione [**Vol. mín. alm**]. Seleccione un valor entre 0 y 10, donde 0 es el volumen mínimo y 10 el máximo.

El volumen de alarma mínimo decide el valor mínimo configurado para el volumen de alarma, lo cual no resulta afectado por las configuraciones de usuario o predeterminada de fábrica. El ajuste del volumen de alarma mínimo permanece intacto al apagar o reiniciar el oxímetro de pulso.

5.4.2 Modificación del volumen de alarma

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. general**].
2. Seleccione [**Vol. alarma**] y, a continuación, seleccione un volumen entre X y 10. X es el volumen mínimo que depende del ajuste del volumen de alarma mínimo y 10 el volumen máximo.

Si el volumen de alarma es 0, el sonido de la alarma está desactivado y se mostrará el símbolo  en el área de estado de alarma. Si el sonido de alarma está desactivado, la luz de alarma permanece iluminada y el mensaje de alarma permanece en pantalla. La alarma sonora se vuelve a activar si:

- El oxímetro de pulso se apaga y reinicia.
- Se carga la configuración de fábrica.
- Se carga la configuración de usuario.

Al seleccionar la configuración de fábrica o de usuario, el volumen de alarma del oxímetro de pulso puede ser inferior al volumen de alarma mínimo. En tal caso, el volumen de alarma se ajusta automáticamente según el volumen de alarma mínimo.

ADVERTENCIA

- **Cuando desactive el sonido de la alarma, el oxímetro de pulso no emitirá tonos de alarma sonoros aunque se produzca una nueva alarma. Por lo tanto, la activación/desactivación del sonido de alarma debe estudiarse con detenimiento.**
- **No se base exclusivamente en el sistema de alarmas sonoras para monitorizar a un paciente. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede resultar en una situación peligrosa para el paciente. Vigile de cerca al paciente de forma continua.**

5.4.3 Pausa de los tonos de alarma

Pulse la tecla  para pausar los tonos de alarma. En este caso:

- La alarma sonora está en pausa, pero la luz de alarma permanece iluminada y el mensaje de alarma permanece en pantalla.
- El tiempo de pausa de alarma restante se muestra en el área de estado de alarma.
- El símbolo  se muestra en el área de estado de alarma.

La alarma sonora se inicia de nuevo automáticamente después de terminar el período de pausa. También puede pulsar la tecla  para reiniciar la alarma sonora. La alarma sonora se vuelve a activar si:

- El oxímetro de pulso se apaga y reinicia.
- El oxímetro de pulso se ajusta en un nuevo modo de funcionamiento.
- El oxímetro de pulso accede o sale del modo en espera.
- El oxímetro de pulso accede o sale del modo de demostración.

El tiempo de pausa de alarma se puede ajustar, siendo 2 minutos el tiempo predeterminado. Para modificar el tiempo de pausa de alarma:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Alarma >>**] y, a continuación, ajuste [**Pausa sonido**] en un tiempo apropiado.

5.5 Ajuste del nivel de alarma

El nivel de todas las alarmas técnicas, excepto [**Sensor desc.**], se define en fábrica. Para ajustar el nivel de alarma de [**Sensor desc.**]:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. de alarma**].
2. Seleccione [**Sensor desc.**] y elija el nivel de alarma deseado.

Si accede al modo de demostración después de activarse la alarma [**Sensor desc.**], la alarma se mostrará como un mensaje de indicación al salir del modo de demostración.

En el modo de monitorización continua, el nivel de alarma de [**Sensor desc.**] se puede ajustar como [**Alta**], [**Media**] o [**Baja**]. Si el sensor de SpO_2 se desactiva antes de obtenerse una señal de SpO_2 válida, el oxímetro de pulso mostrará [**Sensor desc.**] como un mensaje de indicación.

En el modo de monitorización por muestreo, el nivel de alarma de [**Sensor desc.**] se puede ajustar en [**Alta**], [**Media**], [**Baja**] o [**Des**].

- Si la alarma [**Sensor desc.**] no está desactivada, el oxímetro de pulso presentará la alarma como un mensaje de indicación en el caso de que el sensor de SpO_2 se desactive antes de obtenerse una señal de SpO_2 válida.
- Si el oxímetro de pulso accede al modo en espera después de activarse la alarma [**Sensor desc.**], la alarma se mostrará como un mensaje de indicación al salir del modo en espera.

5.6 Activación y desactivación del tono recordatorio

Si se activa el tono recordatorio, cuando el volumen de las alarmas está establecido en 0, el oxímetro de pulso emite dos señales acústicas como recordatorio cada tres minutos.

Para activar el tono recordatorio:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Alarma >>**] → [**Tono record.**] y alterne entre [**Act**] and [**Des**].

De forma predeterminada, el tono recordatorio está desactivado. El ajuste del tono recordatorio se guarda aunque se apague el oxímetro de pulso.

5.7 En caso de activación de alarmas

Cuando se active una alarma, realice los pasos siguientes y lleve a acabo las acciones adecuadas:

1. Compruebe el estado del paciente.
2. Confirme el parámetro de alarma o la categoría de alarma.
3. Identifique la causa de la alarma.
4. Realice las acciones adecuadas para eliminar la situación de alarma.
5. Asegúrese de que se corrige la situación de alarma.

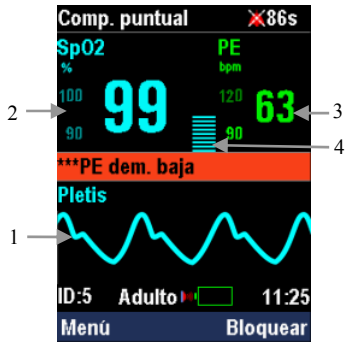
Para resolver problemas de alarmas específicas, consulte el apéndice ***D Mensajes de alarma***.

