

Sistema de monitoreo de pacientes

Nellcor™ Bedside SpO₂



© 2018 Covidien. Todos los derechos reservados. COVIDIEN, COVIDIEN con logotipo y el logotipo de Covidien, así como Positive Results for Life son marcas comerciales de Covidien AG en EE. UU. y en todo el mundo. Las marcas ^{TM*} son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Las otras marcas son marcas comerciales de una empresa Covidien.

Tabla de contenidos

1 Introducción

1.1	Descripción general	1-1
1.2	Información de seguridad	1-1
1.2.1	Símbolos de seguridad	1-1
1.2.2	Advertencias	1-2
1.2.3	Precauciones	1-4
1.3	Obtención de asistencia técnica	1-5
1.3.1	Servicios Técnicos	1-5
1.3.2	Documentos relacionados	1-5
1.4	Información sobre la garantía	1-6

2 Descripción general del producto

2.1	Descripción general	2-1
2.2	Descripción del producto	2-1
2.3	Indicaciones de uso	2-2
2.4	Vistas del producto	2-3
2.4.1	Panel frontal y componentes de visualización	2-3
2.4.2	Panel posterior	2-7
2.4.3	Símbolos del producto y de la etiqueta de cartón	2-7

3 Instalación

3.1	Descripción general	3-1
3.2	Recordatorios de seguridad	3-1
3.3	Desempaque e inspección	3-2
3.4	Configuración	3-3
3.4.1	Conexión a la alimentación	3-3
3.4.2	Uso de la batería interna	3-4
3.4.3	Conexión de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™	3-6

4 Funcionamiento

4.1	Descripción general	4-1
4.2	Recordatorios de seguridad	4-1
4.3	Interfaz del usuario	4-2
4.3.1	Encendido del Sistema de monitoreo	4-2
4.3.2	Apagado del Sistema de monitoreo	4-3
4.4	Navegación por las opciones del menú	4-3
4.4.1	Estructura del menú	4-5
4.4.2	Menús de ACCESO RÁPIDO	4-6
4.4.3	Menú de OPCIONES	4-8

4.4.4	Menú de ALARMA/LÍMITES	4-11
4.4.5	Menú de MODO DE PACIENTE	4-13
4.4.6	Menú de FORMA DE ONDA DE LA SpO ₂	4-14
4.5	Gestión de alarmas y límites de la alarma	4-16
4.5.1	Indicadores de la alarma audible	4-18
4.5.2	Indicadores visuales de la alarma	4-19
4.6	Configuración predeterminada	4-20
4.7	Recordatorio de mantenimiento	4-21

5 Gestión de datos

5.1	Descripción general	5-1
5.2	Datos de tendencias tabulares	5-1
5.3	Datos de tendencias gráficas	5-2
5.4	Comunicación de datos externos	5-3
5.4.1	Interfaz de llamada a la enfermera	5-4
5.4.2	Descarga de datos de tendencias	5-6
5.4.3	Actualizaciones de firmware	5-17

6 Consideraciones de rendimiento

6.1	Descripción general	6-1
6.2	Consideraciones de oximetría	6-1
6.2.1	Frecuencia de pulsos	6-1
6.2.2	Saturación	6-1
6.3	Consideraciones de rendimiento	6-2
6.3.1	Descripción general	6-2
6.3.2	Afecciones de pacientes	6-2
6.3.3	Consideraciones de rendimiento del sensor	6-3
6.3.4	Reducción de las EMI (interferencias electromagnéticas)	6-5
6.4	Obtención de asistencia técnica	6-6

7 Mantenimiento preventivo

7.1	Descripción general	7-1
7.2	Limpieza	7-1
7.3	Reciclaje y eliminación	7-2
7.4	Mantenimiento de la batería	7-2
7.5	Comprobaciones periódicas de seguridad	7-3
7.6	Mantenimiento	7-4

Tabla de contenidos

8 Resolución de problemas

8.1	Descripción general	8-1
8.2	General	8-1
8.3	Estados de error	8-2
8.4	Devolución	8-4

9 Accesorios

9.1	Descripción general	9-1
9.2	Sensores de oximetría de pulso Nellcor™	9-1
9.3	Equipamiento optativo	9-3
9.4	Pruebas de biocompatibilidad	9-4

10 Teoría de operaciones

10.1	Descripción general	10-1
10.2	Principios teóricos	10-1
10.3	Calibración automática	10-2
10.4	Probadores funcionales y simuladores de pacientes	10-2
10.5	Tecnologías exclusivas	10-3
10.5.1	Saturación funcional frente a la fraccional	10-3
10.5.2	Saturación medida frente a la calculada	10-3
10.5.3	Período de actualización de datos, promedio de datos y procesamiento de la señal	10-4
10.6	Función de gestión de la alarma SatSeconds™	10-5
10.6.1	Primer evento SpO ₂	10-6
10.6.2	Segundo evento SpO ₂	10-7
10.6.3	Tercer evento SpO ₂	10-8
10.6.4	Red de seguridad de SatSeconds™	10-9

11 Especificaciones del producto

11.1	Descripción general	11-1
11.2	Características físicas	11-1
11.3	Electricidad	11-2
11.4	Condiciones ambientales	11-2
11.5	Definición de tonos	11-3
11.6	Especificaciones de rendimiento	11-4
11.7	Presión de sonido	11-5
11.8	Cumplimiento del producto	11-6

11.9	Declaración del fabricante	11-6
11.9.1	Compatibilidad electromagnética (EMC)	11-6
11.9.2	Cumplimiento del sensor y del cable	11-11
11.9.3	Pruebas de seguridad	11-11
11.10	Rendimiento esencial	11-14

A Estudios clínicos

A.1	Descripción general	A-1
A.2	Métodos	A-1
A.3	Población del estudio	A-2
A.4	Resultados del estudio	A-2
A.5	Eventos adversos o desviaciones	A-3
A.6	Conclusión	A-4

Lista de tablas

Tabla 1-1.	Definiciones de los símbolos de seguridad.....	1-1
Tabla 2-1.	Colores de visualización	2-6
Tabla 2-2.	Descripción de los símbolos	2-7
Tabla 3-1.	Artículos estándar.....	3-2
Tabla 4-1.	Estructura del menú y opciones disponibles.....	4-5
Tabla 4-2.	Problemas de la alarma	4-17
Tabla 4-3.	Estado de audio	4-18
Tabla 4-4.	Rangos de parámetros y configuración predeterminada.....	4-20
Tabla 5-1.	Estados de los terminales del relé de llamada a la enfermera para polaridad NORMALMENTE +	5-5
Tabla 5-2.	Estados de los terminales del relé de llamada a la enfermera para polaridad NORMALMENTE –	5-5
Tabla 5-3.	Códigos de estado de funcionamiento	5-10
Tabla 8-1.	Problemas comunes y resoluciones.....	8-2
Tabla 9-1.	Modelos del sensor de oximetría de pulso Nellcor™ y tamaños de pacientes.....	9-2
Tabla 11-1.	Rango de condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento.....	11-2
Tabla 11-2.	Definiciones de tonos	11-3
Tabla 11-3.	Tendencias	11-4
Tabla 11-4.	Precisión y rangos del sensor de oximetría de pulso.....	11-5
Tabla 11-5.	Presión sonora en decibeles	11-5
Tabla 11-6.	Directrices de emisiones electromagnéticas	11-7
Tabla 11-7.	Directrices de inmunidad electromagnética	11-8
Tabla 11-8.	Distancias de separación recomendadas.....	11-9
Tabla 11-9.	Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la caja al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF.....	11-10
Tabla 11-10.	Cables y sensores	11-11
Tabla 11-11.	Corriente de fuga a tierra y de contacto.....	11-12
Tabla 11-12.	Corriente de fuga del paciente	11-13
Tabla A-1.	Datos demográficos.....	A-2
Tabla A-2.	Precisión de SpO ₂ para sensores Nellcor™ frente a cooxímetros.....	A-2

