

# Medtronic

Manual del operador

## INVOS™

Monitor de paciente



© 2019 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.

<sup>TM&</sup> Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una empresa de Medtronic.

---

## Tabla de contenido

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	
<b>1.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Audiencia prevista</b>	<b>1-1</b>
<b>1.3</b>	<b>Información de seguridad</b>	<b>1-2</b>
1.3.1	Símbolos de seguridad	1-2
1.3.2	Riesgos de explosión, descarga y toxicidad	1-2
1.3.3	Monitorización y seguridad del paciente	1-3
1.3.4	Funcionamiento	1-4
1.3.5	Sensores, cables, y otros accesorios	1-5
1.3.6	Interferencias electromagnéticas	1-6
1.3.7	Limpieza	1-7
<b>1.4</b>	<b>Obtención de asistencia técnica</b>	<b>1-8</b>
1.4.1	Servicio técnico	1-8
1.4.2	Documentos relacionados	1-9
<b>1.5</b>	<b>Información sobre la garantía</b>	<b>1-10</b>
<b>2</b>	<b>Descripción general del producto</b>	
<b>2.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Indicaciones de uso</b>	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Vistas del producto</b>	<b>2-3</b>
2.4.1	Sistema completo	2-3
2.4.2	Componentes del monitor	2-4
<b>2.5</b>	<b>Símbolos de las etiquetas del producto y el embalaje</b>	<b>2-13</b>
<b>3</b>	<b>Instalación</b>	
<b>3.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Desembalaje e inspección</b>	<b>3-2</b>
<b>3.4</b>	<b>Opciones de alimentación</b>	<b>3-3</b>
3.4.1	Alimentación de CA	3-3
3.4.2	Alimentación con batería	3-5
<b>3.5</b>	<b>Configuración</b>	<b>3-7</b>
3.5.1	Instalación de la batería	3-7
3.5.2	Inserción del monitor en la estación de conexión	3-9
3.5.3	Conexión de los preamplificadores	3-10
3.5.4	Conexión de los cables de sensor reutilizables (RSC)	3-11
3.5.5	Conexión de la alimentación	3-12

3.5.6	Configuración de los valores predeterminados del centro	3-16
3.5.7	Apagado del sistema de monitorización	3-17
3.5.8	Colocación del sistema de monitorización en el entorno clínico	3-17

## 4 Funcionamiento

4.1	Descripción general	4-1
4.2	Recordatorios de seguridad	4-2
4.3	Inicio rápido	4-5
4.4	Ajustes de funcionamiento predeterminados	4-7
4.5	Estructura del menú	4-9
4.6	Memoria del sistema de monitorización	4-9
4.7	Configuración para la monitorización del paciente	4-11
4.8	Tareas de configuración opcional	4-16
4.8.1	Cambio de la secuencia de colocación de sensores	4-16
4.8.2	Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla	4-17
4.8.3	Asignación o modificación de la ID de paciente	4-19
4.8.4	Cambio de los rótulos de sensores en pantalla	4-22
4.8.5	Cambio del brillo de la pantalla	4-24
4.9	Valores basales	4-24
4.10	Gestión de la vista de tendencias	4-28
4.10.1	Información sobre la vista de tendencias	4-29
4.10.2	Cambio de la vista de tendencias: un gráfico o dos gráficos	4-30
4.10.3	Activación/desactivación del promedio de la línea de tendencia	4-31
4.10.4	Ampliación de la vista de tendencias	4-33
4.10.5	Revisión de los datos desplazados fuera de la vista de tendencias	4-33
4.10.6	Visualización de los valores anteriores de rSO <sub>2</sub> en el gráfico de tendencias	4-34
4.11	Gestión de alarmas	4-36
4.11.1	Indicadores de alarma	4-36
4.11.2	Configuración de los límites de alarma	4-39
4.11.3	Cambio del volumen de la alarma	4-41
4.11.4	Silenciado o pausa de las alarmas	4-43
4.11.5	Ignorar una alarma	4-44
4.12	Marcas de eventos	4-46
4.12.1	Información sobre las marcas de eventos	4-46
4.12.2	Marcado de eventos	4-47
4.12.3	Visualización del rótulo de la marca de evento	4-48
4.12.4	Cambio del nombre de un evento	4-49
4.12.5	Cambio de la lista de eventos	4-50



---

## Tabla de contenido

<b>4.13</b>	<b>Área bajo la curva (ABC)</b>	<b>4-51</b>
4.13.1	Información sobre el área bajo la curva (ABC)	4-51
4.13.2	Cambio del umbral del ABC	4-52
4.13.3	Reinicio de la recopilación de datos del ABC	4-53
<b>4.14</b>	<b>Finalización de la monitorización</b>	<b>4-53</b>
<b>4.15</b>	<b>Historiales clínicos</b>	<b>4-54</b>
4.15.1	Información sobre los historiales clínicos	4-54
4.15.2	Visualización de historiales clínicos	4-54
4.15.3	Exportación de historiales clínicos	4-57
<b>5</b>	<b>Gestión de los datos</b>	
<b>5.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Visualización de las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo</b>	<b>5-2</b>
<b>5.4</b>	<b>Descarga de historiales clínicos en una unidad USB</b>	<b>5-2</b>
<b>5.5</b>	<b>Transmisión de datos del sistema de monitorización a dispositivos externos a través del puerto serie</b>	<b>5-3</b>
5.5.1	Especificaciones del puerto serie	5-4
5.5.2	Transmisión de datos en tiempo real a un módulo IntelliBridge™* y VueLink™* Open Interface (IVOI)	5-5
5.5.3	Transmisión de datos de casos a un ordenador	5-7
<b>5.6</b>	<b>Formatos de datos</b>	<b>5-9</b>
5.6.1	Historiales clínicos descargados a través de USB	5-9
5.6.2	Datos de casos descargados a través del puerto serie	5-12
5.6.3	Códigos de eventos para descargas de datos	5-15
5.6.4	Códigos de estado para descargas de datos	5-19
<b>6</b>	<b>Consideraciones sobre el rendimiento</b>	
<b>6.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>6-1</b>
<b>6.3</b>	<b>Alteraciones en el paciente</b>	<b>6-2</b>
<b>6.4</b>	<b>Consideraciones de uso de los sensores</b>	<b>6-2</b>
<b>6.5</b>	<b>EMI (interferencias electromagnéticas)</b>	<b>6-2</b>
<b>7</b>	<b>Mantenimiento del producto</b>	
<b>7.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>7-1</b>
<b>7.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>7-1</b>

<b>7.3</b>	<b>Limpieza del sistema de monitorización</b>	<b>7-2</b>
7.3.1	Materiales	7-3
7.3.2	Procedimiento	7-3
<b>7.4</b>	<b>Programa de mantenimiento</b>	<b>7-3</b>
<b>7.5</b>	<b>Mantenimiento y calibración</b>	<b>7-4</b>
<b>7.6</b>	<b>Vida útil</b>	<b>7-4</b>
<b>7.7</b>	<b>Actualizaciones de software y firmware</b>	<b>7-5</b>
<b>7.8</b>	<b>Reciclaje y eliminación</b>	<b>7-5</b>
<b>8</b>	<b>Alarmas y solución de problemas</b>	
<b>8.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>8-1</b>
<b>8.2</b>	<b>Mensajes de alarma</b>	<b>8-2</b>
<b>8.3</b>	<b>Situaciones de error</b>	<b>8-8</b>
<b>8.4</b>	<b>Devolución del producto</b>	<b>8-12</b>
<b>9</b>	<b>Accesorios</b>	
<b>9.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>9-1</b>
<b>9.2</b>	<b>Recordatorio de seguridad</b>	<b>9-1</b>
<b>9.3</b>	<b>Lista de piezas/accesorios</b>	<b>9-2</b>
<b>10</b>	<b>Teoría sobre el funcionamiento</b>	
<b>10.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>10-1</b>
<b>10.2</b>	<b>Principios teóricos</b>	<b>10-1</b>
<b>11</b>	<b>Especificaciones del producto</b>	
<b>11.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>11-1</b>
<b>11.2</b>	<b>Características físicas</b>	<b>11-2</b>
<b>11.3</b>	<b>Electricidad</b>	<b>11-3</b>
<b>11.4</b>	<b>Batería</b>	<b>11-3</b>
<b>11.5</b>	<b>Condiciones ambientales</b>	<b>11-4</b>
<b>11.6</b>	<b>Características visuales y sonoras de las alarmas</b>	<b>11-4</b>
11.6.1	Características del sonido de la alarma	11-5
11.6.2	Características visuales de la alarma	11-5
11.6.3	Tono de POST superada	11-6
<b>11.7</b>	<b>Rango de funcionamiento del sensor</b>	<b>11-6</b>
<b>11.8</b>	<b>Clasificaciones del equipo</b>	<b>11-6</b>
<b>11.9</b>	<b>Ensayos de biocompatibilidad</b>	<b>11-7</b>

---

## Tabla de contenido

<b>11.10</b>	<b>Declaración del fabricante</b>	<b>11-7</b>
11.10.1	Compatibilidad electromagnética (EMC)	11-9
<b>11.11</b>	<b>Rendimiento esencial</b>	<b>11-14</b>
<b>A</b>	<b>Estudios clínicos</b>	
<b>A.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>A-1</b>
<b>A.2</b>	<b>Estudio de hipoxia</b>	<b>A-1</b>
<b>A.3</b>	<b>Estudios de intervención</b>	<b>A-3</b>
<b>A.4</b>	<b>Estudios de validación</b>	<b>A-4</b>

---

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

---

## Lista de tablas

Tabla 1-1.	Definiciones de los símbolos de seguridad .....	1-2
Tabla 2-1.	Descripciones de los símbolos de las etiquetas .....	2-13
Tabla 3-1.	Sistema de monitorización: elementos estándar enviados .....	3-2
Tabla 3-2.	Indicadores de alimentación de CA .....	3-5
Tabla 3-3.	Indicadores de estado de la batería: sistema de monitorización con alimentación con batería .....	3-6
Tabla 3-4.	Ajustes del centro. ....	3-16
Tabla 4-1.	Pasos para el inicio rápido. ....	4-5
Tabla 4-2.	Ajustes de funcionamiento predeterminados .....	4-7
Tabla 4-3.	Estructura del menú .....	4-9
Tabla 4-4.	Memoria del sistema. Situaciones más comunes y acciones recomendadas. ....	4-10
Tabla 4-5.	Estados de los botones de sonido de la alarma .....	4-37
Tabla 4-6.	Indicadores de alarmas sonoros y visuales. ....	4-38
Tabla 4-7.	Ajustes de los límites de alarma .....	4-39
Tabla 5-1.	Descripción de las patillas del puerto serie .....	5-4
Tabla 5-2.	Requisitos de hardware para conexión con VueLink™* e IntelliBridge™* de Philips .....	5-5
Tabla 5-3.	Descargas de historiales clínicos: campos de datos .....	5-11
Tabla 5-4.	Descargas de datos de casos (PC LINK 1 y PC LINK 2): campos de datos .....	5-13
Tabla 5-5.	Descargas de datos: códigos de eventos de 1 a 40 .....	5-15
Tabla 5-6.	Descargas de datos: códigos de eventos de 41 a 80 .....	5-16
Tabla 5-7.	Descargas de datos: códigos de eventos de 81 a 120 .....	5-16
Tabla 5-8.	Descargas de datos: códigos de eventos de 121 a 254 .....	5-17
Tabla 5-9.	Descargas de datos: códigos de estado .....	5-19
Tabla 7-1.	Programa de mantenimiento .....	7-4
Tabla 8-1.	Condiciones de alarma. ....	8-2
Tabla 8-2.	Condiciones de error y soluciones. ....	8-8
Tabla 9-1.	Números de referencia de los accesorios del sistema de monitorización .....	9-2
Tabla 11-1.	Rangos de transporte, almacenamiento y condiciones de funcionamiento .....	11-4
Tabla 11-2.	Características del sonido de la alarma .....	11-5
Tabla 11-3.	Promedio de los niveles de presión del sonido de la alarma ....	11-5
Tabla 11-4.	Características visuales de la alarma .....	11-5
Tabla 11-5.	Características del tono de POST superada .....	11-6
Tabla 11-6.	Rango de funcionamiento del sensor de rSO2 para adultos INVOS™ .....	11-6
Tabla 11-7.	Directrices sobre emisiones electromagnéticas y conformidad. ....	11-9

---

Tabla 11-8.	Directrices sobre inmunidad electromagnética y conformidad.....	11-10
Tabla 11-9.	Cálculos de distancia de separación recomendada .....	11-11
Tabla 11-10.	Especificaciones del ensayo para la inmunidad del puerto de la carcasa frente a equipos de comunicación inalámbricos de RF .....	11-13
Tabla 11-11.	Distancias de separación recomendadas .....	11-14
Tabla A-1.	Características de funcionamiento: Sesgo de precisión, error (SD), RMSD y correlación (R2) para rSO2 y fSO2, 20 sujetos.....	A-2
Tabla A-2.	Sesgo de tendencia, error (SD), y correlación (R2) para $\Delta$ rSO2 y $\Delta$ fSO2, 20 sujetos.....	A-3

---

## Lista de figuras

Figura 1-1.	Pantalla de inicio con la versión .....	1-9
Figura 2-1.	Componentes del monitor de paciente INVOS™ .....	2-3
Figura 2-2.	Monitor: vista frontal .....	2-4
Figura 2-3.	Monitor: vista lateral izquierda .....	2-5
Figura 2-4.	Monitor: vista lateral derecha .....	2-6
Figura 2-5.	Monitor: vista trasera .....	2-7
Figura 2-6.	Estación de conexión: vista de la parte inferior .....	2-8
Figura 2-7.	Estación de conexión: conector para el monitor .....	2-9
Figura 2-8.	Ejemplo de elementos de la pantalla de monitorización .....	2-10
Figura 3-1.	Conexión de entrada de alimentación situada en la parte inferior de la estación de conexión .....	3-3
Figura 3-2.	Indicador de alimentación de la estación de conexión .....	3-4
Figura 3-3.	Ubicación de la batería en la parte posterior del monitor .....	3-6
Figura 3-4.	Espacio para la batería y cierre situados en la parte posterior del monitor .....	3-8
Figura 3-5.	Batería instalada en el monitor .....	3-9
Figura 3-6.	Monitor montado en la estación de conexión .....	3-10
Figura 3-7.	Conexión del cable del preamplificador .....	3-11
Figura 3-8.	Conexión del RSC al preamplificador .....	3-12
Figura 3-9.	Conexión de entrada de alimentación situada en la parte inferior de la estación de conexión .....	3-13
Figura 3-10.	Botón de encendido en la parte superior del monitor .....	3-14
Figura 3-11.	Pantalla de configuración: preamplificadores conectados .....	3-15
Figura 3-12.	Pantalla de configuración: sin preamplificadores conectados .....	3-15
Figura 3-13.	Sistema de monitorización en el soporte con el preamplificador colgado de un raíl .....	3-18
Figura 4-1.	Pantalla de configuración: mensaje de conexión del sensor ...	4-12
Figura 4-2.	Pantalla de monitorización. Nuevo Caso: valores basales no establecidos .....	4-14
Figura 4-3.	Secuencia predeterminada de colocación de sensores .....	4-16
Figura 4-4.	Secuencias opcionales de colocación de sensores .....	4-17
Figura 4-5.	Un sensor en pantalla resaltado .....	4-18
Figura 4-6.	Iconos del sensor junto a los valores ACTUALES (Pulsar para ubicar el sensor en el paciente) .....	4-18
Figura 4-7.	Icono de paciente .....	4-19
Figura 4-8.	Introducción de una ID de paciente antes de la monitorización .....	4-20
Figura 4-9.	Icono de paciente .....	4-21
Figura 4-10.	Introducción de una ID del paciente durante la monitorización .....	4-21
Figura 4-11.	Menú de rótulos de sensor .....	4-23

Figura 4-12.	AJUSTES - GENERAL - BRILLO DE LA PANTALLA.....	4-24
Figura 4-13.	Pantalla de monitorización: nuevos datos; sin valores basales fijados .....	4-26
Figura 4-14.	FIJAR VALORES BASALES: sin valores basales fijados previamente .....	4-26
Figura 4-15.	FIJAR VALORES BASALES: valores basales fijados previamente .....	4-27
Figura 4-16.	Pantalla de monitorización con valores basales fijados.....	4-28
Figura 4-17.	Vista de tendencias .....	4-29
Figura 4-18.	Vista de tendencias: un gráfico (izquierda, predeterminado) y dos gráficos (derecha).....	4-30
Figura 4-19.	AJUSTES - TENDENCIAS - VISTA DE DOS EJES frente a VISTA DE UN EJE .....	4-31
Figura 4-20.	Promedio de la línea de tendencia .....	4-32
Figura 4-21.	AJUSTES - TENDENCIAS - PROMEDIO DE LA LÍNEA DE TENDENCIA .....	4-32
Figura 4-22.	Modo de revisión de la vista de tendencias.....	4-34
Figura 4-23.	Ventana emergente del gráfico de tendencias .....	4-35
Figura 4-24.	Pantalla de monitorización: ventana emergente del gráfico de tendencias .....	4-35
Figura 4-25.	Indicadores visuales de alarma .....	4-37
Figura 4-26.	FIJAR LÍMITES DE ALARMA: ajustes predeterminados .....	4-40
Figura 4-27.	FIJAR LÍMITES DE ALARMA: límites superiores activados .....	4-41
Figura 4-28.	AJUSTES - ALARMAS - VOLUMEN DE LA ALARMA.....	4-42
Figura 4-29.	Alarma que se puede ignorar .....	4-45
Figura 4-30.	Eventos marcados en la vista de tendencias.....	4-47
Figura 4-31.	Menú AÑADIR EVENTO .....	4-47
Figura 4-32.	Rótulo de la marca del evento .....	4-48
Figura 4-33.	Menú EDITAR EVENTO .....	4-49
Figura 4-34.	AJUSTES - EVENTOS (pantalla 1) .....	4-50
Figura 4-35.	Pantalla RESUMEN ABC .....	4-51
Figura 4-36.	Lista de HISTORIALES CLÍNICOS .....	4-55
Figura 4-37.	Ejemplo de historial clínico.....	4-56
Figura 5-1.	Puerto VGA en la estación de conexión .....	5-2
Figura 5-2.	Puerto serie en la estación de conexión .....	5-3
Figura 5-3.	Patillas del puerto serie .....	5-4
Figura 5-4.	Diagrama de cable de módem nulo para conectar al puerto serie (dos opciones).....	5-8
Figura A-1.	Precisión de rSO <sub>2</sub> y fSO <sub>2</sub> , 20 sujetos.....	A-2
Figura A-2.	Tendencia de rSO <sub>2</sub> y fSO <sub>2</sub> , 20 sujetos .....	A-3



# 1 Introducción

## 1.1 Descripción general

Este manual contiene información sobre el funcionamiento del monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”).

Este manual se aplica al siguiente producto:

**REF**

PM7100

- *Audiencia prevista*, página 1-1
- *Información de seguridad*, página 1-2
- *Obtención de asistencia técnica*, página 1-8
- *Información sobre la garantía*, página 1-10

## 1.2 Audiencia prevista

Este manual aporta información destinada a profesionales sanitarios en un entorno hospitalario para utilizar y mantener el sistema de monitorización. Para cualquier formación adicional o los conocimientos necesarios más allá de los aquí especificados para utilizar y mantener este sistema de monitorización, diríjase a su centro.




Lea atentamente este manual, las *Instrucciones de uso* de los accesorios y todas las especificaciones e información de precaución antes de utilizar el sistema de monitorización.

## 1.3 Información de seguridad

Esta sección contiene información de seguridad importante para utilizar el sistema de monitorización.

### 1.3.1 Símbolos de seguridad

Tabla 1-1. Definiciones de los símbolos de seguridad

Símbolo	Definición
	<b>Advertencia</b> Las advertencias alertan a los usuarios de posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o acontecimientos adversos) para el paciente, el usuario o el medio ambiente.
	<b>Precaución</b> Las precauciones advierten a los usuarios de que pongan especial cuidado a la hora de utilizar el producto de forma segura y efectiva.
	<b>Nota</b> Las notas proporcionan recomendaciones o información adicionales.

### 1.3.2 Riesgos de explosión, descarga y toxicidad



**Advertencia:**

Riesgo de explosión: no utilice el sistema de monitorización en presencia de anestésicos inflamables.



**Advertencia:**

Riesgo de explosión: no utilice el tipo incorrecto de batería cuando la sustituya. Utilice solo la batería disponible de Medtronic. Consulte la sección [Lista de piezas/accesorios](#), página 9-2.



**Advertencia:**

Riesgo de descarga: compruebe que el sistema de monitorización está conectado a tierra de forma correcta cuando se utilice la alimentación de CA.

**Advertencia:**

**Riesgo de descarga:** cuando conecte el sistema de monitorización a cualquier instrumento, compruebe que funciona de forma adecuada antes del uso clínico. Cualquier equipo conectado a la interfaz de datos debe estar certificado según la última norma IEC/EN 60950-1 para equipos de procesamiento de datos, la última norma IEC/EN 60601-1 para equipos electromédicos o las últimas normas de seguridad IEC/EN relevantes para ese equipo. Todas las combinaciones del equipo deben cumplir con los requisitos de seguridad para sistemas electromédicos de la norma IEC/EN 60601-1. Cualquier persona que conecte el equipo a la interfaz de datos estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, será responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de seguridad para sistemas electromédicos de la norma IEC/EN 60601-1 y de compatibilidad electromagnética de la norma IEC/EN 60601-1-2. Es posible que el rendimiento se vea afectado si se conecta a dispositivos de entrada y salida secundarios cuando el equipo no esté conectado a una puesta a tierra.

**Advertencia:**

**Riesgo de toxicidad:** el panel LCD (pantalla) contiene sustancias químicas tóxicas. No toque paneles de LCD rotos. Entrar en contacto con un panel de LCD roto puede provocar la transmisión o ingestión de sustancias tóxicas.

### 1.3.3 Monitorización y seguridad del paciente

**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse como único fundamento para el diagnóstico o el tratamiento. Está diseñado como elemento auxiliar para la evaluación del paciente. Debe utilizarse teniendo en cuenta los signos y síntomas clínicos.

**Advertencia:**

Desconecte y retire siempre el sistema de monitorización y los sensores durante una resonancia magnética (RM). El uso del sistema de monitorización durante un procedimiento de RM puede causar quemaduras o afectar negativamente a las imágenes de RM o al rendimiento del sistema de monitorización.

**Advertencia:**

Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento, como con cualquier equipo médico.



**Advertencia:**

No fije límites de alarma en valores extremos que provoquen un funcionamiento incorrecto del sistema de monitorización. Asegúrese de que los límites de alarma son adecuados para cada paciente.



**Advertencia:**

No silencie, pause o reduzca el volumen de las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse afectada.



**Advertencia:**

Si se ha interrumpido la comunicación remota entre el sistema de monitorización y el sistema multiparamétrico externo, este último no generará alarmas o mensajes de error. El sistema seguirá monitorizando, generando alarmas y mostrando mensajes de estado durante este periodo de interrupción de la comunicación remota. No se recomienda al operador del sistema multiparamétrico que dependa de dicho sistema para generar alarmas.



**Advertencia:**

Riesgo de asfixia: los cables de sensor reutilizables (RSC) incluyen un clip de alivio de tensión; si se retirara, podría haber riesgo de asfixia.



**Precaución:**

Si se han colocado dos sensores en un paciente cerca el uno del otro, se debe conectar el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.

### 1.3.4 Funcionamiento



**Advertencia:**

Inspeccione el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de utilizarlos para asegurarse de que no presentan signos de daños físicos o un funcionamiento incorrecto. No lo utilice si presenta algún daño.



**Advertencia:**

Si no escucha un tono al iniciar el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.

**Advertencia:**

Las lecturas del sistema de monitorización pueden verse afectadas por determinadas alteraciones en el paciente. Consulte la sección [Alteraciones en el paciente](#), página 6-2.

**Advertencia:**

Riesgo de explosión: no utilice el tipo incorrecto de batería cuando la sustituya. Utilice solo la batería disponible de Medtronic. Consulte la sección [Lista de piezas/accesorios](#), página 9-2.

**Advertencia:**

No someta el sistema de monitorización a condiciones extremas de humedad, como exposición directa a la lluvia, para garantizar un funcionamiento adecuado, evitar descargas y prevenir daños o fallos del dispositivo. No sumerja el sistema de monitorización ni los conectores en agua, disolventes o soluciones de limpieza, puesto que no son resistentes al agua.

**Precaución:**

Deseche la batería de conformidad con la normativa y directrices locales.

### 1.3.5 Sensores, cables, y otros accesorios

**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.

**Advertencia:**

Si no cubre la zona del sensor con un material opaco al utilizarlo en condiciones con mucha luz, puede dar lugar a un rendimiento deficiente.

**Precaución:**

Asegúrese de que todos los conectores están perfectamente acoplados y libres de humedad. La introducción de humedad puede dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.

### 1.3.6 Interferencias electromagnéticas



**Advertencia:**

Las emisiones electromagnéticas del sistema de monitorización pueden interferir con otros dispositivos importantes.



**Advertencia:**

Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del sistema de monitorización.



**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Puede causar radiointerferencias o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Para reducir estas alteraciones puede que sea necesario reorientar o reubicar el sistema de monitorización o proteger la ubicación.



**Advertencia:**

Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes cercanas de ruido eléctrico podría alterar el sistema de monitorización.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede estar distorsionada por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, es posible que las mediciones parezcan incorrectas o que el sistema de monitorización no esté funcionando correctamente.



**Advertencia:**

La distorsión por interferencias electromagnéticas puede dar lugar a la interrupción del funcionamiento o que este sea incorrecto.

**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse junto con otros equipos o apilado sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, vigile el sistema de monitorización para comprobar que el funcionamiento es normal en la posición deseada. Las alarmas técnicas podrían indicar que la configuración no es la apropiada para el sistema de monitorización.

**Precaución:**

Se han realizado pruebas con este dispositivo y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos relacionados con las normas IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

**Precaución:**

Es necesario tomar precauciones específicas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos electromédicos. Instale el sistema de monitorización de acuerdo con la información sobre EMC incluida en este manual.

**Precaución:**

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Si se sospecha de la existencia de interferencias, aleje los cables del sistema de monitorización del dispositivo susceptible de dichas interferencias.

**Precaución:**

El uso de un instrumento electroquirúrgico o de electrocauterización en las proximidades del sistema de monitorización puede interferir con la señal y dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.

### 1.3.7 Limpieza

**Precaución:**

No esterilice con gas ni en autoclave ningún componente del sistema de monitorización.



**Precaución:**

**No exponga el monitor a alcohol isopropílico para evitar daños o fallos en el dispositivo.**

## **1.4 Obtención de asistencia técnica**

### **1.4.1 Servicio técnico**

Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local para obtener información y asistencia técnica.

**Servicio técnico de Medtronic**

5870 Stoneridge Drive, Suite 6  
Pleasanton, CA 94588 EE. UU.

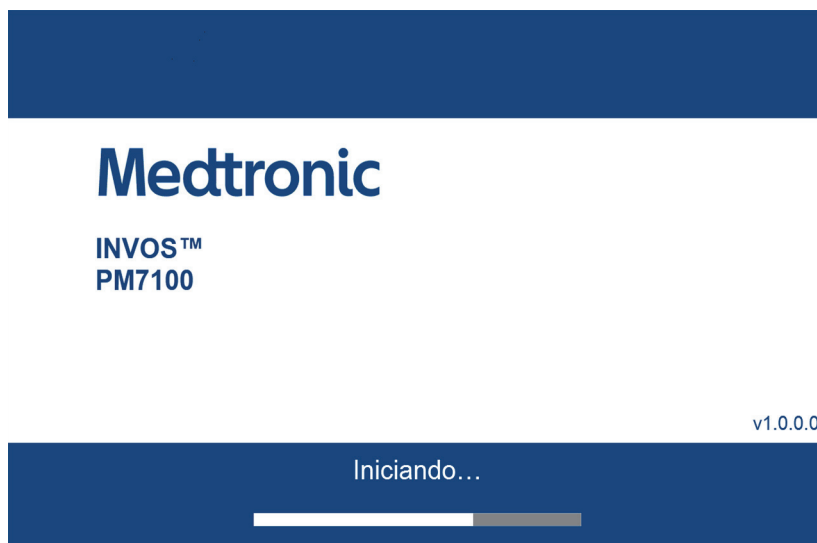
1.800.635.5267 o 1.925.463.4635  
o póngase en contacto con un representante local de Medtronic

**[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)**

Procure disponer del número de serie del sistema de monitorización y de la versión de software cuando se ponga en contacto con Medtronic o el representante local. Los números de serie se encuentran en la parte posterior del monitor y en los preamplificadores. La versión del software para el sistema de monitorización aparece en la pantalla de inicio durante el encendido.



Figura 1-1. Pantalla de inicio con la versión

**Nota:**

Un técnico autorizado puede ver los números de serie y las versiones de software en el modo de servicio del sistema de monitorización. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.

### 1.4.2 Documentos relacionados

- **Instrucciones de uso del sensor de rSO<sub>2</sub> para adultos INVOS™** — Proporciona información importante acerca de la selección y uso del sensor.
- **Instrucciones de uso del preamplificador INVOS™** — Proporciona instrucciones para conectar los preamplificadores del sistema de monitorización.
- **Manual de servicio del monitor de paciente INVOS™** — Proporciona información a los técnicos autorizados para su uso en tareas de mantenimiento del sistema de monitorización.

## 1.5 Información sobre la garantía

Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local para obtener información sobre la garantía del producto. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Medtronic no ofrece garantía alguna en relación con este material, incluyendo, a modo enunciativo, toda garantía implícita de comercialización e idoneidad para un propósito determinado. Medtronic no asumirá ninguna responsabilidad por los errores contenidos en el presente documento ni por los daños accidentales o consecuentes relacionados con la provisión, rendimiento o uso de este material.

## 2 Descripción general del producto

### 2.1 Descripción general

Este capítulo contiene información básica sobre el monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”).

- [Descripción del producto](#), página 2-1
- [Indicaciones de uso](#), página 2-2
- [Vistas del producto](#), página 2-3
- [Símbolos de las etiquetas del producto y el embalaje](#), página 2-13

### 2.2 Descripción del producto

El sistema de monitorización proporciona indicaciones continuas y no invasivas de los cambios en la saturación regional de oxígeno en sangre ( $rSO_2$ ) en tejidos cerebrales y somáticos.

El sistema de monitorización consta de lo siguiente:

- Un monitor de tipo tablet que puede funcionar con alimentación de CA o batería
- Una estación de conexión VESA™\* para el monitor con puertos USB, serie (RS-232) y VGA
- Cable y fuente de alimentación de CA para conectarlo a la estación de conexión
- Hasta dos preamplificadores que admiten hasta cuatro sensores (dos por cada preamplificador)
- Hasta cuatro cables de sensor reutilizables (RSC) para conectar los sensores a los preamplificadores
- Sensores de  $rSO_2$  INVOS™
- Accesorios adicionales descritos en [Accesorios](#), página 9-1

El sistema de monitorización presenta las siguientes características:

- Valores basales de  $rSO_2$  que puede configurar el usuario (página 4-24), límites de alarma (4-39) y umbrales del ABC (página 4-51)
- Notificación de alarmas fisiológicas y técnicas (página 8-2)
- Visualización de datos que puede configurar el usuario ( $rSO_2$ , cambios respecto a los valores basales, rótulos de sensores y datos de tendencias) (página 2-10)
- Silenciado de alarmas (página 4-43)
- Marcado de eventos (página 4-46)
- Representaciones visuales de las ubicaciones de los sensores (página 4-17)
- Estado funcional de los sensores (página 8-2):
  - Sensor desactivado
  - Sensor desconectado
  - Fallo del sensor
- Almacenamiento y exportación de historiales clínicos (páginas 4-54)
- Salida de datos en tiempo real hacia dispositivos externos como un sistema multiparamétrico de Philips u ordenador (página 5-3)
- Interfaces VGA, serie (RS-232) y USB (páginas 2-5, 2-8)

## 2.3 Indicaciones de uso

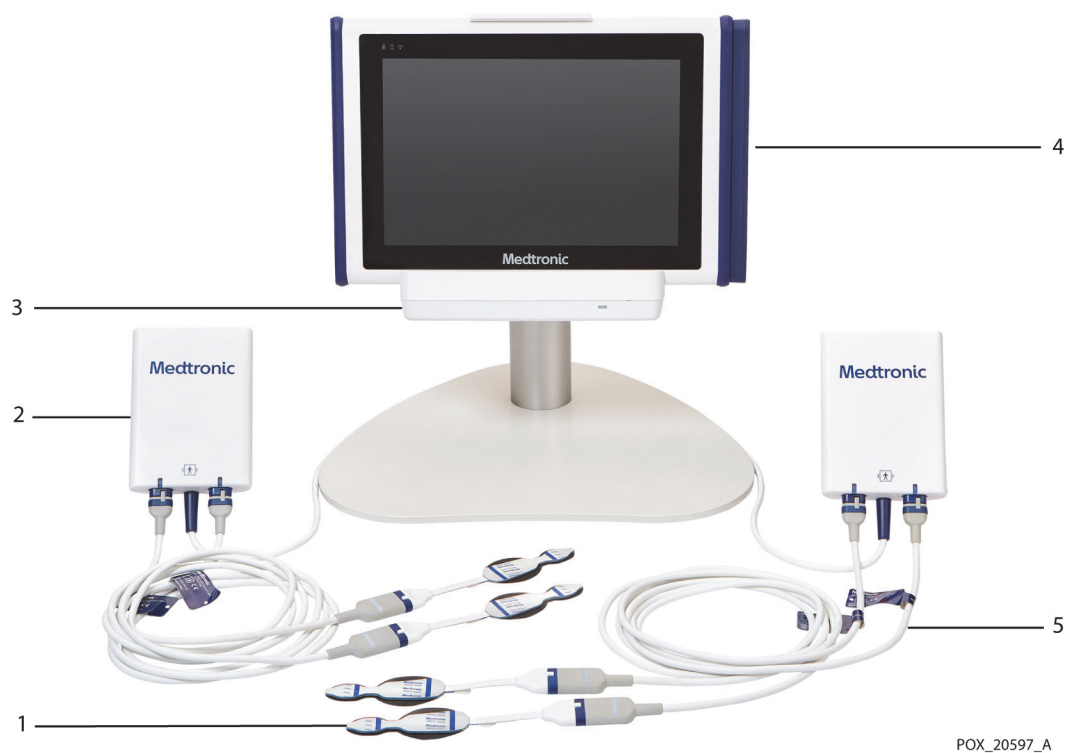
El monitor de paciente INVOS™, modelo PM7100, es un sistema de oximetría cerebral y somática no invasivo destinado a su uso como monitor auxiliar de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina en sangre cerebral o de otros tejidos situados bajo el sensor. Está indicado para su uso en individuos con un peso superior a 40 kg y que se encuentren en riesgo de sufrir un estado isquémico de bajo flujo o ausencia de flujo.