NOTAS PERSONALES

6 Medición de SpO_2

6.1 Introducción

La medición de SpO_2 es una técnica no invasiva empleada para evaluar la frecuencia del pulso y los niveles de oxihemoglobina en sangre en función de la absorción de ondas de luz seleccionadas. La luz que emite un diodo de luz roja y de luz infrarroja atraviesa el tejido y se transforma en señales eléctricas gracias al fotodiodo. Este dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.



El oxímetro de pulso proporciona:

1. Onda pletismográfica (Pletis): la onda está normalizada.
2. Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO_2): porcentaje de hemoglobina oxigenada con respecto a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina.
3. Frecuencia del pulso (FP): pulsaciones por minuto derivadas de la onda pletismográfica.
4. Barra pletismográfica: el número de segmentos indica la intensidad del pulso.

6.2 Seguridad

ADVERTENCIA

- **Utilice sólo los sensores de SpO_2 especificados en este manual. Siga las instrucciones sobre los sensores de SpO_2 y tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones.**
- **Compruebe el sensor de SpO_2 y el embalaje por si presentara daños antes de utilizarlo. No utilice el sensor si detecta algún daño.**
- **Cuando se indica una tendencia del paciente hacia la desoxigenación, las muestras sanguíneas deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio para comprender por completo el estado del paciente.**
- **No utilice el oxímetro de pulso y el sensor de SpO_2 durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (RMN). La corriente inducida puede provocar quemaduras.**
- **Una monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de alteraciones no deseadas en las características de la piel, como irritaciones, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Inspeccione la zona del sensor cada dos horas y muévalo si la calidad de la piel ha variado. En el caso de los recién nacidos o de los pacientes con una circulación sanguínea periférica deficiente o con la piel sensible, la zona del sensor debe inspeccionarse con mayor frecuencia.**
- **Al igual que con unidades electroquirúrgicas, extienda y oriente cuidadosamente el cableado para evitar enredos.**
- **No coloque el sensor de SpO_2 en una extremidad en la que haya introducido una infusión intravenosa o un catéter arterial.**
- **No coloque el sensor de SpO_2 en una extremidad en la que haya un manguito para PNI. Se puede producir una lectura incorrecta de SpO_2 debido a un bloqueo del flujo sanguíneo durante el inflado del manguito.**
- **No utilice el equipo en un paciente menor de un año si la temperatura de funcionamiento es superior a los 40 °C. Podrían producirse quemaduras en la piel.**

6.3 Aplicación del sensor

1. Seleccione un sensor de SpO_2 apropiado según la categoría del paciente y el peso.
2. Elimine el esmalte de uñas de la zona de aplicación.
3. Colóquele al paciente el sensor de SpO_2.
4. Conecte el cable de prolongación de SpO_2 al oxímetro de pulso.

6.4 Modificación de la configuración de SpO_2

6.4.1 Activación y desactivación de alarmas de SpO_2 y FP

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. de alarma**].
2. Seleccione [**Alarma**] de SpO_2 o FP y alterne entre:
   - [**Act**]: cuando se excede el límite de alarma, el oxímetro de pulso emitirá una alarma según el nivel de alarma definido.
   - [**Des**]: cuando se excede el límite de alarma, el oxímetro de pulso no emite una alarma. La alarma sonora y visible, así como el mensaje de alarma, estarán desactivados y se mostrará el símbolo  en el área de SpO_2 o de FP.

6.4.2 Ajuste del nivel de alarma

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Alarma >>**]→[**Nivel de alarma >>**].
3. Ajuste [**Niv alm SpO2**] en [**Alta**] o [**Media**].

4. Ajuste [**Niv alm FP**] en [**Alta**], [**Media**] o [**Baja**].

El nivel de la alarma “Sin pulso” está ajustado como alto y no se puede modificar.

6.4.3 Ajuste de los límites de alarma

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. de alarma**].
2. Ajuste [**Lím. sup.**]: si una medición de SpO_2 o FP es superior al límite de alarma alto, se activará la alarma “SpO2 dem. alto” o “FP dem. alta”.
3. Ajuste [**Lím. inf.**]: si una medición de SpO_2 o FP es inferior al límite de alarma bajo, se activará la alarma “SpO2 dem. bajo” o “FP dem. baja”.

Si se activa una alarma de SpO_2 o FP, la lectura del parámetro parpadeará y el límite de alarma correspondiente parpadeará en sincronía y con el mismo color que la lectura del parámetro.

6.4.4 Activación y desactivación de la visualización del límite de alarma

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**]→[**Mantenimiento >>**] e introduzca la contraseña necesaria.
2. Seleccione [**Alarma >>**].
3. Seleccione [**Límite Alm**] y alterne entre:
   - [**Act**]: los límites de alarma se muestran en el área de SpO2 y FP.
   - [**Des**]: los límites de alarma no se muestran en el área de SpO2 y FP.

6.4.5 Ajuste de la sensibilidad de SpO_2

La lectura de SpO_2 se corresponde con la media de los datos recopilados en un período de tiempo concreto. Cuanto menor sea el tiempo de promedio, más rápido responderá el oxímetro de pulso a los cambios en el nivel de saturación de oxígeno del paciente. Por el contrario, cuanto mayor sea este periodo de tiempo, más lentamente responderá el oxímetro de pulso a los cambios en el nivel de saturación de oxígeno del paciente, pero mayor será la precisión de la medición. Al monitorizar a un paciente en estado crítico, si se selecciona un tiempo de promedio inferior, se podrá comprender mejor el estado del paciente.

Para ajustar la sensibilidad de SpO_2:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Config. general**].
2. Ajuste [**Sensibilid.**] en [**Alta**], [**Media**] o [**Baja**], con un tiempo promedio de 7, 9 y 11 segundos respectivamente.