Página en blanco a propósito

Lista de figuras

Figura 2-1.	Componentes del panel frontal y lateral.....	2-3
Figura 2-2.	Componentes de visualización.....	2-4
Figura 2-3.	Componentes del panel posterior.....	2-7
Figura 3-1.	Conexión de un sensor de oximetría de pulso al cable de interfaz.....	3-7
Figura 4-1.	Pantalla inicial de muestra.....	4-3
Figura 4-2.	Pantalla para guardar cambios.....	4-4
Figura 4-3.	Menú SpO ₂ de ACCESO RÁPIDO con alarma de audio seleccionada	4-6
Figura 4-4.	Menú PR de ACCESO RÁPIDO con audio DESACTIVADO de la alarma	4-7
Figura 4-5.	Selección de volumen.....	4-8
Figura 4-6.	Selección de volumen.....	4-9
Figura 4-7.	Menú de modo de respuesta	4-10
Figura 4-8.	Elemento del menú de eliminación de todos los datos de tendencias	4-11
Figura 4-9.	Opciones del menú de Alarma/Límites	4-13
Figura 4-10.	Menú de modo de paciente.....	4-14
Figura 4-11.	Selección del área de visualización de la forma de onda.....	4-15
Figura 4-12.	Menú de forma de onda de la SpO ₂	4-15
Figura 5-1.	Pantalla de datos de tendencias tabulares.....	5-1
Figura 5-2.	Pantalla de datos de tendencias gráficas.....	5-3
Figura 5-3.	Distribución del terminal de la interfaz de llamada a la enfermera	5-4
Figura 5-4.	Opción de descarga de datos de tendencias	5-7
Figura 5-5.	Estado de la descarga de datos de tendencias	5-8
Figura 5-6.	Impresión de datos de tendencias de muestra	5-11
Figura 5-7.	Ventana de muestra del instalador del controlador de puente	5-12
Figura 5-8.	Pantalla de muestra del asistente de instalación del nuevo hardware.....	5-13
Figura 5-9.	Botón de muestra del administrador de dispositivos en la pestaña Hardware	5-14
Figura 5-10.	Lista de hardware de muestra en la ventana del administrador de dispositivos	5-15
Figura 5-11.	Ventana de propiedades de muestra de USB a UART Bridge inicial	5-16
Figura 5-12.	Lista de velocidades en baudios de muestra en la pestaña Configuración de puertos.....	5-17
Figura 10-1.	Curva de disociación de oxihemoglobina	10-4
Figura 10-2.	Serie de eventos SpO ₂	10-5
Figura 10-3.	Primer evento SpO ₂ : Ninguna SatSeconds™ alarma.....	10-6
Figura 10-4.	Segundo evento SpO ₂ : Ninguna SatSeconds™ alarma.....	10-7
Figura 10-5.	Tercer evento SpO ₂ : Se genera una alarma de SatSeconds™	10-8
Figura A-1.	Gráfico de Bland-Altman modificado.....	A-3

Página en blanco a propósito

1 Introducción

1.1 Descripción general

En este manual se incluye información para el funcionamiento del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.



Nota:

Antes de su uso, lea cuidadosamente este manual, *Instrucciones de uso* accesorio y toda la información y especificaciones de precaución.

1.2 Información de seguridad

En esta sección se incluye información importante de seguridad relativa al uso general del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. Aparece más información importante de seguridad en el manual. En este manual, el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ se denominará el “sistema de monitoreo”.

1.2.1 Símbolos de seguridad

Tabla 1-1. Definiciones de los símbolos de seguridad

Símbolo	Definición
	ADVERTENCIA Las advertencias alertan a los usuarios sobre posibles resultados graves (muerte, lesiones o eventos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno.
	Precaución Identifica condiciones o prácticas que pueden derivar en daños al equipo u otra propiedad.
	Nota Las notas proporcionan directrices o información adicionales.

1.2.2 Advertencias



ADVERTENCIA:

Peligro de explosión: No utilice el sistema de monitoreo en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA:

Peligro de explosión: No utilice la batería con otras baterías del fabricante. No utilice distintos tipos o modelos de baterías, tales como baterías secas, baterías de níquel-metal hidruro o baterías de iones de litio en conjunto.



ADVERTENCIA:

No utilice ningún conector, cable o sensor de oximetría de pulso o de sistema de monitoreo aparentemente dañado.



ADVERTENCIA:

Como con todos los equipos médicos, instale cuidadosamente los cables del paciente para reducir la posibilidad de que se enreden o de estrangulamiento.



ADVERTENCIA:

No toque de manera simultánea al paciente y la entrada de señal, la salida de señal ni cualquier otro conector.



ADVERTENCIA:

No levante ni cargue el sistema de monitoreo a través del sensor de oximetría de pulso ni del cable de interfaz de oximetría de pulso. El cable se podría desconectar y causar que el sistema de monitoreo caiga sobre un paciente o podría dañar las superficies de sistema de monitoreo.



ADVERTENCIA:

Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el sistema de monitoreo en un lugar desde el que pueda caer sobre el paciente.



ADVERTENCIA:

El panel LCD contiene químicos tóxicos. No toque los paneles LCD rotos. El contacto físico con un panel LCD roto del podría derivar en la transmisión o ingesta de sustancias tóxicas.



ADVERTENCIA:

Siempre desconecte y extraiga el sistema de monitoreo y los sensores durante la exploración por imágenes de resonancia magnética (IRM). Intentar utilizar el sistema de monitoreo durante un procedimiento de IRM podría causar quemaduras o afectar de manera adversa la imagen por RM o la precisión del sistema de monitoreo.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitoreo está previsto solo como un accesorio en la evaluación de pacientes. Debe utilizarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

**ADVERTENCIA:**

Los valores que muestra el sistema de monitoreo se pueden ver afectados por las afecciones de pacientes, el movimiento excesivo del paciente, los sensores, las condiciones ambientales y las condiciones electromagnéticas externas circundantes.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitoreo está previsto para su uso en un hospital o en un entorno de tipo hospitalario por parte de personal médico capacitado.