## 2.4 Vistas del producto

### 2.4.1 Sistema completo

#### Descripción general de los componentes del sistema

**Figura 2-1.** Componentes del monitor de paciente INVOS™



- |   |                      |   |                                    |
|---|----------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Sensores             | 4 | Monitor                            |
| 2 | Preamplificador      | 5 | Cable de sensor reutilizable (RSC) |
| 3 | Estación de conexión |   |                                    |

POX\_20597\_A

## 2.4.2 Componentes del monitor

### Monitor: vista frontal

**Figura 2-2.** Monitor: vista frontal



## Monitor: vista lateral izquierda

Figura 2-3. Monitor: vista lateral izquierda



- |   |   |   |                      |
|---|---|---|----------------------|
| 1 | Palanca para ajustar el ángulo del monitor  | 4 | Puerto USB 2.0       |
| 2 | Tapa del puerto de entrada/salida con cierre (deslizar para acceder a los puertos del interior) | 5 | Estación de conexión |
| 3 | Puerto USB 3.0  |   |                      |

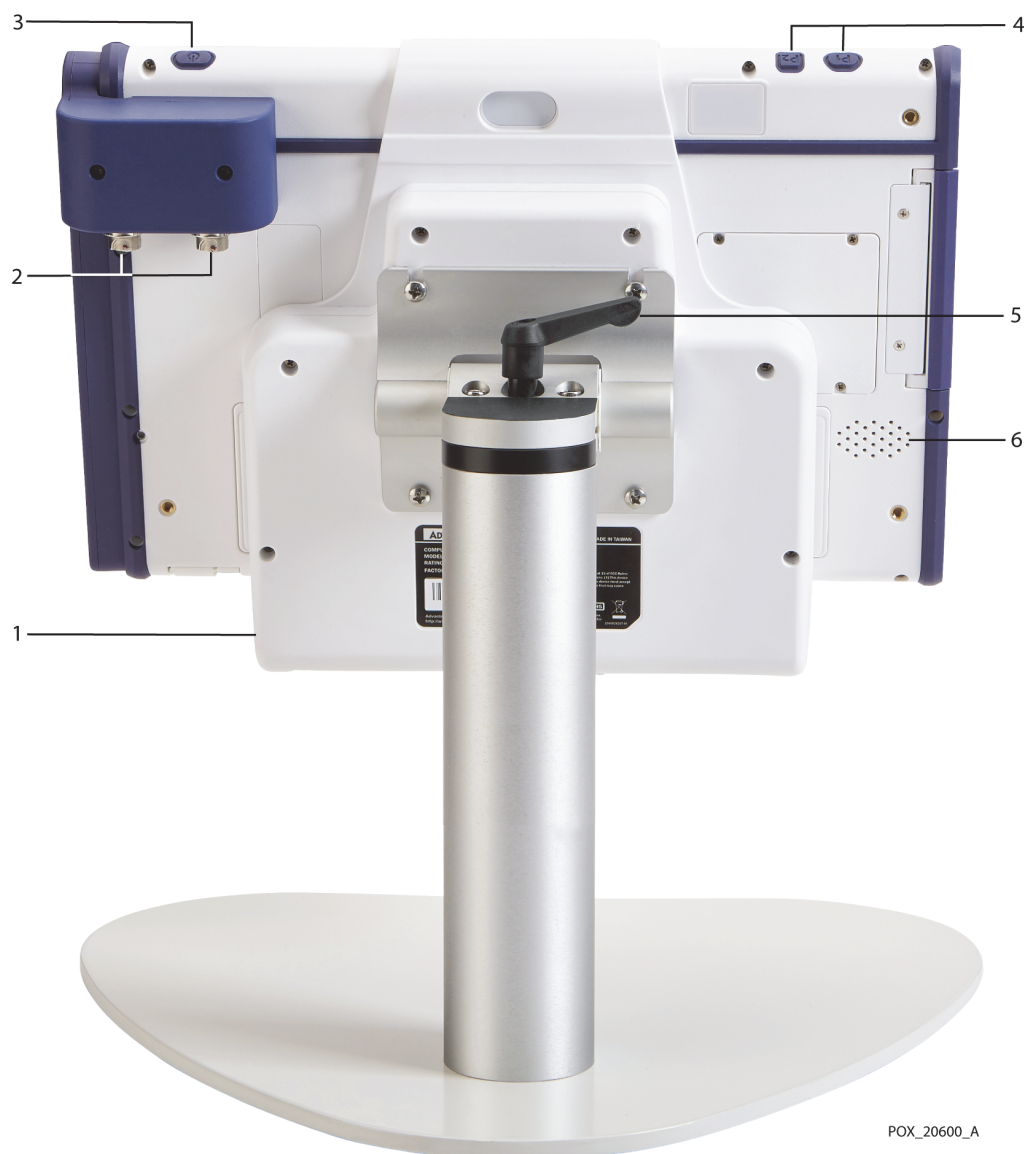
## Monitor: vista lateral derecha

**Figura 2-4.** Monitor: vista lateral derecha



- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1 Estación de conexión               | 3 Palanca para ajustar el ángulo del monitor |
| 2 Conector para preamplificador (x2) |  |



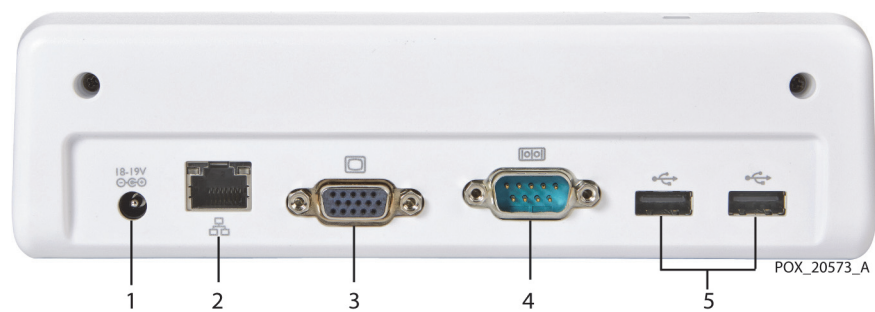
**Monitor: vista trasera****Figura 2-5.** Monitor: vista trasera

- |   |  |
|---|--|
| 1 Estación de conexión                  | 4 Botones programables (no utilizados)       |
| 2 Conectores para los preamplificadores | 5 Palanca para ajustar el ángulo del monitor |
| 3 Botón de encendido                    | 6 Altavoz                                    |

POX\_20600\_A

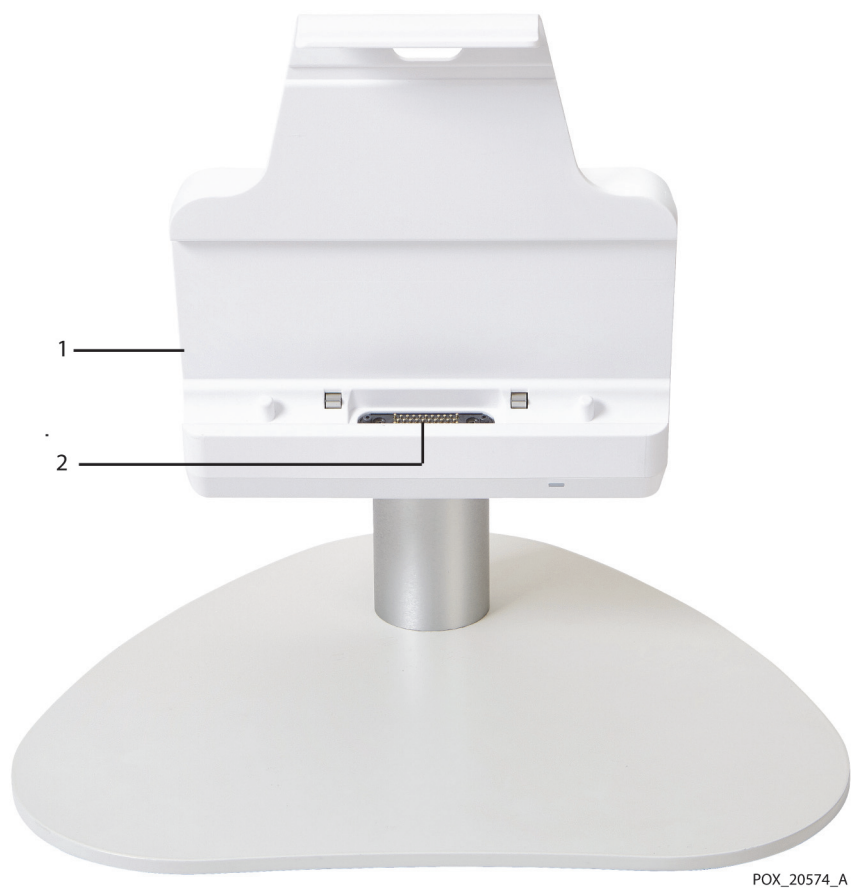
## Estación de conexión

**Figura 2-6.** Estación de conexión: vista de la parte inferior



- |   |  |   |                       |
|---|--|---|-----------------------|
| 1 | Conexión de entrada de alimentación<br>(conector de entrada para CC) | 4 | Puerto serie (RS-232) |
| 2 | Puerto LAN (no utilizado, deshabilitado)                             | 5 | Puerto USB 2.0 (x2)   |
| 3 | Puerto VGA   |   |                       |

**Figura 2-7.** Estación de conexión: conector para el monitor

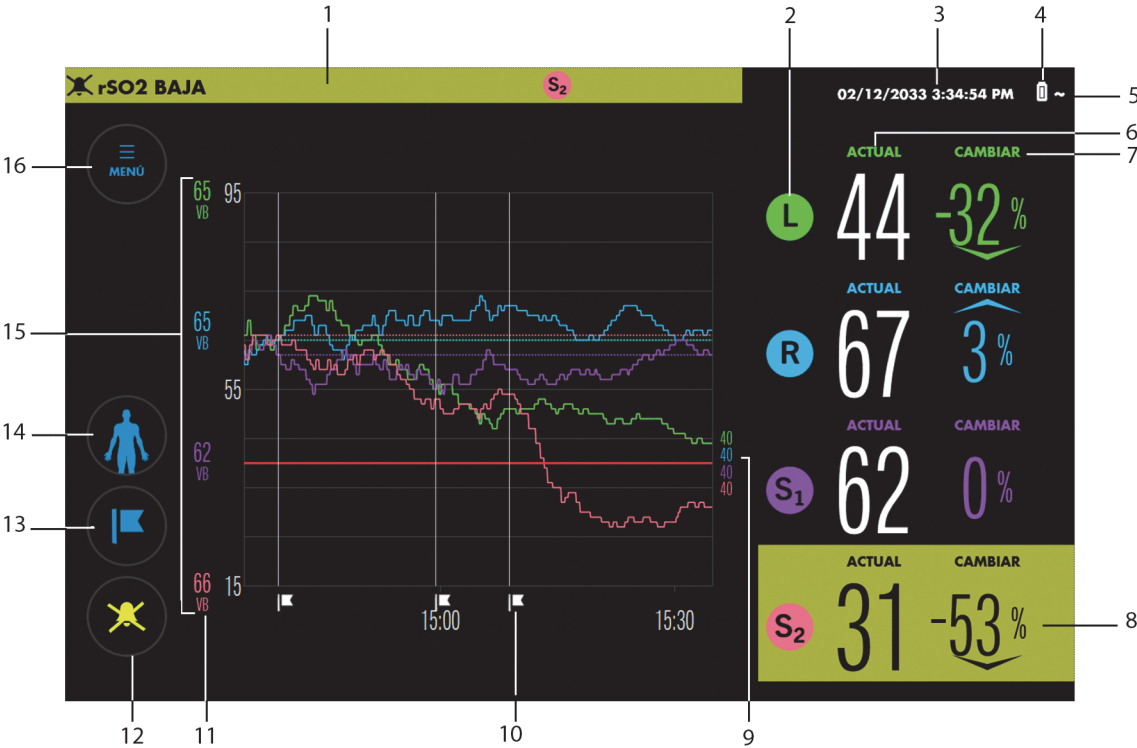




POX\_20574\_A








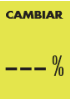



- 1 Estación de conexión      2 Conector para el monitor





Pantalla de monitorización

Figura 2-8. Ejemplo de elementos de la pantalla de monitorización



1	Área de mensajes	Proporciona información sobre las situaciones de las alarmas. El fondo indica la gravedad de la situación. Si se silencia el sonido de la alarma aparecerá junto al mensaje de alarma un símbolo para indicar que el sonido está desactivado. Consulte la sección <a href="#">Gestión de alarmas</a> , página 4-36. Si aparece el símbolo “?” junto a un mensaje de alarma, púlselo para obtener información adicional.
N/D	 Botón Ignorar (no se muestra)	Disponible en el área de mensajes cuando puede ignorar una alarma. Consulte la sección <a href="#">Ignorar una alarma</a> , página 4-44.
2	 Iconos del sensor	Cada icono del sensor tiene un rótulo en el que se indica su ubicación en el paciente. Consulte la sección <a href="#">Cambio de los rótulos de sensores en pantalla</a> , página 4-22.
3	Fecha y hora	Fecha actual en formato MM/DD/AAAA (predeterminado) y la hora actual en formato de 12 horas HH:MM:SS (predeterminado). Un técnico autorizado puede modificar el formato de fecha y hora.

4		Indicador de estado de la batería	Indica la capacidad restante de batería: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Batería cargada</b> — El nivel del icono va disminuyendo a medida que se utiliza la batería.</li> <li><b>Batería baja</b> — Se genera una alarma de prioridad media cuando el sistema de monitorización funciona con batería y la carga restante de esta es &lt;33 %. Aparece el mensaje de alarma BATERÍA BAJA.</li> <li><b>Batería muy baja</b> — Se genera una alarma de prioridad media cuando el sistema de monitorización funciona con batería y la carga restante de esta es &lt;5 %. Aparece el mensaje de alarma BATERÍA MUY BAJA. El sistema de monitorización se apagará de forma automática cuando no quede carga.</li> </ul>
			
			
5		Indicador de carga de la batería	Indica que el sistema de monitorización está conectado a la alimentación de CA y que la batería se está cargando.
		Indicador de alimentación de CA	Cuando la batería esté cargada por completo y el sistema de monitorización permanezca conectado a la alimentación de CA, un indicador de alimentación de CA sustituye al indicador de carga de la batería.
6		ACTUAL	Lectura de rSO <sub>2</sub> más reciente de cada sensor.
7		CAMBIAR	Porcentaje del cambio entre la lectura de rSO <sub>2</sub> actual y el valor basal establecido para cada sensor, codificado según el color del icono del sensor correspondiente.
8		Sensor/lecturas en situación de alarma	Si se genera una alarma del sensor o se produce una pérdida de las lecturas, el sensor correspondiente aparecerá resaltado en la pantalla. Si se pierden las lecturas, los valores ACTUAL y CAMBIAR se sustituirán por guiones. Consulte el área de mensajes para obtener información sobre el problema.
9		Límites de alarma	Límites de alarma actuales de cada sensor, codificados según el color del icono del sensor correspondiente. Una línea roja horizontal indica cada límite de alarma en el gráfico de la vista de tendencias. Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39.
10		Marca de evento	Las marcas de eventos indican acontecimientos significativos durante la monitorización. Pueden añadirse marcas de eventos al gráfico de tendencias en cualquier momento de la monitorización; estas se representarán como líneas verticales con banderas. Consulte la sección <a href="#">Marcas de eventos</a> , página 4-46.
11		Valores basales	El valor basal de rSO <sub>2</sub> actual establecido para cada región de tejido que se esté monitorizando, codificado según el color del icono del sensor correspondiente. Las líneas de puntos del gráfico de la vista de tendencias también indican los valores basales codificados según el color del icono del sensor correspondiente. Consulte la sección <a href="#">Valores basales</a> , página 4-24.





12		Botón de sonido de la alarma	Indica si el sonido de la alarma está activado, silenciado o en pausa. Pulse este botón para silenciar o poner en pausa el sonido de la alarma o para volver a activarlo. El color del botón se corresponde con el de la alarma de mayor nivel cuando se genere una alarma y el sonido esté silenciado o en pausa. Consulte los apartados <a href="#">Indicadores de alarma</a> , página 4-36 y <a href="#">Silenciado o pausa de las alarmas</a> , página 4-43.
13		Botón MARCAR EVENTO	Púselo para añadir una marca de evento al gráfico de tendencias y así señalar un acontecimiento importante durante la monitorización. Elija uno de los eventos de una lista que se puede personalizar. Consulte la sección <a href="#">Marcas de eventos</a> , página 4-46.
14		Botón de paciente	Púselo para regresar a la pantalla de configuración, para modificar la ubicación de los sensores en pantalla o asignar o modificar una ID de paciente durante la monitorización. Consulte los apartados <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11, <a href="#">Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla</a> , página 4-17 y <a href="#">Asignación o modificación de la ID de paciente</a> , página 4-19.
15		Vista de tendencias	La vista de tendencias muestra la progresión de los valores de rSO <sub>2</sub> durante el transcurso de un caso. Los datos están codificados según el color del icono del sensor correspondiente. Los valores de rSO <sub>2</sub> se representan en el eje vertical (y). El tiempo se representa en el eje horizontal (x). Consulte la sección <a href="#">Gestión de la vista de tendencias</a> , página 4-28.
16		Botón MENÚ	Púselo para acceder a los diferentes ajustes y funciones en función de si los sensores están conectados o no y se ha iniciado la monitorización. Consulte la sección <a href="#">Estructura del menú</a> , página 4-9.

## 2.5 Símbolos de las etiquetas del producto y el embalaje

**Tabla 2-1.** Descripciones de los símbolos de las etiquetas

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de catálogo (número de referencia)		Número de serie
	Número de lote		Representante autorizado en la Comunidad Europea (CE)
	Solo bajo prescripción médica Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa		Protección contra la entrada de líquidos: protegido frente a la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina a 15°
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Frágil		Conservar en un lugar seco
	Deben consultarse las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de presión atmosférica (consulte la sección <a href="#">Condiciones ambientales</a> , página 11-4)		Límites de temperatura (consulte la sección <a href="#">Condiciones ambientales</a> , página 11-4)
	Límites de humedad (consulte la sección <a href="#">Condiciones ambientales</a> , página 11-4)		Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	No apropiado para RM: no utilizar durante la adquisición de imágenes mediante resonancia magnética		Pieza aplicada a prueba de desfibrilaciones tipo BF
	CSA: marca de certificación de la Canadian Standards Association		CE: Marca de autorización de Conformidad Europea 0123: TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)

Tabla 2-1. Descripciones de los símbolos de las etiquetas (Continuación)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No fabricado con látex de caucho natural		Pueden producirse interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con este símbolo
	Cantidad incluida en el embalaje (por ejemplo: 20)		No sumergir



# 3 Instalación

## 3.1 Descripción general

Este capítulo contiene información acerca de la instalación y configuración del monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”) antes del primer uso.

- *Recordatorios de seguridad*, página 3-1
- *Desembalaje e inspección*, página 3-29
- *Opciones de alimentación*, página 3-3
- *Configuración*, página 3-7

## 3.2 Recordatorios de seguridad



### Advertencia:

Inspeccione el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de utilizarlos para asegurarse de que no presentan signos de daños físicos o un funcionamiento incorrecto. No lo utilice si presenta algún daño.



### Advertencia:

Riesgo de descarga: compruebe que el sistema de monitorización está conectado a tierra de forma correcta cuando se utilice la alimentación de CA.



### Advertencia:

Si no escucha un tono al iniciar el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.



### Precaución:

Es necesario tomar precauciones específicas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos electromédicos. Instale el sistema de monitorización de acuerdo con la información sobre EMC incluida en este manual.



**Precaución:**

**Asegúrese de que todos los conectores están perfectamente acoplados y libres de humedad. La introducción de humedad puede dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.**

### 3.3 Desembalaje e inspección

El sistema de monitorización se envía en varias cajas de cartón. Examine las cajas de cartón en busca de indicios de daños una vez recibido el sistema de monitorización. Si una caja de cartón parece estar dañada, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic de inmediato. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.

Los elementos estándar enviados se enumeran en la [Tabla 3-1](#). Es posible que algunos de ellos varíen en función de los requisitos del cliente. Revise todos los elementos en busca de indicios de daños.

Si necesita devolver el sistema de monitorización por cualquier motivo, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.



**Nota:**

Conserve las cajas de cartón y el material de embalaje para transportes en el futuro.

**Tabla 3-1.** Sistema de monitorización: elementos estándar enviados

Elemento	Cantidad
Monitor de paciente	1
Batería de ion de litio	1
Soporte para monitor de paciente	1
Estación de conexión VESA™*	1
Preamplificadores	1 o 2
Cables de sensor reutilizables (RSC)	2 o 4
Sensores de rSO <sub>2</sub> para adultos INVOS™	Caja de 5, 10 o 20
Fuente de alimentación de CA	1
Cable de alimentación	1
Manual del operador (en dispositivo de memoria USB) <sup>1</sup>	1

1. Se puede imprimir el manual desde la unidad USB incluida. Solicite una versión impresa del Manual del operador o del Manual de servicio al servicio técnico de Medtronic o a su representante local. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.

## 3.4 Opciones de alimentación

El sistema de monitorización funciona con alimentación de CA o con una batería interna recargable. Medtronic recomienda utilizar el sistema de monitorización con alimentación de CA siempre que sea posible. Utilice la alimentación con batería solo cuando resulte necesario, como en traslados del paciente por el interior del centro o durante interrupciones de la alimentación de CA.

### 3.4.1 Alimentación de CA

**Advertencia:**

**Riesgo de descarga: compruebe que el sistema de monitorización está conectado a tierra de forma correcta cuando se utilice la alimentación de CA.**

La conexión de entrada de alimentación del sistema de monitorización se encuentra en la parte inferior de la estación de conexión. Debe utilizar siempre el cable y la fuente de alimentación de CA suministrados.

**Figura 3-1.** Conexión de entrada de alimentación situada en la parte inferior de la estación de conexión









Cuando la fuente de alimentación se encuentre conectada a la toma de CA y a la estación de conexión, el indicador de alimentación de esta última se iluminará en azul (*Figura 3-2*).

**Figura 3-2.** Indicador de alimentación de la estación de conexión



La alimentación de CA del sistema de monitorización se indica de la siguiente manera:

**Tabla 3-2.** Indicadores de alimentación de CA

Estado	LED del monitor	Icono en pantalla
CA conectada (batería cargándose)		
CA conectada (batería cargada por completo)		
CA no conectada		Uno de los siguientes, según el nivel de carga de la batería. Consulte la <a href="#">Tabla 3-3</a> , página 3-6. 

### 3.4.2 Alimentación con batería

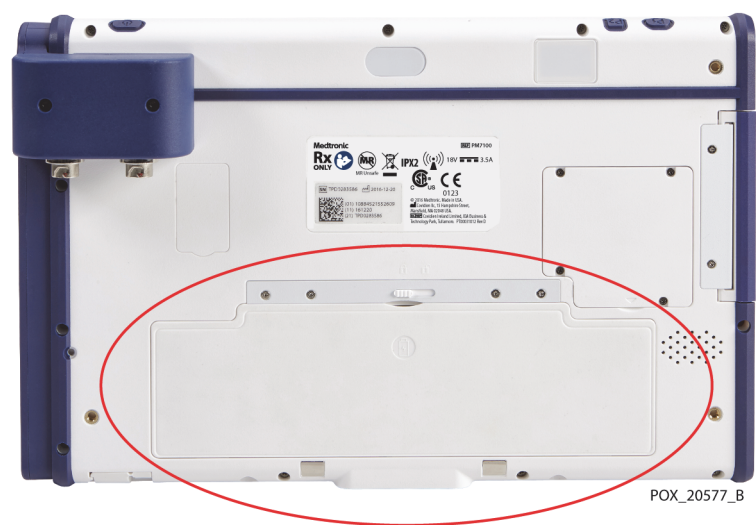


**Nota:**

La batería se cargará si es necesario cuando el sistema de monitorización esté conectado a la alimentación de CA.

El sistema de monitorización dispone de una batería de ion de litio recargable situada en la parte posterior del monitor.

Figura 3-3. Ubicación de la batería en la parte posterior del monitor






Medtronic recomienda encarecidamente utilizar alimentación de CA durante el funcionamiento continuo. Utilice la batería solo cuando sea necesario, como por ejemplo, durante el transporte dentro del centro. Si el sistema de monitorización funciona con alimentación con batería, se generarán alarmas si esta alcanza un nivel bajo o muy bajo. El sistema de monitorización se apagará de inmediato cuando se agote la batería.

Indicadores de estado de la batería

Si va a utilizar el sistema de monitorización con alimentación con batería, asegúrese de revisar el estado de la batería con frecuencia (Tabla 3-3).

Tabla 3-3. Indicadores de estado de la batería: sistema de monitorización con alimentación con batería

Estado de la batería	Icono en pantalla	Alarma sonora	Mensaje
Cargada (33 %-100 % restante)		N/D	N/D
Baja (<33 % restante)		Prioridad media	BATERÍA BAJA
Muy baja (<5 % restante)		Prioridad media	BATERÍA MUY BAJA
Fallos en el funcionamiento		Prioridad baja: ninguna alarma sonora	FALLO DE LA BATERÍA

## Duración de la batería



### Precaución:

#### **Deseche la batería de conformidad con la normativa y directrices locales.**

Para que la batería sea lo más fiable posible, sustitúyala regularmente. Medtronic recomienda sustituir la batería una vez cada 2 años. Si la batería no permite la monitorización durante más de 1 hora aproximadamente cuando esté cargada por completo, sustitúyala de inmediato.

Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local para obtener información sobre la obtención de baterías de repuesto. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.

## 3.5 Configuración

Utilice las siguientes instrucciones para preparar el sistema para el primer uso. Consulte la sección [Funcionamiento](#), página 4-1 para obtener información sobre los pasos adicionales que debe realizar el médico cuando monitorice a un paciente.

- [Instalación de la batería](#), página 3-7
- [Inserción del monitor en la estación de conexión](#), página 3-9
- [Conexión de los preamplificadores](#), página 3-10
- [Conexión de los cables de sensor reutilizables \(RSC\)](#), página 3-11
- [Conexión de la alimentación](#), página 3-12
- [Configuración de los valores predeterminados del centro](#), página 3-16
- [Apagado del sistema de monitorización](#), página 3-17
- [Colocación del sistema de monitorización en el entorno clínico](#), página 3-17

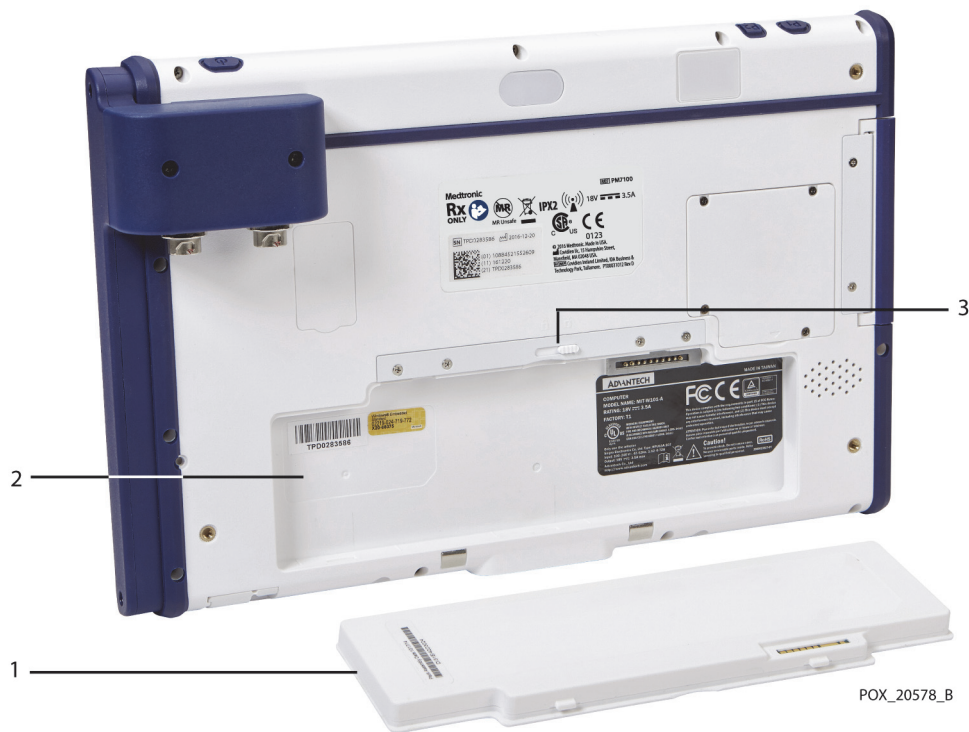
### 3.5.1 Instalación de la batería

La batería de ion de litio del sistema de monitorización se envía junto con el monitor, pero no está instalada. Instale y cargue la batería antes del uso clínico (consulte la sección [Conexión de la alimentación](#), página 3-12 para obtener información sobre la carga).

### Para instalar la batería:

1. Saque la batería del embalaje.
2. En la parte posterior del monitor, compruebe que el cierre de la batería, situado sobre el espacio para la batería, se encuentre hacia la derecha (*Figura 3-4*).

**Figura 3-4.** Espacio para la batería y cierre situados en la parte posterior del monitor

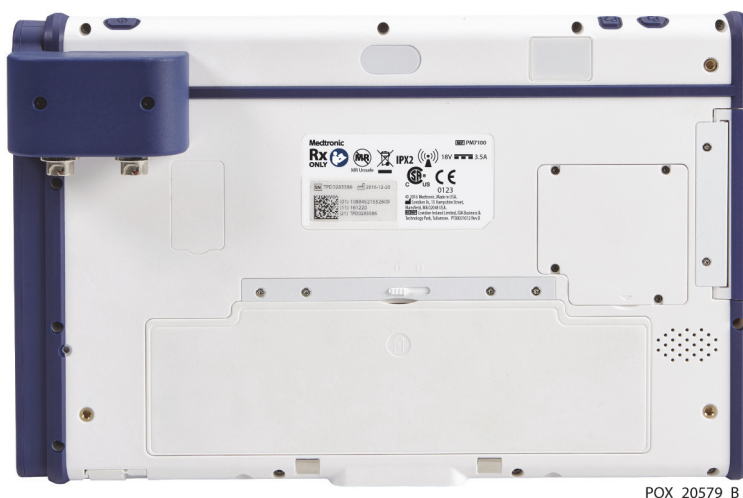


- |   |                         |   |                      |
|---|-------------------------|---|----------------------|
| 1 | Batería                 | 3 | Cierre de la batería |
| 2 | Espacio para la batería |   |                      |

3. Introduzca la batería en su espacio, la parte inferior (con las tres lengüetas) en primer lugar.
4. Con la batería completamente introducida, deslice el cierre de la batería hacia la izquierda para asegurarla en su sitio (*Figura 3-5*).



Figura 3-5. Batería instalada en el monitor



POX\_20579\_B

### 3.5.2 Inserción del monitor en la estación de conexión

La estación de conexión está diseñada para sostener el monitor durante el uso habitual del sistema de monitorización. Puede montar la estación de conexión sobre el soporte suministrado o sobre otro equipo compatible con VESA™\* capaz de sostener al menos 2,3 kg (5,1 lb) (VESA™\* FDMI MIS-D, 75).

**Uso del soporte del monitor:** Si desea utilizar el soporte del monitor, conéctelo con la estación de conexión por medio del hardware suministrado. Consulte las instrucciones suministradas con el soporte del monitor.

**Para insertar el monitor en la estación de conexión:**

1. Alinee el conector de la parte inferior del monitor con el de la estación de conexión (*Figura 3-6*).
2. Empuje el monitor hacia la estación de conexión hasta que se acoplen los conectores. Las clavijas y orificios guía de la estación de conexión y del monitor garantizarán su correcto alineamiento.
3. Empuje el monitor hacia el clip de la parte superior de la estación de conexión hasta que esté completamente acoplado.

**Figura 3-6.** Monitor montado en la estación de conexión



### 3.5.3 Conexión de los preamplificadores



**Precaución:**

**Asegúrese de que todos los conectores están perfectamente acoplados y libres de humedad. La introducción de humedad puede dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.**

**Para conectar los preamplificadores al monitor:**

1. Alinee el punto rojo del conector del cable del preamplificador con la marca roja de la conexión de entrada del monitor (*Figura 3-7*).