6.5 Limitaciones en la medición

Si duda de las mediciones de SpO_2, compruebe primero las constantes vitales del paciente. A continuación, compruebe el oxímetro de pulso y el sensor de SpO2. Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- Luz ambiental
- Movimiento físico (paciente o movimiento impuesto)
- Pruebas de diagnóstico
- Perfusión baja
- Interferencias electromagnéticas como, por ejemplo, un entorno de RMN
- Unidades electroquirúrgicas
- Hemoglobina no funcional como, por ejemplo, carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb).
- Presencia de ciertos tintes como, por ejemplo, metileno y indigotina

- Colocación inadecuada del sensor de SpO2 o uso de SpO2 incorrecto
- Descenso del flujo sanguíneo arterial hasta un nivel no susceptible de ser medido debido a un choque, anemia, temperatura baja o vasoconstrictor.

7 Administración de datos

7.1 Almacenamiento de datos

NOTA

- **Los datos almacenados no se eliminarán en caso de fallo de alimentación o apagado.**
- **Se recomienda exportar los datos antes de que la memoria se llene.**

7.1.1 Modo de monitorización continua

En el modo de monitorización continua, los datos se almacenan cada 2 segundos, incluidos los valores de hora de medición, saturación de oxígeno y frecuencia del pulso. El oxímetro de pulso puede almacenar hasta 96 horas de datos para un único paciente.

En el modo de monitorización continua:

- El ID de paciente inicial es 1 cuando el oxímetro de pulso se utiliza por primera vez.
- El rango de ID de paciente es del 1 al 99 y se debe cambiar el ID de paciente de forma manual para poder admitir a un nuevo paciente.
- El ID de paciente permanece intacto después de eliminar todos los datos de la pantalla de tendencias.
- Al iniciar el oxímetro de pulso, se carga automáticamente el ID de paciente seleccionado la última vez que se apagó.

Durante la monitorización continua de pacientes:

- Las mediciones se almacenan bajo el ID del paciente actual, siempre que no se modifique este ID.

- Si se modifica el ID de paciente, se entenderá que se ha admitido un nuevo paciente y las nuevas mediciones se almacenarán con el ID del nuevo paciente. Por lo tanto, los datos del ID de paciente anterior se eliminarán.

Cuando la memoria se llena, los datos más actuales sobrescriben a los más antiguos.

7.1.2 Modo de monitorización por muestreo

En el modo de monitorización por muestreo, los datos se almacenan cada 30 segundos. Los datos almacenados incluyen los valores promedio de saturación de oxígeno y frecuencia del pulso durante este período. El oxímetro de pulso puede almacenar hasta 4000 grupos de datos para 99 pacientes.

En el modo de monitorización por muestreo:

- El ID de paciente inicial es 0 cuando el oxímetro de pulso se utiliza por primera vez.
- El rango de ID de paciente va del 1 al 99 y el ID de paciente se incrementa de forma automática en uno al admitir a un nuevo paciente.
- Cuando el ID de paciente llega al 99 y se admite un nuevo paciente, se vuelve al número 1.
- En la pantalla de tendencias, el ID de paciente se restaurará a 0 después de eliminar todos los datos.
- Al iniciar el oxímetro de pulso, se carga automáticamente el ID de paciente seleccionado la última vez que se apagó.

Durante la monitorización por muestreo:

- Las mediciones se almacenan bajo el ID del paciente actual, siempre que no se modifique este ID.

- Si se modifica el ID de paciente, se entenderá que se ha admitido un nuevo paciente y las nuevas mediciones se almacenarán con el ID del nuevo paciente. No obstante, los datos de los antiguos paciente no se borrarán a no ser que la memoria esté llena.

Al llenarse la memoria, si los datos están almacenados bajo varios ID de paciente, se eliminarán todos los datos del ID de paciente más antiguo. Si se almacenan datos para un ID de paciente, se sustituirán los datos más antiguos por los más recientes.

7.2 Revisión de datos de tendencia

Los antecedentes fisiológicos del paciente se pueden almacenar y visualizar como tabla de tendencias. La revisión de los datos de tendencia ayuda a comprender los cambios en el estado del paciente.

7.2.1 Modo de monitorización continua

En el modo de monitorización continua se puede realizar la monitorización del paciente con la pantalla de tendencias abierta.

Para abrir la pantalla de tendencias, seleccione [**Menú**]→[**Tendencia**].



En la pantalla de tendencias, las lecturas de SpO_2 y FP que exceden los límites de alarma se muestran de color rojo, mientras que las líneas blancas indican que el oxímetro de pulso estaba apagado en ese período.

En la pantalla de tendencias puede:

- Pulsar los botones Arriba o Abajo para avanzar o retroceder por las páginas, o mantenerlos pulsados durante un segundo para que el proceso sea más rápido.
- Pulsar el botón Izquierda para acceder al menú [**Config. tendencia**]. En el menú [**Config. tendencia**] puede:
  - Ajustar el [**Intervalo**]: el intervalo mínimo es de 2 segundos.
  - Seleccionar [**Hora inicio >>**] para ajustar la [**Fecha**] y [**Hora**] a partir de las que desea iniciar la revisión.
  - Seleccionar [**Elimin todo**] para eliminar todos los datos de tendencia del ID de paciente actual.
- Pulse el botón Derecha para salir de la pantalla de tendencias.

7.2.2 Modo de monitorización por muestreo

En el modo de monitorización por muestreo, el oxímetro de pulso detendrá la medición del paciente si se abre la pantalla de tendencias. No se puede admitir un paciente con la pantalla de tendencias abierta.
Para abrir la pantalla de tendencias, seleccione [**Menú**]→[**Tendencia**].