**ADVERTENCIA:**

Si no cubre el lugar del sensor de oximetría de pulso con material opaco en condiciones ambientales de alta luminosidad, se podrían realizar mediciones imprecisas. Consulte las secciones adecuadas de este manual para obtener información de seguridad específica.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitoreo no es a prueba de desfibriladores. Puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación o durante el uso de una unidad electroquirúrgica; sin embargo, las lecturas podrían ser imprecisas durante la desfibrilación y al poco tiempo después de esta.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitoreo podría retener datos de tendencias de varios pacientes si se transfiere el sistema de monitoreo de un paciente a otro.

**ADVERTENCIA:**

Cualquier conexión entre este sistema de monitoreo y otros dispositivos debe cumplir con las normas de seguridad de sistemas médicos aplicables, como IEC 60601-1. De lo contrario, se podrían generar condiciones de conexión a tierra y fugas de corriente peligrosas.

**ADVERTENCIA:**

No silencie ni disminuya el volumen de la alarma si la seguridad del paciente pudiera verse comprometida.

**ADVERTENCIA:**

No establezca distintos límites de la alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma zona.

1.2.3 Precauciones



Precaución:

El sistema de monitoreo podría no funcionar correctamente si se hace funcionar o si se almacena en condiciones fuera de los rangos establecidos en este manual o si sufre impactos excesivos o si se cae.



Precaución:

No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido en el sistema de monitoreo, sus accesorios, conectores, interruptores ni aperturas en el chasis, ya que se podrían generar daños al sistema de monitoreo. Nunca coloque líquidos en el sistema de monitoreo. Si se derrama líquido en el sistema de monitoreo, extraiga las baterías, seque inmediatamente y solicite servicio técnico para garantizar que no existan daños.



Precaución:

Los equipos accesorios conectados a la interfaz de datos del sistema de monitoreo deben contar con certificación en conformidad con IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas médicos eléctricos. Cualquier persona que conecte equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.



Precaución:

Durante la conexión del sistema de monitoreo a cualquier instrumento, verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico. Tanto el sistema de monitoreo como el instrumento conectado a este deben estar conectados a una toma con conexión a tierra.



Precaución:

Para obtener el mejor rendimiento del producto y la mejor precisión de medición, utilice solo accesorios proporcionados o recomendados por Covidien. Utilice accesorios en conformidad con las instrucciones del fabricante para su uso y con las normas institucionales. Utilice solo accesorios que hayan aprobado la prueba de biocompatibilidad recomendada en cumplimiento de la norma ISO10993-1.



Precaución:

Si se duda de la integridad del conductor protector externo en la instalación o de su disposición, el sistema de monitoreo funciona con la batería.



Precaución:

Este sistema de monitoreo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencias y, si no se instala y se utiliza según las instrucciones, podría causar interferencias peligrosas en otros dispositivos del entorno.

**Precaución:**

Inspeccione el sistema de monitoreo y todos los accesorios antes de su uso para garantizar de que no existan signos de daños físicos ni de funcionamiento incorrecto. No lo utilice si presenta daños.

1.3 Obtención de asistencia técnica

1.3.1 Servicios Técnicos

Para obtener información y asistencia técnica, comuníquese con Covidien o con un representante local de Covidien.

Servicios Técnicos de Covidien : Monitoreo de pacientes

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048, EE. UU.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,

o comuníquese con un representante de Covidien

www.covidien.com

Cuando llame a Covidien o a un representante local de Covidien, tenga listo el número de serie del sistema de monitoreo. Proporcione el número de versión del firmware presentado en la autoevaluación de encendido (POST).

1.3.2 Documentos relacionados

Manual del operador del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ —

Proporciona información básica para operar el sistema de monitoreo y resolución de errores o fallas. Antes de utilizar el sistema de monitoreo, lea minuciosamente este manual.

Instrucciones de uso para el sensor de oximetría de pulso Nellcor™ — Orienta en la selección y el uso del sensor. Antes de instalar cualquiera de los diversos sensores de oximetría de pulso aprobados por Covidien para el sistema de monitoreo, consulte las *Instrucciones de uso* individuales.

Red de precisión de saturación — Proporciona guías específicas para el sensor relacionadas con las mediciones de precisión de saturación de SpO₂ deseadas. Se encuentra disponible en línea en www.covidien.com.

Manual de mantenimiento del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ —

Proporciona información a técnicos de mantenimiento calificados para su uso durante el mantenimiento del sistema de monitoreo.

1.4 Información sobre la garantía

La información que se presenta en este documento está sujeta a modificaciones sin previo aviso. Covidien no otorga ninguna garantía de ningún tipo con respecto a este material, lo que incluye, entre otros elementos, las garantías implicadas o la comerciabilidad e idoneidad para un fin en particular. Covidien no será responsable de los errores incluidos en el presente documento ni de los daños accidentales o consiguientes relacionados con el equipo, su rendimiento ni con el uso de este material.

2 Descripción general del producto

2.1 Descripción general



ADVERTENCIA:

Las afecciones de pacientes pueden provocar lecturas erróneas. Si se sospecha de las mediciones, verifique la lectura con otro método de medición aceptado clínicamente.

En este capítulo se incluye información básica sobre el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. El sistema de monitoreo se basa en tecnología y diseño exclusivos de oximetría para proporcionar datos oportunos a hospitales, médicos y proveedores de atención de salud, lo que incluye una variedad de parámetros.

- **Saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO₂)** — Medición funcional de hemoglobina oxigenada relativa a la suma de oxihemoglobina y desoxihemoglobina
- **Frecuencia de pulsos (PR)** — Pulsaciones cardíacas detectadas en latidos por minuto
- **Forma de onda pletismográfica (Pleth)** — Forma de onda no normalizada que representa la fuerza pulsátil relativa
- **Estado de funcionamiento** — Estado del sistema de monitoreo, incluidos los mensajes y los estados de la alarma
- **Datos de pacientes** — Datos de tendencias en tiempo real del paciente actual
- **Mensajes del sensor** — Detecta información en tiempo real en el sensor fijado del paciente

2.2 Descripción del producto

El sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ proporciona monitoreo continuo y no invasivo de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulsos funcionales.

2.3 Indicaciones de uso



ADVERTENCIA:

El sistema de monitoreo está previsto solo como un accesorio en la evaluación de pacientes. Debe utilizarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.

El sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ está indicado para el monitoreo continuo y no invasivo de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulsos funcionales. El sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ está indicado solo para uso prescriptivo con pacientes neonatales, pediátricos y adultos, así como con pacientes con suministro bueno o deficiente de perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y el transporte intrahospitalario.



Nota:

- El uso hospitalario, por lo general, abarca áreas tales como pisos de atención general, salas operatorias, áreas de procedimientos especiales, áreas de cuidado intensivo y crítico en el hospital y en instalaciones de tipo hospitalario.
- Entre las instalaciones de tipo hospitalario se incluyen instalaciones de consultas médicas, laboratorios para pruebas de trastornos del sueño, instalaciones para personal de enfermería capacitado, centros quirúrgicos y centros para atención de pacientes subagudos.
- El transporte intrahospitalario incluye el transporte de un paciente dentro del hospital o de la instalación de tipo hospitalario.