**Figura 3-7.** Conexión del cable del preamplificador

2. Inserte el conector del cable en la conexión hasta que el manguito de bloqueo gire y se encaje con un clic.
3. Repita los pasos si va a utilizar un segundo preamplificador.

**Nota:**

Para desconectar el cable de un preamplificador del monitor, sujete el manguito de bloqueo y gírelo hacia la dirección que indica la flecha mientras tira hacia abajo.

### 3.5.4 Conexión de los cables de sensor reutilizables (RSC)

Cada preamplificador permite conectar hasta dos sensores por medio de cables de sensor reutilizables (RSC). Usando dos preamplificadores, el sistema de monitorización puede admitir hasta cuatro RSC y cuatro sensores.

**Para conectar los RSC:**

1. Alinee el conector macho del RSC con la ranura de conexión del preamplificador. El conector y la ranura encajarán solamente en una posición para guiar la inserción.
2. Presione firmemente hasta que el conector encaje en su lugar. Asegúrese de que el clip del conector se acopla por completo con la ranura de conexión.

**Figura 3-8.** Conexión del RSC al preamplificador



3. Repita estos pasos con cada uno de los RSC que vayan a utilizarse.
4. Enrolle y asegure los cables RSC para evitar enredos.

### 3.5.5 Conexión de la alimentación



**Advertencia:**

**Si no escucha un tono al iniciar el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.**

Antes de conectar la alimentación, consulte la sección *Opciones de alimentación*, página 3-3 para conocer los requisitos para utilizar la alimentación de CA y la de la batería.

**Para encender el sistema de monitorización:**

1. Compruebe que la toma de corriente de CA está correctamente conectada a tierra y que suministra la tensión y la frecuencia especificadas. Consulte la sección [Electricidad](#), página 11-3 para obtener información sobre las especificaciones de voltaje y frecuencia.
2. Conecte la fuente de alimentación a la conexión de entrada de alimentación, situada en la parte inferior de la estación de conexión.

**Figura 3-9.** Conexión de entrada de alimentación situada en la parte inferior de la estación de conexión



3. Conecte el cable de alimentación de CA a la fuente y a la toma de CA. Compruebe que el indicador de alimentación azul de la estación de conexión se ilumina ([Figura 3-2](#) en la página [3-4](#)).

El indicador de batería en la parte superior izquierda del monitor indica el estado de carga. La batería se cargará según sea necesario cuando el sistema de monitorización esté conectado a la alimentación de CA.



Cargando



Completamente  
cargada

4. Pulse el botón de encendido en la parte superior del monitor.

**Figura 3-10.** Botón de encendido en la parte superior del monitor

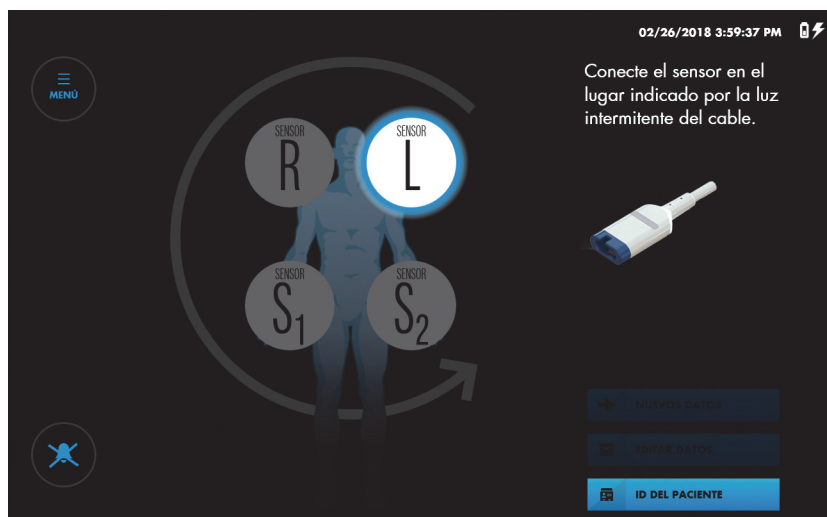


Aparecerá una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla mientras el sistema de monitorización realiza una prueba automática de encendido (POST).

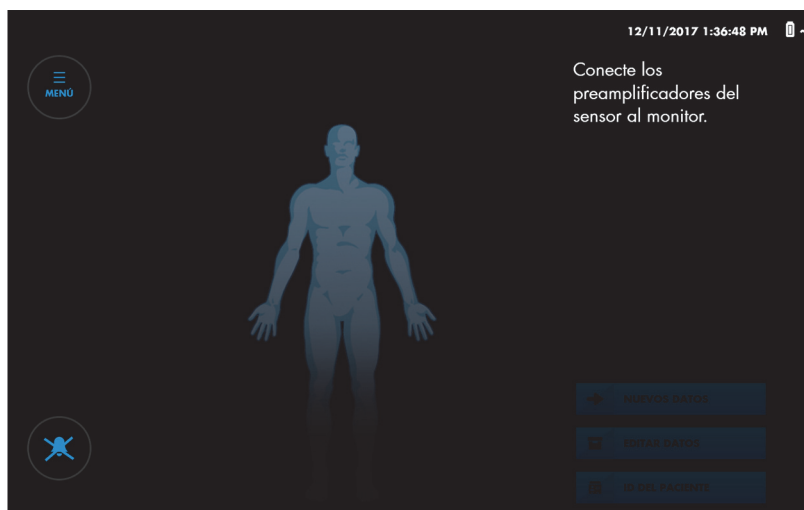
5. Asegúrese de que se escucha la señal acústica de POST superada cuando esta finalice. Consulte la sección [Tono de POST superada](#), página 11-6 para obtener información sobre las especificaciones de los tonos.

El tono de POST superada es una confirmación sonora que indica que el altavoz funciona correctamente. Si el altavoz no funciona, no se escucharán los sonidos de advertencia de las alarmas.

Una vez finalizada la POST, aparece la pantalla de configuración ([Figura 3-11](#)).

**Figura 3-11.** Pantalla de configuración: preamplificadores conectados**Nota:**

Si no hay ningún preamplificador conectado al sistema de monitorización, se le solicitará en la pantalla que los conecte (*Figura 3-12*). Consulte la sección *Conexión de los preamplificadores*, página 3-10.

**Figura 3-12.** Pantalla de configuración: sin preamplificadores conectados**Nota:**

Asegúrese de que la batería esté cargada por completo antes de su uso clínico. En la *Tabla 3-2*, página 3-5, se describen los indicadores de estado de la carga.

### 3.5.6 Configuración de los valores predeterminados del centro

En la [Tabla 3-4](#) se describen los ajustes del centro disponibles para el sistema de monitorización. Los valores predeterminados del centro debe configurarlos un técnico autorizado. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización. Consulte la [Tabla 4-2](#) en la página 4-7 para obtener información sobre las opciones adicionales que el médico puede configurar o modificar.

**Tabla 3-4.** Ajustes del centro

Elemento	Ajustes disponibles	Valores predeterminados de fábrica
Silenciar alarmas al iniciar el sistema	SÍ, NO	NO: las alarmas no sonarán a menos que el usuario pulse el botón de sonido de la alarma
Duración de la desactivación/pausa del sonido de la alarma	INDEFINIDO, 2 MINUTOS	INDEFINIDO: cuando el usuario silencia las alarmas, estas permanecen en silencio hasta que el usuario vuelve a activar el sonido
Señal de recordatorio de alarma	ACTIV./DEACTIV.	DEACTIV.
Frecuencia de línea	50 Hz, 60 Hz	60 Hz
POST cuando el sensor está desactivado	ACTIV./DEACTIV.	DEACTIV. Solo para diagnóstico del sistema. No activar cuando se utilice en un entorno clínico.
Fecha	(Seleccionar en el calendario)	Hora universal coordinada (UTC)
Formato de fecha	DD MM AAAA, AAAA MM DD, MM DD AAAA	MM DD AAAA
Hora	(Seleccionar hh:mm)	N/D
Formato de hora	24 h, 12 h	12 h
Idioma	DANÉS, NEERLANDÉS, INGLÉS, FRANCÉS, ALEMÁN, ITALIANO, NORUEGO, POLACO, PORTUGUÉS, ESPAÑOL, SUECO, GRIEGO, HÚNGARO, RUMANO, RURO, ESLOVACO	INGLÉS
Puerto serie	DEACTIV., PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA CLÍNICA, VUE LINK	DEACTIV.



### 3.5.7 Apagado del sistema de monitorización

**Para apagar el sistema de monitorización:**

1. Pulse el botón de encendido en la parte superior del monitor.
2. Verá cómo la pantalla se queda totalmente oscura. El indicador de batería del monitor y el indicador de alimentación de la estación de conexión seguirán iluminados mientras la alimentación siga conectada.

### 3.5.8 Colocación del sistema de monitorización en el entorno clínico



**Advertencia:**

**Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento, como con cualquier equipo médico.**

Los usuarios pueden elegir diversas opciones de montaje, entre ellas el soporte de monitor suministrado u otras opciones de montaje compatibles con VESA<sup>™\*</sup> capaces de sostener al menos 2,3 kg (5,1 lb) (VESA<sup>™\*</sup> FDMI MIS-D, 75). Además, los preamplificadores disponen de un gancho giratorio plegable para sujetarlo en raíles o portasueros (*Figura 3-13*).

**Figura 3-13.** Sistema de monitorización en el soporte con el preamplificador colgado de un raíl



Tenga en cuenta lo siguiente a la hora de colocar el sistema de monitorización:

- **Uso de la estación de conexión.** La estación de conexión está diseñada para sostener el monitor y para conectarlo al suministro de energía durante el uso habitual del sistema de monitorización. Asegúrese de que es posible acceder a la estación de conexión en todo momento. Consulte la sección [Inserción del monitor en la estación de conexión](#), página 3-9.
- **Uso del soporte del monitor.** Sitúe el soporte sobre una superficie plana y resistente cuando vaya a utilizarlo. Utilice la palanca de la parte posterior del soporte para ajustar el ángulo del monitor y así conseguir una visibilidad óptima.
- **Acceso de la toma de alimentación y posición del cable de alimentación.** Asegúrese de que se puede acceder con facilidad a la toma de alimentación para el sistema de monitorización.
- **Colocación de los cables.** Coloque el sistema de monitorización de forma que resulte fácil acceder a todos los cables. Puede utilizar los ganchos plegables de los preamplificadores para colgarlos de raíles o portasueros. Asegúrese de que los cables estén colocados de forma que no existan riesgos de enredo o estrangulamiento para el paciente.
- **Acceso y visibilidad del monitor.** Asegúrese de que el operador pueda acceder al monitor y verlo con facilidad durante la monitorización. Escoja una ubicación que permita visualizar los valores de  $rSO_2$  y las alarmas. Consulte la sección [Características físicas](#), página 11-2 para obtener información sobre las especificaciones de visibilidad.

## 4 Funcionamiento

### 4.1 Descripción general

En este capítulo se explica cómo utilizar el monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”) para ver y recopilar los datos de saturación regional de oxígeno del paciente (rSO<sub>2</sub>).

En este capítulo se asume que el sistema de monitorización se ha instalado en el lugar de uso y ha sido probado por el centro. Consulte la sección *Instalación*, página 3-1 para obtener información sobre las instrucciones de instalación completas.

- *Recordatorios de seguridad*, página 4-2
- *Inicio rápido*, página 4-5
- *Ajustes de funcionamiento predeterminados*, página 4-7
- *Estructura del menú*, página 4-9
- *Memoria del sistema de monitorización*, página 4-9
- *Configuración para la monitorización del paciente*, página 4-11
- *Tareas de configuración opcional*, página 4-16
- *Valores basales*, página 4-24
- *Gestión de la vista de tendencias*, página 4-28
- *Gestión de alarmas*, página 4-36
- *Marcas de eventos*, página 4-46
- *Área bajo la curva (ABC)*, página 4-51
- *Finalización de la monitorización*, página 4-53
- *Historiales clínicos*, página 4-54

## 4.2 Recordatorios de seguridad



**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse como único fundamento para el diagnóstico o el tratamiento. Está diseñado como elemento auxiliar para la evaluación del paciente. Debe utilizarse teniendo en cuenta los signos y síntomas clínicos.



**Advertencia:**

Inspeccione el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de utilizarlos para asegurarse de que no presentan signos de daños físicos o un funcionamiento incorrecto. No lo utilice si presenta algún daño.



**Advertencia:**

Riesgo de explosión: no utilice el sistema de monitorización en presencia de anestésicos inflamables.



**Advertencia:**

Desconecte y retire siempre el sistema de monitorización y los sensores durante una resonancia magnética (RM). El uso del sistema de monitorización durante un procedimiento de RM puede causar quemaduras o afectar negativamente a las imágenes de RM o al rendimiento del sistema de monitorización.



**Advertencia:**

Coloque los cables del paciente con cuidado para reducir la posibilidad de enredos o estrangulamiento, como con cualquier equipo médico.



**Advertencia:**

No fije límites de alarma en valores extremos que provoquen un funcionamiento incorrecto del sistema de monitorización. Asegúrese de que los límites de alarma son adecuados para cada paciente.



**Advertencia:**

No silencie, pause o reduzca el volumen de las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse afectada.

**Advertencia:**

Si no escucha un tono al iniciar el sistema, deje de utilizarlo y póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.

**Advertencia:**

Las lecturas del sistema de monitorización pueden verse afectadas por determinadas alteraciones en el paciente. Consulte la sección [Alteraciones en el paciente](#), página 6-2.

**Advertencia:**

Si no cubre la zona del sensor con un material opaco al utilizarlo en condiciones con mucha luz, puede dar lugar a un rendimiento deficiente.

**Advertencia:**

Las emisiones electromagnéticas del sistema de monitorización pueden interferir con otros dispositivos importantes.

**Advertencia:**

Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del sistema de monitorización.

**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.

**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Puede causar radiointerferencias o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Para reducir estas alteraciones puede que sea necesario reorientar o reubicar el sistema de monitorización o proteger la ubicación.

**Advertencia:**

Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes cercanas de ruido eléctrico podría alterar el sistema de monitorización.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede estar distorsionada por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, es posible que las mediciones parezcan incorrectas o que el sistema de monitorización no esté funcionando correctamente.



**Advertencia:**

La distorsión por interferencias electromagnéticas puede dar lugar a la interrupción del funcionamiento o que este sea incorrecto.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse junto con otros equipos o apilado sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, vigile el sistema de monitorización para comprobar que el funcionamiento es normal en la posición deseada. Las alarmas técnicas podrían indicar que la configuración no es la apropiada para el sistema de monitorización.



**Precaución:**

Si se han colocado dos sensores en un paciente cerca el uno del otro, se debe conectar el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.



**Precaución:**

Asegúrese de que todos los conectores están perfectamente acoplados y libres de humedad. La introducción de humedad puede dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.



**Precaución:**

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Si se sospecha de la existencia de interferencias, aleje los cables del sistema de monitorización del dispositivo susceptible de dichas interferencias.



**Precaución:**

El uso de un instrumento electroquirúrgico o de electrocauterización en las proximidades del sistema de monitorización puede interferir con la señal y dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.

Consulte la sección [Información de seguridad](#), página 1-2 si desea ver más advertencias y precauciones sobre el uso del sistema de monitorización.

## 4.3 Inicio rápido

Si está familiarizado con el funcionamiento del sistema de monitorización, siga los pasos de la [Tabla 4-1](#) para configurar el dispositivo y monitorizar a un paciente. Asegúrese de que ha repasado la información de la sección [Recordatorios de seguridad](#), página 4-2 antes de monitorizar a un paciente.

Si no está familiarizado con el funcionamiento del sistema de monitorización, lea detenidamente todas las instrucciones de este capítulo, que comienzan en la sección [Configuración para la monitorización del paciente](#), página 4-11.

**Tabla 4-1.** Pasos para el inicio rápido

1	<b>Asegúrese de que el sistema de monitorización cuenta con todos los componentes:</b> Monitor, estación de conexión, fuente de alimentación, cable de alimentación, preamplificadores, cables de sensor reutilizables (RSC), sensores de rSO <sub>2</sub> INVOS™	Consulte la sección <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11
2	<b>Conecte hasta cuatro sensores de rSO<sub>2</sub> INVOS™ al paciente</b>	Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> que se proporcionan con los sensores
3	<b>Encienda el sistema de monitorización</b>	Consulte la sección <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11
4	<b>Modifique, si lo desea, la secuencia de colocación de los sensores</b>	Consulte la sección <a href="#">Cambio de la secuencia de colocación de sensores</a> , página 4-16
5	<b>Conecte los sensores a los RSC, siguiendo los mensajes que aparecen en pantalla, y compruebe las ubicaciones de los sensores</b>	Consulte la sección <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11
6	<b>Asegure todos los cables para evitar lesiones en la piel del paciente o enredos</b>	Consulte la sección <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11
7	<b>Introduzca, si lo desea, una ID de paciente</b>	Consulte la sección <a href="#">Asignación o modificación de la ID de paciente</a> , página 4-19
8	<b>Inicie la monitorización:</b> - Para un caso nuevo, pulse NUEVOS DATOS - Para continuar con un caso, pulse EDITAR DATOS	Consulte la sección <a href="#">Configuración para la monitorización del paciente</a> , página 4-11
9	<b>Fije los valores basales</b> Pulse MENÚ, FIJAR VALORES BASALES	Consulte la sección <a href="#">Valores basales</a> , página 4-24
10	<b>Fije o modifique los límites de alarma según sus preferencias</b> Pulse MENÚ, LÍMITES DE ALARMA	Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39

Tabla 4-1. Pasos para el inicio rápido (Continuación)

11	<b>Modifique, si lo desea, la vista de tendencias:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de gráficos</li> <li>- Promedio de la línea de tendencia</li> <li>- Escala de tiempo</li> </ul>	Consulte la sección <i>Gestión de la vista de tendencias</i> , página 4-28
12	<b>Modifique, si lo desea, los rótulos en pantalla de los sensores</b>	Consulte la sección <i>Cambio de los rótulos de sensores en pantalla</i> , página 4-22
13	<b>Compruebe y modifique, si lo desea, la lista de marcadores de eventos</b>	Consulte la sección <i>Cambio de la lista de eventos</i> , página 4-50
14	<b>Modifique, si lo desea, los umbrales del área bajo la curva (ABC)</b>	Consulte la sección <i>Cambio del umbral del ABC</i> , página 4-52
15	<b>Ajuste, si lo desea, el brillo de la pantalla</b>	Consulte la sección <i>Cambio del brillo de la pantalla</i> , página 4-24
16	<b>Ajuste, si lo desea, el volumen de la alarma</b>	Consulte la sección <i>Cambio del volumen de la alarma</i> , página 4-41
17	<b>Responda a las alarmas cuando sea necesario:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicadores de alarma</li> <li>- Búsqueda de un mensaje de alarma</li> <li>- Silenciar o pausar alarmas</li> <li>- Ignorar alarmas</li> </ul>	Consulte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indicadores de alarma</i>, página 4-36</li> <li>- <i>Mensajes de alarma</i>, página 8-2</li> <li>- <i>Silenciado o pausa de las alarmas</i>, página 4-43</li> <li>- <i>Ignorar una alarma</i>, página 4-44</li> </ul>
18	<b>Marque los eventos según sus preferencias</b>	Consulte la sección <i>Marcas de eventos</i> , página 4-46
19	<b>Finalice la monitorización</b>	Consulte la sección <i>Finalización de la monitorización</i> , página 4-53



## 4.4 Ajustes de funcionamiento predeterminados

En la siguiente tabla se enumeran los ajustes predeterminados para el sistema de monitorización. El usuario puede modificar algunos de estos ajustes como se indica, mientras que para otros necesita acceso autorizado.

**Tabla 4-2.** Ajustes de funcionamiento predeterminados


Elemento	Ajustes disponibles	Predeterminado
Límites superiores de alarma	DESACTIV./ACTIV.	DESACTIV. Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39
Límites inferiores de alarma	MANUAL, AUTO	MANUAL Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39
Límite superior de rSO <sub>2</sub>	20-95	Si está ACTIVADO, el valor predeterminado es 90 Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39
Límite inferior de rSO <sub>2</sub>	MANUAL: 15-90 AUTO: 5-30	MANUAL: 40 AUTO: 20 Consulte la sección <a href="#">Configuración de los límites de alarma</a> , página 4-39
Silenciar alarmas al iniciar el sistema	SÍ, NO	NO: el sonido de la alarma está activado de forma predeterminada, pero el usuario puede silenciarlo o ponerlo en pausa. Consulte la sección <a href="#">Silenciado o pausa de las alarmas</a> , página 4-43. Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Duración de la desactivación/pausa del sonido de la alarma	INDEFINIDO, 2 MINUTOS	INDEFINIDO: cuando se silencian las alarmas, estas permanecen en silencio hasta que el usuario vuelva a activar el sonido. Consulte la sección <a href="#">Duración del silencio de una alarma</a> , página 4-44. Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Señal de recordatorio de alarma	ACTIV./DESACTIV.	DESACTIV.: no se emite ningún recordatorio si las alarmas están silenciadas Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Frecuencia de línea	50 Hz, 60 Hz	60 Hz Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.

**Tabla 4-2.** Ajustes de funcionamiento predeterminados (Continuación)

Elemento	Ajustes disponibles	Predeterminado
Volumen de la alarma	1-10	5 Consulte la sección <i>Cambio del volumen de la alarma</i> , página 4-41
Brillo de la pantalla	1-10	7 Consulte la sección <i>Cambio del brillo de la pantalla</i> , página 4-24
Formato de hora	24 h, 12 h	12 h Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Formato de fecha	DD MM AAAA, AAAA MM DD, MM DD AAAA	MM DD AAAA Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Idioma	Danés, neerlandés, inglés, francés, alemán, italiano, noruego, polaco, portugués, español, sueco, griego, húngaro, rumano, ruso, eslovaco	Inglés Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.
Promedio de la línea de tendencia	ACTIV./DESACTIV.	DESACTIV. Consulte la sección <i>Activación/desactivación del promedio de la línea de tendencia</i> , página 4-31
Vista del eje de tendencia	VISTA DE DOS EJES, VISTA DE UN EJE	VISTA DE UN EJE Consulte la sección <i>Cambio de la vista de tendencias: un gráfico o dos gráficos</i> , página 4-30
Escala de tiempo de tendencia (eje x)	1, 2, 4, 8, 12, 24 horas	1 hora Consulte la sección <i>Ampliación de la vista de tendencias</i> , página 4-33
Secuencia de colocación de los sensores	4, 3 o 2 sensores	4 sensores Consulte la sección <i>Cambio de la secuencia de colocación de sensores</i> , página 4-16
Tipo de umbral del ABC	FIJADO % INFERIOR AL VALOR BASAL	FIJADO Consulte la sección <i>Cambio del umbral del ABC</i> , página 4-52
Umbral del ABC	FIJADO: 30-60 % INFERIOR AL VALOR BASAL: 0-30 %	FIJADO: 50 % INFERIOR AL VALOR BASAL: 25 % Consulte la sección <i>Cambio del umbral del ABC</i> , página 4-52
Puerto serie	DESACTIV., PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA CLÍNICA, VUE LINK	DESACTIV. Un técnico autorizado puede cambiar este ajuste.

## 4.5 Estructura del menú

**Tabla 4-3.** Estructura del menú

<div>MENÚ</div> <div></div>	LÍMITES DE ALARMA	LÍMITES SUPERIORES		
		LÍMITES INFERIORES		
	AJUSTES	GENERAL	BRILLO DE LA PANTALLA	
			SECUENCIA DE COLOCACIÓN DEL SENSOR	
		ALARMAS	VOLUMEN DE LA ALARMA	
		TENDENCIAS	PROMEDIO DE LA LÍNEA DE TENDENCIA	
			VISTA DE DOS EJES/VISTA DE UN EJE	
		EVENTOS		
	HISTORIALES CLÍNICOS <sup>1</sup>			
	FIJAR VALORES BASALES <sup>2</sup>			
	ÁREA BAJO LA CURVA <sup>2</sup>	REINICIAR ABC		
		UMBRAL		

1. Solo están disponibles cuando los sensores no están conectados al sistema de monitorización.

2. Solo está disponible una vez iniciada la monitorización.

## 4.6 Memoria del sistema de monitorización

El sistema de monitorización almacena en la memoria la siguiente información sobre el caso actual:

- ID del caso
- Valores basales actuales (se obtuvieron los valores y tiempos basales)
- Colocación actual de los sensores:
  - El sistema de monitorización recuerda los últimos sensores que se conectaron, las ubicaciones que se les asignaron (por ejemplo, cerebral izquierdo) y los últimos valores basales.

- El sistema de monitorización también recuerda las últimas asignaciones del cable de sensor reutilizable (RSC) y puerto de preamplificador (por ejemplo, a qué RSC y preamplificador estaba conectado el sensor cerebral izquierdo).
- La ubicación del sensor que se utilizó previamente anula la última asignación del RSC/puerto de preamplificador. Por ejemplo, si conecta lo que era el sensor cerebral derecho a lo que era el RSC/puerto de preamplificador cerebral izquierdo, se mostrará en la pantalla como el sensor cerebral derecho.

Gracias a que el sistema de monitorización conserva esta información para un caso en curso, puede desconectar los sensores del sistema y volver a conectar los mismos sensores sin necesidad de reasignar las ubicaciones de los sensores o realizar la rutina de configuración del sensor.

En la [Tabla 4-4](#) se describen algunas situaciones comunes, cómo debe actuar ante ellas y cómo reacciona el sistema.

**Tabla 4-4.** Memoria del sistema. Situaciones más comunes y acciones recomendadas

Cuando se produzca esta situación...	Realice lo siguiente...
Ha iniciado la monitorización de un paciente pero se da cuenta de que la ubicación de los sensores se ha intercambiado.	Diríjase a la pantalla de configuración de sensores (consulte la sección <a href="#">Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla</a> , página 4-17), arrastre y suelte los sensores en la ubicación correcta en la pantalla, confirme las nuevas ubicaciones y, a continuación, pulse EDITAR DATOS para reanudar la monitorización.
Es necesario desconectar los sensores del sistema de monitorización durante un caso (por ejemplo, para cambiar el recorrido de los cables).	Desconecte y vuelva a conectar los sensores correspondientes. El sistema de monitorización vuelve a asignar automáticamente los sensores a las ubicaciones correctas.
El sistema de monitorización está desactivado y se vuelve a activar durante un caso.	No es necesario realizar ninguna acción. El sistema de monitorización asigna automáticamente los sensores a la ubicación correcta y reanuda la monitorización.
Se ha finalizado un caso.	Desconecte y descarte todos los sensores que se han utilizado durante el caso. Ignore la alarma de "Sensor no conectado". El sistema de monitorización vuelve a la pantalla de configuración.

## 4.7 Configuración para la monitorización del paciente

En los siguientes pasos se asume que está listo para comenzar la monitorización de un paciente en un entorno quirúrgico u otro entorno hospitalario. Asegúrese de que ha repasado la información de la sección *Recordatorios de seguridad*, página 4-2 antes de monitorizar a un paciente.

### Para configurar el sistema de monitorización:

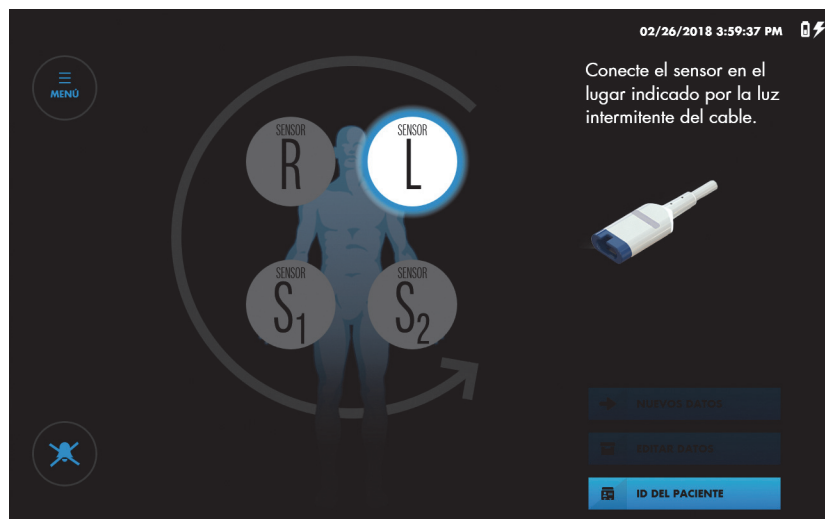
1. Asegúrese de que el sistema de monitorización cuenta con todos los componentes:
  - **Monitor**
  - **Estación de conexión:** se recomienda para monitorizaciones prolongadas.
  - **Fuente de alimentación y cable de alimentación:** se recomienda alimentación de CA para monitorizaciones prolongadas. Puede utilizar la batería brevemente, si es necesario, por ejemplo cuando se traslade a un paciente entre distintas ubicaciones dentro de un hospital.
  - **Preamplificadores:** utilice uno o dos preamplificadores en función del número de zonas que se vayan a monitorizar. Cada preamplificador admite dos sensores. Si no hay preamplificadores conectados, consulte la sección *Conexión de los preamplificadores*, página 3-10 para obtener instrucciones.
  - **Cables de sensor reutilizables (RSC):** utilice un RSC por sensor y hasta dos por preamplificador. Si no hay RSC conectados, consulte la sección *Conexión de los cables de sensor reutilizables (RSC)*, página 3-11 para obtener instrucciones.
  - **Sensores de rSO<sub>2</sub> INVOS™:** antes de utilizarlos, lea detenidamente las *Instrucciones de uso* del sensor, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.
2. Determine las zonas que va a monitorizar en el paciente. Seleccione el tipo de sensor de rSO<sub>2</sub> INVOS™ adecuado para el paciente. No mezcle distintos tipos de sensores. Conecte hasta cuatro sensores al paciente. Consulte las *Instrucciones de uso* que se proporcionan con los sensores para obtener instrucciones de uso.
3. Encienda el sistema de monitorización:
  - a. Asegúrese de que la fuente de alimentación del sistema de monitorización está conectada a la estación de conexión y que el hospital dispone de un conector de salida de corriente con una toma a tierra adecuada (consulte la sección *Alimentación de CA*, página 3-3). Puede utilizar el sistema de monitorización momentáneamente con la batería, si es necesario, pero se recomienda alimentación de CA para monitorizaciones prolongadas. Consulte la sección *Opciones de alimentación*, página 3-3 para obtener más información sobre cómo iniciar el sistema de monitorización.

- b. Pulse el botón de encendido en la parte superior del monitor (consulte la sección [Conexión de la alimentación](#), página 3-12). Si lo está utilizando con la batería, compruebe el indicador de estado de la misma en la pantalla para determinar si es necesario cargarla (consulte la [Tabla 3-3](#), página 3-6).
- c. Asegúrese de que se escucha la señal acústica de POST superada cuando esta finalice. Consulte la sección [Tono de POST superada](#), página 11-6 para obtener información sobre las especificaciones de los tonos.

El tono de POST superada es una confirmación sonora que indica que el altavoz funciona correctamente. Si el altavoz no funciona, no se escucharán los sonidos de advertencia de las alarmas.

Una vez finalizada la POST, aparece la pantalla de configuración ([Figura 4-1](#)).

**Figura 4-1.** Pantalla de configuración: mensaje de conexión del sensor



4. Opcionalmente, puede establecer la secuencia de sensores para el número de sensores que se utilicen. Si utiliza menos de cuatro sensores, puede establecer el número para dos o tres para las representaciones en pantalla. Consulte la sección [Cambio de la secuencia de colocación de sensores](#), página 4-16.
5. Conecte los RSC a los sensores que se han aplicado al paciente:



**Precaución:**

**Si se han colocado dos sensores en un paciente cerca el uno del otro, se debe conectar el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.**

- a. Compruebe la ubicación del sensor resaltado en pantalla (*Figura 4-1*). Localice el sensor correspondiente aplicado al paciente.
- b. Busque la luz azul intermitente en el preamplificador y en el extremo del RSC correspondiente.
- c. Alinee el conector macho del sensor con la ranura de conexión del RSC. El conector y la ranura encajarán solamente en una posición para guiar la inserción.
- d. Presione firmemente hasta que el conector encaje en su lugar. El sistema de monitorización muestra una lectura de  $rSO_2$  en la ubicación del sensor correspondiente para indicar que existe una conexión adecuada. Si el sensor se ha utilizado anteriormente en el sistema de monitorización, se muestra también el último valor basal que se obtuvo en el sensor.
- e. Busque la ubicación del siguiente sensor resaltado en pantalla y la siguiente luz azul intermitente en el preamplificador y el RSC. Conecte el siguiente sensor al RSC correspondiente.
- f. Repita estos pasos para cada sensor que se aplique al paciente.
- g. Compruebe la ubicación de todos los sensores pulsando brevemente cada ubicación de los sensores en pantalla y comprobando la luz azul intermitente del cable RSC. Asegúrese de que la ubicación en la pantalla coincide con la ubicación del sensor en el paciente. Si la ubicación no coincide, puede modificar la ubicación de los sensores en pantalla, en lugar de desconectar los RSC. Consulte la sección *Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla*, página 4-17.

**Nota:**

Cuando se conectan los RSC a los sensores que se han aplicado al paciente, se muestran las lecturas en la pantalla de configuración. Sin embargo, no se realiza un seguimiento de las tendencias y las alarmas fisiológicas están deshabilitadas. No intente monitorizar al paciente desde la pantalla de configuración.