En la pantalla de tendencias, las lecturas de SpO_2 y FP que exceden los límites de alarma se muestran de color rojo. Si modifica la hora del sistema antes de acceder a la pantalla de tendencias, la hora de los datos de tendencia anteriores al cambio permanecerá intacta.

En la pantalla de tendencias puede:

- Pulsar los botones Arriba o Abajo para avanzar o retroceder por las páginas, o mantenerlos pulsados durante un segundo para que el proceso sea más rápido.
- Pulse el botón Izquierda para acceder al menú [**Config. tendencia**]. En el menú [**Config. tendencia**] puede:
  - Seleccionar [**Selecc. ID**] para revisar los antecedentes, así como las mediciones máxima, mínima y promedio del paciente seleccionado.
  - Seleccionar [**Elimin seleccionado**] para eliminar los datos de tendencia del ID de paciente seleccionado.
  - Seleccionar [**Elimin todo**] para eliminar los datos de tendencia de todos los ID de paciente.
- Pulse el botón Derecha para salir de la pantalla de tendencias.

7.3 Exportación de datos

7.3.1 Exportación en tiempo real

Durante la medición de SpO_2 se pueden exportar los datos en tiempo real a través del puerto de infrarrojos. Para ello, siga este procedimiento:

1. Seleccione [**Menú**]→[**Sistema**].
2. Seleccione [**Export TR**] y alterne entre [**Iniciar**] y [**Parar**].

El símbolo  se muestra en el área de información cuando se exportan datos en tiempo real. Puede acceder a la ventana de exportación de tendencia mientras se exportan los datos en tiempo real. En este caso, la exportación en tiempo real se detendrá automáticamente. Si quiere exportar datos en tiempo real de nuevo, ajuste de forma manual [**Export TR**] en [**Iniciar**].

El protocolo de transmisión de datos en tiempo real presenta las siguientes funciones:

- La velocidad en baudios es de 9600.
- El formato del marco de datos es un bit de inicio, seguido de ocho bits de datos y, por último, un bit de cierre.
- La velocidad de envío de datos es de 1 Hz y la cabecera del paquete es F1H.

El protocolo de transmisión de datos en tiempo real presenta 6 bytes, como se indica en la siguiente tabla:

Byte 1	Byte 2	Byte 3	Byte 4	Byte 5	Byte 6
Cabecera del paquete	Suma de comprobación y código de tipo de módulo	Datos			

Byte 1 es la cabecera del paquete cuyo valor es 0xF1. La estructura de Byte 1 es:

Byte 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

La estructura de Byte 2 es:

Byte 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Suma de comprobación			

Del bit 7 al 4 es el código de tipo de módulo; del bit 3 al 0 es la suma de comprobación de los últimos 4 bits de Byte 3, Byte 4, Byte 5 y Byte 6.

La estructura de Byte 3 es:

Byte 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Los últimos 7 bits del valor de la frecuencia del pulso.						

La estructura de Byte 4 es:

Byte 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Los primeros dos bits del valor de la frecuencia del pulso.		BP	Para uso futuro			

BP es la etiqueta de búsqueda de pulso. El valor de BP es 0 ó 1; 1 significa que el sistema está buscando el pulso.

La estructura de Byte 5 es:

Byte 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Los últimos 7 bits del valor de SpO2						

La estructura de Byte 6 es:

Byte 6	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	0	Para uso futuro		PB	SC	SA	BPL

El valor de PB es 1 ó 0; 1 significa perfusión baja. El valor de SC es 1 ó 0; 1 significa que el sensor de SpO_2 no está conectado. El valor de SA es 1 ó 0; 1 significa que el sensor SpO_2 está apagado. El valor de BPL es 1 ó 0; 1 significa que el tiempo de búsqueda de pulso es demasiado largo.

7.3.2 Exportación de datos de tendencia

Puede exportar datos de tendencia mediante el conector multifunción. Para ello, siga este procedimiento:

1. Conecte un PC al conector multifunción mediante un cable de comunicación.
2. Seleccione [**Menú**]→[**Tendencia**] para acceder a la pantalla de tendencias.
3. Pulse el botón Izquierda para acceder al menú [**Config. tendencia**].
4. Ajuste [**Puer export**] en [**Cables**].
5. Seleccione [**Export tendencia**] para acceder a la ventana de exportación de tendencia.

Al acceder a la ventana de exportación de tendencia, se inhabilitan todas las funciones excepto las que permiten salir de esta ventana y apagar el oxímetro de pulso. Para salir de la ventana de exportación de tendencia, pulse el botón Derecha y seleccione [**Ok**].

Consulte el software de administración de datos del PC para obtener información detallada acerca de la exportación de datos de tendencia.

8 Baterías

8.1 Descripción general

El oxímetro de pulso está diseñado para funcionar con tres pilas alcalinas AA de 1,5 V o una batería de iones de litio recargable.

Cuando se utilizan pilas alcalinas, el icono de batería indica el estado de la siguiente forma:

-  Indica que las pilas funcionan correctamente. La parte coloreada representa el nivel de carga actual de las pilas en proporción con su nivel máximo de carga.
-  Indica que las pilas tienen un nivel de carga bajo y deben sustituirse.
-  Indica que las pilas están casi vacías y deben sustituirse de inmediato.

Cuando se utiliza una batería de iones de litio, el icono de batería indica el estado de la siguiente forma:

-  Indica que la batería funciona correctamente. La parte coloreada representa el nivel de carga actual de la batería en proporción con su nivel máximo de carga.
-  Indica que la batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
-  Indica que la batería está casi vacía y debe cargarse de inmediato.