2.4 Vistas del producto

2.4.1 Panel frontal y componentes de visualización

Panel frontal y lateral

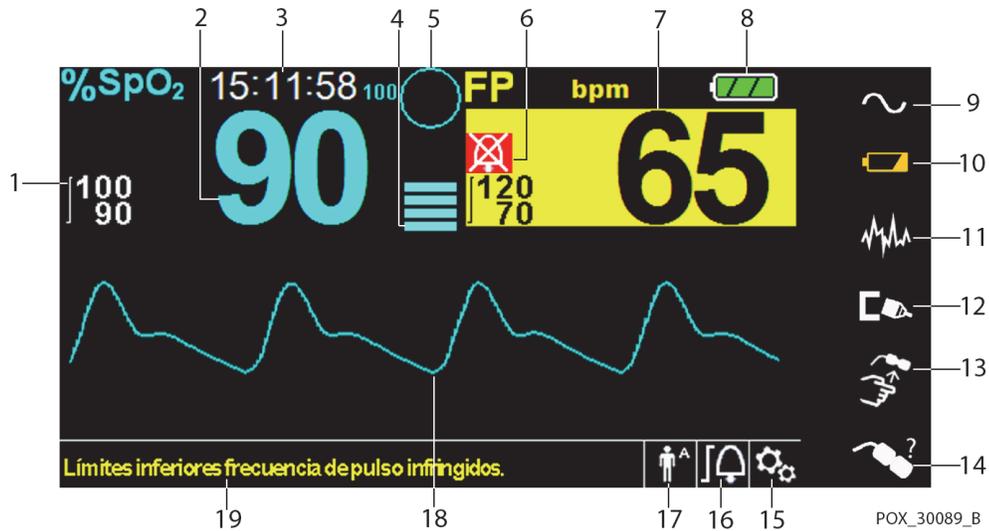
Figura 2-1. Componentes del panel frontal y lateral



- | | | | |
|---|--|--------------------------------------|---|
| 1 | | Botón de silenciamiento de la alarma | Presiónelo para seleccionar entre desactivar o volver a activar la alarma audible. Referencia Navegación por las opciones del menú , p. 4-3. |
| 2 | | Botón para volver | Presiónelo para salir de un menú mostrado en la pantalla e ir a la pantalla principal. Referencia Navegación por las opciones del menú , p. 4-3. |
| 3 | | Botón On/Off (Encendido/apagado) | Manténgalo presionado para encender o apagar el sistema de monitoreo con alimentación de CA o con baterías de iones de litio. Referencia Navegación por las opciones del menú , p. 4-3. |
| 4 | | Puerto USB (USB tipo A) | Utilice una interfaz USB para las actualizaciones de software. |
| 5 | | Puerto USB (mini USB tipo B) | Utilice la interfaz mini USB para descargar datos de tendencias. |
| 6 | | Selector táctil | Utilícelo para navegar y controlar la pantalla y las funciones del sistema de monitoreo. |
| 7 | | Panel de visualización LCD | Utilícelo para monitorear toda la información gráfica y numérica de los pacientes, así como los problemas de estado y los mensajes de advertencia. |
| 8 | | Conector para SpO ₂ | Utilícelo para conectarse al cable de interfaz y al sensor del SpO ₂ . |

Visualización

Figura 2-2. Componentes de visualización



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 |  | Límites superior e inferior de la alarma | Refleja los límites de la alarma superior e inferior de la SpO ₂ y la frecuencia de pulsos. La alarma suena cada vez que los valores de saturación o de frecuencia de pulsos del paciente exceden estos límites de la alarma. |
| 2 |  | Valor en tiempo real de la SpO ₂ | Indica los niveles de saturación de oxígeno-hemoglobina. La configuración de límites de alarma superior e inferior actuales aparecen como valores más pequeños a la izquierda del valor dinámico de la SpO ₂ . |
| 3 |  | Hora | Indica la hora actual en horas, minutos y segundos. |
| 4 |  | Amplitud pulsátil (barra de pulso) | Indica el latido del pulso y la amplitud pulsátil relativa (no normalizada). Mientras el pulso detectado se hace más fuerte, se encienden más barras con cada pulso. |
| 5 |  | Ícono de SatSeconds™ | La función SatSeconds™ permite gestionar la alarma para excesos leves o breves del límite de la SpO ₂ . Cuando se activa la función SatSeconds™, el ícono de SatSeconds™ se llena en sentido a la derecha a medida que el sistema de gestión de la alarma SatSeconds™ detecta lecturas de la SpO ₂ fuera de la configuración de los límites. El ícono de SatSeconds™ se vacía en sentido a la izquierda cuando las lecturas de la SpO ₂ se encuentran dentro de los límites. Cuando el ícono de SatSeconds™ se llena por completo, suena una alarma de prioridad media. La configuración predeterminada para adultos es 100. Referencia Función de gestión de la alarma SatSeconds™ , p. 10-5. |

6		Ícono de silenciamento de la alarma	El ícono amarillo indica el silenciamento de la alarma. Este indicador también muestra el tiempo restante en el período de silenciamento de la alarma.
		Ícono de audio APAGADO	El ícono rojo indica que el audio está APAGADO.
7		Valor en tiempo real de la frecuencia de pulsos	Muestra la frecuencia de pulsos en latidos por minuto. La configuración de límites de alarma superior e inferior actuales aparece como valores más pequeños a la izquierda del valor dinámico de la frecuencia de pulsos.
8		Ícono del estado de la batería	<p>Muestra la carga restante de una batería interna de 5 o 10 horas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batería cargada — El ícono con una luz verde estable indica que el sistema de monitoreo funciona con alimentación de la batería interna y que la batería está totalmente cargada. • Batería baja — Se genera una alarma de prioridad baja cuando la alimentación de la batería restante solo es suficiente para 15 minutos de funcionamiento. Aparece el mensaje de alarma de color amarillo parpadeante Low Battery (Batería baja). Los usuarios no pueden silenciar esta alarma mientras funcione con alimentación de la batería. Conecte el sistema de monitoreo a la alimentación de CA para detener la alarma. • Batería críticamente baja — Se genera una alarma de prioridad alta durante al menos (5) minutos antes de que el sistema de monitoreo se apague. Aparece el mensaje de alarma de color rojo parpadeante Critically Low-Battery (Batería críticamente baja). Cuando no queda carga, el sistema de monitoreo se apaga automáticamente. Conecte el sistema de monitoreo a la alimentación de CA para evitar cualquier pérdida de datos de tendencias o configuración.
9		Indicador de alimentación de CA	Se ilumina continuamente cuando se conecta a alimentación de CA.
10		Indicador de carga de la batería	Se ilumina cuando el sistema de monitoreo está cargando una batería interna de 5 o 10 horas.
11		Indicador de interferencia	<p>Se ilumina cuando el sistema de monitoreo detecta una calidad degradada en la señal entrante. Es común que se ilumine de forma intermitente a medida que el sistema de monitoreo ajusta de manera dinámica la cantidad de datos requerida para realizar mediciones de la SpO₂ y de la frecuencia de pulsos. Cuando se ilumina de forma continua, el sistema de monitoreo ha extendido la cantidad de datos requeridos para realizar mediciones de la SpO₂ y la frecuencia de pulsos. En este caso, se puede reducir la fidelidad del seguimiento de cambios rápidos en estos valores.¹</p>
12		Indicador de desconexión del sensor	Aparece cuando el sensor no está conectado al sistema de monitoreo.