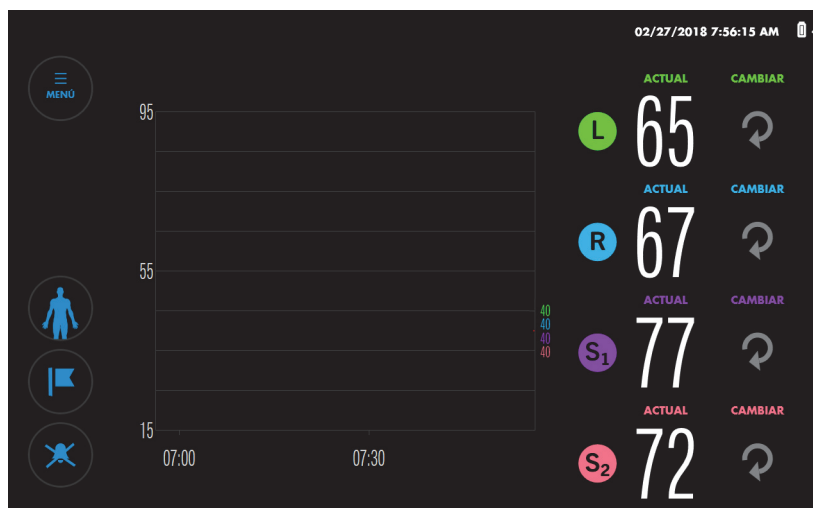
6. Compruebe la ubicación de todos los cables que están conectados al sistema de monitorización. Asegúrese de que el paciente no está tumbado sobre alguno de los cables o conectores. Para evitar enredos y el contacto prolongado con la piel del paciente, puede proteger los RSC con clips de alivio de tensión. No coloque los RSC, los preamplificadores o los cables que conectan los preamplificadores al monitor de forma que estén en contacto con el paciente.
7. Puede introducir una ID del paciente. Consulte la sección *Asignación o modificación de la ID de paciente*, página 4-19.

8. Comience la monitorización iniciando un nuevo caso o continuando con un caso existente:

- Para un caso nuevo, pulse NUEVOS DATOS.
- Para continuar un caso, pulse EDITAR DATOS.

Aparece la pantalla de monitorización.

**Figura 4-2.** Pantalla de monitorización. Nuevo Caso: valores basales no establecidos



**Nota:**

Si es necesario, puede volver a la pantalla de configuración durante la monitorización pulsando el botón de paciente:



9. Fije los valores basales. Consulte la sección [Valores basales](#), página 4-24.
10. Fije o modifique los límites de alarma según sus preferencias. Consulte la sección [Configuración de los límites de alarma](#), página 4-39.
11. Puede modificar la vista de tendencias. Puede visualizar las lecturas de todos los sensores en un gráfico o en dos, utilizar el promedio de la línea de tendencia y modificar la escala de tiempo. Consulte la sección [Gestión de la vista de tendencias](#), página 4-28.
12. Puede modificar los rótulos en pantalla de los sensores. Consulte la sección [Cambio de los rótulos de sensores en pantalla](#), página 4-22.



13. Puede comprobar la lista de marcadores de eventos y modificarla si es necesario. Consulte la sección [Cambio de la lista de eventos](#), página 4-50
14. Puede modificar el umbral del área bajo la curva (ABC). Consulte la sección [Cambio del umbral del ABC](#), página 4-52.
15. Puede ajustar el brillo de la pantalla. Consulte la sección [Cambio del brillo de la pantalla](#), página 4-24.
16. Puede ajustar el volumen de la alarma. Consulte la sección [Cambio del volumen de la alarma](#), página 4-41.
17. Es posible que necesite realizar las siguientes tareas durante la monitorización de un paciente:
  - Responder a las alarmas: consulte las secciones [Indicadores de alarma](#), página 4-36, [Mensajes de alarma](#), página 8-2, [Silenciado o pausa de las alarmas](#), página 4-43 y [Ignorar una alarma](#), página 4-44.
  - Marcar eventos de importancia clínica: consulte la sección [Marcas de eventos](#), página 4-46.

**Nota:**

En caso de desfibrilación, el sistema de monitorización volverá a funcionar, sin tener que realizar ninguna acción, en el transcurso de 30 segundos desde que se retira el voltaje de desfibrilación.

18. Una vez finalizada la sesión de monitorización, siga los pasos que se recogen en la sección [Finalización de la monitorización](#), página 4-53.

## 4.8 Tareas de configuración opcional

- *Cambio de la secuencia de colocación de sensores*
- *Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla*
- *Asignación o modificación de la ID de paciente*
- *Cambio de los rótulos de sensores en pantalla*
- *Cambio del brillo de la pantalla*

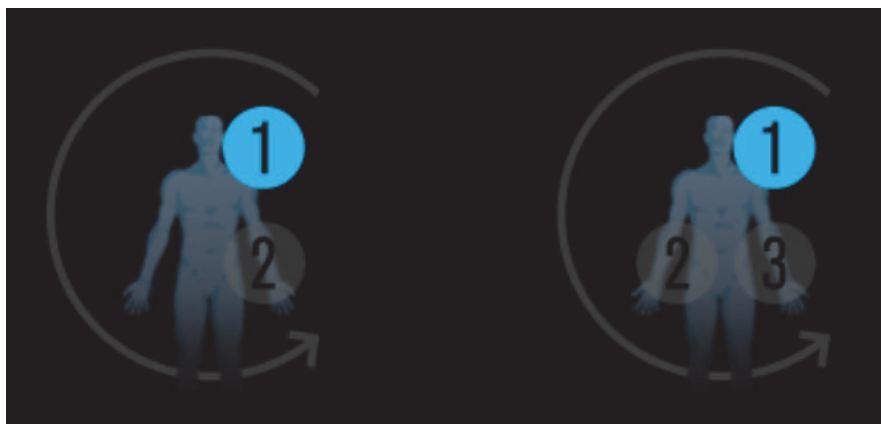
### 4.8.1 Cambio de la secuencia de colocación de sensores

El sistema de monitorización asume por defecto que se van a utilizar dos sensores cerebrales y dos sensores somáticos por caso. Se le solicita que conecte los sensores en el siguiente orden:

**Figura 4-3.** Secuencia predeterminada de colocación de sensores



Si monitoriza una combinación de zonas diferente, puede cambiar los mensajes a una de las siguientes secuencias:

**Figura 4-4.** Secuencias opcionales de colocación de sensores**Para cambiar la secuencia de colocación de los sensores:**

1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse GENERAL.
4. En SECUENCIA DE COLOCACIÓN DEL SENSOR, pulse la secuencia que desee.
5. Pulse CERRAR.

**4.8.2 Modificación de la ubicación de los sensores en pantalla**

Si la representación del sensor en pantalla no se corresponde con la ubicación del sensor en el paciente, puede modificar la ubicación de los sensores en pantalla antes o durante la monitorización.

**Para modificar la ubicación de los sensores en pantalla antes de la monitorización:**

1. En la pantalla de configuración, pulse brevemente el icono de un sensor en pantalla para determinar la ubicación del sensor correspondiente en el paciente. El icono del sensor en pantalla se resalta. Los LED azules del RSC y del preamplificador parpadean para indicar el sensor correspondiente.

**Figura 4-5.** Un sensor en pantalla resaltado

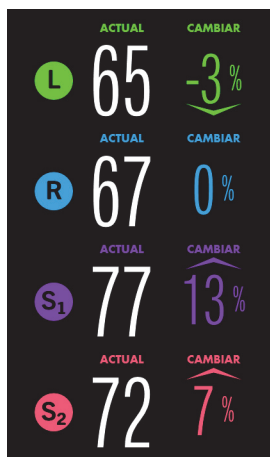


2. Arrastre el sensor en pantalla a una nueva ubicación y suéltelo.
3. Confirme la nueva ubicación tocando cada sensor resaltado en pantalla.

**Para modificar la ubicación de los sensores en pantalla durante la monitorización:**

1. En la pantalla de monitorización, pulse brevemente el icono de un sensor, junto a los valores ACTUALES, para determinar la ubicación del sensor correspondiente en el paciente. Los LED azules del RSC y del preamplificador parpadean para indicar el sensor correspondiente.

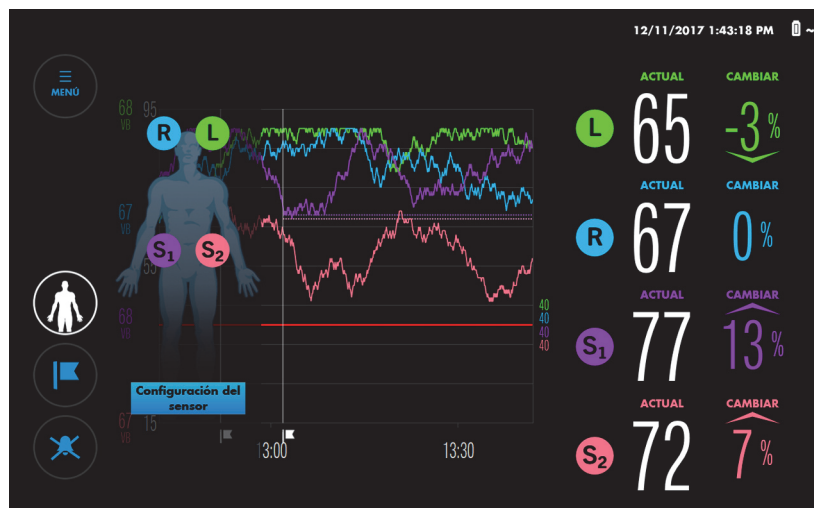
**Figura 4-6.** Iconos del sensor junto a los valores ACTUALES (Pulsar para ubicar el sensor en el paciente)





2. Pulse el botón de paciente. Aparece el icono de paciente.

**Figura 4-7.** Icono de paciente



3. Pulse Configuración del sensor.
4. En la pantalla de configuración, arrastre el sensor en pantalla a una nueva ubicación y suéltelo.
5. Confirme la nueva ubicación tocando cada sensor resaltado en pantalla.
6. Pulse EDITAR DATOS para reanudar la monitorización. Tenga en cuenta que se producirá una breve falta de datos en el gráfico de tendencias.

### 4.8.3 Asignación o modificación de la ID de paciente

Los casos se identifican por fecha y hora de inicio y finalización de forma predeterminada pero no cuentan con ID de paciente asignadas. Puede asignar una ID de paciente alfanumérica a un caso antes o durante la monitorización. También puede modificar una ID de paciente en cualquier momento durante la monitorización.



#### **Nota:**

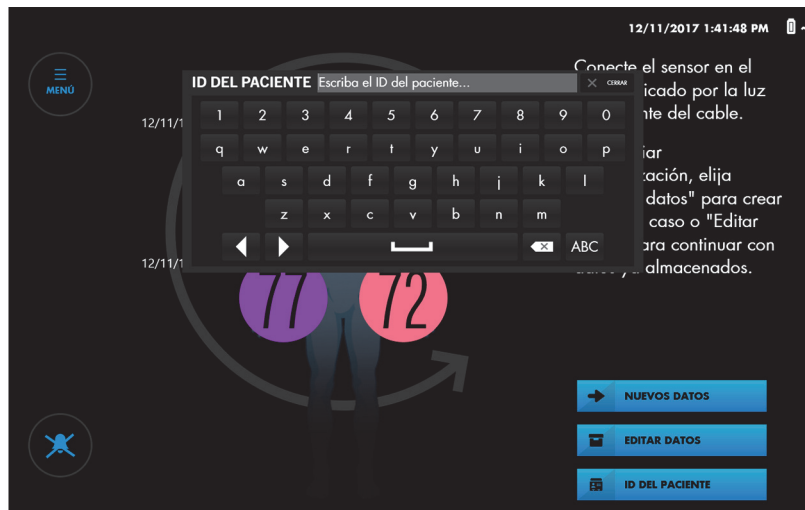
Siga los protocolos del centro para asignar las ID de paciente. Evite el uso de información confidencial del paciente en las ID.

#### **Para asignar una ID de paciente antes de la monitorización:**

1. Configure el sistema de monitorización según lo especificado en la sección [Configuración para la monitorización del paciente](#), pero no inicie la monitorización.

2. Pulse ID DEL PACIENTE. Aparece un teclado.

**Figura 4-8.** Introducción de una ID de paciente antes de la monitorización



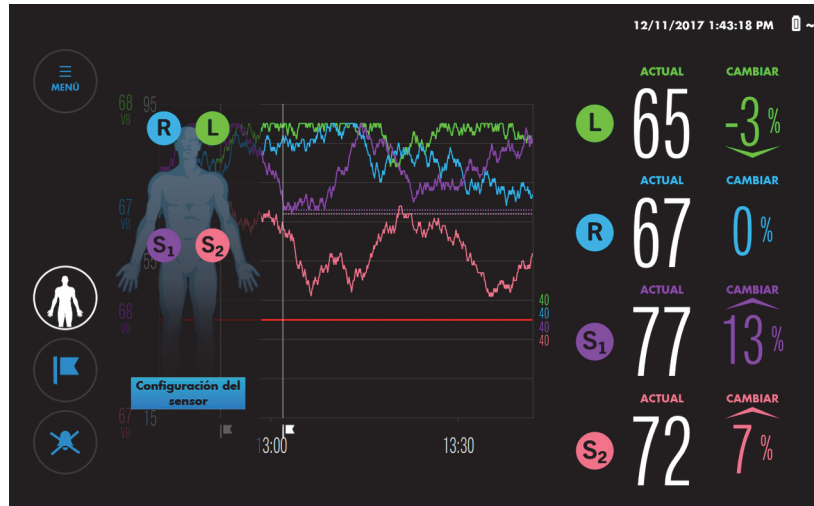
3. Introduzca la ID del paciente.
4. Pulse CERRAR para ignorar el teclado.
5. Inicie el caso pulsando NUEVOS DATOS.



**Para asignar o modificar una ID de paciente durante la monitorización:**

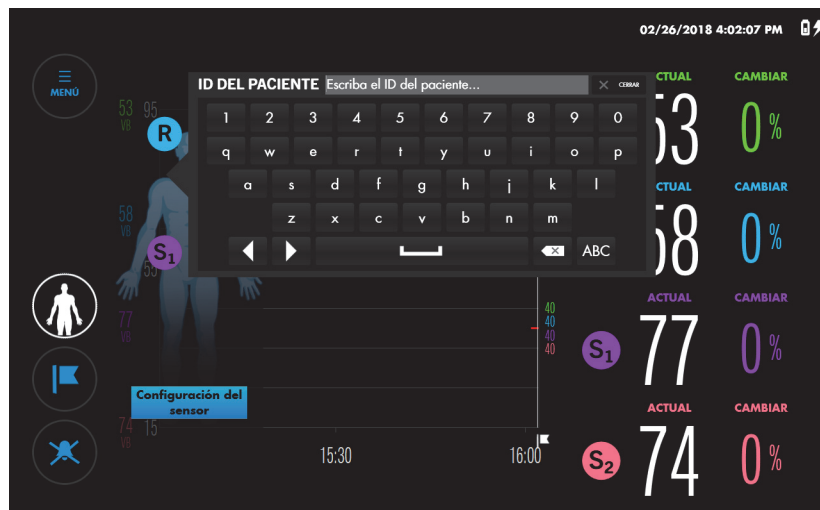
1. Después de iniciar la monitorización, pulse el botón de paciente. Aparece el icono de paciente.

**Figura 4-9.** Icono de paciente



2. Pulse el icono de paciente. Aparece un teclado.

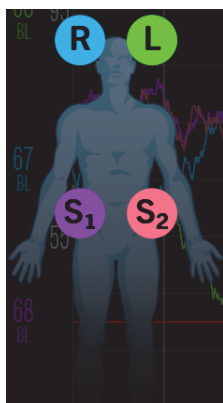
**Figura 4-10.** Introducción de una ID del paciente durante la monitorización



3. Introduzca la ID de paciente o modifique la ID actual.
4. Pulse CERRAR para ignorar el teclado.
5. Pulse el botón de paciente para ignorar el icono de paciente.

#### 4.8.4 Cambio de los rótulos de sensores en pantalla

Los sensores cuentan de forma predeterminada con rótulos que se muestran en la pantalla como sigue:



Sensor cerebral izquierdo



Sensor cerebral derecho



Sensor somático derecho



Sensor somático izquierdo

Puede cambiar los rótulos de sensores por cualquier valor alfabético (A-Z) o S<sub>1</sub> a S<sub>4</sub>.



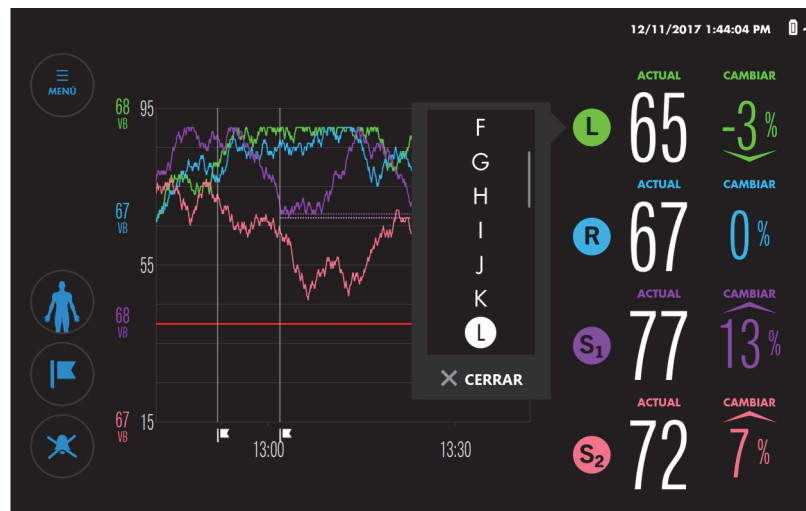
**Nota:**

Puede comprobar la ubicación de un sensor pulsando brevemente el rótulo del sensor junto al valor ACTUAL en la pantalla de monitorización. Los LED azules de la luz del RSC sirven para indicar el sensor correspondiente.



**Para modificar el rótulo de un sensor:**

1. Después de iniciar la monitorización, mantenga pulsado el rótulo del sensor que desea modificar. Aparece el menú de rótulos de sensor.

**Figura 4-11.** Menú de rótulos de sensor

2. Desplácese por las opciones pulsando en cualquier lugar de la lista y deslice hacia arriba o hacia abajo. Cuando aparezca la opción deseada, púlsela para resaltarla. Tenga en cuenta que no se permiten rótulos duplicados.
3. Pulse CERRAR.
4. Compruebe que se ha modificado el rótulo del sensor.

### 4.8.5 Cambio del brillo de la pantalla

El valor predeterminado del brillo de la pantalla está establecido en 7 con un intervalo de 1 a 10.

**Para modificar el brillo de la pantalla:**



1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse GENERAL.

**Figura 4-12.** AJUSTES - GENERAL - BRILLO DE LA PANTALLA



4. Pulse las flechas para aumentar o disminuir el brillo de la pantalla.
5. Pulse CERRAR.

## 4.9 Valores basales

El sistema de monitorización requiere un valor basal de  $rSO_2$  para cada región de tejido que se esté monitorizando, de modo que se puedan notificar los cambios en el valor basal. Los cambios en los valores de  $rSO_2$  que sean  $>20\%$  con respecto a los valores basales se consideran de importancia clínica y un motivo de preocupación, así como de posibles intervenciones.

Cuando las mediciones de los valores de  $rSO_2$  son inferiores o superiores a los límites específicos, el sistema de monitorización emite una alarma. Puede utilizar los límites de alarma predeterminados del sistema de monitorización o fijar límites personalizados, como se describe en la sección [Configuración de los límites de alarma](#), página 4-39.

Es recomendable que los valores basales se obtengan mientras el paciente está despierto y estable (por ejemplo, antes de la intervención quirúrgica). Puede fijar valores basales para todos los sensores al mismo tiempo o para sensores individuales. Puede retomar los valores basales en cualquier momento durante la monitorización, si es necesario.

**Valores basales automáticos:** Si no fija de manera activa los valores basales, el sistema de monitorización los fijará automáticamente transcurridos aproximadamente cinco minutos después de iniciar la monitorización. Puede utilizar estos valores basales automáticos o retomar los valores basales. Tenga en cuenta que, si se producen grandes cambios repentinos en los valores de saturación de un paciente al inicio de la monitorización, se pueden generar valores basales calculados de forma automática que no son representativos. Si utiliza valores basales automáticos, asegúrese de comprobar los valores para confirmar que son adecuados. Retome de forma manual los valores basales, si es necesario.



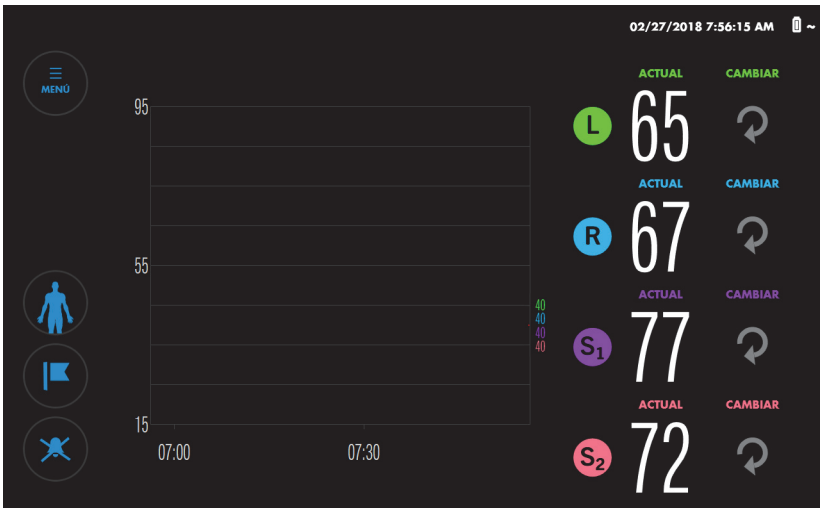
**Nota:**

Si modifica la ubicación o reemplaza un sensor durante la monitorización, asegúrese de retomar los valores basales para ese sensor para garantizar de este modo que la representación de la  $rSO_2$  en esa ubicación sea válida.

**Para fijar o retomar valores basales:**

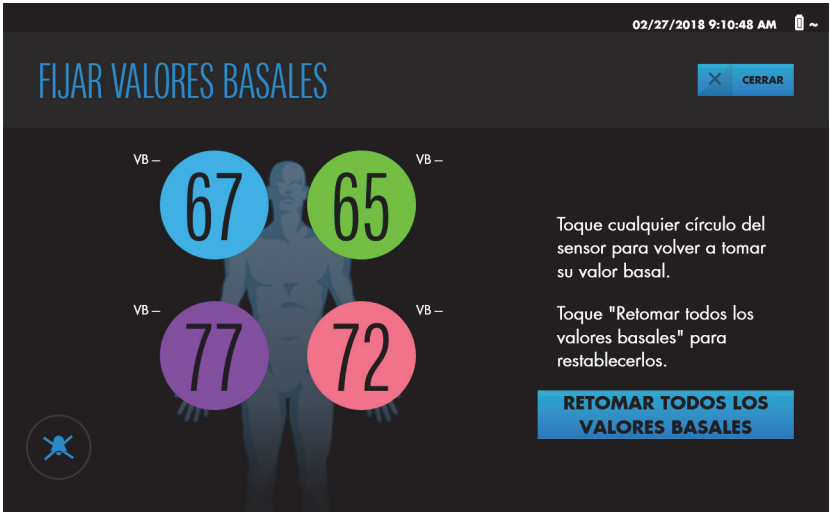
1. Configure el sistema de monitorización e inicie la monitorización como se describe en la sección [Configuración para la monitorización del paciente](#), página 4-11. Si no se han fijado aún los valores basales, el sistema de monitorización muestra flechas giratorias para los valores CAMBIAR junto a las lecturas ACTUALES de  $rSO_2$ .

Figura 4-13. Pantalla de monitorización: nuevos datos; sin valores basales fijados

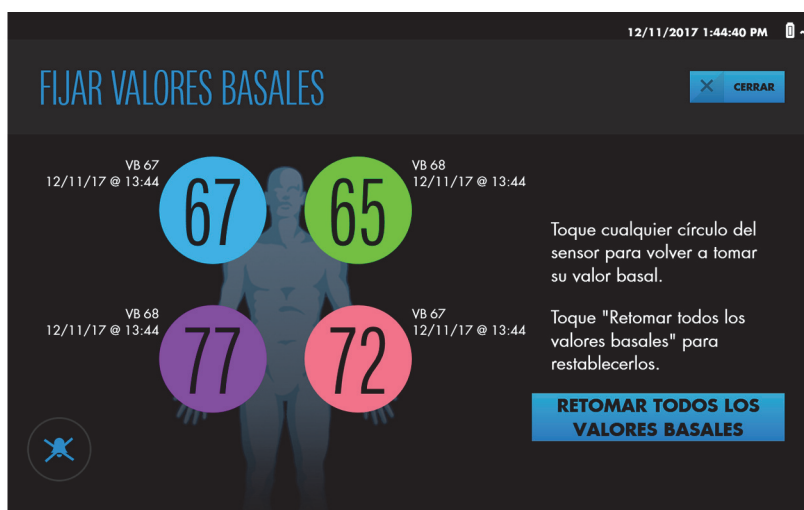


- 2. Pulse MENÚ.
- 3. Pulse FIJAR VALORES BASALES. La pantalla FIJAR VALORES BASALES indica que no se han establecido estos valores (no existe ningún valor junto a "VB" como se muestra en la [Figura 4-14](#)) o, si los valores basales automáticos han surtido efecto, indica los valores y los tiempos que se tomaron ([Figura 4-15](#)).

Figura 4-14. FIJAR VALORES BASALES: sin valores basales fijados previamente



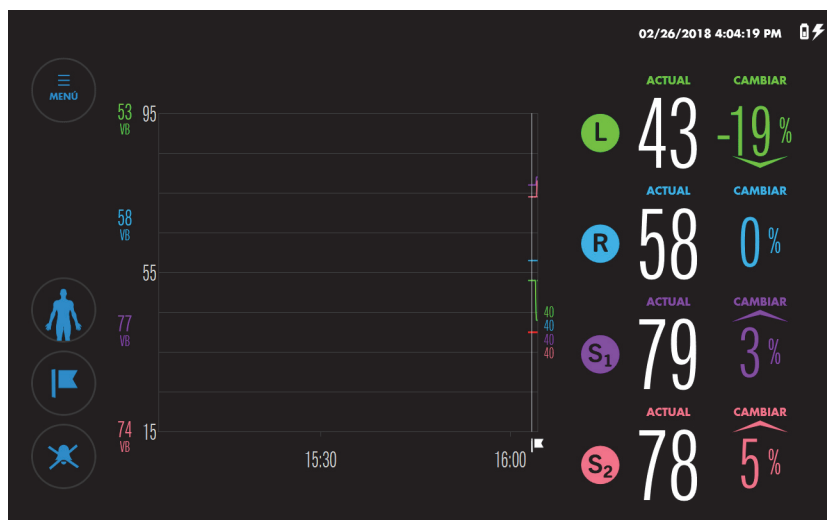
**Figura 4-15. FIJAR VALORES BASALES:** valores basales fijados previamente



4. Fije valores basales para un sensor individual o para todos los sensores al mismo tiempo:
  - Sensor individual: pulse el círculo verde en la pantalla que representa al sensor. El valor basal se fija en la lectura de  $rSO_2$  actual en la ubicación de ese sensor. El nuevo valor basal se muestra con la fecha y hora en la que se tomó.
  - Todos los sensores: pulse RETOMAR TODOS LOS VALORES BASALES. Los valores basales se fijan en las lecturas actuales de  $rSO_2$  en las ubicaciones de todos los sensores. Los nuevos valores basales se muestran con la fecha y hora en la que se tomaron.
5. Pulse CERRAR.

Los valores basales se indican a la izquierda del gráfico de tendencias, codificados según el color del rótulo del sensor correspondiente. Un marcador de eventos en el gráfico de tendencias indica el punto en el que se tomaron los valores basales.

Los valores CAMBIAR reflejan la diferencia entre los valores basales y las lecturas ACTUALES.

**Figura 4-16.** Pantalla de monitorización con valores basales fijados**Nota:**

Si desconecta y vuelve a conectar el mismo sensor durante la monitorización, se mantiene el valor basal para ese sensor. Si reemplaza un sensor por otro nuevo durante la monitorización, el valor basal que se calculó con el sensor anterior se aplica al nuevo sensor. Si el sistema de monitorización está apagado y se vuelve a encender durante la monitorización, se mantienen los valores basales para todos los sensores que estén conectados al sistema.

## 4.10 Gestión de la vista de tendencias

- *Información sobre la vista de tendencias*
- *Cambio de la vista de tendencias: un gráfico o dos gráficos*
- *Activación/desactivación del promedio de la línea de tendencia*
- *Ampliación de la vista de tendencias*
- *Revisión de los datos desplazados fuera de la vista de tendencias*
- *Visualización de los valores anteriores de rSO2 en el gráfico de tendencias*

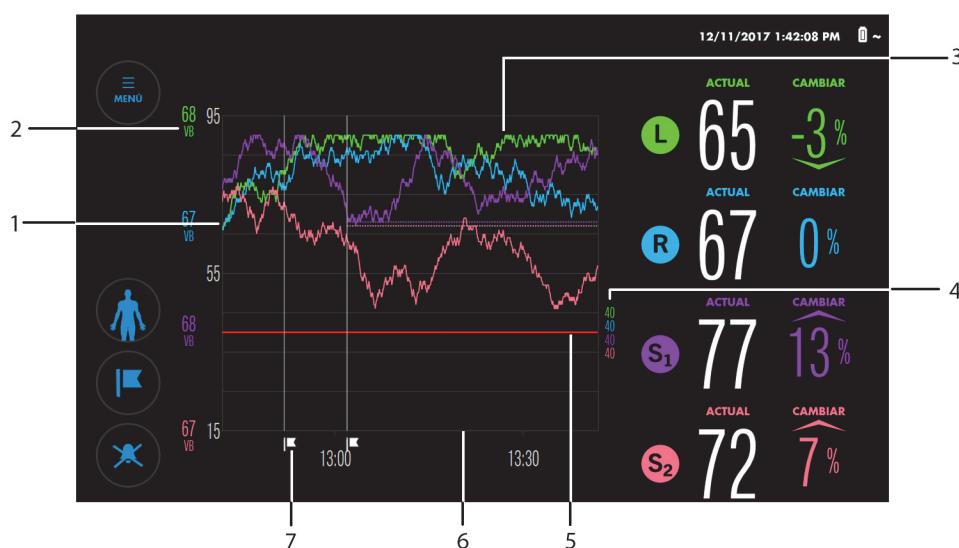
#### 4.10.1 Información sobre la vista de tendencias

“Vista de tendencias” hace referencia al gráfico de datos de la pantalla de monitorización.

La vista de tendencias muestra la progresión de los valores de  $rSO_2$  durante el transcurso de un caso. Ofrece una referencia visual de las lecturas de  $rSO_2$  en curso en relación a los valores basales y los límites de alarma, así como un medio para hacer referencia a los eventos de importancia clínica durante el caso.

La vista de tendencias se almacena en la memoria del sistema de monitorización y puede revisarse posteriormente. Consulte la sección [Historiales clínicos](#), página 4-54.

**Figura 4-17.** Vista de tendencias

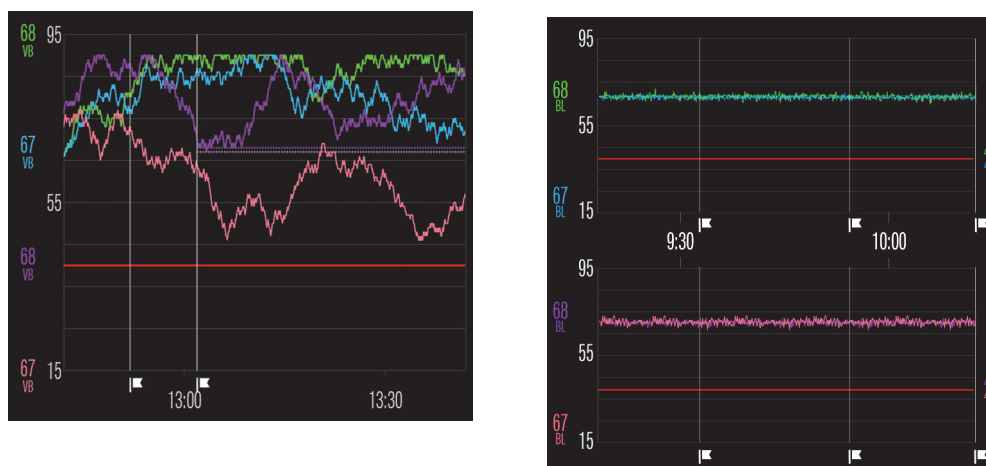


- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1 Escala de $rSO_2$ (eje y)  | 5 Línea de límite de alarma |
| 2 Valores basales actuales (codificados según el color de los rótulos del sensor). | 6 Escala de tiempo (eje x)  |
| 3 Línea de tendencia (codificada según el color de los rótulos del sensor)         | 7 Marca de evento           |
| 4 Límites de alarma (codificados según el color de los rótulos del sensor)         |                             |

#### 4.10.2 Cambio de la vista de tendencias: un gráfico o dos gráficos

Por defecto, el sistema de monitorización muestra todas las tendencias en un solo gráfico (*Figura 4-18*, a la izquierda). Si lo desea, puede visualizar las tendencias en dos gráficos: uno para los sensores cerebrales y otro para los sensores somáticos (*Figura 4-18*, a la derecha).