Si la capacidad de la batería es demasiado baja, se activa una alarma técnica y aparece el mensaje [**Batería dem baja**]. Sustituya ahora las pilas alcalinas o cargue la batería de iones de litio, lo que sea aplicable. De lo contrario, el oxímetro de pulso se apagará automáticamente al vaciarse la batería. Si no puede detener la monitorización del paciente en este momento, puede colocar el oxímetro de pulso en el cargador y conectarlo a la red de CA. En este caso, el oxímetro de pulso mostrará el mensaje de indicación [**Err tipo batería**] si está utilizando pilas alcalinas. Deberá prestar especial atención a la fuente de alimentación del oxímetro de pulso y sustituir las pilas alcalinas o cargar la batería de iones de litio tan pronto como pueda interrumpir la monitorización del paciente.

Puede cargar la batería de iones de litio con el cargador con el oxímetro de pulso encendido o apagado. Sin embargo, no se recomienda la monitorización de un paciente durante el proceso de carga.

NOTA

- **Retire la batería antes de su envío o si no tiene intención de utilizar el oxímetro de pulso durante un largo período de tiempo.**

ADVERTENCIA

- **Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.**
- **Utilice sólo la batería especificada en este manual.**

8.2 Colocación de la batería

8.2.1 Apertura de la tapa de la batería

1. Retire el oxímetro de pulso del cargador y desconecte el sensor de SpO_2.
2. Con una llave, afloje el tornillo que sujeta la tapa de la batería del oxímetro de pulso.



3. Pulse la tapa de la batería mientras la desliza hacia abajo y retírela.



8.2.2 Colocación de las pilas alcalinas

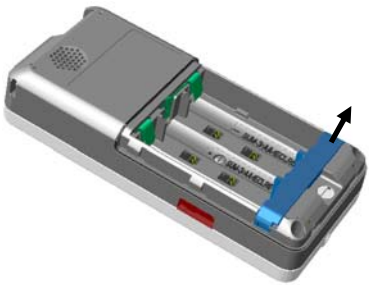
1. Inserte las pilas alcalinas AA en el compartimento de la batería, haciendo coincidir los polos + de las pilas y del compartimento.
2. Cierre la tapa de la batería y deslícela hacia arriba.
3. Apriete el tornillo que sujeta la tapa de la batería del oxímetro de pulso.

Precaución

- **No utilice el oxímetro de pulso con pilas alcalinas de diferente tipo o capacidad al mismo tiempo.**

8.2.3 Colocación de la batería de iones de litio

1. Retire la abrazadera de colocación de la batería.



2. Inserte la batería de iones de litio en el compartimento de la batería, haciendo coincidir los polos + de la batería y del compartimento.
3. Cierre la tapa de la batería y deslícela hacia arriba.
4. Apriete el tornillo que sujeta la tapa de la batería del oxímetro de pulso.

8.3 Carga de la batería de iones de litio



Para cargar la batería de iones de litio:

1. Coloque el oxímetro de pulso en el cargador.
2. Conecte el cable de alimentación.
3. Enchufe el cable de alimentación a la red de CA.

ADVERTENCIA

- **No utilice el cargador con las pilas alcalinas vacías o sin colocar la batería de iones de litio.**
- **No se recomienda la monitorización de un paciente durante el proceso de carga.**

8.4 Acondicionamiento de la batería de iones de litio

Una batería de iones de litio necesita, al menos, dos ciclos de acondicionamiento en su primer uso. Un ciclo de acondicionamiento de las baterías es una carga completa e ininterrumpida de la batería, seguida de una descarga ininterrumpida de la batería. Debe llevar a cabo este proceso de forma periódica para conservar su vida útil. Acondicione la batería cuando se haya utilizado o almacenado durante dos meses o cuando su tiempo de funcionamiento se vuelva notablemente más corto.

Para acondicionar una batería de iones de litio, siga este procedimiento:

1. Desconecte el oxímetro de pulso del paciente y detenga todas las operaciones de monitorización y medición.
2. Coloque la batería de iones de litio que debe acondicionar en el compartimento de la batería del oxímetro de pulso.
3. Coloque el oxímetro de pulso en el cargador y conéctelo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante más de 2 horas.
4. Desconecte la red de CA y deje el oxímetro de pulso en funcionamiento con la batería hasta que se apague.
5. Vuelva a colocar el oxímetro de pulso en el cargador y conéctelo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante más de 2 horas.

La batería está acondicionada y el oxímetro de pulso puede volver a utilizarse.

8.5 Comprobación de la batería de iones de litio

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

1. Desconecte el oxímetro de pulso del paciente y detenga todas las operaciones de monitorización y medición.
2. Coloque el oxímetro de pulso en el cargador y conéctelo a la red de CA. Deje que la batería se cargue de forma ininterrumpida durante más de 2 horas.
3. Desconecte la red de CA y deje el oxímetro de pulso en funcionamiento con la batería hasta que se apague.

El tiempo de funcionamiento de una batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de una batería de litio es notablemente más corto de lo descrito en las especificaciones, sustitúyala o póngase en contacto con el personal de servicio.

NOTA

- **La duración prevista de una batería de iones de litio depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Para una batería con un mantenimiento y almacenamiento correctos, la duración prevista es de unos 3 años. En otros modelos de uso más dinámico puede que la duración prevista sea inferior. Se recomienda sustituir la batería de iones de litio cada 3 años.**
- **El tiempo de funcionamiento de la batería de iones de litio depende de la configuración y el funcionamiento del oxímetro de pulso.**

8.6 Eliminación de la batería

Las baterías que están dañadas o gastadas se deben sustituir y desechar correctamente. Deseche las baterías usadas según la normativa local.