- 13  Indicador de apagado del sensor Aparece cuando el sensor no está colocado en el paciente.
- 14  Indicador de mensajes del sensor Aparece cuando el sensor no es válido.
- 15  Área del menú de opciones Visible cuando los usuarios utilizan el selector táctil para seleccionar diversas opciones del menú para opciones y funciones de personalización.
- 16  Ícono del menú de los límites de la alarma Selecciónelo para personalizar los límites de la alarma audible.
- 17  Área de modo de pacientes Refleja el modo de paciente actual seleccionado.
 - **Modo adulto** — Visible en el área de modo de paciente cuando los límites de la alarma se establecen según los valores del límite de adultos. Este es el modo predeterminado.
 - **Modo pediátrico** — Visible en el área de modo de paciente cuando los límites de la alarma se establecen según los valores del límite pediátrico.
 - **Modo neonatal** — Visible en el área de modo de paciente cuando los límites de la alarma se establecen según los valores del límite neonatal.
- 18  Forma de onda pletismográfica (pleth) Esta forma de onda no normalizada utiliza señales en tiempo real del sensor, lo que refleja una fuerza pulsátil relativa de señales entrantes.
- 19 Área de mensajes informativos Contiene mensajes para notificar al usuario de un problema o una solicitud de acción.

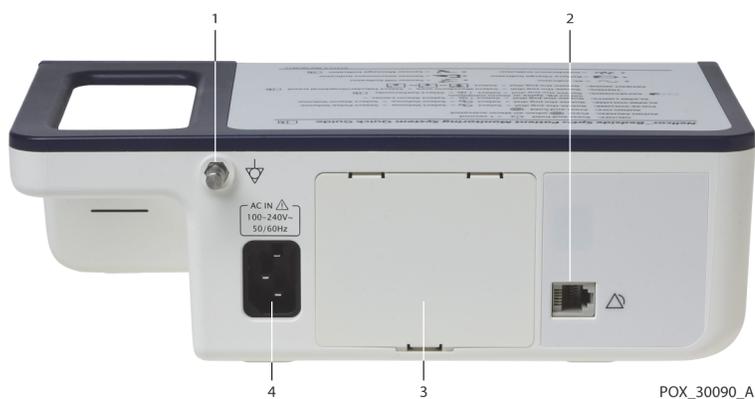
1. La degradación puede estar causada por la luz ambiente, la colocación deficiente del sensor, el ruido de electricidad, la interferencia electroquirúrgica, la actividad del paciente u otras causas.

Tabla 2-1. Colores de visualización

Color	Problema	Función
Números turquesa	Constante	Valor y forma de onda pletismográfica de la SpO ₂
Números amarillos		Valor de la frecuencia de pulsos
Fondo negro		Antecedentes generales
Fondo rojo	Parpadeante	Problema de la alarma de prioridad alta
Fondo amarillo		Problema de la alarma
Fuente verde	Constante	Mensaje informativo
Fuente amarilla		Mensaje de prioridad media o baja
Fuente roja	Parpadeante	Mensaje de prioridad alta
Ícono verde, amarillo o rojo de la batería	Constante	Estado de batería normal, baja o críticamente baja

2.4.2 Panel posterior

Figura 2-3. Componentes del panel posterior



- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--------------------------------|
| 1 | Terminal equipotencial | 3 | Cubierta de la batería |
| 2 | Puerto de llamada a la enfermera | 4 | Conector de alimentación de CA |

2.4.3 Símbolos del producto y de la etiqueta de cartón

Tabla 2-2. Descripción de los símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		Puerto de datos
	Equipotencialidad		Fecha de fabricación
	Dispositivo solo con prescripción		Mantener seco
	Atención, consulte los documentos incluidos		Frágil
	Limitaciones de la presión atmosférica		UL presentado
	Limitaciones de humedad		Marca CE

Tabla 2-2. Descripción de los símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura		Fabricante
	Este lado hacia arriba		Representante de la UE
	Debe consultar las instrucciones de uso		Eliminación adecuada de desechos de equipos eléctricos y electrónicos
IPX2	Protección contra el ingreso de líquidos		

3 Instalación

3.1 Descripción general

En este capítulo se incluye información acerca de la instalación y configuración del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ antes de su primer uso.

3.2 Recordatorios de seguridad



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el altavoz no esté obstruido. Si no lo hace, podría generarse un tono de alarma inaudible.



ADVERTENCIA:

Con la finalidad de garantizar un rendimiento preciso y de prevenir fallas en el dispositivo, no exponga el sistema de monitoreo a humedad extrema, como exposición directa a la lluvia. Dicha exposición podría causar un rendimiento impreciso o fallas en el dispositivo. Referencia [Especificaciones del producto](#), p. 11-1.



ADVERTENCIA:

El sistema de monitoreo no se debe utilizar de forma adyacente a otros equipos ni apilado a estos. Si resulta necesario utilizarlo de forma adyacente o apilado a otros equipos, observe el sistema de monitoreo para verificar el funcionamiento normal con la configuración deseada.



ADVERTENCIA:

No utilice ningún sistema de monitoreo, cable, conector o sensor de oximetría de pulso aparentemente dañado.



ADVERTENCIA:

Utilice solo sensores de oximetría de pulso y cables de oximetría de pulso aprobados por Nellcor™ para la conexión con el conector del sensor. La conexión de cualquier otro cable o sensor afecta la precisión de los datos del sensor, lo que podría generar resultados adversos.



ADVERTENCIA:

Utilice solo el cable de interfaz de oximetría de pulso Nellcor™ con el sistema de monitoreo. El uso de otro cable de interfaz tendrá efectos negativos en el rendimiento.



Precaución:

Siga las normativas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes del dispositivo, incluidos sus accesorios.

3.3 Desempaque e inspección

El sistema de monitoreo se envía en una sola caja de cartón. Examine con cuidado la caja de cartón para verificar que no presente daños. Comuníquese de inmediato con Servicios Técnicos de Covidien si la caja de cartón parece presentar daños. No devuelva todo el material de empaque ni el sistema de monitoreo antes de comunicarse con Covidien. Referencia *Servicios Técnicos*, p. 1-5.



Nota:

Un técnico en mantenimiento calificado debe verificar el rendimiento del sistema de monitoreo en conformidad con los procedimientos estipulados en el *Manual de mantenimiento* del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ antes de iniciar la instalación en un entorno clínico.

El sistema de monitorio se envía con un conjunto de artículos estándar, pero también podría incluir algunos accesorios optativos. Compruebe que todos los artículos que figuran en la lista de empaque se encuentren en la caja de envío.



Nota:

Comuníquese con Servicios Técnicos de Covidien para obtener información de precios y solicitudes.

Tabla 3-1. Artículos estándar

Artículo	Cantidad
Sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO ₂	1
Cable de interfaz de oximetría de pulso Nellcor™	1
Disco compacto (CD) o Manual del operador ¹	1
Paquete de baterías de iones de litio, M-BPL-1 (21) 5 horas	1
Cable de alimentación de CA	1

1. Covidien proporciona una copia electrónica de los manuales del sistema de monitoreo en un disco compacto de fácil acceso e impresión bajo demanda. Solicite sin costo una copia impresa del *Manual del operador* del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ o una copia impresa con cargo del *Manual de mantenimiento* del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ por medio de Servicios Técnicos de Covidien o un representante local de Covidien.