**Figura 4-18.** Vista de tendencias: un gráfico (izquierda, predeterminado) y dos gráficos (derecha)



**Para cambiar la vista de tendencias (dos gráficos frente a un gráfico):**

1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse TENDENCIAS.



**Figura 4-19. AJUSTES - TENDENCIAS - VISTA DE DOS EJES frente a VISTA DE UN EJE**

4. Pulse VISTA DE DOS EJES o VISTA DE UN EJE según sus preferencias. Su elección se resalta con un cuadrado blanco.
5. Pulse CERRAR.

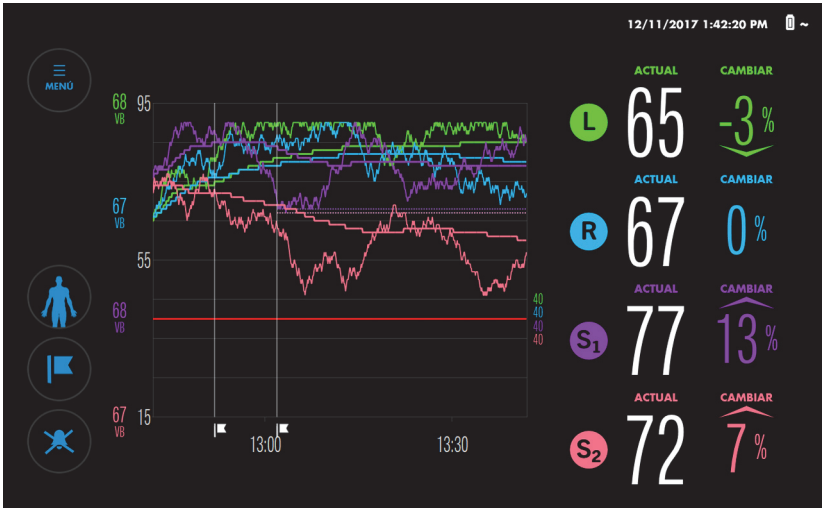
**Nota:**

La configuración de la vista de tendencias permanece vigente a lo largo de los ciclos de encendido.

#### 4.10.3 Activación/desactivación del promedio de la línea de tendencia

El promedio de la línea de tendencia ofrece una media acumulada de 60 minutos de valores de  $rSO_2$ . La visualización de la media acumulada puede resultar útil en situaciones en las que existe una variabilidad amplia y frecuente en los valores de  $rSO_2$ . El promedio de datos se muestra como una línea gruesa que se superpone a los valores de  $rSO_2$  en tiempo real en el gráfico. La línea de tendencia es del mismo color que los valores en tiempo real para cada sensor. Los valores numéricos de  $rSO_2$  y el cambio porcentual respecto a los valores basales se siguen mostrando en tiempo real.

Figura 4-20. Promedio de la línea de tendencia



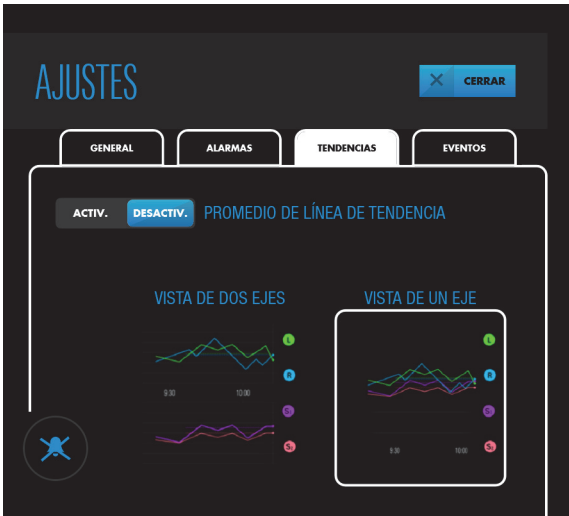
Promedio de la línea de tendencia está desactivado de forma predeterminada.

**Para activar/desactivar el promedio de la línea de tendencia:**



1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse TENDENCIAS.

Figura 4-21. AJUSTES - TENDENCIAS - PROMEDIO DE LA LÍNEA DE TENDENCIA



4. Pulse ACTIV. o DESACTIV. junto a PROMEDIO DE LA LÍNEA DE TENDENCIA, según su preferencia.
5. Pulse CERRAR.

**Nota:**

La configuración del promedio de la línea de tendencia permanece vigente a lo largo de los ciclos de encendido.

#### 4.10.4 Ampliación de la vista de tendencias

La vista de tendencias muestra 1 hora de datos a la vez de forma predeterminada. Puede ampliar la vista de tendencias para ver los diferentes intervalos de tiempo. Los intervalos disponibles son 1, 2, 4, 8, 12 y 24 horas.

Tenga en cuenta que solo puede ampliar el eje horizontal (tiempo) y no el eje vertical ( $rSO_2$ ).

**Para ampliar la vista de tendencias:**

1. Para alejar la vista y ver un intervalo de tiempo más amplio, coloque dos dedos en el gráfico de tendencias, a 1-2 pulgadas de distancia en horizontal, y deslícelos juntos hacia dentro.
2. Para ampliar la vista y ver un intervalo de tiempo más reducido, coloque dos dedos en el gráfico de tendencias juntos y deslícelos en horizontal hacia afuera.

**Nota:**

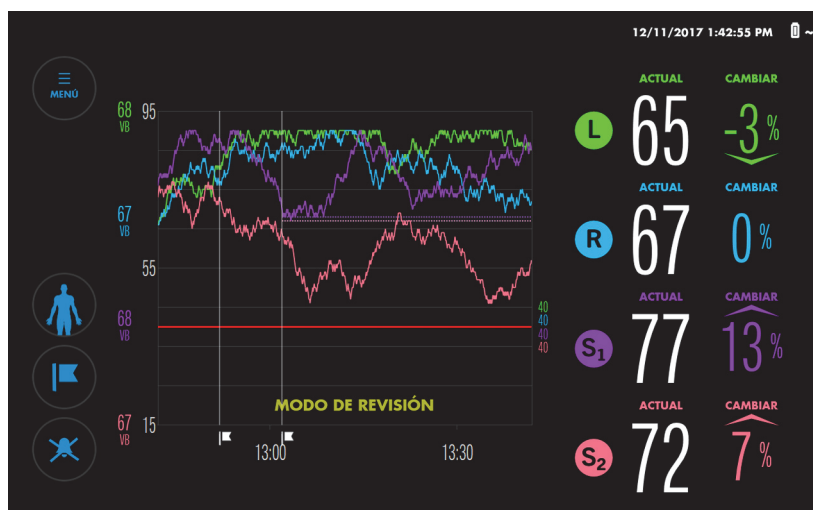
La configuración de zoom permanece vigente a lo largo de los ciclos de encendido.

#### 4.10.5 Revisión de los datos desplazados fuera de la vista de tendencias

Durante monitorizaciones prolongadas, los datos de tendencias se desplazan fuera de la vista de tendencias hacia la izquierda. Puede revisar estos datos de tendencias durante la monitorización deslizando la vista de tendencias hacia la derecha.

Los valores actuales de  $rSO_2$  siguen mostrándose mientras revisa las tendencias anteriores. Sin embargo, las tendencias actuales no se mostrarán hasta que vuelva a deslizar la vista de tendencias hacia la izquierda. Aparece "MODO DE REVISIÓN" en la vista de tendencias, que indica que no se muestran las tendencias actuales.

Figura 4-22. Modo de revisión de la vista de tendencias

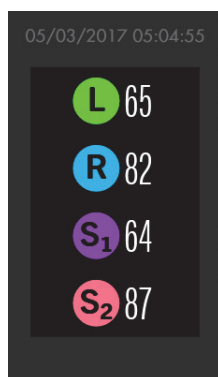


**Para revisar los datos desplazados fuera de la vista de tendencias:**

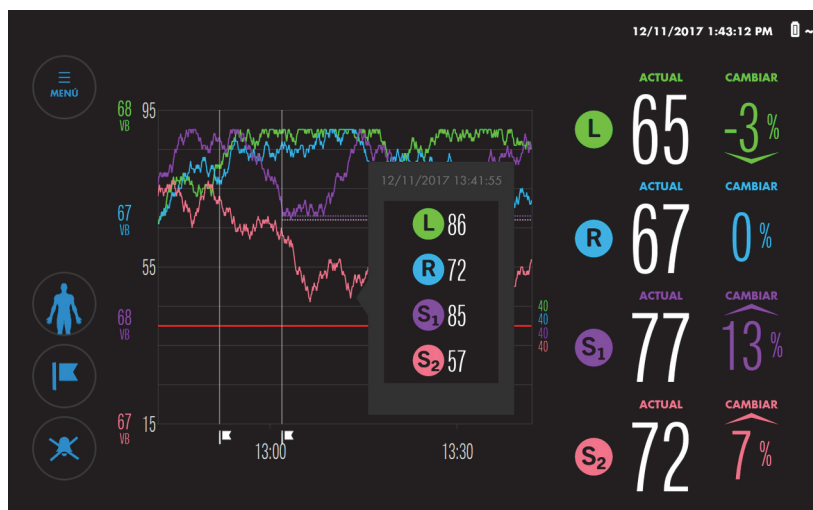
1. Toque brevemente dentro del gráfico de tendencias y deslice el dedo hacia la derecha. Los datos que se habían desplazado vuelven a aparecer en el momento que indica la escala de tiempo. Aparece el mensaje "MODO DE REVISIÓN".
2. Deslice los dedos de nuevo hasta que aparezcan los datos que desea visualizar. Tenga en cuenta que la cantidad de desplazamiento corresponde a la longitud del deslizamiento.
3. Para volver a los datos de tendencias actuales, deslice el dedo hacia la izquierda hasta que desaparezca el mensaje "MODO DE REVISIÓN".

#### 4.10.6 Visualización de los valores anteriores de rSO<sub>2</sub> en el gráfico de tendencias

Durante la monitorización de un paciente, puede ver los valores de rSO<sub>2</sub> que se registraron previamente en el caso. Los valores se muestran en una ventana emergente que corresponde al punto de interés (*Figura 4-23*).

**Figura 4-23.** Ventana emergente del gráfico de tendencias**Para visualizar los valores anteriores de rSO<sub>2</sub> en el gráfico de tendencias:**

1. Mantenga pulsado el punto de interés en el gráfico de tendencias. Los valores en ese punto se muestran en una ventana emergente que indica la hora en la que se registraron.

**Figura 4-24.** Pantalla de monitorización: ventana emergente del gráfico de tendencias

2. Deslice el dedo en cualquier dirección en el gráfico para ver valores en diferentes horas.
3. Levante el dedo cuando haya terminado de ver los valores.

## 4.11 Gestión de alarmas

- *Indicadores de alarma*
- *Configuración de los límites de alarma*
- *Cambio del volumen de la alarma*
- *Silenciado o pausa de las alarmas*
- *Ignorar una alarma*

**Nota:**

Consulte la [Tabla 8-1 en la página 8-2](#) para ver una lista completa de los mensajes de alarma, las prioridades y las resoluciones.

### 4.11.1 Indicadores de alarma

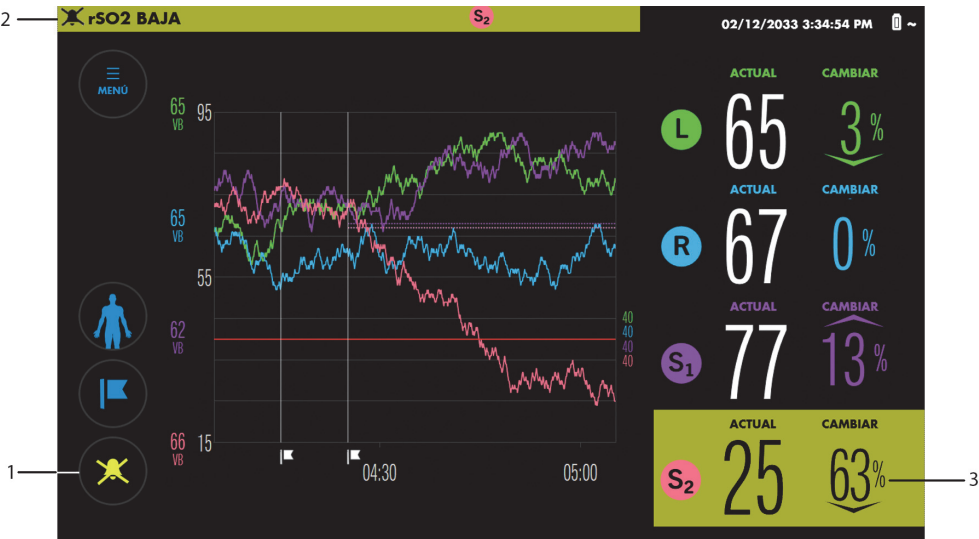
El sistema de monitorización utiliza indicadores visuales y sonoros para identificar las alarmas.

El área de mensajes de la parte superior de la pantalla de monitorización muestra las alarmas que están activas ([Figura 4-25](#)). Si se generan varias alarmas, el área de mensajes muestra el color de la alarma de mayor prioridad e indica el número total de alarmas que están activas en ese momento. Al pulsar la flecha en el área de mensajes, puede ampliar la lista y ver todas las alarmas activas.

Cuando un valor de  $rSO_2$  supera un umbral de alarma, el fondo de la lectura de  $SO_2$  afectada parpadea en amarillo.

El botón de sonido de la alarma indica si el sonido está activado o desactivado. Cuando las alarmas están silenciadas o en pausa, el botón de sonido de la alarma también muestra el estado de la alarma ([Tabla 4-5 en la página 4-37](#)).

Figura 4-25. Indicadores visuales de alarma



- 1 Botón de sonido de la alarma
- 3 Lectura de rSO<sub>2</sub> en situación de alarma
- 2 Área de mensajes

Tabla 4-5. Estados de los botones de sonido de la alarma




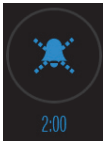

Botón de sonido de la alarma	Sonido de la alarma activado, silenciado o en pausa	Estado de la alarma
	Activada	Alarma de cualquier estado o sin alarmas
	Silenciada	Sin alarmas
		Alarma de prioridad baja o media

Tabla 4-5. Estados de los botones de sonido de la alarma (Continuación)

Botón de sonido de la alarma	Sonido de la alarma activado, silenciado o en pausa	Estado de la alarma
	En pausa (2 minutos)	Sin alarmas
		Alarma de prioridad baja o media

En la [Tabla 4-6](#) se resumen los indicadores de alarma del sistema de monitorización.

Tabla 4-6. Indicadores de alarmas sonoras y visuales

Prioridad	Señal acústica <sup>1</sup>	Indicación visual <sup>2</sup>	Ejemplos de mensajes <sup>3</sup>
Medio	Ráfaga de 3 pulsos	Área de mensajes: barra amarilla intermitente con mensaje de texto Icono de batería: amarillo intermitente para la alarma de batería, de lo contrario, no cambia Área de lecturas de rSO <sub>2</sub> : fondo amarillo intermitente de la lectura afectada para las alarmas de los sensores (si se pierden las lecturas aparecen guiones) Botón de sonido de la alarma: amarillo si las alarmas están silenciadas o en pausa	BATERÍA BAJA rSO <sub>2</sub> BAJA
Baja	Ráfaga de 2 pulsos	Área de mensajes: barra amarilla con mensaje de texto (no intermitente) Icono de batería: sin cambios Área de lecturas de rSO <sub>2</sub> : sin cambios Botón de sonido de la alarma: amarillo si las alarmas están silenciadas o en pausa	DATOS DE TENDENCIAS PERDIDOS

1. El sonido de la alarma está activado de forma predeterminada pero el usuario puede silenciarlo o ponerlo en pausa. Consulte la sección *Silenciado o pausa de las alarmas*, página 4-43. Consulte la [Tabla 11-2 en la página 11-5](#) para obtener información sobre las especificaciones del tono de alarma.

2. Consulte la [Tabla 11-4 en la página 11-5](#) para obtener información sobre especificaciones visuales sobre la alarma.

3. Consulte la [Tabla 8-1 en la página 8-2](#) para ver la lista completa de mensajes de alarma.



### 4.11.2 Configuración de los límites de alarma



**Advertencia:**

**No fije límites de alarma en valores extremos que provoquen un funcionamiento incorrecto del sistema de monitorización. Asegúrese de que los límites de alarma son adecuados para cada paciente.**

El sistema de monitorización proporciona ajustes del límite de alarma predeterminados, como se enumeran en la [Tabla 4-7](#).

Puede modificar los límites de alarma antes o después de fijar los valores basales o puede utilizar los límites de alarma existentes. Los límites de alarma se conservan a lo largo de los ciclos de encendido, por lo tanto, compruebe los ajustes actuales para determinar si son adecuados para el paciente.

**Tabla 4-7.** Ajustes de los límites de alarma

Elemento de los límites de alarma	Ajustes disponibles	Predeterminado
LÍMITES SUPERIORES	DESACTIV.: no suena ninguna alarma para valores altos de $rSO_2$ ACTIV.: especifique un valor alto de $rSO_2$ para que se genere una alarma	DESACTIV.
Intervalo de límite superior (cuando esté activado)	20-95	90
LÍMITES INFERIORES	MANUAL: especifique el valor bajo de $rSO_2$ que generará una alarma AUTO: especifique el porcentaje inferior al valor basal que generará una alarma	MANUAL
Intervalo del límite inferior cuando se establece en MANUAL	15-90	40
Intervalo de límite inferior cuando se establece en AUTO	-30 % a -5 %	-20 %



**Nota:**

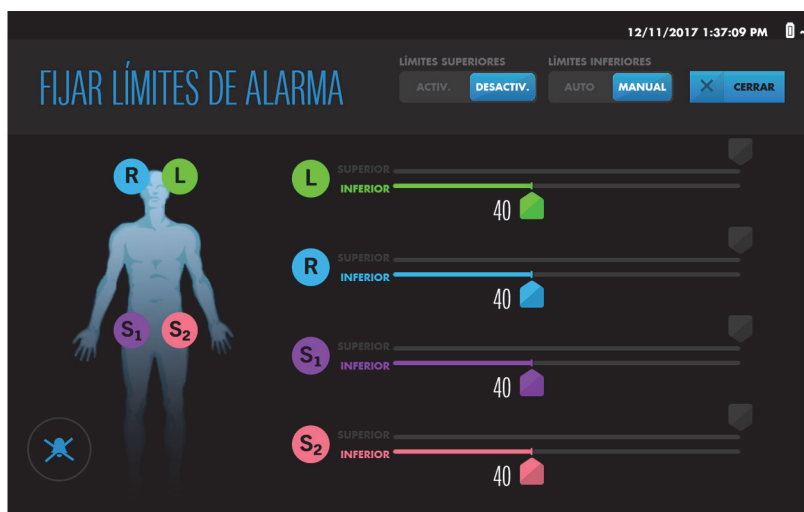
No se pueden sobrepasar los límites superiores e inferiores de la alarma de cada sensor.



### Para fijar los límites de alarma:

1. Pulse MENÚ.
2. Pulse LÍMITES DE ALARMA. La pantalla FIJAR LÍMITES DE ALARMA muestra los límites establecidos más recientes (o los ajustes predeterminados si no se han fijado previamente los límites).

**Figura 4-26.**FIJAR LÍMITES DE ALARMA: ajustes predeterminados

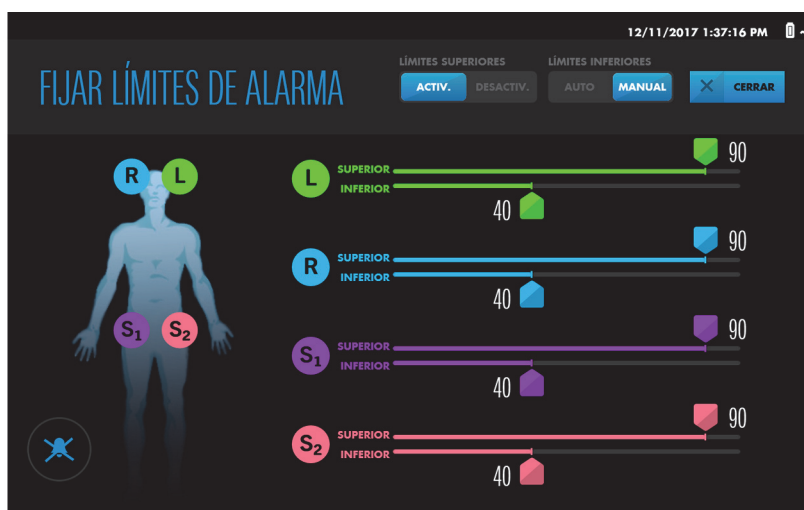


### Nota:

Se muestran cuatro sensores, aunque se estén utilizando menos.

3. Para fijar los límites superiores de alarma:
  - a. Pulse ACTIV. para los LÍMITES SUPERIORES. Aparece una segunda escala para cada sensor.

Figura 4-27. FIJAR LÍMITES DE ALARMA: límites superiores activados



- b. Mantenga pulsado el control deslizante junto a uno de los sensores para el límite SUPERIOR, arrástrelo hasta el valor deseado y suéltelo. Puede fijar valores diferentes para cada sensor.
4. Para fijar límites inferiores de alarma:
  - a. Pulse MANUAL o AUTO para LÍMITES INFERIORES según sus preferencias.
  - b. Mantenga pulsado el control deslizante junto a uno de los sensores para el límite INFERIOR, arrástrelo hasta el valor deseado y suéltelo. Puede fijar valores diferentes para cada sensor.
5. Pulse CERRAR. Los nuevos límites de alarma se hacen efectivos de inmediato.

**Nota:**

Los ajustes de los límites de alarma permanecerán vigentes a lo largo de los ciclos de encendido.

#### 4.11.3 Cambio del volumen de la alarma

**Advertencia:**

No silencio, pause o reduzca el volumen de las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse afectada.

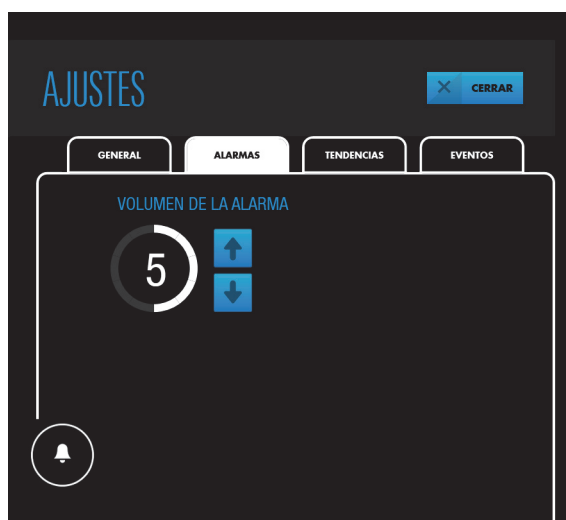
Al activar el sonido de la alarma, el volumen predeterminado está establecido en 5 con un intervalo de 1 a 10. Consulte la [Tabla 11-2 en la página 11-5](#) para obtener información sobre las especificaciones del tono de alarma.

**Para cambiar el volumen de la alarma:**



1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse ALARMAS.

**Figura 4-28.** AJUSTES - ALARMAS - VOLUMEN DE LA ALARMA



4. Pulse la flecha correspondiente para aumentar o disminuir el volumen de la alarma.
5. Pulse CERRAR.



**Nota:**

La configuración del volumen de la alarma permanecerá vigente a lo largo de los ciclos de encendido.

#### 4.11.4 Silenciado o pausa de las alarmas

**Advertencia:**

**No silencio, pause o reduzca el volumen de las alarmas sonoras si la seguridad del paciente puede verse afectada.**

En función de los ajustes predeterminados del centro, el sonido de la alarma puede estar activado o desactivado cuando se inicie un caso. Si el sonido de la alarma está activado, puede silenciarlo o ponerlo en pausa.



Un botón blanco de sonido de la alarma indica que el sonido está activado. Puede silenciar o poner en pausa las alarmas pulsando este botón. El botón cambia para indicar si las alarmas están silenciadas o en pausa (consulte la [Tabla 4-5 en la página 4-37](#)). Que una alarma se encuentra silenciada o en pausa depende de los ajustes predeterminados del centro (consulte la sección [Duración del silencio de una alarma](#), página 4-44).

Si se genera una situación de alarma cuando el sonido está silenciado o en pausa, el botón de sonido de la alarma cambia de color para coincidir con la situación de alarma de mayor prioridad (consulte la [Tabla 4-5 en la página 4-37](#)).



Si las alarmas están silenciadas o en pausa, puede volver a activar el sonido pulsando el botón de sonido de la alarma. El botón cambia a:

**Nota:**

Cuando las alarmas están silenciadas o en pausa, no se silencian las siguientes alarmas:

- BATERÍA MUY BAJA (mientras el sistema de monitorización está funcionando con la batería)
- FALLO DEL SISTEMA (en determinadas circunstancias)

**Nota:**

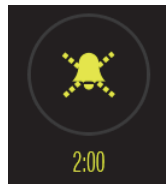
Tras un ciclo de encendido, se conserva el último ajuste utilizado (sonido de alarma activado o silenciado).

## Duración del silencio de una alarma



Puede silenciar o poner en pausa una alarma temporalmente en función de los ajustes predeterminados del centro pulsando el botón de sonido de la alarma. El ajuste predeterminado de fábrica es el silencio permanente de las alarmas.

La opción de pausa, que debe configurarla un técnico autorizado, es de 2 minutos. Si la opción de pausa está establecida, aparece un cronómetro de cuenta atrás debajo del botón de sonido de la alarma cuando se pulsa este botón para poner en pausa una alarma. Después de 2 minutos, se restablece el sonido de la alarma.



## Señal de recordatorio de alarma

Por defecto, no existe ninguna señal de recordatorio que indique que las alarmas están silenciadas o en pausa. Los recordatorios de alarma silenciada puede activarlos un técnico autorizado. Consulte la sección [Características visuales y sonoras de las alarmas](#), página 11-4 para obtener información sobre las especificaciones de la señal de recordatorio de alarma.

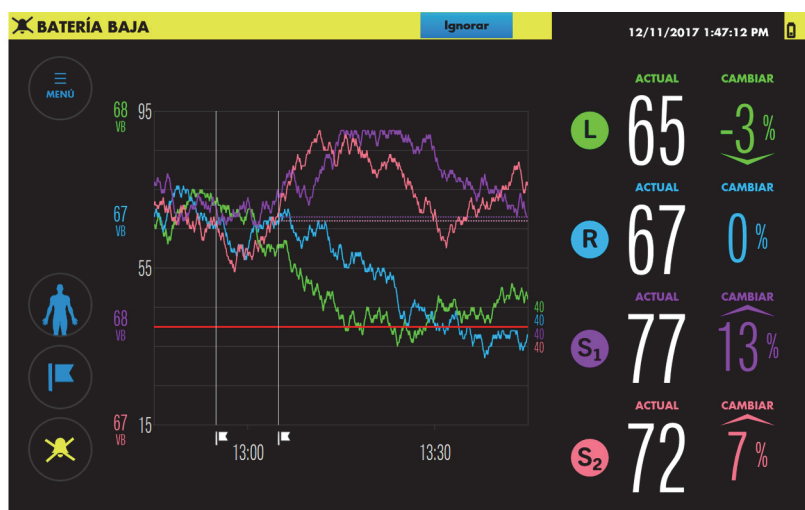
### 4.11.5 Ignorar una alarma

Algunas alarmas, como BATERÍA BAJA y SENSOR NO CONECTADO, se pueden ignorar sin resolver la situación. Otras, como rSO<sub>2</sub> BAJA y COMPRUEBE EL SENSOR, solo desaparecen cuando se resuelve la situación. La [Tabla 8-1 en la página 8-2](#) muestra qué alarmas se puede ignorar y cuáles no.

#### Para ignorar una alarma:

1. Observe si el botón IGNORAR aparece en el área de mensajes de alarma y si se están generando varias alarmas. Cuando existen varias alarmas, el botón IGNORAR solo se aplica a las alarmas que se pueden ignorar.

Figura 4-29. Alarma que se puede ignorar



2. Si hay varias alarmas, pulse la flecha abajo para ver todas las alarmas actuales y determinar cuáles se pueden ignorar.
3. Pulse IGNORAR junto a la alarma correspondiente. Solo se pueden ignorar las alarmas de forma individual.

## 4.12 Marcas de eventos

- *Información sobre las marcas de eventos*
- *Marcado de eventos*
- *Visualización del rótulo de la marca de evento*
- *Cambio del nombre de un evento*
- *Cambio de la lista de eventos*

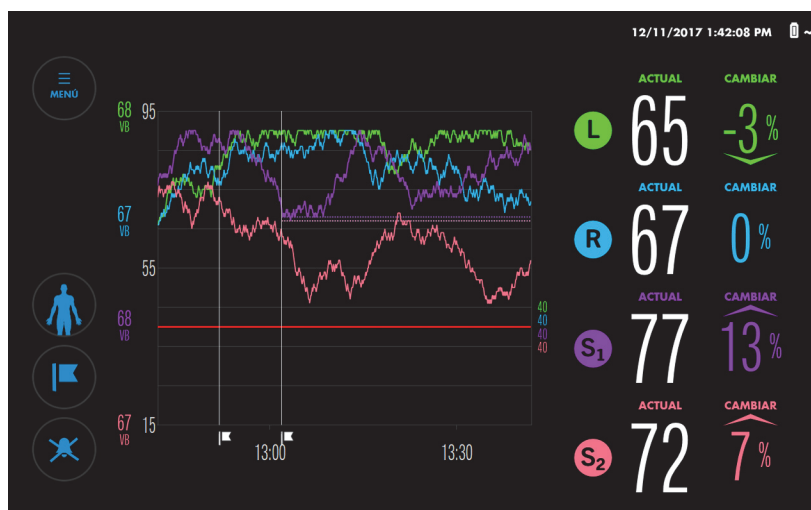
### 4.12.1 Información sobre las marcas de eventos

Utilice las marcas de eventos para indicar los acontecimientos importantes durante la monitorización. Elija entre una lista de eventos que se puede personalizar para casos específicos. Las marcas de eventos se muestran en el gráfico de tendencias en forma de líneas verticales con banderas y se almacenan en la memoria para revisar el historial clínico. Tenga en cuenta que cuando se establecen valores basales (manual o automáticamente), se añade automáticamente una marca de evento al gráfico de tendencias.





Figura 4-30. Eventos marcados en la vista de tendencias



#### 4.12.2 Marcado de eventos

##### Para marcar un evento:



1. Pulse MARCAR EVENTO durante la monitorización. En el menú AÑADIR EVENTO se enumeran los eventos disponibles.

Figura 4-31. Menú AÑADIR EVENTO



2. Desplácese por la lista pulsando en cualquier parte de la misma y deslice hacia arriba o hacia abajo. Cuando visualice el evento que desea, selecciónelo para resaltarlo. (Si no visualiza el evento que desea, consulte la sección *Cambio de la lista de eventos*, página 4-50.)
3. Pulse OK. La marca de evento aparece en el gráfico de tendencias.

#### 4.12.3 Visualización del rótulo de la marca de evento

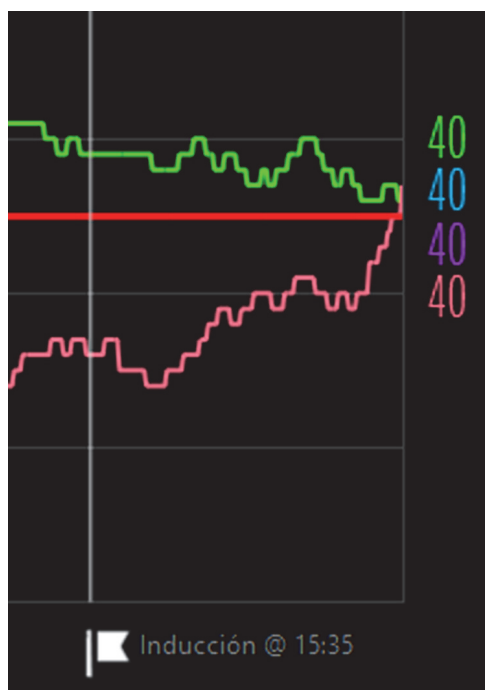
Los rótulos de las marcas de eventos muestran el nombre del evento y la hora en la que se registró. Puede ver los rótulos de las marcas de eventos durante la monitorización o la revisión de un historial clínico.

##### Para visualizar el rótulo de una marca de evento:



1. Pulse la bandera situada debajo de la línea de la marca de evento en el gráfico de tendencias. Aparece el nombre y la hora del evento durante aproximadamente 5 segundos.

Figura 4-32. Rótulo de la marca del evento



#### 4.12.4 Cambio del nombre de un evento

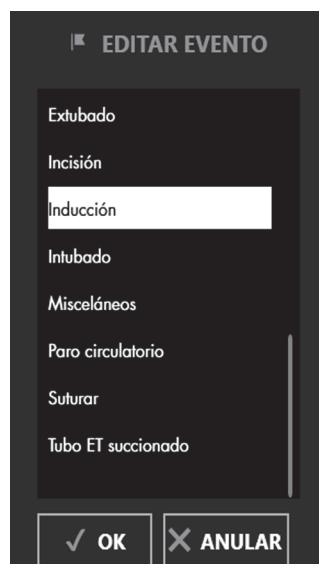
Si se le ha puesto un nombre erróneo a un evento, puede cambiarlo en cualquier momento durante la monitorización o revisión de un historial clínico.

**Para cambiar el nombre de un evento:**



1. Pulse la bandera situada debajo de la línea de la marca de evento en el gráfico de tendencias.
2. Cuando aparezca el rótulo de la marca de evento, levante el dedo de la bandera y pulse de nuevo sobre el rótulo o la bandera. Aparece el menú EDITAR EVENTO.