ADVERTENCIA

- **No desmonte las baterías ni las arroje al fuego, pues podrían producirse cortocircuitos. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.**

9 Mantenimiento y limpieza

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos que no se hayan aprobado.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. En caso del método para controlar contagios, consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permita que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiar el equipo.**

PRECAUCIÓN

- **Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, póngase en contacto con nosotros o con su personal de servicio.**

NOTA

- **Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones que se incluyen con los accesorios.**

9.1 Comprobaciones de seguridad

Antes del primer uso, o al menos cada dos años, o cada vez que el oxímetro de pulso se repare o actualice, el personal de servicio cualificado deberá inspeccionarlo a fondo para garantizar la fiabilidad.

Siga estas instrucciones para la comprobación del equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplen los requisitos.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento se encuentra en buen estado.
- Asegúrese de que sólo se aplican los accesorios especificados.
- Compruebe si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que las baterías cumplen los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el oxímetro de pulso está en buenas condiciones de funcionamiento.

En caso de que encuentre daños o anomalías, no utilice el oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

9.2 Limpieza general

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoníaco (diluido)
- Lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el oxímetro de pulso y desconéctelo de la línea de alimentación.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

9.3 Desinfección

La desinfección puede provocar daños en el equipo y, por lo tanto, no se recomienda efectuarla en este oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicios del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

Entre los desinfectantes recomendados se encuentran: etanol (70%), isopropanol (70%) y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído (2%).

PRECAUCIÓN

- **Nunca utilice óxido de etileno (EtO) ni formaldehído para desinfectar.**

9.4 Eliminación

Deseche el oxímetro de pulso según la normativa local y leyes medioambientales y de eliminación de desechos. En lo que respecta al sensor de SpO_2, siga la normativa local que rige la eliminación de los desechos hospitalarios.

10 Accesorios

ADVERTENCIA

- **Utilice sólo los accesorios especificados en este manual. El uso de accesorios distintos puede ocasionar daños en el oxímetro de pulso.**
- **Los accesorios desechables están diseñados para su uso en un único paciente. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.**
- **Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.**
- **El sensor de SpO2 que se menciona en este capítulo cumple los requisitos sobre biocompatibilidad, así como las normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.**

Sensor de SpO_2

Tipo	Modelo	Paciente aplicable	Longitud de onda*	N.º de pieza
Desechable	520A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 905 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatría (pinza de dedo)		520P-30-64201
	520I	Bebé (sensor para dedo de pie)		520I-30-64301
	520N	Recién nacido (sensor de pie)		520N-30-64401
	512E	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 905 nm	512E-30-90390
	512F			512F-30-28263
	512G	Pediatría (pinza de dedo)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulto (pinza de dedo)	660 nm 890 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatría/Bebé (pinza de dedo)		9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto/Recién nacido (pinza de dedo)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatría (pinza de oreja)	\	0010-10-12392
	518B	Adulto (sensor para varias zonas) Recién nacido (sensor para varias zonas)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

* La potencia de potencia de salida óptica máxima de los sensores de SpO2 es inferior a 18 mW. La información relativa al rango de longitud de onda y a la potencia de salida óptica máxima puede ser especialmente útil para los profesionales sanitarios como, por ejemplo, al realizar terapias fotodinámicas.

Otros accesorios

Descripción	N.º de pieza
Cable de prolongación de SpO_2	0010-20-43075
Tapa protectora	0852-21-77412
Carcasa de transporte	0852-10-77701
Cargador	0000-10-11263
Adaptador de infrarrojos	0000-10-11254
Cable de comunicación de PC	0850-20-30725
Batería de iones de litio	M05-010004-08
Abrazadera de montaje	0852-30-77537

NOTAS PERSONALES

A Especificaciones del producto

Especificaciones de seguridad (clasificadas según IEC60601-1)	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	II (equipo con fuente de alimentación interna)
Grado de protección contra choques eléctricos	Pieza aplicada de tipo BF (resistente a la desfibrilación)
Grado de protección contra riesgos de explosión	Equipo habitual, no protegido
Grado de protección contra entrada de líquido	IPX2
Tipo de equipo	Portátil
Modo de funcionamiento	Continuo

Especificaciones físicas	
Anchura × Altura × Profundidad	56 × 124 × 30 mm
Peso máx.	< 300 g (configuración completa, incluida batería)

Especificaciones ambientales	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de almacenamiento
Temperatura (ºC)	De 0 a 40	De -20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	Del 15 al 95%	Del 10 al 95%
Presión atmosférica (mmHg)	De 425 a 809	De 120 a 809
Temperatura ambiente máxima recomendada：	35 °C para carga y 45 °C para descarga	

Cargador	
Tensión de entrada	De 100 a 240 VCA, 50/60 Hz
Tensión de salida	5 VCC
Corriente de salida	1,2 A
Potencia de salida	6 W

Pilas alcalinas	
Cantidad	3
Especificaciones	1,5 V, AA
Capacidad	2.000 mAh
Tiempo de funcionamiento	36 horas con SpO_2 en monitorización continua, indicadores sonoros y brillo de retroiluminación en el valor mínimo, con pilas nuevas y completamente cargadas a una temperatura ambiente de 25 °C.
Retardo de apagado	Máx. 10 minutos después de activarse la alarma de batería baja.

Batería de iones de litio	
Cantidad	1
Tensión nominal	3,7 V
Capacidad	1800 mAh
Tiempo de funcionamiento	24 horas con SpO_2 en monitorización continua, indicadores sonoros y brillo de retroiluminación en el valor mínimo, con batería nueva y completamente cargada a una temperatura ambiente de 25 °C.
Tiempo de carga	2 horas para 90% 3,5 horas para 100%
Retardo de apagado	Máx. 10 minutos después de activarse la alarma de batería baja.