3.4 Configuración

**ADVERTENCIA:**

En EE. UU., no lo conecte a una toma eléctrica controlada con un tomacorriente, ya que aumenta el riesgo de pérdida de alimentación de CA hacia el sistema de monitoreo.

**Precaución:**

El sistema de monitoreo se debe conectar a una fuente de alimentación adecuada.

**Precaución:**

Si duda de la integridad de la fuente de alimentación de CA, asegúrese de que la batería interna del sistema de monitoreo esté totalmente cargada.

3.4.1 Conexión a la alimentación

El sistema de monitoreo funciona con alimentación de CA o con la carga de la batería interna. Antes de conectarlo a la alimentación, realice una comprobación de seguridad del equipo. Referencia [Comprobaciones periódicas de seguridad](#), p. 7-3.

Para conectar el cable de alimentación de CA:

1. Asegúrese de que la toma de CA esté conectada correctamente a tierra y que suministre el voltaje y la frecuencia especificados (100-240 V~ 50-60 Hz).
2. Conecte el extremo del conector hembra del cable de alimentación de CA al conector de alimentación de CA en el panel trasero del sistema de monitoreo.
3. Enchufe el extremo del conector macho del cable de alimentación de CA a una toma de CA conectada correctamente a tierra.
4. Si es necesario, conecte el cable a tierra.
 - Conecte el conector del cable a tierra al terminal equipotencial del panel posterior.
 - Adjunte el extremo con pinzas del cable a tierra al terminal de conexión a tierra en la pared.



5. Asegúrese de que el **Indicador de carga de la batería** se ilumine.

**Nota:**

Incluso si no se enciende el sistema de monitoreo, el **Indicador de carga de la batería** se ilumina si el cable de alimentación de CA está conectado a la toma de corriente. Referencia [Resolución de problemas](#), p. 8-1 si el indicador de carga de la batería no se ilumina cuando se conecta a la alimentación.

Para solucionar que el indicador de carga de la batería no se enciende:

1. Compruebe el cable de alimentación.
2. Compruebe la entrada de alimentación de CA.
3. Compruebe la electricidad/toma de corriente.
4. Asegúrese de que la batería interna esté correctamente instalada y cargada.
5. Comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado o con un proveedor local para obtener ayuda.

3.4.2 Uso de la batería interna



ADVERTENCIA:

La cantidad de tiempo entre la alarma de batería baja y el apagado se reduce a medida que la batería acumula ciclos de carga/descarga.



Nota:

Extraiga la batería si es probable que el sistema de monitoreo no se utilice durante seis (6) meses.



Nota:

Covidien recomienda encarecidamente recargar totalmente la batería cuando el tiempo entre recargas exceda los seis (6) meses.



Nota:

Es posible que el sistema de monitoreo no funcione si la carga de la batería es críticamente baja.



Nota:

Covidien recomienda encarecidamente mantener el sistema de monitoreo conectado a la alimentación de CA durante el funcionamiento o para recargar la batería interna.



Nota:

Recargar la batería durante un período podría acortar el tiempo entre la alarma de batería baja y el apagado. Disponga que un técnico en servicio técnico calificado compruebe la batería interna o que la reemplace si es necesario.

El sistema de monitoreo cuenta con una batería interna que da energía al sistema de monitoreo cuando no se dispone de alimentación de CA. El sistema de monitoreo no funciona con la batería totalmente descargada. Un ícono de estado de la batería encendido indica que el sistema de monitoreo funciona con la alimentación de la batería.

Antes de utilizar la batería interna, realice una comprobación de seguridad del equipo. Referencia [Comprobaciones periódicas de seguridad](#), p. 7-3.

Una nueva batería opcional totalmente cargada proporcionará su cantidad óptima de horas de funcionamiento en las siguientes condiciones normales:

- Funcionamiento en modo normal (medición de SpO₂ y PR con visualización de pletismógrafo)
- La configuración del indicador de pitido del pulso está en ACTIVADO (volumen del pulso: 4 [predeterminado])
- La configuración de SatSeconds™ está en ACTIVADO
- No se activa una alarma
- Funcionamiento a temperatura ambiente 25 °C (±5 °C)

**Nota:**

Existen dos tipos de batería disponible: la estándar de 5 horas y la optativa de 10 horas.

**Nota:**

Incluso si el sistema de monitoreo está apagado, el **Indicador de carga de la batería** permanece encendido mientras la batería se recarga.

**Nota:**

La carga completa de una batería descargada requiere más de cuatro (4) horas para una batería de 5 horas u ocho (8) horas para una batería de 10 horas.

Enchufe el sistema de monitoreo a una toma de CA para cargar la batería durante un mínimo de tres (3) minutos antes de encender cualquier sistema de monitoreo con una batería completamente descargada. Durante el funcionamiento con la batería interna, el ícono de estado de la batería del sistema de monitoreo indica el estado de carga de la batería.

Para cargar la batería interna:

1. Conecte el sistema de monitoreo a la alimentación de CA para cargar una batería baja o descargada. Referencia [Conexión a la alimentación](#), p. 3-3.



2. Verifique que el **Indicador de carga de la batería** se encienda.

3.4.3 Conexión de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™

**ADVERTENCIA:**

La aplicación o el uso incorrectos de un sensor para SpO₂ puede causar daño en el tejido. No coloque el sensor muy apretado, no aplique cinta complementaria ni deje un sensor por demasiado tiempo en un lugar. Inspeccione el lugar del sensor según lo señalado en las *Instrucciones de uso* para garantizar la integridad de la piel, el posicionamiento y la adhesión correctos del sensor.

**ADVERTENCIA:**

No utilice ningún otro cable para extender la longitud del cable de interfaz aprobado por Covidien. Aumentar la longitud degrada la calidad de la señal, lo que puede derivar en mediciones imprecisas.

**ADVERTENCIA:**

Utilice solo el sensor de oximetría de pulso y los cables de interfaz aprobados por Covidien. El uso de otro cable puede tener un efecto adverso en el rendimiento. No conecte ningún cable previsto para el uso de computadoras al puerto del sensor.

**ADVERTENCIA:**

Si no cubre el sensor de oximetría de pulso aplicado con material opaco durante el funcionamiento en condiciones de alta luminosidad ambiental, se podrían realizar mediciones imprecisas.

**Precaución:**

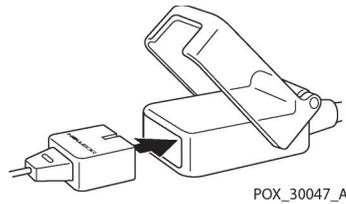
Para obtener el mejor rendimiento del producto y la mejor precisión de medición, utilice solo accesorios proporcionados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios en conformidad con las *Instrucciones de uso*. Utilice solo accesorios que hayan aprobado la prueba de biocompatibilidad recomendada en cumplimiento de la norma ISO10993-1.