**Figura 4-33.** Menú EDITAR EVENTO



3. Desplácese por la lista pulsando en cualquier parte de la misma y deslice hacia arriba o hacia abajo. Cuando visualice el evento que desea, selecciónelo para resaltarlo. (Si no visualiza el evento que desea, consulte la sección [Cambio de la lista de eventos](#), página 4-50.)
4. Pulse OK.
5. Pulse la bandera situada debajo de la línea de marca de evento para comprobar el cambio.

### 4.12.5 Cambio de la lista de eventos

Se proporciona una lista predeterminada de eventos frecuentes. Puede modificar la lista antes o durante un caso.



**Nota:**

Tenga en cuenta que las modificaciones que se realicen en la lista se conservan a lo largo de los ciclos de encendido, de modo que es posible que la lista que se muestra refleje un caso anterior. Asegúrese de que la lista de eventos es apropiada para su paciente.

**Para cambiar la lista de eventos:**



1. Pulse MENÚ.
2. Pulse AJUSTES.
3. Pulse EVENTOS. Aparece una de las diferentes pantallas de eventos disponibles. Una X junto a un evento indica que este aparece actualmente en los menús AÑADIR EVENTO y EDITAR EVENTO.

**Figura 4-34.** AJUSTES - EVENTOS (pantalla 1)



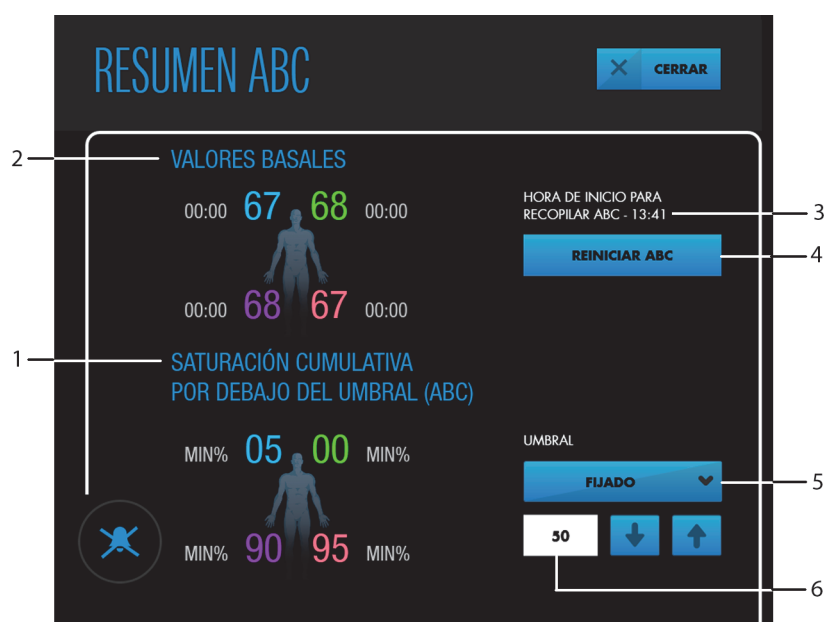
4. Pulse SIGUIENTE o ATRÁS para ver todos los eventos disponibles por orden alfabético.
5. Para seleccionar o anular la selección de un evento determinado, pulse en la casilla de verificación junto al evento o el propio evento. Si es necesario, puede restaurar los valores predeterminados de la lista pulsando RESTAURAR.
6. Pulse CERRAR.

## 4.13 Área bajo la curva (ABC)

- [Información sobre el área bajo la curva \(ABC\)](#)
- [Cambio del umbral del ABC](#)
- [Reinicio de la recopilación de datos del ABC](#)

### 4.13.1 Información sobre el área bajo la curva (ABC)

Figura 4-35. Pantalla RESUMEN ABC



- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1 Totales actuales de ABC  | 4 REINICIAR ABC (pulsar para reiniciar la recopilación)   |
| 2 Valores basales actuales | 5 Tipo de umbral actual del ABC (pulsar para cambiar)     |
| 3 Hora de inicio del ABC   | 6 Umbral actual del ABC (pulsar las flechas para cambiar) |

El ABC (área bajo la curva), también conocida como saturación acumulativa por debajo del umbral, cuantifica la profundidad y la duración de la desaturación por debajo de un valor específico.

El ABC originalmente era una métrica de la base de datos de cirugía cardíaca de adultos y de cirugía cardíaca congénita de la STS (Sociedad de Cirujanos Torácicos). Se ha comprobado que un ABC elevada calculada a partir de un umbral del 25 % inferior al valor basal de  $rSO_2$  está relacionada con un aumento de la morbilidad.

De forma predeterminada, el sistema de monitorización utiliza un umbral de 50 para los cálculos del ABC. Si lo desea, puede cambiar el umbral del ABC por cualquier valor comprendido entre 30 y 60 o especificar un porcentaje inferior al valor basal del 0 % al 30 %.

El sistema de monitorización calcula automáticamente el ABC multiplicando la diferencia entre el umbral y los valores actuales de  $rSO_2$  por el tiempo en el que la  $rSO_2$  está por debajo del umbral. Las unidades son minuto-%. Los valores se acumulan a lo largo del caso. El umbral del ABC se aplica a todos los sensores que se monitorizan.



**Nota:**

Si retoma los valores basales en cualquier momento durante la monitorización, el sistema de monitorización no restablece a cero la recopilación de datos del ABC. Si lo desea, puede restablecer la recopilación de datos del ABC como se describe en la sección [Reinicio de la recopilación de datos del ABC](#), página 4-53.

#### 4.13.2 Cambio del umbral del ABC

Por defecto, los valores de  $rSO_2$  deben quedar por debajo de un umbral fijo de 50 para que se incluyan en los totales del ABC. Puede cambiar este umbral en cualquier momento después de iniciar la monitorización.



**Nota:**

Tenga en cuenta que los cambios que se realicen en el umbral del ABC se conservan a lo largo de los ciclos de encendido, por lo que es posible que la configuración actual refleje un caso anterior. Compruebe la configuración para asegurarse de que es adecuada para su paciente.

**Para cambiar el umbral del ABC:**



1. Después de iniciar la monitorización, pulse MENÚ.
2. Pulse ÁREA BAJO CURVA.
3. En la pantalla RESUMEN ABC se muestra el tipo de umbral que está actualmente en uso (consulte la [Figura 4-35 en la página 4-51](#)):
  - FIJADO o
  - % INFERIOR AL VALOR BASAL

Pulse para alternar entre las dos opciones.

4. Ajuste el valor del umbral pulsando las flechas. Los intervalos son:
  - FIJADO: 30-60
  - % INFERIOR AL VALOR BASAL: 0 %-30 %
5. Pulse CERRAR.

### 4.13.3 Reinicio de la recopilación de datos del ABC

Puede restablecer a cero la recopilación de datos del ABC en cualquier momento durante la monitorización. La recopilación de datos del ABC se reinicia en el momento en el que se restablece.

#### Para reiniciar la recopilación de datos del ABC:



1. Después de iniciar la monitorización, pulse MENÚ.
2. Pulse ÁREA BAJO CURVA.
3. En la pantalla RESUMEN ABC, pulse REINICIAR ABC (consulte la [Figura 4-35 en la página 4-51](#)).
4. Pulse CERRAR.

## 4.14 Finalización de la monitorización

#### Para finalizar la monitorización de un paciente:

1. Apague el sistema de monitorización pulsando el botón de encendido en la parte superior del monitor durante aproximadamente 3 segundos.
2. Desconecte los RSC de los sensores y suelte los clips de alivio de tensión de los RSC, si los ha utilizado. Puede dejar los RSC conectados a los preamplificadores.
3. Retire con cuidado los sensores del paciente. Deseche los sensores de acuerdo con los procedimientos del centro para dispositivos de un solo uso.
4. Limpie el sistema de monitorización según los requisitos del centro. Consulte la sección [Limpieza del sistema de monitorización](#), página 7-2.

## 4.15 Historiales clínicos

- [Información sobre los historiales clínicos](#)
- [Visualización de historiales clínicos](#)
- [Exportación de historiales clínicos](#)

### 4.15.1 Información sobre los historiales clínicos

Aunque no esté monitorizando a un paciente de manera activa, puede ver los historiales clínicos que están almacenados en el sistema de monitorización. También puede exportar los historiales clínicos a un dispositivo de memoria USB y revisarlos o almacenarlos sin conexión.

El sistema de monitorización registra automáticamente los datos de tendencias cada 5 segundos y almacena hasta 30 días (720 horas) de datos en cualquier combinación de casos. Cuando se completa la capacidad de almacenamiento, el sistema de monitorización sobrescribe los datos más antiguos para hacer espacio a los nuevos datos.

### 4.15.2 Visualización de historiales clínicos


#### Para visualizar un historial clínico:

1. Asegúrese de que el sistema de monitorización está encendido y que no hay ningún sensor conectado.
2. Pulse MENÚ.
3. Pulse HISTORIALES CLÍNICOS. Aparece la lista de HISTORIALES CLÍNICOS.





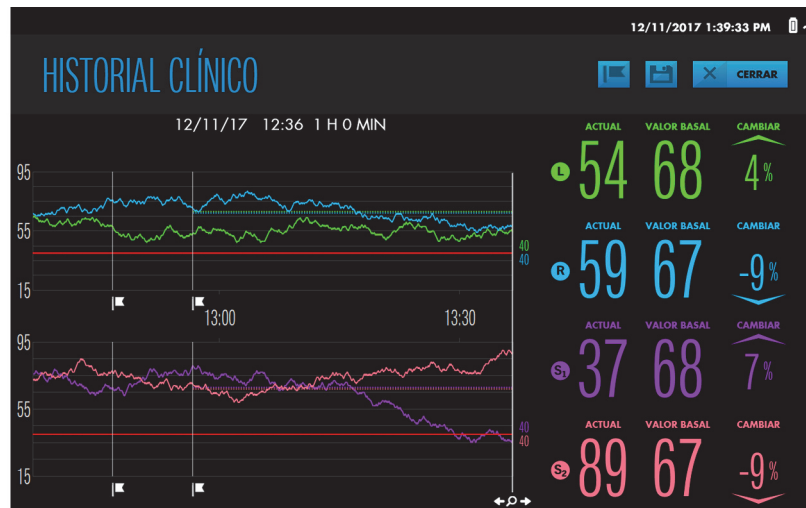
Figura 4-36. Lista de HISTORIALES CLÍNICOS





<input type="checkbox"/>	FECHA	INICIO	FIN	ID DEL PACIENTE	
<input type="checkbox"/>	02/24/2018	04:01	05:01	CG01023	<a href="#">CASO COMPLETO</a>
<input type="checkbox"/>	02/23/2018	16:18	18:24	KG01009	<a href="#">CASO COMPLETO</a>
<input type="checkbox"/>	02/22/2018	07:21	10:23	RI01002	<a href="#">CASO COMPLETO</a>

4. Localice un caso a través de los siguientes métodos:
  - Ordene la lista pulsando FECHA o ID DEL PACIENTE. Pulse la elección de nuevo para invertir el orden.
  - Desplácese por los casos pulsando en cualquier lugar de la lista y deslizando hacia arriba o hacia abajo.
5. Pulse CASO COMPLETO junto al caso que desea ver. Se muestran los datos de tendencias del caso.

Figura 4-37. Ejemplo de historial clínico



6. Visualice los elementos en el historial clínico de la siguiente manera:
    - Amplíe el gráfico de tendencias. Consulte la sección [Ampliación de la vista de tendencias](#), página 4-33.
    - Pulse en cualquier lugar del gráfico de tendencias para ver las lecturas en un determinado punto del caso. La línea vertical con la lupa se desplaza a dicho punto. Deslice el dedo por el gráfico para mover la línea vertical hacia la izquierda o hacia la derecha para ver más valores. Si se ha generado una alarma en cualquier punto, se muestra el mensaje de alarma y se resalta la lectura del sensor, si procede.
    - Desplácese hacia atrás y hacia delante en el tiempo tocando brevemente en el gráfico de tendencias y desplazándose de derecha a izquierda. El desplazamiento se indica mediante la escala de tiempo. Deslice los dedos de nuevo hasta que aparezcan los datos que desea visualizar. Tenga en cuenta que la cantidad de desplazamiento corresponde a la longitud del deslizamiento.
- 
  - Visualice el rótulo de la marca de evento pulsando la bandera situada debajo de la línea de evento vertical. Consulte la sección [Visualización del rótulo de la marca de evento](#), página 4-48.
- 
  - Modifique el rótulo de una marca de evento, si es necesario, como se describe en la sección [Cambio del nombre de un evento](#), página 4-49.
  - Añada una nueva marca de evento pulsando en la ubicación del evento en el gráfico de tendencias y, a continuación, pulse el botón Añadir evento en la parte superior de la pantalla. Seleccione un evento como se describe en la sección

*Marcado de eventos*, página 4-47.

- Si lo desea, puede exportar el historial clínico. Consulte la sección *Exportación de historiales clínicos*, página 4-57.
7. Pulse CERRAR para salir de la vista del historial clínico.
  8. Pulse CERRAR para salir de la lista de HISTORIALES CLÍNICOS.

### 4.15.3 Exportación de historiales clínicos

Puede exportar varios casos o uno en concreto desde la lista de historiales clínicos o exportar el caso que está visualizando usando un dispositivo de memoria USB. Después de exportar los casos, puede cargarlos en un ordenador. Consulte la sección *Descarga de historiales clínicos en una unidad USB*, página 5-2 para obtener información sobre el formato de los datos, nombres de los archivos y trabajar con los datos.



#### **Nota:**

Medtronic recomienda incorporar medidas de seguridad apropiadas para cualquier dispositivo externo que reciba datos de pacientes desde el sistema de monitorización.

#### **Para exportar uno o varios historiales clínicos desde la lista de historiales clínicos:**

1. Asegúrese de que el sistema de monitorización está encendido y que no hay ningún sensor conectado.




2. Pulse MENÚ.
3. Pulse HISTORIALES CLÍNICOS. Aparece la lista de historiales clínicos.
4. Pulse en la casilla de verificación junto a uno o más casos para exportar.
5. Inserte un dispositivo de memoria USB en un puerto USB del monitor o en la estación de conexión. Consulte la Figura 2-3 en la página 2-5 y la Figura 2-6 en la página 2-8.



6. Pulse el botón de exportar. Aparece una barra de progreso. No retire la unidad USB durante la exportación.
7. Cuando finalice la exportación, pulse FINALIZAR o retire la unidad USB.
8. Pulse CERRAR para salir de la lista de historiales clínicos.
9. Si todavía no lo ha hecho, retire la unidad USB.

**Para exportar el historial clínico que está visualizando:**

1. Siga los pasos que se recogen en la sección *Visualización de historiales clínicos*, página 4-54, pero no cierre la vista de historiales clínicos.
2. Inserte un dispositivo de memoria USB en un puerto USB del monitor o en la estación de conexión. Consulte la Figura 2-3 en la página 2-5 y la Figura 2-6 en la página 2-8.
-  3. Pulse el botón de exportar. Aparece una barra de progreso. No retire la unidad USB durante la exportación.
4. Cuando finalice la exportación, pulse FINALIZAR o retire la unidad USB para volver a la lista de historiales clínicos.
5. Pulse CERRAR para salir de la lista de historiales clínicos.
6. Si todavía no lo ha hecho, retire la unidad USB.

# 5 Gestión de los datos

## 5.1 Descripción general

En este capítulo se explica cómo visualizar las pantallas del monitor de paciente INVOS™ en un monitor externo, cómo descargar los datos de casos para analizarlos y almacenarlos en un ordenador y cómo transmitir datos en tiempo real a dispositivos externos como el sistema multiparamétrico de Philips.

- *Recordatorios de seguridad*, página 5-1
- *Visualización de las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo*, página 5-2
- *Descarga de historiales clínicos en una unidad USB*, página 5-2
- *Transmisión de datos del sistema de monitorización a dispositivos externos a través del puerto serie*, página 5-3
- *Formatos de datos*, página 5-9

## 5.2 Recordatorios de seguridad



### Advertencia:

**Riesgo de descarga:** cuando conecte el sistema de monitorización a cualquier instrumento, compruebe que funciona de forma adecuada antes del uso clínico. Cualquier equipo conectado a la interfaz de datos debe estar certificado según la última norma IEC/EN 60950-1 para equipos de procesamiento de datos, la última norma IEC/EN 60601-1 para equipos electromédicos o las últimas normas de seguridad IEC/EN relevantes para ese equipo. Todas las combinaciones del equipo deben cumplir con los requisitos de seguridad para sistemas electromédicos de la norma IEC/EN 60601-1. Cualquier persona que conecte el equipo a la interfaz de datos estará configurando un sistema médico y, por lo tanto, será responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de seguridad para sistemas electromédicos de la norma IEC/EN 60601-1 y de compatibilidad electromagnética de la norma IEC/EN 60601-1-2. Es posible que el rendimiento se vea afectado si se conecta a dispositivos de entrada y salida secundarios cuando el equipo no esté conectado a una puesta a tierra.

**Advertencia:**

Si se ha interrumpido la comunicación remota entre el sistema de monitorización y el sistema multiparamétrico externo, este último no generará alarmas o mensajes de error. El sistema seguirá monitorizando, generando alarmas y mostrando mensajes de estado durante este periodo de interrupción de la comunicación remota. No se recomienda al operador del sistema multiparamétrico que dependa de dicho sistema para generar alarmas.

### 5.3 Visualización de las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo

Para visualizar las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo, utilice el puerto VGA de la estación de conexión (*Figura 5-1*). Conecte un cable VGA que no exceda los 15,24 m (50 pies) entre el puerto VGA y el monitor externo.

**Figura 5-1.** Puerto VGA en la estación de conexión



### 5.4 Descarga de historiales clínicos en una unidad USB

Puede descargar los historiales clínicos del sistema de monitorización con ayuda de un dispositivo de memoria USB para almacenarlos o estudiarlos más tarde en un ordenador. Consulte la sección *Exportación de historiales clínicos*, página 4-57 para obtener instrucciones. Los datos de los historiales clínicos descargados pueden representarse gráficamente con un programa de hoja de cálculo comercial. Consulte la sección *Historiales clínicos descargados a través de USB*, página 5-9 para obtener información sobre el formato de los datos de los historiales clínicos y del nombre del archivo.

Utilice cualquiera de los puertos USB del monitor o de la estación de conexión para descargar los historiales clínicos. El monitor dispone de un puerto USB 2.0 y otro 3.0

(consulte la [Figura 2-3](#) en la página 2-5). La estación de conexión tiene dos puertos USB 2.0 (consulte la [Figura 2-6](#) en la página 2-8). No conecte ningún dispositivo que no sea una unidad USB a los puertos USB del sistema de monitorización.

**Nota:**

Medtronic recomienda incorporar medidas de seguridad apropiadas para cualquier dispositivo externo que reciba datos de pacientes desde el sistema de monitorización.

## 5.5 Transmisión de datos del sistema de monitorización a dispositivos externos a través del puerto serie

Utilice el puerto serie de la estación de conexión ([Figura 5-2](#)) para transmitir datos del sistema de monitorización a dispositivos como el módulo IVOI de Philips o a un ordenador. Tal y como se describe en las siguientes secciones, pueden transmitirse datos para visualizarlos en un sistema multiparamétrico de Philips o similares. También pueden transmitirse los datos a un ordenador durante un caso para almacenarlos y estudiarlos más tarde.

**Nota:**

El sistema de monitorización también puede conectarse con sistemas multiparamétricos compatibles con el módulo B VOl de Philips especificado en la sección [Transmisión de datos en tiempo real a un módulo IntelliBridge™ y VueLink™ Open Interface \(IVOI\)](#), página 5-5. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic para obtener información sobre la compatibilidad con otros equipos comerciales. Consulte la sección [Servicio técnico](#), página 1-8.

**Figura 5-2.** Puerto serie en la estación de conexión



5.5.1 Especificaciones del puerto serie

- El puerto serie del sistema de monitorización utiliza el siguiente protocolo:
- Baudios: 19200 para formato VUE LINK; 9600 para el formato PC LINK 1 y PC LINK 2
  - Sin paridad
  - 8 bits de datos
  - 1 bit de parada
  - Control de flujo: hardware

La disposición de las patillas del puerto serie se muestra en la *Figura 5-3* y se describe en la *Tabla 5-1*.

Figura 5-3. Patillas del puerto serie

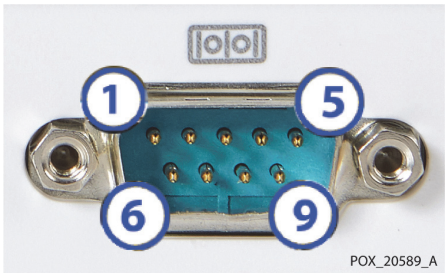


Tabla 5-1. Descripción de las patillas del puerto serie

N.º de patilla	Nombre de la señal	N.º de patilla	Nombre de la señal
1	Detección de portadora de datos	6	Datos preparados
2	Recepción de datos	7	Solicitud de envío
3	Transmisión de datos	8	Disponible para envío
4	Terminal de datos preparado	9	Indicador de llamada
5	Tierra		



### 5.5.2 Transmisión de datos en tiempo real a un módulo IntelliBridge™ y VueLink™ Open Interface (IVOI)



#### Advertencia:

Si se ha interrumpido la comunicación remota entre el sistema de monitorización y el sistema multiparamétrico externo, este último no generará alarmas o mensajes de error. El sistema seguirá monitorizando, generando alarmas y mostrando mensajes de estado durante este periodo de interrupción de la comunicación remota. No se recomienda al operador del sistema multiparamétrico que dependa de dicho sistema para generar alarmas.

En las siguientes instrucciones se explica cómo transmitir datos en tiempo real a un módulo IVOI de Philips para visualizarlo en un sistema multiparamétrico de Philips. Entre los datos transmitidos se incluyen los valores de  $rSO_2$ , las alarmas y los mensajes de estado.

Los requisitos de hardware para conectarse a un módulo VueLink Philips™ o Philips IntelliBridge™ EC10 se describen en la [Tabla 5-2](#).

**Tabla 5-2.** Requisitos de hardware para conexión con VueLink™ e IntelliBridge™ de Philips

Sistema	Requisitos de hardware
Sistema VueLink™ de Philips	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Módulo B VOI de Philips (Philips VueLink™ P/N M1032A #A05)</li> <li>- Cable de interfaz VOI/RS-232 de Philips (Philips VueLink™ P/N M1032 #K6B)</li> <li>- Cable adaptador VueLink™, de DB25F a DB9F (Medtronic P/N VLI)</li> </ul>
Sistema IntelliBridge™ de Philips	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Módulo IntelliBridge de Philips™ (EC10)</li> <li>- Cable Ethernet de Philips</li> <li>- Cable RS232 de interfaz abierta EC5 IntelliBridge™ de Philips</li> </ul>

#### Para configurar la comunicación con un módulo VueLink™ de Philips:

1. Deslice el módulo B VOI de Philips en cualquiera de las ranuras abiertas del sistema multiparamétrico, asegúrese de que quede bien encajado.
2. Conecte el cable de interfaz VOI/RS-232 al módulo B VOI.
3. Conecte el cable de interfaz VOI/RS-232 con el cable adaptador VueLink™ al puerto serie de la estación de conexión del sistema de monitorización ([Figura 5-2](#) en la página [5-3](#)).

4. Apriete todos los tornillos de sujeción en cada punto de unión del conector.
5. Compruebe que el monitor de Philips y el módulo B VOl están correctamente configurados de acuerdo con las instrucciones de Philips.
6. Inicie el sistema de monitorización y establezca el protocolo del puerto serie en VUE LINK, tal y como se describe en el manual de servicio del sistema de monitorización. Tras el reinicio del sistema de monitorización, comenzará a comunicarse con el monitor de Philips.
7. Inicie un caso como se describe en la sección *Configuración para la monitorización del paciente*, página 4-11.

**Para configurar la comunicación con un módulo IntelliBridge™\* de Philips:**

1. Inserte el módulo EC10 IntelliBridge™\* de Philips en cualquiera de las ranuras abiertas del sistema multiparamétrico y asegúrese de que quede bien encajado.
2. Conecte el cable Ethernet al módulo EC10 IntelliBridge™\* de Philips.
3. Conecte el otro extremo del cable Ethernet al módulo EC5 ID IntelliBridge™\*.
4. Utilice el cable RS232 de interfaz abierta EC5 IntelliBridge™\* para conectar el módulo EC5 ID IntelliBridge™\* al puerto serie de la estación de conexión del sistema de monitorización (*Figura 5-2* en la página *5-3*).
5. Apriete todos los tornillos de sujeción en cada punto de unión del conector.
6. Compruebe que el monitor de Philips y el módulo IntelliBridge™\* están correctamente configurados de acuerdo con las instrucciones de Philips.
7. Inicie el sistema de monitorización y establezca el protocolo del puerto serie en VUE LINK, tal y como se describe en el manual de servicio del sistema de monitorización. Tras el reinicio del sistema de monitorización, comenzará a comunicarse con el monitor de Philips.
8. Inicie un caso como se describe en la sección *Configuración para la monitorización del paciente*, página 4-11.

### 5.5.3 Transmisión de datos de casos a un ordenador

En las siguientes instrucciones se explica cómo transmitir datos de casos a un ordenador utilizando un cable de módem nulo y un programa de emulación de terminal como Tera Term™\* o HyperTerminal™\*.

Los datos se transmiten aproximadamente una vez por segundo a medida que avanza el caso. Los datos se pueden transmitir en dos formatos: PC LINK 1 y PC LINK 2. En el manual de servicio del sistema de monitorización se ofrecen instrucciones para seleccionar un formato. Consulte la sección [Datos de casos descargados a través del puerto serie](#), página 5-12 para obtener descripciones de los formatos.

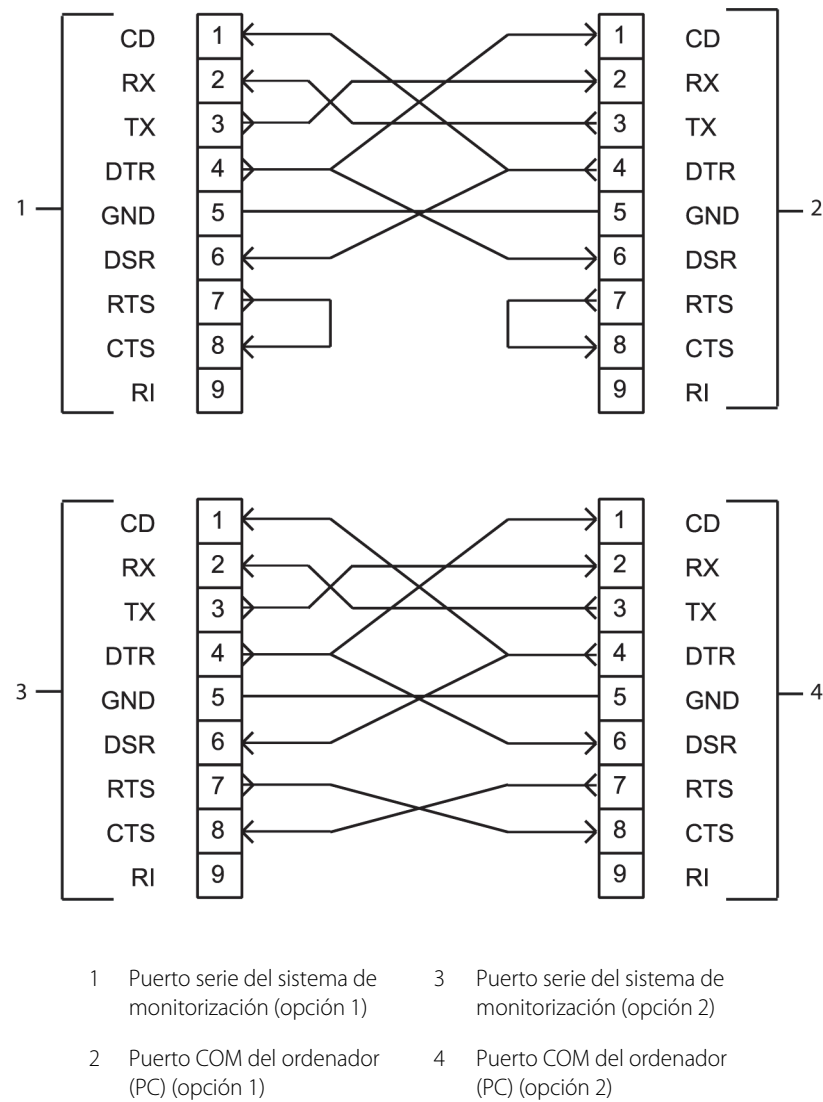
#### Requisitos del cable de módem nulo

Se necesitará un cable de módem nulo de 9 patillas a 9 patillas para transmitir datos de casos a un ordenador a través del puerto serie.

El cable de módem nulo no debe superar los 15,24 m (50 pies).

Consulte las configuraciones de cableado de 9 patillas a 9 patillas en la [Figura 5-4](#).

Figura 5-4. Diagrama de cable de módem nulo para conectar al puerto serie (dos opciones)



**Uso de un programa de emulación de terminal para transmitir datos de casos a un ordenador**

El siguiente procedimiento muestra los pasos generales para transmitir datos de casos a un ordenador con un programa de emulación de terminal y un cable de módem nulo. Los pasos varían en función del programa. Consulte las instrucciones del programa de emulación de terminal para obtener los pasos específicos.

**Para utilizar un programa de emulación de terminal para transmitir datos:**

1. Conecte el cable de módem nulo al puerto serie de la estación de conexión del sistema de monitorización (*Figura 5-2* en la página *5-3*) y a un puerto COM del ordenador.
2. Inicie el sistema de monitorización y establezca el protocolo del puerto serie en PC LINK 1 o PC LINK 2, tal y como se describe en el manual de servicio del sistema de monitorización.
3. Configure el programa de emulación de terminal (necesario solo una vez):
  - a. Encienda el ordenador.
  - b. Abra el programa de emulación de terminal.
  - c. Establezca los valores de entrada del puerto COM:
    - Bits por segundo: 9600 baudios
    - Bits de datos: 8
    - Paridad: Ninguna
    - Bits de parada: 1
    - Control de flujo: hardware
4. Inicie un caso como se describe en la sección *Configuración para la monitorización del paciente*, página 4-11.
5. Abra el programa de emulación de terminal cuando esté preparado para transmitir datos desde el sistema de monitorización.
6. Comience la transferencia y la captura de texto en el programa de emulación de terminal. Especifique un nombre de archivo y el directorio para guardarlo.
7. Cuando se haya completado la monitorización, finalice la transferencia, desconecte y cierre el programa de emulación de terminal.

## 5.6 Formatos de datos

### 5.6.1 Historiales clínicos descargados a través de USB

Puede accederse a los datos de historiales clínicos descargados y representarlos gráficamente con un programa de hoja de cálculo comercial.

### Nombre de archivo: descargas de historiales clínicos

Los historiales clínicos descargados a un dispositivo de memoria USB se almacenan en archivos individuales denominados de la siguiente manera (en caso de que no se les asigne un nombre personalizado):

*IDCaso\_\_NúmeroSerieMonitor.H3*

*IDCaso* es la fecha y hora a la que se inició el caso (AAAAMMDD\_HHMM en formato de 24 horas). Por ejemplo, 20171023\_0841.

Un ejemplo es el nombre de archivo:

20171023\_0841\_\_GBA12P3023.H3

### Formato de los datos: descargas de historiales clínicos

Los datos de historiales clínicos descargados se almacenan en formato ASCII en una sola línea, tal y como se muestra a continuación. Los campos están separados por dos espacios en blanco. Los datos se transmiten según el canal (del canal 1 al canal 4). Consulte la [Tabla 5-3](#), página 5-11, para ver las descripciones de los campos.

Columna:	A	B	C	D	E	F	G
Descripción:	Versión	Fecha	Hora	Ca 1 rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Rsvd
Columna (continuación):				H	I	J	K
Descripción (continuación):				Ca 2 rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Rsvd
Columna (continuación):				L	M	N	O
Descripción (continuación):				Ca 3 rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Rsvd
Columna (continuación):				P	Q	R	S
Descripción (continuación):				Ca 4 rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Rsvd
Columna (continuación):				Último carácter			
Descripción (continuación):				0x0A			

**Tabla 5-3.** Descargas de historiales clínicos: campos de datos

Campo	Descripción
Versión	<p>&lt;principal&gt;.&lt;secundaria&gt;.&lt;revisión&gt;.&lt;compilación&gt;/[versión de la lista de eventos]/[versión del formato de salida]</p> <p>Ejemplo: 1.2.34.56/1/1</p> <p>(Para uso exclusivo de Medtronic)</p>
Fecha	<p>Fecha de la lectura</p> <p>Formato: MM/DD/AA</p>
Hora	<p>Hora de la lectura</p> <p>Formato: HH:MM:SS (formato de 24 horas)</p>
Ca n rSO <sub>2</sub>	<p>Lectura de rSO<sub>2</sub> para el canal <i>n</i>. (Entero)</p> <p>Intervalo: de 15 a 95</p> <p>0 = canal inactivo</p>
Evento	<p>Evento actual. (Entero)</p> <p>Intervalo: de 0 a 160, de 252 a 254</p> <p>Consulte la sección <a href="#">Códigos de eventos para descargas de datos</a>, página 5-15 para ver las descripciones.</p> <p>0 = ningún evento</p>
Estado	<p>Estado actual. (Entero)</p> <p>Intervalo: de 0 a 19</p> <p>Consulte la sección <a href="#">Códigos de estado para descargas de datos</a>, página 5-19 para ver las descripciones.</p> <p>0 = sin estado</p> <p><b>Nota:</b> El estado 21 no se almacena en el archivo de exportación.</p>
Rsvd (reservado)	<p>Cero, para mantener la compatibilidad con versiones anteriores.</p> <p>Formato: 0</p>

### 5.6.2 Datos de casos descargados a través del puerto serie

Durante un caso, los datos se transmitirán en flujos basados en texto ASCII en cualquiera de los dos formatos que puede seleccionar el usuario: PC LINK 1 y PC LINK 2.