Especificaciones del hardware	
Pantalla	TFT color; 2,4"; 320×240 píxeles
Luz indicadora de encendido	1, iluminación en verde y amarillo
Altavoz	1; proporciona alarma sonora (de 45 a 85 dB) y tono de botones; compatible con tono y volumen de diferentes niveles. Los tonos de alarma cumplen los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-8.
Luz indicadora de alarma	1, iluminación en rojo y amarillo
Conector multifunción	1, conector tipo D de 9 pines
Conector de la fuente de alimentación	1, para conectar el cargador
Puerto de infrarrojos	1, para comunicación con PC.

Almacenamiento de datos		
Modo de funcionamiento	**Monitorización continua**	**Monitorización por muestreo**
Capacidad	96 horas de datos	4.000 datos
Resolución	2 s	30 s
Datos almacenados	ID de paciente, categoría de paciente, valores de SpO2 y FP, tiempo de medición	

Especificaciones de medición	
SpO2	
Validación de medición: la precisión de SpO2 está validada por estudios comparativos en pacientes humanos con mediciones de referencia de muestras sanguíneas arteriales realizadas con un cooxímetro. Las mediciones del oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, y sólo dos tercios aproximadamente de las mismas entran dentro de la precisión especificada, en comparación con las mediciones del cooxímetro.	
Rango	Del 0 al 100%
Resolución	1%

Precisión	Del 70 al 100%: ±2% (medido sin movimiento en modo de adulto/niño) Del 70 al 100%: ±3% (medido sin movimiento en modo de recién nacido) Del 70 al 100%: ±3% (medido con movimiento) Del 0 al 69%: Sin especificar
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)
FP	
Rango	De 18 a 300 ppm
Resolución	1 ppm
Precisión	±3 ppm (medido sin movimiento) ±5 ppm (medido con movimiento)
Frecuencia de renovación	1 s
Tiempo de promedio	7 s (con el valor de sensibilidad en Alta) 9 s (con el valor de sensibilidad en Media) 11 s (con el valor de sensibilidad en Baja)

Especificaciones de límite de alarma		
Límites de alarma	**Rango (%)**	**Paso (%)**
Límite superior de SpO_2	De (límite inferior +1) a 100	1
Límite inferior de SpO_2	De 50 a (límite superior -1)	
Límites de alarma	**Rango (ppm)**	**Paso (ppm)**
Límite superior de FP	De (límite inferior +1) a 300	1
Límite inferior de FP	De 18 a (límite superior -1)	

B CEM

El dispositivo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2001+A1:2004.

NOTAS

- **El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los que se especifican puede provocar una emisión electromagnética mayor o una inmunidad electromagnética menor del equipo de supervisión del paciente.**
- **El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse como adyacentes a otros equipos ni apilarse con otros aparatos. Si dicho uso es necesario, deberá observarse el dispositivo o sus componentes para comprobar que funcionan con normalidad con la configuración con la que se utilizarán.**
- **Tome precauciones especiales con este dispositivo en relación con la CEM e instálelo y utilícelo según la información de CEM que se indica a continuación.**
- **Es posible que otros dispositivos afecten a este oxímetro de pulso incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.**
- **Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.**
- **El equipo de comunicación móvil y portátil influye en el rendimiento del oxímetro de pulso.**

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos que no sean domésticos y en aquellos que no estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes 61000-3-3	Conformidad	

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (>3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) en 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario necesita utilizar el producto de forma continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda utilizar el equipo con una fuente de alimentación

	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) en 5 ciclos	< 5% U_T (> 95% de caída en U_T) en 5 ciclos	ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-3	20 V/m De 80 a 2,5GHz	20 V/m
Entorno electromagnético: guía		
El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{20}\right]\sqrt{P}$ De 80 a 800 MHz		

$$d = \left[\frac{7}{20}\right]\sqrt{P}$$ De 800 MHz a 2,5 GHz

donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como se determina en una inspección de ubicaciones electromagnéticas[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b].

Puede que se produzcan interferencias alrededor del equipo marcado con este símbolo.

Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

a: la predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

b: por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles			
El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la alimentación de salida máxima del equipo de comunicación.			
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	**Distancia de separación (m) correspondiente a la frecuencia del transmisor**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	De 80 a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{20}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{20}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.0175	0.035
0.1	0.37	0.055	0.11
1	1.2	0.175	0.35
10	3.7	0.55	1.1
100	12	1.75	3.5
En caso de transmisores con una alimentación de salida máxima que no figure arriba, puede estimarse la distancia de separación con la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la alimentación de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Nota 1: de 80 MHz a 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.			

C Valores predeterminados de fábrica

En esta sección se muestran los ajustes predeterminados de fábrica más importantes. El usuario no puede modificar estos ajustes. Sin embargo, puede restaurar los ajustes predeterminados de fábrica si es necesario.

En las siguientes tablas, la columna "A" indica si el elemento está determinado por la configuración de fábrica o de usuario.

- "√" significa "Sí": la configuración de usuario se carga al reiniciar el oxímetro de pulso, pero si no está disponible, se restaurará la configuración de fábrica.
- "×" significa "No": al apagar el oxímetro de pulso, se guardan los ajustes modificados que se cargarán al reiniciarse.

C.1 Ajuste de alarma

Ajuste de alarma	A	Valor predeterminado de fábrica
Volumen de alarma*	√	2
Volumen de alarma mínimo	×	2
Pausa de sonido	×	120 s
Alarma de SpO2	√	Act
Alarma de FP	√	Act
Nivel de alarma de SpO2	×	Media
Nivel de alarma de FP	×	Media
Alarma de sensor apagado	√	Baja
Tono recordatorio	×	Des
Límites de alarma	×	Act

* La configuración de usuario se carga al apagar y reiniciar el oxímetro de pulso. Si el volumen de alarma de la configuración de usuario es 0 o la configuración de usuarios para este tipo no está disponible, se restaurará la configuración de fábrica correspondiente.