Antes de conectar un sensor, realice una comprobación de seguridad del equipo. Referencia *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-3. Referencia *Sensores de oximetría de pulso Nellcor™*, p. 9-1 para obtener más información acerca de la selección de sensores.

Para conectar completamente un sensor de oximetría de pulso Nellcor™:

1. Seleccione un sensor de oximetría de pulso Nellcor™ compatible para el paciente y para la aplicación deseada. Cuando seleccione un sensor, considere el peso y la actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión, la disponibilidad de lugares para el sensor, la necesidad de esterilizar y la duración anticipada del monitoreo.
2. Coloque cuidadosamente el sensor en el paciente después de leer las *Instrucciones de uso* incluidas con el sensor. Respete todas las advertencias y precauciones de las *Instrucciones de uso*.
3. Conecte el cable de interfaz al puerto del sensor en la parte frontal del panel y conecte firmemente el cable de interfaz al sensor de oximetría de pulso. Cuando el sistema de monitoreo detecta un pulso válido, ingresa al modo de monitoreo y muestra los datos del paciente en tiempo real.

Figura 3-1. Conexión de un sensor de oximetría de pulso al cable de interfaz



Aparece un **Mensaje del sensor** cuando el dispositivo no puede obtener un nivel de SpO₂ o la frecuencia de pulsos.



Nota:

Si el sensor no está conectado firmemente, el sistema de monitoreo podría perder la señal del paciente.



Nota:

Entre las condiciones fisiológicas, los procedimientos médicos o los agentes externos que puedan interferir en la capacidad del sistema de monitoreo de detectar y mostrar mediciones, se incluye un nivel disfuncional de hemoglobina, tinciones arteriales, baja perfusión, pigmento oscuro y agentes colorantes de aplicación externa, tales como esmalte de uñas, tinturas o cremas con pigmentación.

Página en blanco a propósito

4 Funcionamiento

4.1 Descripción general

En este capítulo se identifican los métodos para visualizar y obtener datos de saturación de oxígeno de pacientes mediante el uso del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. Antes de operar el sistema de monitoreo, lea minuciosamente este manual.

4.2 Recordatorios de seguridad



ADVERTENCIA:

El sistema de monitoreo está previsto solo como un accesorio en la evaluación de pacientes. Debe utilizarse en conjunto con signos y síntomas clínicos.



ADVERTENCIA:

El daño de tejido puede ser consecuencia de la aplicación o uso incorrectos de un sensor de oximetría de pulso. No coloque el sensor de oximetría de pulso muy apretado, no aplique cinta complementaria ni lo deje por demasiado tiempo en un lugar. Inspeccione el lugar del sensor de oximetría de pulso según lo señalado en las *Instrucciones de uso* para garantizar la integridad de la piel, un posicionamiento y una adhesión correctos.



ADVERTENCIA:

Supervise rigurosamente a los pacientes durante el monitoreo. Es posible, aunque poco probable, que las señales electromagnéticas irradiadas de fuentes externas al paciente y al sistema de monitoreo puedan causar lecturas de medición imprecisas. No confíe plenamente en las lecturas del sistema de monitoreo para realizar evaluaciones de pacientes. Este dispositivo se sometió a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos relacionados con IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se designan para proporcionar protección razonable contra interferencias peligrosas en una instalación médica típica.



ADVERTENCIA:

Para obtener el mejor rendimiento del producto y la mejor precisión de medición, utilice solo accesorios proporcionados o recomendados por Covidien. Utilice accesorios en conformidad con sus respectivas *Instrucciones de uso*.

**ADVERTENCIA:**

No utilice sensores de oximetría de pulso dañados. No lo utilice con componentes ópticos expuestos. No lo sumerja completamente en agua, solventes ni soluciones de limpieza, ya que los sensores y los conectores de oximetría de pulso no son resistentes al agua. No esterilice mediante irradiación, vapor ni óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza en las *Instrucciones de uso* para sensores reutilizables.

**Precaución:**

No conecte al conector del puerto del sensor ningún cable previsto para uso en computadoras.

**Precaución:**

El mensaje de error de desconexión del sensor y la alarma pertinente indican que el sensor de oximetría de pulso se desconectó o tiene cables defectuosos. Compruebe la conexión y, si es necesario, reemplácela, ya sea el cable de oximetría de pulso o ambas.

4.3 Interfaz del usuario

4.3.1 Encendido del Sistema de monitoreo

**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que el altavoz no esté obstruido. Si no lo hace, se podría generar un tono inaudible.

**Precaución:**

Si algún indicador o elemento de visualización no se enciende, o si el altavoz no suena, no encienda el sistema de monitoreo. Por el contrario, comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado.

Antes de utilizar el sistema de monitoreo en un entorno clínico, asegúrese de que el sistema de monitoreo funcione adecuadamente y que es seguro utilizarlo.

Cuando el sistema de monitoreo completa la autoevaluación de encendido (POST), suena un tono de aprobación de la POST. Esto funciona como una confirmación audible del rendimiento correcto del altavoz. Si el altavoz no funciona, los sonidos de advertencia de la alarma permanecen inaudibles.

**Nota:**

Presionar cualquier botón debería provocar un tono válido o inválido. Si al presionar un botón, este no suena, comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado.

Para encender el sistema de monitoreo:

1. Presione el **Botón Power on/off (Encendido/Apagado)** durante más de un (1) segundo.
2. Asegúrese de que la versión de software, el indicador de alarma de SpO₂ y el indicador de alarma de la frecuencia de pulsos se encienda durante aproximadamente dos (2) segundos.

Figura 4-1. Pantalla inicial de muestra



3. Asegúrese de que el tono de *aprobación de la POST* suene cuando se complete la POST.

**Nota:**

No utilice el sistema de monitoreo si se produce un tono de alarma agudo y repetitivo en el encendido. Por el contrario, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.

4.3.2 Apagado del Sistema de monitoreo

Después de utilizar el sistema de monitoreo, apáguelo de forma segura.

Para apagar el sistema de monitoreo:

1. Presione el botón Power On/Off (Encendido/apagado) que se encuentra a la derecha del dispositivo durante aproximadamente un segundo.
2. Observe el mensaje `System is shutting down` (El sistema se apagará) en la pantalla.

**Nota:**

Presione el botón Power On/Off (Encendido/apagado) durante al menos 15 segundos para apagar el sistema de monitoreo después de cualquier situación que se relacione con reinicios continuos o con un bloqueo del sistema.

4.4 Navegación por las opciones del menú

Navegar por las opciones del menú en el sistema de monitoreo requiere el control manual de los tres botones y del selector táctil.

Presione el **botón de interfaz** deseado.

1. **Botón On/Off (Encendido/apagado)** — Mantenga presionado este botón azul para encender o apagar el sistema de monitoreo. Este botón se ilumina durante el encendido y permanece así hasta el apagado.
2. **Botón para volver** — Presione este botón verde durante menos de dos (2) segundos para salir de los elementos del menú y volver a la pantalla principal de monitoreo. Este botón se ilumina durante el encendido y permanece así hasta el apagado.
3. **Botón de silenciamiento de la alarma** — Presione este botón naranja durante más de dos (2) segundos para desactivar o reactivar alarmas audibles. Este botón se ilumina durante el encendido y permanece así hasta el apagado.