Los datos se transmiten como una sola línea de texto, aproximadamente una vez por segundo, tal y como se muestra a continuación. Los campos están separados por dos espacios en blanco. Los datos se transmiten según el canal (del canal 1 al canal 4). Si un canal en particular está inactivo, se enviará un cero a todos los campos correspondientes a ese canal. Consulte la [Tabla 5-4](#), página 5-13, para ver las descripciones de los campos.

Puede accederse a los datos de casos y representarlos gráficamente con un programa de hoja de cálculo comercial.

#### Formato de datos 1: PC LINK 1

Columna:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Descripción:	Versión	Fecha	Hora	Rótulo Ca	rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Valor basal	ABC	LSA	LIA	A	B	Rsvd
Columna (continuación):	O			P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	
Descripción (continuación):	Rótulo Ca			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Valor basal	ABC	LSA	LIA	A	B	Rsvd	
Columna (continuación):	Z			AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	
Descripción (continuación):	Rótulo Ca			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Valor basal	ABC	LSA	LIA	A	B	Rsvd	
Columna (continuación):	AK			AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	
Descripción (continuación):	Rótulo Ca			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	Valor basal	ABC	LSA	LIA	A	B	Rsvd	
Columna (continuación):	AV			AW			AX			AY				
Descripción (continuación):	ID sensor Ca 1			ID sensor Ca 2			ID sensor Ca 3			ID sensor Ca 4				
Columna (continuación):	Último carácter			Último carácter			Último carácter			Último carácter				
Descripción (continuación):	0x0A			0x0A			0x0D			0x0D				



## Formato de datos 2: PC LINK 2

Columna:	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Descripción:	Fecha	Hora	rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	A	B	C	Rsvd
Columna (continuación):			J	K	L	M	N	O	P
Descripción (continuación):			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	A	B	C	Rsvd
Columna (continuación):			Q	R	S	T	U	V	W
Descripción (continuación):			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	A	B	C	Rsvd
Columna (continuación):			X	Y	Z	AA	AB	AC	AD
Descripción (continuación):			rSO <sub>2</sub>	Evento	Estado	A	B	C	Rsvd
Columna (continuación):		AE		AF		AG		AH	
Descripción (continuación):		ID sensor Ca 1		ID sensor Ca 2		ID sensor Ca 3		ID sensor Ca 4	
Columna (continuación):		Último carácter				Último carácter			
Descripción (continuación):		0x0A				0x0D			

**Tabla 5-4.** Descargas de datos de casos (PC LINK 1 y PC LINK 2): campos de datos

Campo	Incluido en formato PC LINK 1	Incluido en formato PC LINK 2	Descripción
Versión	✓		<principal>.<secundaria>.<revisión>.<compilación>/[versión de la lista de eventos]/[versión del formato de salida] Ejemplo: 1.2.34.56/1/1 (Para uso exclusivo de Medtronic)
Fecha	✓	✓	Fecha de la lectura Formato: MM/DD/AA
Hora	✓	✓	Hora de la lectura Formato: HH:MM:SS (formato de 24 horas)
Rótulo Ca	✓		Intervalo: de A a Z, de S1 a S4 0 = canal inactivo
rSO <sub>2</sub>	✓	✓	Lectura actual de rSO <sub>2</sub> para el canal. (Entero) Intervalo: de 15 a 95 0 = canal inactivo

**Tabla 5-4.** Descargas de datos de casos (PC LINK 1 y PC LINK 2): campos de datos (Continuación)

Campo	Incluido en formato PC LINK 1	Incluido en formato PC LINK 2	Descripción
Evento	✓	✓	Evento marcado entre la última y la actual transmisión. (Entero) Intervalo: de 0 a 160, de 252 a 254 Consulte la sección <i>Códigos de eventos para descargas de datos</i> , página 5-15 para ver las descripciones. 0 = ningún evento
Estado	✓	✓	Estado activo actual. (Entero) Intervalo: de 0 a 21 Consulte la sección <i>Códigos de estado para descargas de datos</i> , página 5-19 para ver las descripciones. 0 = sin estado
Valor basal	✓		Valor basal actual. (Entero) Intervalo: de 15 a 95
ABC	✓		Área bajo la curva. (Entero) Intervalo: de 0 a 9999
LSA	✓		Límite superior de alarma. (Entero) Intervalo: de 20 a 95
LIA	✓		Límite inferior de alarma. (Entero) Intervalo: de 15 a 90
A	✓	✓	Cero, para mantener la compatibilidad con versiones anteriores. Formato: 0.0000
B	✓	✓	Cero, para mantener la compatibilidad con versiones anteriores. Formato: 0.0000
C		✓	Cero, para mantener la compatibilidad con versiones anteriores. Formato: 0
Rsvd (reservado)	✓	✓	Cero, para mantener la compatibilidad con versiones anteriores. Formato: 0
ID de sensor canal <i>n</i>	✓	✓	Cadena (14 caracteres): si hay un sensor conectado. 0 = si no hay un sensor conectado

### 5.6.3 Códigos de eventos para descargas de datos

Los siguientes códigos de eventos se aplican a historiales clínicos descargados desde el sistema de monitorización a través de USB y a datos de casos transmitidos a través del puerto serie del sistema de monitorización.

**Tabla 5-5.** Descargas de datos: códigos de eventos de 1 a 40

Código de evento	Descripción	Código de evento	Descripción
1	Misceláneos	21	Reducción de post-carga
2	Fijar valores basales	22	Transfusión de sangre
3	Inducción	23	Cardioversión
4	Esternotomía	24	Recuperador de sangre
5	Canular	25	Perfusión cerebral activada
6	Bypass cardiopulmonar act.	26	Entrada en bomba extracorpórea
7	Clampaje cruzado	27	PFC / Plaquetas
8	Enfriamiento	28	Expansor de fluido / volumen
9	Cardioplejía	29	Hemoconcentrado / UFM
10	Calentamiento	30	Inótropro
11	Desclampaje cruzado	31	Aumentar el anestésico
12	Bypass cardiopulmonar desact.	32	Aumentar el CO <sub>2</sub>
13	Cierre de la piel	33	Aumentar el FiO <sub>2</sub>
14	Arritmia	34	Aumentar el caudal de la bomba
15	Paro circulatorio	35	Estimulación cardíaca
16	Hipocapnia	36	Reposicionar la cánula
17	Hipotensión	37	Reposicionar la pinza
18	Ventilación unipulmonar	38	Reposicionar la cabeza
19	Flujo de la bomba bajo	39	Reposicionar el corazón
20	Retorno venoso reducido	40	Vasopresor

**Tabla 5-6.** Descargas de datos: códigos de eventos de 41 a 80

Código de evento	Descripción	Código de evento	Descripción
41	Misceláneos	61	Transfusión de sangre
42	Fijar valores basales	62	Cierre del tórax
43	Alimentación enteral	63	Diálisis
44	Extubado	64	Diurético
45	Intubado	65	Entrada en bomba extracorpórea
46	Reposicionar al paciente	66	Cambio de circuito de la bomba extracorpórea
47	Cambio de sensor	67	Salida de bomba extracorpórea
48	Apnea	68	Tubo ET succionado
49	Arritmia	69	Bolo líquido
50	Bradicardia	70	PFC / Plaquetas
51	Paro cardíaco	71	Vent. de alta frec.
52	Cambios en la PIC	72	Hipotermia
53	Cambios nivel de consc.	73	Inótropro
54	Procedimiento doloroso	74	Óxido nítrico
55	Crisis convulsiva	75	Paralítico
56	Taponamiento	76	Ductus ligado
57	Reducción de post-carga	77	Prostaglandina
58	Antiarrítmico	78	Sedación
59	Antiepiléptico	79	Vasopresor
60	Antipirético	80	Cambio en el ventilador

**Tabla 5-7.** Descargas de datos: códigos de eventos de 81 a 120

Código de evento	Descripción	Código de evento	Descripción
81	Misceláneos	101	Balón inflado
82	Fijar valores basales	102	Balón desinflado
83	Intubado	103	Transfusión de sangre

**Tabla 5-7.** Descargas de datos: códigos de eventos de 81 a 120 (Continuación)

Código de evento	Descripción	Código de evento	Descripción
84	Incisión	104	Dispositivo de protección embólica desplegado
85	Heparina administrada	105	Catéter Fogarty insertado
86	Canular	106	PFC / Plaquetas
87	Clampar	107	Disp. hemostasis insertado
88	Sutura de vaso / injerto	108	Catéter con balón intraarterial dentro / act.
89	Desclampar	109	Catéter con balón intraarterial fuera / desact.
90	Descanular	110	Aumentar el anestésico
91	Extubado	111	Aumentar el etCO <sub>2</sub>
92	Arritmia	112	Aumentar el FiO <sub>2</sub>
93	Pérdida de sangre	113	Shunt irrigado
94	Contraste inyectado	114	Shunt abierto
95	Disección	115	Shunt reposicionado
96	Cambio de EEG	116	Stent desplegado
97	Hipotensión	117	Trombo retirado
98	Hipocapnia	118	Vasopresor
99	Shunt clampedo	119	Vasodilatador
100	Sospecha de trombo	120	Vaso reparado

**Tabla 5-8.** Descargas de datos: códigos de eventos de 121 a 254

Código de evento	Descripción	Código de evento	Descripción
121	Misceláneos	141	Convulsiones
122	Fijar valores basales	142	Antiarrítmico
123	Evaluación física	143	Antiepiléptico
124	Reposicionar al paciente	144	Trans. de sangre / plaquetas

**Tabla 5-8.** Descargas de datos: códigos de eventos de 121 a 254 (Continuación)

<b>Código de evento</b>	<b>Descripción</b>	<b>Código de evento</b>	<b>Descripción</b>
125	Extr. para lab./Prueba del talón	145	Cool Cap puesto/quitado
126	Succión del tubo ET	146	Diálisis
127	Peso del paciente	147	Entrada en bomba extracorpórea
128	Alimentación enteral	148	Cambio de circuito de la bomba extracorpórea
129	Extubado/Intubado	149	Salida de bomba extracorpórea
130	Cambio en el ventilador	150	Bolo líquido
131	Ventilación convencional	151	Corte art. femoral
132	Vent. de alta frec.	152	Hipotermia
133	Máscara de ventilación	153	Óxido nítrico act./desact.
134	Vent. con bolsa manual	154	Tubo NG dentro-fuera
135	Cambio de sensor	155	Paralítico
136	Apnea/bradicardia	156	Prostaglandina
137	Arritmia	157	Intervención en cabecera de cama
138	Paro cardíaco / RCP	158	Sedación
139	Cambios en la PIC	159	Vasopresor
140	Cambios nivel de consc.	160	Enfriamiento integral del cuerpo
252	Comenzar posoperatorio		
253	Primera alerta		
254	Primera alerta somática		

### 5.6.4 Códigos de estado para descargas de datos

Los siguientes códigos de estado se aplican a historiales clínicos descargados desde el sistema de monitorización a través de USB y datos de casos transmitidos a través del puerto serie del sistema de monitorización.

**Tabla 5-9.** Descargas de datos: códigos de estado

Código de estado	Mensaje de estado
1	SENSOR NO CONECTADO
2	COMPRUEBE EL SENSOR
3	MALA CALIDAD DE LA SEÑAL
4	SEÑAL SISTEMA ACEPTABLE
5	rSO <sub>2</sub> ALTA
6	rSO <sub>2</sub> BAJA
11	PREAMP. NO CONECTADO
17	REEMPLACE EL SENSOR
19	INTERFERENCIA DETECTADA
21	FIJAR VALOR BASAL AUTO



**Nota:**

Las siguientes alarmas no se notifican en los datos descargados:

- BATERÍA MUY BAJA
- FALLO DE LA BATERÍA
- BATERÍA BAJA
- FALLO DE PREAMP.
- FALLO DEL SISTEMA
- DATOS DE TENDENCIAS PERDIDOS

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente



# 6 Consideraciones sobre el rendimiento

## 6.1 Descripción general

Este capítulo contiene información sobre cómo optimizar el rendimiento del monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”).

- *Recordatorios de seguridad*, página 6-1
- *Alteraciones en el paciente*, página 6-2
- *Consideraciones de uso de los sensores*, página 6-2
- *EMI (interferencias electromagnéticas)*, página 6-2

## 6.2 Recordatorios de seguridad



**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.



**Advertencia:**

Las lecturas del sistema de monitorización pueden verse afectadas por determinadas alteraciones en el paciente. Consulte la sección *Alteraciones en el paciente*, página 6-2.

## 6.3 Alteraciones en el paciente

Ciertas alteraciones en el paciente pueden dar lugar a un rendimiento inadecuado del sistema de monitorización:

- Verde de indocianina, indigotina, azul de metileno u otros colorantes intravasculares
- Carboxihemoglobina y otras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatías
- Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina del tejido muscular, en sangre
- Pigmentación cutánea oscura
- Agentes colorantes de aplicación externa (tinte, crema pigmentada)

## 6.4 Consideraciones de uso de los sensores

Seleccione un sensor de rSO<sub>2</sub> INVOS™ apropiado, aplíquelo como se indica y preste atención a todas las advertencias y precauciones de las *Instrucciones de uso* incluidas con el sensor.

Existen diversas situaciones de uso del sensor que pueden causar un rendimiento inadecuado en las mediciones, como una incorrecta selección de la zona, preparación del paciente o ubicación del sensor. Consulte las *Instrucciones de uso* del sensor para obtener información detallada.

## 6.5 EMI (interferencias electromagnéticas)



### **Advertencia:**

**Las emisiones electromagnéticas del sistema de monitorización pueden interferir con otros dispositivos importantes.**



### **Advertencia:**

**Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del sistema de monitorización.**

**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.

**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Puede causar radiointerferencias o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Para reducir estas alteraciones puede que sea necesario reorientar o reubicar el sistema de monitorización o proteger la ubicación.

**Advertencia:**

Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes cercanas de ruido eléctrico podría alterar el sistema de monitorización.

**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede estar distorsionada por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, es posible que las mediciones parezcan incorrectas o que el sistema de monitorización no esté funcionando correctamente.

**Advertencia:**

La distorsión por interferencias electromagnéticas puede dar lugar a la interrupción del funcionamiento o que este sea incorrecto.

**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse junto con otros equipos o apilado sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, vigile el sistema de monitorización para comprobar que el funcionamiento es normal en la posición deseada. Las alarmas técnicas podrían indicar que la configuración no es la apropiada para el sistema de monitorización.

**Precaución:**

Se han realizado pruebas con este dispositivo y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos relacionados con las normas IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.



**Precaución:**

**Es necesario tomar precauciones específicas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos electromédicos. Instale el sistema de monitorización de acuerdo con la información sobre EMC incluida en este manual.**



**Precaución:**

**El sistema de monitorización genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Si se sospecha de la existencia de interferencias, aleje los cables del sistema de monitorización del dispositivo susceptible de dichas interferencias.**



**Precaución:**

**El uso de un instrumento electroquirúrgico o de electrocauterización en las proximidades del sistema de monitorización puede interferir con la señal y dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.**

Los equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico son cada vez más habituales en entornos sanitarios (por ejemplo, unidades electroquirúrgicas, teléfonos móviles, radios portátiles emisoras y receptoras, aparatos eléctricos y televisión de alta definición). Por ello, es posible que los altos niveles de este tipo de interferencias debidas a la proximidad o potencia de una fuente puedan perturbar el funcionamiento del sistema de monitorización. Referencia [Declaración del fabricante](#), p. 11-7.

El cese del funcionamiento o un funcionamiento incorrecto pueden indicar perturbaciones. Si esto ocurriera, inspeccione la ubicación de uso para determinar la fuente de las perturbaciones y así tomar las medidas apropiadas para eliminar la fuente.

- Apague y encienda el equipo situado en las proximidades para aislar el equipo que provoca la interferencia.
- Cambie la orientación o la ubicación de dicho equipo.
- Aumente la separación entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de monitorización.
- Conecte el sistema de monitorización a una toma en un circuito distinto al del otro dispositivo.
- Solicite a un técnico autorizado que compruebe la configuración de la frecuencia de línea del sistema de monitorización. La configuración debe coincidir con la entrada de línea de la alimentación de CA. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales con otros dispositivos susceptibles cercanos. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda. Referencia [Obtención de asistencia técnica](#), p. 1-8.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

# 7 Mantenimiento del producto

## 7.1 Descripción general

En este capítulo se describen los pasos necesarios para limpiar correctamente el monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”). También proporciona información sobre comprobaciones de seguridad, mantenimiento, actualizaciones de software y firmware, así como acerca de la eliminación de componentes.

- *Recordatorios de seguridad*, página 7-1
- *Limpieza del sistema de monitorización*, página 7-2
- *Programa de mantenimiento*, página 7-3
- *Mantenimiento y calibración*, página 7-4
- *Vida útil*, página 7-4
- *Actualizaciones de software y firmware*, página 7-5
- *Reciclaje y eliminación*, página 7-5

## 7.2 Recordatorios de seguridad



**Advertencia:**

Inspeccione el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de utilizarlos para asegurarse de que no presentan signos de daños físicos o un funcionamiento incorrecto. No lo utilice si presenta algún daño.



**Advertencia:**

Riesgo de explosión: no utilice el tipo incorrecto de batería cuando la sustituya. Utilice solo la batería disponible de Medtronic. Consulte la sección *Lista de piezas/ accesorios*, página 9-2.



**Advertencia:**

No someta el sistema de monitorización a condiciones extremas de humedad, como exposición directa a la lluvia, para garantizar un funcionamiento adecuado, evitar descargas y prevenir daños o fallos del dispositivo. No sumerja el sistema de monitorización ni los conectores en agua, disolventes o soluciones de limpieza, puesto que no son resistentes al agua.



**Precaución:**

No esterilice con gas ni en autoclave ningún componente del sistema de monitorización.



**Precaución:**

No exponga el monitor a alcohol isopropílico para evitar daños o fallos en el dispositivo.



**Precaución:**

Deseche la batería de conformidad con la normativa y directrices locales.

## 7.3 Limpieza del sistema de monitorización



**Advertencia:**

No someta el sistema de monitorización a condiciones extremas de humedad, como exposición directa a la lluvia, para garantizar un funcionamiento adecuado, evitar descargas y prevenir daños o fallos del dispositivo. No sumerja el sistema de monitorización ni los conectores en agua, disolventes o soluciones de limpieza, puesto que no son resistentes al agua.



**Precaución:**

No esterilice con gas ni en autoclave ningún componente del sistema de monitorización.



**Precaución:**

No exponga el monitor a alcohol isopropílico para evitar daños o fallos en el dispositivo.



### 7.3.1 Materiales

- Paños que no suelten pelusa
- Agua
- Hipoclorito sódico (lejía doméstica al 8,25 % diluida 1:500 con agua corriente)
- Detergente germicida de amonio cuaternario (Sani-Cloth™ AF3 de PDI)
- Detergente germicida fenólico (concentrado de Lysol™ diluido 1:100 con agua corriente)
- Desinfectante CaviCide™ (CaviWipes™ de Metrex)

### 7.3.2 Procedimiento

**Nota:**

Siga los procedimientos de limpieza recomendados en su centro.

**Para limpiar el sistema de monitorización:**

1. Apague el sistema de monitorización y desconecte la alimentación de CA.
2. Limpie la superficie externa de todos los componentes del sistema de monitorización con un paño humedecido con un agente de limpieza o una toallita húmeda.
3. Limpie el panel frontal y la pantalla. No utilice acetona ni abrasivos.
4. Deje que el sistema de monitorización se seque por completo antes de volver a conectar la alimentación de CA o volver a utilizarlo.

## 7.4 Programa de mantenimiento

En caso de que se produzcan daños mecánicos o funcionales o si desea programar un mantenimiento y comprobaciones de seguridad regulares, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local. Consulte la sección *Obtención de asistencia técnica*, página 1-8.

Medtronic recomienda realizar las siguientes comprobaciones en los intervalos indicados.

**Tabla 7-1.** Programa de mantenimiento

Frecuencia	Qué hacer
Cada encendido	Confirmar el funcionamiento del altavoz. El tono de POST superada es una confirmación sonora que indica que el altavoz funciona correctamente. Si el altavoz no funciona, no se escucharán los sonidos de advertencia de las alarmas. Consulte la sección <a href="#">Conexión de la alimentación</a> , página 3-12.
Cada 3 meses	Si el sistema de monitorización no está en uso, conecte la alimentación y cargue la batería. Medtronic recomienda retirar la batería del monitor en caso de almacenamiento durante periodos largos.
Anualmente	Comprobar el sistema INVOS™. El manual de servicio del sistema de monitorización proporciona procedimientos de inspección anuales que debe seguir un técnico autorizado.
Anualmente	Comprobar que todas las etiquetas de seguridad relevantes son legibles. Si las etiquetas estuvieran dañadas o resultaran ilegibles, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.
Anualmente	Sustituir los cables del sensor reutilizables (RSC). Consulte la sección <a href="#">Lista de piezas/accesorios</a> , página 9-2 para obtener información sobre el número de referencia y pedidos.
Cada 2 años	Sustituir la batería del monitor. Consulte la sección <a href="#">Lista de piezas/accesorios</a> , página 9-2 para obtener información sobre el número de referencia y pedidos.
Después de aproximadamente 25 000 horas de funcionamiento	Sustituir el monitor. Consulte la sección <a href="#">Vida útil</a> , página 7-4 para obtener más información.

## 7.5 Mantenimiento y calibración

El único mantenimiento habitual que requiere el sistema de monitorización es la limpieza.

El sistema de monitorización no requiere calibración.

Póngase en contacto con el servicio técnico si se necesita mantenimiento. Consulte la sección [Obtención de asistencia técnica](#), página 1-8.

## 7.6 Vida útil

En caso de que el sistema genere alarmas técnicas irreversibles, el monitor no esté operativo o haya daños visibles, deje de utilizar el sistema de monitorización.

Vida útil de los componentes específicos:

- La batería del monitor tiene una vida útil de aproximadamente dos años.
- Los cables de sensor reutilizables tienen una vida útil de aproximadamente un año.
- Los preamplificadores tienen una vida útil de aproximadamente cinco años.
- El panel LCD del monitor (pantalla) tiene una vida útil de aproximadamente 25 000 horas de funcionamiento antes de que el brillo se reduzca aproximadamente al 50 % del brillo inicial. Para evitar que resulte difícil leer la pantalla, Medtronic recomienda sustituir el monitor cada 25 000 horas de funcionamiento aproximadamente.

## 7.7 Actualizaciones de software y firmware

Es posible que Medtronic proporcione actualizaciones de la plataforma de software o de firmware de forma periódica. Solo el personal de Medtronic puede encargarse de realizar las actualizaciones. Para informarse sobre las actualizaciones, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local. Consulte la sección [Obtención de asistencia técnica](#), página 1-8.

## 7.8 Reciclaje y eliminación



### **Precaución:**

**Deseche la batería de conformidad con la normativa y directrices locales.**

Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje relacionadas con la eliminación o reciclaje del sistema de monitorización y sus componentes, como la batería y los accesorios.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

# 8 Alarmas y solución de problemas

## 8.1 Descripción general

En este capítulo se describen las alarmas generadas por el monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”) y explica cómo resolver otros problemas que pudieran producirse.

- [Mensajes de alarma](#), página 8-2
- [Situaciones de error](#), página 8-8
- [Devolución del producto](#), página 8-12

## 8.2 Mensajes de alarma

**Alarmas técnicas frente a alarmas fisiológicas.** Todas las alarmas del sistema de monitorización son técnicas excepto las siguientes, que son fisiológicas:

- rSO<sub>2</sub> BAJA
- rSO<sub>2</sub> ALTA

**Alarmas con bloqueo frente a alarmas sin bloqueo.** El sistema de monitorización desactiva las alarmas sin bloqueo en un plazo de cinco segundos, una vez desaparezca la situación de alarma que la generó. Las alarmas con bloqueo las debe confirmar el usuario. Todas las alarmas del sistema de monitorización son sin bloqueo, excepto la siguiente:

- FALLO DEL SISTEMA

**Tabla 8-1.** Condiciones de alarma

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/visual	Se puede ignorar	Solución
<b>BATERÍA MUY BAJA</b>	El sistema está utilizando la batería y el nivel de batería es muy bajo (<5 % de carga).	Medio	Sonora <sup>1</sup> y visual	No	Conéctelo inmediatamente a la alimentación de CA.  Si la batería no se carga, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.
<b>FALLO DE LA BATERÍA</b>	La batería no funciona correctamente.	Baja	Solo visual	No	Asegúrese de que la batería está puesta y que el cierre está en la posición de bloqueo. Pruebe a extraer la batería y colocarla de nuevo. Consulte la sección <a href="#">Instalación de la batería</a> , página 3-7.  Si la batería está colocada en su sitio y bloqueada, deje de utilizar el monitor.
<b>BATERÍA BAJA</b>	El sistema está utilizando la batería Y el nivel de batería es bajo (<33 % de carga).	Medio	Sonora y visual	Sí	Conéctelo a la alimentación de CA tan pronto como sea posible.  Si la batería no se carga, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.

Tabla 8-1. Condiciones de alarma (Continuación)

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/visual	Se puede ignorar	Solución
<b>COMPRUEBE EL SENSOR</b>	<p>El sensor no está conectado al paciente.</p> <p>○ Se ha detectado un exceso de luz en el canal de un sensor.</p> <p>○ Se han producido interferencias eléctricas.</p> <p>○ Hay humedad en el conector.</p> <p>○ El sensor se ha aplicado sobre nevos, cavidades sinusales, seno sagital superior, hematomas subdurales o epidural, malformaciones arteriovenosas, lesiones cutáneas, abscesos grasos densos, pelo, prominencias óseas o zonas contaminadas con residuo.</p>	Medio	Sonora y visual	No	<p>Asegúrese de que el sensor está bien adherido al paciente. Si es necesario, reemplace el sensor.</p> <p>En condiciones con mucha luz, cubra de manera holgada el sensor con un material opaco.</p> <p>Identifique las posibles fuentes de interferencia y tome las medidas que se recomienda en la sección <i>EMI (interferencias electromagnéticas)</i>, página 6-2.</p> <p>Pruebe con otra toma de corriente hospitalaria.</p> <p>Solicite a un técnico autorizado que compruebe la configuración de la frecuencia de línea del sistema de monitorización. La configuración debe coincidir con la entrada de línea de la alimentación de CA. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.</p> <p>Asegúrese de que no hay humedad en los conectores del RSC ni en el sensor.</p> <p>Compruebe la ubicación del sensor. Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> del sensor para obtener información sobre la elección de la ubicación.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</p>
<b>rSO<sub>2</sub> ALTA</b>	Se ha sobrepasado el límite superior de la alarma de rSO <sub>2</sub> .	Medio	Sonora y visual	No	Evalúe inmediatamente al paciente.

**Tabla 8-1.** Condiciones de alarma (Continuación)

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/visual	Se puede ignorar	Solución
<b>INTERFERENCIA DETECTADA</b>	Las interferencias en el canal del sensor están dañando los datos de $rSO_2$ .	Medio	Sonora y visual	No	Mueva o apague la fuente de interferencia. Se reanudará el funcionamiento normal cuando cese el ruido excesivo. Consulte la sección <i>EMI (interferencias electromagnéticas)</i> , página 6-2.  Solicite a un técnico autorizado que compruebe la configuración de la frecuencia de línea del sistema de monitorización. La configuración debe coincidir con la entrada de línea de la alimentación de CA. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.
<b><math>rSO_2</math> BAJA</b>	Se ha superado el límite inferior de la alarma de $rSO_2$ .	Medio	Sonora y visual	No	Evalúe inmediatamente al paciente.



Tabla 8-1. Condiciones de alarma (Continuación)

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/visual	Se puede ignorar	Solución
<b>MALA CALIDAD DE LA SEÑAL</b>	<p>Se ha detectado mala calidad de la señal en el canal de un sensor. Los valores de <math>rSO_2</math> no se mostrarán debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Interferencias eléctricas.</li> <li>○ Configuración incorrecta de la frecuencia de línea.</li> <li>○ Humedad en el conector.</li> <li>○ El sensor se ha aplicado sobre nevos, cavidades sinusales, seno sagital superior, hematomas subdurales o epidural, malformaciones arteriovenosas, lesiones cutáneas, abscesos grasos densos, pelo, prominencias óseas o zonas contaminadas con residuo.</li> <li>○ Sensor defectuoso.</li> <li>○ RSC defectuoso.</li> </ul>	Medio	Sonora y visual	No	<p>Identifique las posibles fuentes de interferencia y tome las medidas que se recomienda en la sección <i>EMI (interferencias electromagnéticas)</i>, página 6-2.</p> <p>Pruebe con otra toma de corriente hospitalaria.</p> <p>En condiciones con mucha luz, cubra de manera holgada el sensor con un material opaco.</p> <p>Solicite a un técnico autorizado que compruebe la configuración de la frecuencia de línea del sistema de monitorización. La configuración debe coincidir con la entrada de línea de la alimentación de CA. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.</p> <p>Asegúrese de que no hay humedad en los conectores del RSC ni en el sensor.</p> <p>Compruebe la ubicación del sensor. Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> del sensor para obtener información sobre la elección de la ubicación.</p> <p>Reemplace el sensor.</p> <p>Reemplace el RSC.</p> <p>Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</p>

**Tabla 8-1.** Condiciones de alarma (Continuación)

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/ visual	Se puede ignorar	Solución
<b>FALLO DE PREAMP.</b>	El preamplificador no se comunica con el sistema como se esperaba. O El preamplificador está generando errores irrecuperables.	Medio	Sonora <sup>1</sup> y visual	No	Si está utilizando dos preamplificadores, determine qué preamplificador genera la alarma tocando el rótulo de cada sensor en la pantalla de monitorización y observando si el LED correspondiente del preamplificador parpadea. Si un LED no parpadea en un preamplificador, desconecte el cable del preamplificador del monitor y vuelva a conectarlo. Consulte la sección <a href="#">Conexión de los preamplificadores</a> , página 3-10. Si el problema persiste, reemplace el preamplificador. Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.
<b>PREAMP. NO CONECTADO</b>	El preamplificador se desconecta del monitor durante su uso.	Medio	Sonora y visual	Sí	Asegúrese de que el conector del preamplificador queda bloqueado en el monitor. Consulte la sección <a href="#">Conexión de los preamplificadores</a> , página 3-10. Se reanudará el funcionamiento normal cuando se vuelva a conectar el preamplificador.
<b>REEMPLACE EL SENSOR</b>	Sensor incompatible O Datos de calibración no válidos O Sensor defectuoso O Circuito abierto/cortocircuito O No se puede acceder a la memoria del sensor	Medio	Sonora y visual	No	Asegúrese de que todos los sensores coinciden y son compatibles con el sistema de monitorización. Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> que se proporcionan con los sensores. Reemplace los sensores, si es necesario. Reemplace los RSC, si es necesario.

Tabla 8-1. Condiciones de alarma (Continuación)

Alarma	Condición	Prioridad	Sonora/ visual	Se puede ignorar	Solución
<b>SENSOR NO CONECTADO</b>	El sensor se ha desconectado del RSC. O El RSC se ha desconectado del preamplificador.	Medio	Sonora y visual	Sí	Compruebe la conexión entre el sensor y el RSC y entre el RSC y el preamplificador. Si el problema persiste, reemplace el RSC y/o el sensor.
<b>ERROR DEL SISTEMA</b>	El sensor está conectado a un paciente pero los datos de rSO <sub>2</sub> que se muestran no se han actualizado desde hace más de 30 segundos.  Es posible que el sistema indique que la configuración está dañada.	Medio	Sonora <sup>1</sup> y visual	No	Apague y vuelva a encender el sistema de monitorización.  Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.
<b>FALLO DEL SISTEMA</b>	El sistema de monitorización se ha reiniciado de forma inesperada.  Nota: Es posible que se pierdan todos los ajustes.	Medio	Sonora <sup>1</sup> y visual	Sí	Apague y vuelva a encender el sistema de monitorización.  Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.
<b>DATOS DE TENDENCIAS PERDIDOS</b>	Se ha actualizado el software. O Se ha modificado la configuración de la hora. O Se han detectado datos de tendencias corruptos al iniciar el sistema.	Baja	Sonora y visual	Sí	Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.

1. Suena un tono incluso si las alarmas están silenciadas o en pausa.

## 8.3 Situaciones de error

Si las soluciones no funcionan, póngase en contacto con el servicio técnico (*Obtención de asistencia técnica*, página 1-8).