C.2 Ajuste del sistema

Sistema	A	Valor predeterminado de fábrica
Categoría de paciente	×	Adulto
Modo de trabajo	×	Monitorización por muestreo
Pantalla	×	Normal
Hora del sistema	×	1-1-2007 00:00:00
Formato de fecha	×	DD/MM/AAAA
Formato de hora	×	24 h
Idioma	×	Inglés
Brillo	√	5
Volumen de tecla	√	2
Volumen de latido	√	2
Exportación en tiempo real	×	Parar
Exportación de tendencia	×	Cables
Intervalo	√	2 s
Apagado automático	×	No permitid

C.3 Ajuste de SpO_2

Ajustes de SpO2	A	Adulto	Pediatría	Recién nacido
Límite superior de SpO2	√	100	100	95
Límite inferior de SpO2	√	90	90	90
Ajustes de FP	**A**	**Adulto**	**Pediatría**	**Recién nacido**
Límite superior de FP	√	120	160	200
Límite inferior de FP	√	50	75	100
Sensibilidad	**A**	**Valor predeterminado de fábrica**		
En el modo de monitorización continua	√	Media		
En el modo de monitorización por muestreo	√	Media		

D Mensajes de alarma

En esta sección sólo se describen los mensajes de alarma técnica y fisiológica más importantes. Puede que no se incluyan algunos de los mensajes que aparezcan en el oxímetro de pulso.

En las siguientes tablas, la columna “N” indica el nivel de alarma predeterminado: “A” significa alto, “M” significa medio y “B” significa bajo; “*” significa que el usuario puede ajustar el nivel de alarma.

En la columna “Causa y solución” se ofrecen recomendaciones que indican cómo resolver los problemas. Si el problema continúa, póngase en contacto con el personal de servicio.

D.1 Mensajes de alarma fisiológica

Mensajes de alarma	B	Causa y solución
SpO2 dem. alto	M*	Una medición ha aumentado por encima del límite superior de alarma o ha caído por debajo del límite inferior alarma. Compruebe el estado del paciente y si los ajustes de categoría del paciente y límite de alarma son correctos.
SpO2 dem. bajo	M*	
FP dem. alta	M*	
FP dem. baja	M*	
Sin pulso	A	La señal de pulso es demasiado débil para ser analizada. Compruebe el estado del paciente, el sensor de SpO2 y la ubicación de medición.

D.2 Mensajes de alarma técnica

Mensajes de alarma	B	Causa y solución
Er Autocomp SpO2	B	Se ha producido un error en el oxímetro de pulso al realizar la autocomprobación de encendido. Reinicie el oxímetro de pulso.
Error com. SpO2	B	Se ha producido un error de comunicación en el oxímetro de pulso. Reinicie el oxímetro de pulso.
Parada com. SpO2	B	Se ha producido un error en el módulo SpO2 o existe un problema de comunicación. Reinicie el oxímetro de pulso.
Desbord. SpO2	B	El valor de SpO2 medido ha superado el rango de medición especificado. Compruebe el estado del paciente.
Desbord. FP	B	El valor de FP medido ha superado el rango de medición especificado. Compruebe el estado del paciente.
Sensor desc.	B*	El sensor de SpO2 se ha soltado del paciente o del oxímetro de pulso, se ha producido un fallo en el sensor de SpO2 o se ha utilizado otro sensor de SpO2 sin especificar. Compruebe que la ubicación de aplicación del sensor y el tipo de sensor son correctos, y asegúrese de que el sensor no está dañado. Vuelva a conectar el sensor si está desconectado o utilice uno nuevo si está dañado.
Sin sensor	B	
Perf SpO2 baja	B	La señal detectada es débil o la calidad de la misma es deficiente. Compruebe el estado del paciente. Cambie la ubicación de aplicación del sensor. Si el problema continúa, sustituya el sensor.
Tensión dem alta	B	Existe un error en la fuente alimentación del sistema. Reinicie el oxímetro de pulso.
Tensión dem baja	B	
Batería dem baja	M	La potencia de la batería es baja. Sustituya las pilas alcalinas o cargue la batería de iones de litio, lo que sea aplicable.
Error de batería	B	Existe un problema al cargar la batería de iones de litio. Compruebe la batería en busca de daños. Sustitúyala si es necesario.

Err com potencia	M	Se ha producido un problema en la fuente de alimentación durante la autocomprobación de encendido o el funcionamiento normal. Reinicie el oxímetro de pulso.
Config. Reloj	B	El reloj de tiempo real se ha restablecido. Ajuste el reloj.

NOTAS PERSONALES

E Símbolos y abreviaturas

E.1 Unidades

A	amperio
ppm	pulsaciones por minuto
ºC	centígrado
g	gramo
kHz	kilohercio
MHz	megahercio
GHz	gigahercio
h	hora
Hz	hercio
k	kilo
kg	kilogramo
kPa	kilopascal
m	metro, minuto
M	mega
min	minuto
mm	milímetros
ms	milisegundo
mW	milivatio
s	segundo
nm	nanómetro
ppm	partes por millón
V	voltio
µA	microamperio

E.2 Símbolos

−	menos
−	negativo
%	por ciento
/	entre; dividido; o
+	más
=	igual a
<	menor que
>	mayor que
≤	menor o igual que
≥	mayor o igual que
±	más menos
×	multiplicado por
©	copyright

E.3 Abreviaturas

CISPR	Comité International Spécial des Pertubations Radioélectriques (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencias)
CEE	Comunidad Económica Europea
CEM	Compatibilidad electromagnética
ID	Identificación
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
LCD	Pantalla de cristal líquido
LED	Indicador luminoso
MDD	Medical Device Directive (directiva para equipos médicos)
PC	Ordenador personal
FP	Frecuencia del pulso
RF	Radiofrecuencia
SpO2	Pulsioximetría de saturación de oxígeno arterial

NOTAS PERSONALES