**Tabla 8-2.** Condiciones de error y soluciones

Problema	Solución
El sistema de monitorización no recibe alimentación de CA cuando está conectado y encendido (solo funciona con la batería)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que la fuente de alimentación del sistema de monitorización está conectada a una toma de corriente hospitalaria.</li> <li>• Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente a la fuente de alimentación y que esta está conectada correctamente a la estación de conexión.</li> <li>• Compruebe que el indicador de CA de la estación de conexión está iluminado. Consulte la sección <i>Conexión de la alimentación</i>, página 3-12.</li> <li>• Asegúrese de que el monitor está totalmente acoplado en la estación de conexión. Consulte la sección <i>Inserción del monitor en la estación de conexión</i>, página 3-9.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</li> </ul>
No se enciende cuando se pulsa el botón de encendido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse el botón de encendido durante más de 3 segundos.</li> <li>• Si está funcionando con alimentación de CA, consulte las soluciones anteriores.</li> <li>• Si está funcionando con la batería, asegúrese de que el cierre de la batería se encuentra en la posición de bloqueo. Consulte la sección <i>Instalación de la batería</i>, página 3-7.</li> <li>• Si está funcionando con la batería, es posible que esté descargada. Conéctelo a la alimentación de CA para cargar la batería. Consulte la sección <i>Conexión de la alimentación</i>, página 3-12.</li> </ul>
El sistema indica que un preamplificador se ha desconectado cuando aún está conectado físicamente Mensaje de error: PREAMP. NO CONECTADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la conexión del preamplificador al monitor. Consulte la sección <i>Conexión de los preamplificadores</i>, página 3-10.</li> <li>• Pruebe con otro preamplificador.</li> <li>• Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</li> </ul>

Tabla 8-2. Condiciones de error y soluciones (Continuación)

Problema	Solución
El sistema no lo reconoce y no indica que se haya conectado un preamplificador después de conectarlo físicamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe la conexión del preamplificador al monitor. Consulte la sección <i>Conexión de los preamplificadores</i>, página 3-10.</li> <li>• Pruebe con otro preamplificador.</li> <li>• Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</li> </ul>
No se apaga cuando se pulsa el botón de encendido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el sistema de monitorización no se apaga en el transcurso de aproximadamente 30 segundos después de pulsar el botón de encendido, mantenga pulsado el botón de encendido durante al menos 10 segundos para apagar el sistema de monitorización.</li> </ul>
Ruido eléctrico en la línea de alimentación de CA que provoca una mala calidad de la señal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicite a un técnico autorizado que compruebe la configuración de la frecuencia de línea del sistema de monitorización. La configuración debe coincidir con la entrada de línea de la alimentación de CA. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.</li> </ul>
Varias alarmas de sensor consecutivas	<p>Si se siguen generando alarmas del sensor después de haber realizado las correcciones recomendadas para las alarmas (consulte la <i>Tabla 8-1</i>, página 8-2), reemplace lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RSC</li> <li>• Preamplificadores</li> </ul>
El valor de rSO <sub>2</sub> que se muestra con el sensor aplicado correctamente al paciente conforme a las <i>Instrucciones de uso</i> del mismo es 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplace el sensor.</li> </ul>
Alarmas frecuentes de batería	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reemplace la batería. Consulte la sección <i>Instalación de la batería</i>, página 3-7.</li> </ul>
La pantalla táctil no responde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apague y vuelva a encender el sistema de monitorización.</li> <li>• Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic o con un representante local.</li> </ul>

**Tabla 8-2.** Condiciones de error y soluciones (Continuación)

Problema	Solución
<p>Se ha producido un error en el USB durante alguna de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exportación de historiales clínicos</li> <li>Exportación de registros</li> <li>Importación o exportación de la configuración del sistema</li> <li>Importación de firmware o software</li> </ul> <p>Los posibles mensajes de error incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>UNIDAD USB NO ENCONTRADA. INSERTE LA UNIDAD USB Y VUELVA A INTENTARLO.</li> <li>ERROR DE UNIDAD USB. REVISE LA UNIDAD USB Y VUELVA A INTENTARLO.</li> <li>SE HAN ENCONTRADO VARIAS UNIDADES USB. RETIRE LAS UNIDADES USB ADICIONALES Y VUELVA A INTENTARLO.</li> <li>ESPACIO DE ALMACENAMIENTO INSUFICIENTE. INSERTE LA NUEVA UNIDAD USB Y VUELVA A INTENTARLO.</li> <li>NO SE ENCONTRÓ NINGUNA ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE. REVISE LA UNIDAD USB Y VUELVA A INTENTARLO.</li> <li>NO SE ENCONTRÓ NINGUNA ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE. REVISE LA UNIDAD USB Y VUELVA A INTENTARLO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplique la solución que se indica en el mensaje de error.</li> <li>Si está conectado un dispositivo de memoria USB pero el sistema no lo reconoce, asegúrese de que se ha formateado el dispositivo. Si es necesario, puede formatearlo en un ordenador con Microsoft Windows<sup>™*</sup>.</li> </ul>

**Tabla 8-2.** Condiciones de error y soluciones (Continuación)

Problema	Solución
No es posible visualizar de manera constante las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asegúrese de que el monitor está totalmente acoplado en la estación de conexión. Consulte la sección <i>Inserción del monitor en la estación de conexión</i>, página 3-9.</li><li>• Desconecte el cable VGA de la estación de conexión y del monitor externo. Vuelva a conectar el cable y asegúrese de que está completamente insertado en ambas conexiones.</li><li>• Compruebe que el cable de alimentación está completamente conectado a la estación de conexión del monitor.</li><li>• Compruebe que el monitor externo está conectado a la alimentación.</li><li>• Compruebe que el cable VGA cumple los requisitos que se describen en la sección <i>Visualización de las pantallas del sistema de monitorización en un monitor externo</i>, página 5-2.</li><li>• Apague y vuelva a encender el sistema de monitorización.</li></ul>

**Tabla 8-2.** Condiciones de error y soluciones (Continuación)

Problema	Solución
No se reciben datos o los datos se han cifrado durante las transmisiones del puerto serie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el monitor está totalmente acoplado en la estación de conexión. Consulte la sección <a href="#">Inserción del monitor en la estación de conexión</a>, página 3-9.</li> <li>Desconecte el cable serie de la estación de conexión y del dispositivo externo. Vuelva a conectar el cable y asegúrese de que está completamente insertado en ambas conexiones.</li> <li>Compruebe que el cable de alimentación está completamente conectado a la estación de conexión del monitor.</li> <li>Solicite a un técnico autorizado que compruebe el formato del puerto serie para el sistema de monitorización. El formato debe estar correctamente configurado para el tipo de transmisión. Consulte el manual de servicio del sistema de monitorización.</li> <li>Si se realiza una transmisión de datos, compruebe que el cable serie cumple los requisitos que se describen en las secciones <a href="#">Especificaciones del puerto serie</a>, página 5-4 y <a href="#">Requisitos del cable de módem nulo</a>, página 5-7.</li> <li>Si se utiliza un programa de emulación de terminal para recibir datos desde el monitor, compruebe que los ajustes del programa de emulación de terminal son correctos. Consulte la sección <a href="#">Uso de un programa de emulación de terminal para transmitir datos de casos a un ordenador</a>, página 5-8.</li> <li>Asegúrese de que el sistema está realizando la monitorización (se muestra la pantalla de monitorización). El sistema de monitorización no transmite datos cuando se muestra la pantalla de configuración.</li> <li>Apague y vuelva a encender el sistema de monitorización.</li> </ul>

## 8.4 Devolución del producto

Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local para obtener las instrucciones de envío, incluido el número de autorización de devolución de mercancía (RGA). Referencia [Obtención de asistencia técnica](#), p. 1-8. Embale el sistema de monitorización en la caja de cartón original. Si no dispone de la caja original, utilice una caja de cartón y material de embalaje adecuado para protegerlo durante el transporte. Realice la devolución del sistema de monitorización mediante cualquier método de envío con acuse de recibo.



## 9 Accesorios

### 9.1 Descripción general

Este capítulo contiene información para seleccionar el sensor de rSO<sub>2</sub> apropiado y otros accesorios para su uso con el monitor de paciente INVOS™ (el "sistema de monitorización").

- [Recordatorio de seguridad](#), página 9-1
- [Lista de piezas/accesorios](#), página 9-2

### 9.2 Recordatorio de seguridad



**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.

### 9.3 Lista de piezas/accesorios

Póngase en contacto con Medtronic o con un representante local para solicitar los accesorios. Consulte el apartado [Servicio técnico](#), página 1-8.

**Tabla 9-1.** Números de referencia de los accesorios del sistema de monitorización

Número de referencia	Elemento
PMSSENS71-A	Sensor de rSO <sub>2</sub> para adultos INVOS™
PMAC71DOC	Estación de conexión INVOS™
PMAC71STAND	Soporte para monitor de paciente INVOS™
PMAC71RSC	Cable de sensor reutilizable INVOS™ para PM7100
PMAC71BAT	Batería PM7100 INVOS™
PMAC71PS	Fuente de alimentación PM7100 INVOS™
VLI	Cable de interfaz de rSO <sub>2</sub> INVOS™ (cable adaptador VueLink™** DB25F a DB9F)

# 10 Teoría sobre el funcionamiento

## 10.1 Descripción general

En este capítulo se explica la teoría en la que se basa el funcionamiento del monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”).

## 10.2 Principios teóricos

El sistema INVOS™ “refleja el color de la vida”. Las longitudes de onda de infrarrojos cercanos que generan los diodos emisores de luz (LED) del sistema INVOS™ atraviesan el cuero cabelludo y el tejido óseo situado bajo el sensor. Una vez se utilizan *in vivo*, estas se absorben o se dispersan de regreso a los detectores superficiales y profundos del sensor. Aparte de las variaciones en el grosor y la composición de las capas tisulares, las mediciones somáticas y cerebrales resultan bastante similares.

Las moléculas de la hemoglobina, de color rojo y ubicadas en el interior de los eritrocitos, presentan la absorción de luz más alta de las longitudes de onda utilizadas; además, el tono exacto de rojo de cada molécula de hemoglobina indica la cantidad de oxígeno que transporta.

El tipo y la cantidad de datos sobre la absorción que regresa a los detectores reflejan las cantidades relativas de desoxihemoglobina y hemoglobina total. A partir de estos datos se calcula un valor de saturación regional de oxígeno (rSO<sub>2</sub>) único para el área específica situada bajo el sensor. Los valores se miden de forma constante y los profesionales sanitarios reciben actualizaciones en pantalla cada segundo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

# 11 Especificaciones del producto

## 11.1 Descripción general

Este capítulo contiene las especificaciones físicas y de funcionamiento del monitor de paciente INVOS™ (el “sistema de monitorización”).

- *Características físicas*, página 11-2
- *Electricidad*, página 11-3
- *Batería*, página 11-3
- *Condiciones ambientales*, página 11-4
- *Características visuales y sonoras de las alarmas*, página 11-4
- *Rango de funcionamiento del sensor*, página 11-6
- *Clasificaciones del equipo*, página 11-6
- *Ensayos de biocompatibilidad*, página 11-7
- *Declaración del fabricante*, página 11-7
- *Rendimiento esencial*, página 11-14

## 11.2 Características físicas

### Monitor

Dimensiones	20 × 30,75 × 5,1 cm (7,87 × 12,1 × 2 pulg.)
Peso	1270 g (2,8 lb)
Tamaño de pantalla	25,7 cm (10,1 pulg.), medido en diagonal
Tipo de pantalla	TFT LCD multitáctil capacitiva proyectada
Resolución	1280 × 800 píxeles
Visibilidad	Un usuario con una visión 20/20 (corregida en caso necesario) puede visualizar los valores de parámetros y alarmas a una distancia de un metro cuando el monitor se coloca en un entorno con luz ambiente en el rango de 100 a 1500 luxes y el usuario se coloca en cualquier lugar sobre o dentro de la base de un cono subtendido en un ángulo de 30° con respecto al centro del plano de la pantalla del monitor. La comunicación visual de la prioridad de las alarmas de parámetros se puede visualizar en las mismas condiciones a 4 metros.
Botones	Encendido/apagado
Alimentación	Adaptador de alimentación de CA, batería de ion de litio
Puertos	USB 3.0, USB 2.0, CC, puerto de conexión
Indicadores	Alimentación/batería, actividad del disco duro, inalámbrico

### Estación de conexión

Tipo	VESA™
Dimensiones	22,47 × 20 × 5,64 cm (8,85 × 7,87 × 2,22 pulg.)
Indicador	Alimentación
Puertos	Entrada CC, USB 2.0 (x2), serie (RS-232) y VGA

### Soporte

Dimensiones	24,3 × 31,1 × 26,8 cm (9,58 × 12,25 × 10,57 pulg.)
-------------	--

### Preamplificador

Dimensiones	12,8 × 8,7 × 2,8 cm (5,04 × 3,43 × 1,1 pulg.) con gancho curvado hacia abajo
Peso	294 g (0,65 lb)
Indicadores	Indicador de conexión del cable de sensor reutilizable (RSC)
Longitud del cable del preamplificador	428,4 cm (14 pies) (aproximadamente)
Conector del cable del preamplificador	Amphenol de 8 patillas

**Cable de sensor reutilizable (RSC)**

Longitud	162 cm (5,3 pies) (aproximadamente)
Indicadores	Indicador de conexión del sensor

**Cable de alimentación**

Longitud	Internacional: 2,5 m EE. UU.: 10 pies
----------	--

## 11.3 Electricidad

Alimentación	100 VCA a 240 VCA $\pm$ 10 %
Frecuencia de entrada	50 Hz a 60 Hz

## 11.4 Batería

Tipo	Ion de litio
Tensión	11,1 VCC
Capacidad	31,7 Wh (11,1 V 2860 mAh)
Tiempo de funcionamiento	1 hora en condiciones normales de monitorización
Recarga	24 horas
Conformidad	IEC 62133:2012, EN 62133: 2013 UL 2054, 2.ª edición, UL 60950-1, 2.ª edición CAN/CSA C22.22 n.º 60950-1-07, 2.ª edición UN 38.3 Rev 5, Amd 1 PSE

11.5 Condiciones ambientales



**Nota:**  
Es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de funcionamiento si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad que se especifican.

**Tabla 11-1.** Rangos de transporte, almacenamiento y condiciones de funcionamiento

	Transporte y almacenamiento	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	-20 a 45 °C, (-4 a 113 °F)	10 a 35 °C (50 a 95 °F)
Altitud	-500 a 6100 m (-1640 a 20 013 pies)	-500 a 4000 m (-1640 a 13 123 pies)
Presión atmos- férica	1075 a 465 hPa (32 a 14 pulg. Hg)	1075 a 616 hPa (32 a 18 pulg. Hg)
Humedad rela- tiva	10 % al 95 % sin condensación	15% al 95 % sin condensación

11.6 Características visuales y sonoras de las alarmas

Alarmas	
Categorías	Fisiológicas (estado del paciente) y técnicas (estado del sistema)
Prioridades	Media y baja
Notificaciones	Sonora y visual
Nivel del volumen de la alarma	Ajustable de 1 a 10 15 a 45 dB
Retardo del sistema de alarma	Ninguno
Señal de recordatorio de alarma	Una vez cada 3 minutos ± 10 segundos Tres pulsos en ráfaga



### 11.6.1 Características del sonido de la alarma

**Tabla 11-2.** Características del sonido de la alarma

Sonido	Número de pulsos en ráfaga	Tono (Hz)	Duración efectiva del pulso (ms)	Tiempo de subida/caída (ms)	Espacio entre pulsos (ms)	Número de componentes armónicos
Alarma de prioridad media	3	525	144,9	Subida: 19,2 Caída: 12	Entre el pulso 1 y 2: 188,1 Entre el pulso 2 y 3: 188,1	>4
Alarma de prioridad baja	2	Pulso 1: 660 Pulso 2: 525	186,9	Subida: 19,2 Caída: 12	Entre el pulso 1 y 2: 188,1	>4

**Tabla 11-3.** Promedio de los niveles de presión del sonido de la alarma

Alarma	Volumen = 1	Volumen = 5 (predeterminado)	Volumen = 10
Prioridad media	21 dB	33 dB	38 dB
Prioridad baja	19 dB	29 dB	35 dB

### 11.6.2 Características visuales de la alarma

**Tabla 11-4.** Características visuales de la alarma

Alarma	Color	Frecuencia de parpadeo <sup>1</sup> (Hz)	Ciclo obligatorio
Prioridad media	Amarillo	0,5	50 %
Prioridad baja	Amarillo	Ninguna	100 %

1. El parpadeo visual de la alarma alterna entre el color original (brillo = 100 %) y un tono más oscuro del mismo color (brillo = 70 %).

### 11.6.3 Tono de POST superada

**Tabla 11-5.** Características del tono de POST superada

Tono de POST superada	
Nivel de volumen	No se puede modificar
Número de pulsos	N/D
Repeticiones	No es necesario repetir

## 11.7 Rango de funcionamiento del sensor

**Tabla 11-6.** Rango de funcionamiento del sensor de rSO<sub>2</sub> para adultos INVOS™

Rango de funcionamiento	
LED con cuatro longitudes de onda	Aproximadamente de 700 a 900 nm

## 11.8 Clasificaciones del equipo

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase I y alimentación interna
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada a prueba de desfibrilaciones tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014
Protección frente a entrada	IPX2
Grado de seguridad	No apto para su uso en presencia de anestésicos inflamables

## 11.9 Ensayos de biocompatibilidad

Se han realizado ensayos de biocompatibilidad en los sensores INVOS™ de conformidad con la norma ISO 10993-1:2009, Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 1: Evaluación y ensayos. Los sensores INVOS™ han superado los ensayos de biocompatibilidad recomendados y, por lo tanto, cumplen con la norma ISO 10993-1:2009.

## 11.10 Declaración del fabricante



**Advertencia:**

Las emisiones electromagnéticas del sistema de monitorización pueden interferir con otros dispositivos importantes.



**Advertencia:**

Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del sistema de monitorización.



**Advertencia:**

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los que se especifica puede dar lugar a un rendimiento deficiente del sistema de monitorización y a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este sistema.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Puede causar radiointerferencias o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Para reducir estas alteraciones puede que sea necesario reorientar o reubicar el sistema de monitorización o proteger la ubicación.



**Advertencia:**

Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes cercanas de ruido eléctrico podría alterar el sistema de monitorización.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede estar distorsionada por interferencias electromagnéticas. Durante estas interferencias, es posible que las mediciones parezcan incorrectas o que el sistema de monitorización no esté funcionando correctamente.



**Advertencia:**

La distorsión por interferencias electromagnéticas puede dar lugar a la interrupción del funcionamiento o que este sea incorrecto.



**Advertencia:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse junto con otros equipos o apilado sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, vigile el sistema de monitorización para comprobar que el funcionamiento es normal en la posición deseada. Las alarmas técnicas podrían indicar que la configuración no es la apropiada para el sistema de monitorización.



**Precaución:**

Se han realizado pruebas con este dispositivo y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos relacionados con las normas IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.



**Precaución:**

Es necesario tomar precauciones específicas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) al utilizar equipos electromédicos. Instale el sistema de monitorización de acuerdo con la información sobre EMC incluida en este manual.



**Precaución:**

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Si se sospecha de la existencia de interferencias, aleje los cables del sistema de monitorización del dispositivo susceptible de dichas interferencias.



**Precaución:**

El uso de un instrumento electroquirúrgico o de electrocauterización en las proximidades del sistema de monitorización puede interferir con la señal y dar lugar a un rendimiento deficiente o a la ausencia de lecturas.

### 11.10.1 Compatibilidad electromagnética (EMC)

El sistema de monitorización es adecuado para su uso solo bajo prescripción médica en los entornos electromagnéticos especificados, de acuerdo con las normas IEC/EN 60601-1-2:2007 e IEC/EN 60601-1-2:2014. El sistema de monitorización requiere precauciones especiales durante la instalación y el funcionamiento con respecto a la compatibilidad electromagnética. En particular, es posible que el uso de equipos de comunicación portátiles o móviles cercanos afecte al rendimiento del sistema de monitorización.



#### Nota:

Las características de las emisiones de este equipo hacen que sea idóneo para utilizarse en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los que se requiere normalmente CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas mitigadoras, como la reubicación o reorientación del equipo.

### Directrices sobre emisiones electromagnéticas y conformidad

**Tabla 11-7.** Directrices sobre emisiones electromagnéticas y conformidad

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<b>El sistema de monitorización está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización deben asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.</b>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones radiadas	CISPR 11/ EN 55011, Clase A, Grupo 1	El sistema de monitorización utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión conducida	CISPR 11/ EN 55011, Clase A, Grupo 1	
Emisión de armónicos	IEC/EN 61000-3-2, Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker	IEC/EN 61000-3-3, Sección 4	El sistema de monitorización puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.

## Directrices sobre inmunidad electromagnética y conformidad

**Tabla 11-8.** Directrices sobre inmunidad electromagnética y conformidad

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente a emisiones electromagnéticas</b>			
<b>El sistema de monitorización está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización deben asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.</b>			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo IEC/EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV en aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV (100 kHz de tasa de repetición) para líneas de suministro eléctrico ±1 kV (100 kHz de tasa de repetición) para líneas de entrada y salida >3 m	±2 kV (100 kHz de tasa de repetición) para líneas de suministro eléctrico ±1 kV (100 kHz de tasa de repetición) para líneas de entrada y salida >3 m	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV para línea-línea, líneas de suministro eléctrico ±2 kV para línea-tierra, líneas de suministro eléctrico	±1 kV para línea-línea, líneas de suministro eléctrico ±2 kV para línea-tierra, líneas de suministro eléctrico	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión e interrupciones IEC/EN 61000-4-11	Reducción del 100 % para 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) Reducción del 100 % para 1,0 ciclo (a 0°) Reducción del 30 % para 25/30 ciclos (a 0°) Reducción del 100 % para 250/300 ciclos (a 0°)	Reducción del 100 % para 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) Reducción del 100 % para 1,0 ciclo (a 0°) Reducción del 30 % para 25/30 ciclos (a 0°) Reducción del 100 % para 250/300 ciclos (a 0°)	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario requiere un uso continuado del sistema de monitorización durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC/EN 61000-4-8	50 y 60 Hz, 30 A/m, ejes X, Y y Z	50 y 60 Hz, 30 A/m, ejes X, Y y Z	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

## Cálculos de distancia de separación recomendada

Tabla 11-9. Cálculos de distancia de separación recomendada



Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente a emisiones electromagnéticas			
El sistema de monitorización está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización deben asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM y de radioaficionados entre frecuencias de 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM y de radioaficionados entre frecuencias de 0,15 MHz y 80 MHz	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (<math>m</math>).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de compatibilidad establecido en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

Tabla 11-9. Cálculos de distancia de separación recomendada (Continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad frente a emisiones electromagnéticas			
El sistema de monitorización está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización deben asegurarse de utilizarlo en dicho tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia radiada IEC/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (<math>m</math>).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de compatibilidad establecido en cada rango de frecuencia<sup>b</sup>.</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Campos de proximidad de equipos inalámbricos de RF IEC/EN 61000-4-3	Consulte la <a href="#">Tabla 11-10</a> en la página 11-13	Consulte la <a href="#">Tabla 11-10</a> en la página 11-13	0,3 m
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup>La intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden calcular teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de monitorización supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, el sistema de monitorización debe observarse para verificar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de monitorización.</p> <p><sup>b</sup>Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			



**Tabla 11-10.** Especificaciones del ensayo para la inmunidad del puerto de la carcasa frente a equipos de comunicación inalámbricos de RF

Frecuencia del ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de $\pm 5$ kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Distancias de separación recomendadas

Tabla 11-11. Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el sistema de monitorización			
El sistema de monitorización está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiadas controladas. El cliente o el usuario del sistema de monitorización pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el sistema de monitorización tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Potencia de salida nominal máxima (P) del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Para transmisores con potencias de salida máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

### 11.11 Rendimiento esencial

Según la norma EN 60601-1, el rendimiento esencial del monitor de paciente INVOS™ incluye detectar y notificar los cambios que se produzcan en los valores de rSO<sub>2</sub> que sean ≥20 % respecto a los valores basales.

# A Estudios clínicos

## A.1 Descripción general

En este apéndice se proporciona información sobre estudios clínicos en los que se utilizó el sistema de monitorización de paciente de saturación regional INVOS™. En la página web de Medtronic ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)) puede encontrar bibliografía relativa a estudios clínicos adicionales. También puede obtenerla poniéndose en contacto con Medtronic o con un representante local. Consulte la sección *Servicio técnico*, página 1-8.

Se llevó a cabo un estudio con voluntarios adultos en el que se comparó la saturación regional de oxígeno (rSO<sub>2</sub>) proporcionada por el sistema con el análisis de muestras de sangre de 20 voluntarios (estudio de hipoxia). Durante el estudio no se observaron acontecimientos adversos atribuibles al sistema.

- *Estudio de hipoxia*, página A-1
- *Estudios de intervención*, página A-3
- *Estudios de validación*, página A-4

## A.2 Estudio de hipoxia

En el estudio de hipoxia se comparó la rSO<sub>2</sub> notificada por el sistema con la saturación del “campo” (fSO<sub>2</sub>) calculada a partir de mediciones de saturación de oxígeno en sangre venosa yugular y arterial con cinco niveles de saturación de oxígeno y dos niveles de CO<sub>2</sub> inspirado. Partiendo del supuesto de que el tejido cerebral contiene sangre arterial y venosa en una proporción de 1:3, se calculó el valor de fSO<sub>2</sub> como sigue:

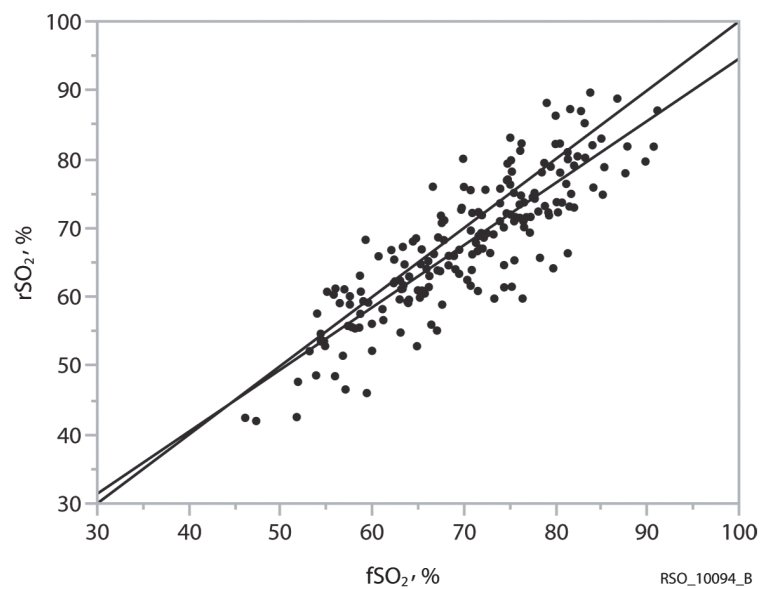
$$fSO_2 = (0,25 \times S_{arterialO_2}) + (0,75 \times S_{vena\ yugularO_2})$$

El grupo de 20 voluntarios estaba constituido por: 19 personas de piel clara y 1 de piel oscura; 12 varones y 8 mujeres; edad entre 20 y 36 años con una mediana de 25 años. Se excluyó del análisis un punto de datos debido a retrasos en la obtención de la muestra de sangre provocados por problemas con el catéter.

**Métodos:** Las muestras de sangre se obtuvieron del bulbo yugular interno derecho y de la arteria radial. Se situó un sensor SomaSensor™ en el lado derecho de la frente. Los sujetos respiraron mezclas de gases controladas en una secuencia predefinida de intervalos de 4 y 5 minutos para obtener cinco niveles de saturación de O<sub>2</sub> arterial (del 74 % al 100 %). Esta secuencia se realizó en dos ocasiones con dos niveles de CO<sub>2</sub> (aumento entre 4 y 7 mmHg) con el objetivo de elevar el riego sanguíneo cerebral y así evaluar la capacidad del sistema para rechazar datos ajenos al cerebro.

Resultados:

Figura A-1. Precisión de rSO<sub>2</sub> y fSO<sub>2</sub>, 20 sujetos



Datos de precisión 96 y 97, últimos 20 sujetos, 189 puntos de datos,  
 $y = 0,9026x + 4,3235$ ;  $R^2 = 0,729$ ; sesgo = 2,51; desviación estándar = 5,23.

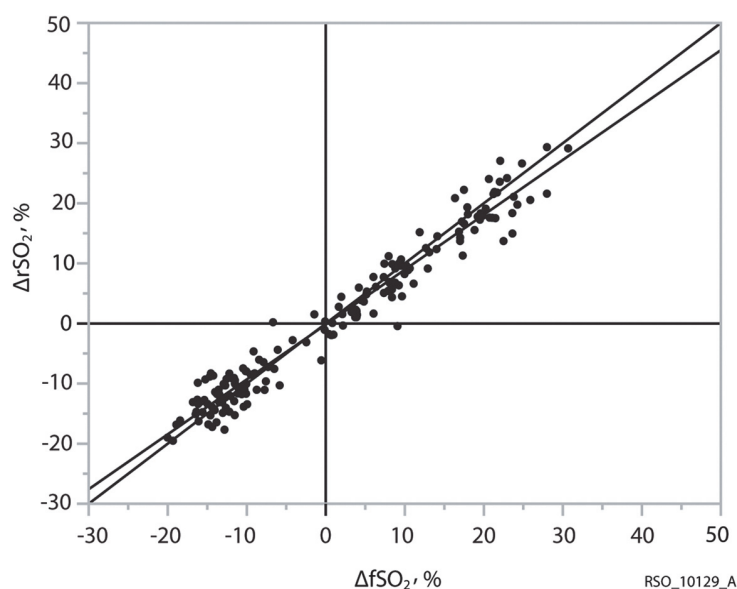
Tabla A-1. Características de funcionamiento: Sesgo de precisión, error (SD), RMSD y correlación (R<sup>2</sup>) para rSO<sub>2</sub> y fSO<sub>2</sub>, 20 sujetos

	Media de los sujetos individuales (N = 20)	Intervalo	Puntos de datos agrupados (N = 189)
Sesgo de precisión (%) <sup>1</sup>	2,56	-6,47 a +11,78	2,51
Error (SD) (%) <sup>1</sup>	2,08	0,85 a 4,22	5,23
RMSD <sup>1</sup>	5,11	2,15 a 12,03	5,79
Correlación (R <sup>2</sup> ) <sup>1</sup>	0,946	0,823 a 0,990	0,729

1. Excepto el sujeto 206

Un sujeto tenía un valor de sesgo del 37,2 %, lo que se correspondía con un valor del índice de calidad de señal muy bajo (ICS = 1). Los 41 sujetos restantes tenían ICS que comenzaban en 10 y superaban el 4 a lo largo del estudio.

Los datos del sesgo absoluto del sujeto 206 se excluyeron del análisis debido a la baja calidad de la señal; sin embargo, se conservaron los datos de las tendencias, puesto que estas no dependen del ICS.

**Figura A-2.** Tendencia de  $rSO_2$  y  $fSO_2$ , 20 sujetos

Datos de tendencia 96 y 97, últimos 20 sujetos, 179 puntos de datos,  
 $y = 0,9133x - 0,1755$ ;  $R^2 = 0,958$ ; sesgo = 0,26; desviación estándar = 2,9.

**Tabla A-2.** Sesgo de tendencia, error (SD), y correlación ( $R^2$ ) para  $\Delta rSO_2$  y  $\Delta fSO_2$ , 20 sujetos

	Puntos de datos agrupados (N = 179)
Sesgo de tendencia (%)	0,26
Error (SD) (%)	2,90
Correlación ( $R^2$ )	0,958

## A.3 Estudios de intervención

En estudios comparativos de endarterectomía carotídea (referencias 1-3), los cambios en la  $rSO_2$  de entre 12 y 20 puntos (absolutos) o de entre el 20 % y el 30 % (relativos) se correlacionaban con los cambios en el estado neurológico del paciente. En estos estudios, así como en otros estudios de intervención de pacientes de cirugía general y cardíaca (referencias 4-10), los valores de  $rSO_2$  inferiores a 50 se asociaban a probabilidades más altas de un desenlace clínico desfavorable.

1. Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J: Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials (SSEP) during Carotid Endarterectomy. J Neurosurg, 89:533-38, 1998.
2. Roberts KW, Crnkowic AP, Linneman LJ: Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. Anesthesiology 1998;89(3A):A934.
3. Samra S, Dy E, Welch K, Dorje P, Zelenock G, Stanley J: Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. Anesthesiology 2000;93:964-70.

4. Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, Quantz M, Bainbridge D, Iglesias I, Cleland A, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study. *Anesth Analg*. 2007 Jan;104(1):51-8.
5. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Montanini S. Monitoring cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing general abdominal surgery: a prospective cohort study. *Eur J Anaesthesiol*. 2006 Jul 7;;1-7 [Epub ahead of print].
6. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, Fierro G, De Cosmo G, Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. *Anesth Analg*. 2005 Sep;101(3):740-7.
7. Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2004;8:147-66.
8. Goldman S, Sutter F, Ferdinand F, Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. *Heart Surgery Forum* 2004;7(5):#2004-1062.
9. Murkin JM, Iglesias I, Bainbridge D, Adams S, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients: A randomized blinded study. *The Heart Surgery Forum* 2004;7(6):515.
10. Yao FSF, Tseng CCA, Ho CYA, Levin SK, Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2004;18(5):552-558.

## **A.4 Estudios de validación**

Entre los estudios de validación de este sistema cabe mencionar las siguientes referencias:

1. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O<sub>2</sub> saturation from cerebral oximetry or arterial O<sub>2</sub> saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monit Comput*. 2000;16(3):191-9.
2. Kolb JC, Ainslie PN, Ide K, Poulin MJ. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. *J Appl Physiol*. 2004 May;96(5):1745-54. Epub 2004 Jan 16.



**Rx**  
**ONLY**

**C** **€**  
0123

Número de catálogo PT00099035 Rev A 2019-01

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.  
™ Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.  
Todas las demás marcas son marcas comerciales de una empresa de Medtronic.

© 2016 Medtronic. Todos los derechos reservados.

 Covidien Inc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore,  
Ireland.

[www.Medtronic.com](http://www.Medtronic.com)

**Medtronic**