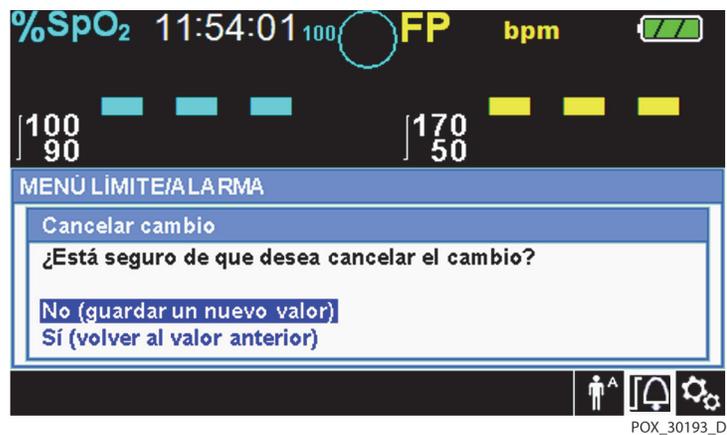
Gire o presione el **selector táctil** para navegar entre los diversos lugares de la pantalla y seleccionar elementos del menú.



Nota:

Si un usuario mantiene presionado el botón RETURN (Volver) mientras accede a un elemento del menú, pero antes de guardar cualquier cambio, el sistema de monitoreo requiere que el usuario confirme una cancelación de todos los cambios pendientes, aparece un mensaje para el usuario y este debe guardar todos los cambios pendientes (guardar valor nuevo) o cancelarlos (volver al valor anterior) antes de realizar alguna acción.

Figura 4-2. Pantalla para guardar cambios



1. **Navegación** — Gire el selector táctil hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que una selección resaltada en color rodee el área deseada. Cualquier giro del selector táctil permite navegar o cambiar el ajuste de la opción deseada.
2. **Selección** — Presione el selector táctil para seleccionar esa área deseada, luego continúe girando el selector táctil hasta seleccionar la opción deseada del menú y luego vuelva a presionar.

El LCD muestra el panel y los usuarios con valores numéricos de fácil lectura para la saturación de oxígeno del paciente y la frecuencia de pulsos en color turquesa y amarillo, respectivamente. Consulte [Tabla 2-1.](#) en la página 2-6.

4.4.1 Estructura del menú

Tabla 4-1. Estructura del menú y opciones disponibles

Artículo	Selecciones disponibles	Valor predefinido
Menús de LÍMITES DE ALARMA DE ACCESO RÁPIDO		
Menú de SpO ₂	Configuración de gestión de la alarma SatSeconds™ (Desactivada, 10, 25, 50, 100) Límite superior de la alarma de la SpO ₂ (21-100) Límite inferior de la alarma de la SpO ₂ (20-99) Inhibición de la alarma para alarmas de la SpO ₂	100 Depende del modo paciente. Consulte <i>Tabla 4-4.</i> en la página 4-20
Menú de FRECUENCIA DE PULSOS (PR)	Límite superior de la alarma de la frecuencia de pulsos (30-245) Límite inferior de la alarma de la frecuencia de pulsos (25-240) Inhibición de la alarma para alarmas de la frecuencia de pulsos	
Menú de OPCIONES		
VOLUMEN	Volumen de la alarma (1-8)	5
	Volumen del sonido de las teclas (Desactivado, 1-7)	4
	Volumen de pulso (Desactivado, 1-7)	4
MODO (modo de respuesta)	Normal, rápida	Normal
DESCARGA DE DATOS DE TENDENCIAS	Inicio (Cancelar o volver), volver	--
ELIMINAR TODOS LOS DATOS DE TENDENCIAS	No, sí	--
MENÚ DE MANTENIMIENTO	(solo para técnicos de mantenimiento calificado)	--
Menú de ALARMA/LÍMITES		
Opciones de LÍMITES de SpO ₂	Límite superior de la alarma de la SpO ₂ (21-100) Límite inferior de la alarma de la SpO ₂ (20-99) Inhibición de la alarma para alarmas de la SpO ₂	Depende del modo paciente. Consulte <i>Tabla 4-4.</i> en la página 4-20.
Opciones de LÍMITES DE LA FRECUENCIA DE PULSOS	Límite superior de la alarma de la frecuencia de pulsos (30-245) Límite inferior de la alarma de la frecuencia de pulsos (25-240) Inhibición de la alarma para alarmas de la frecuencia de pulsos	
Opción SATSECONDS	Configuración de gestión de la alarma de SatSeconds™ (Desactivada, 10, 25, 50, 100)	100
Menú de MODO DE PACIENTE		
Opción ADULTO	Establece los límites de alarma en los umbrales predeterminados estándar para pacientes adultos	Consulte <i>Tabla 4-4.</i> en la página 4-20.
Opción PEDIÁTRICA	Establece los límites de alarma en los umbrales predeterminados estándar para pacientes pediátricos	
Opción NEONATO	Establece los límites de alarma en los umbrales predeterminados estándar para pacientes neonatos	

Tabla 4-1. Estructura del menú y opciones disponibles (continuación)

Artículo	Selecciones disponibles	Valor predefinido
Menú de FORMA DE ONDA DE LA SpO₂		
Opción VELOCIDAD DE BARRIDO	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s	25 mm/s
Opción TENDENCIA TABULAR	Vista de las tendencias tabulares de los datos de tendencias	--
Opción TENDENCIA GRÁFICA	Vista de las tendencias gráficas de los datos de tendencias	

4.4.2 Menús de ACCESO RÁPIDO

Para el acceso rápido a la configuración de límites de alarma, utilice las opciones del menú que se presentan aquí.

1. **Menú de SpO₂** — Brinda acceso a la configuración de límites de alarma de SpO₂, inhibición de la alarma y la opción de gestión de la alarma de SatSeconds™. Referencia *Menú de ALARMA/LÍMITES*, p. 4-11 para obtener información básica. La configuración predeterminada para adultos de la opción de gestión de la alarma de SatSeconds™ es 100. Otras opciones incluyen DESACTIVADA, 10, 25 y 50. Referencia *Función de gestión de la alarma SatSeconds™*, p. 10-5.

Figura 4-3. Menú SpO₂ de ACCESO RÁPIDO con alarma de audio seleccionada



2. **Menú PR** — Brinda acceso a la configuración de límites de la alarma de frecuencia de pulsos (PR) y a la inhibición de la alarma. Referencia *Menú de ALARMA/LÍMITES*, p. 4-11.

Figura 4-4. Menú PR de ACCESO RÁPIDO con audio DESACTIVADO de la alarma

Para seleccionar la configuración de límites de la alarma a través del menú de acceso rápido:

1. Gire el selector táctil hasta que la selección de color blanco aparezca sobre el campo de valor en tiempo real de la frecuencia de pulsos (PR) o SpO₂.
2. Presione el selector táctil.
3. Gire el selector táctil hasta llegar al campo deseado.
 - Umbrales de límites de la alarma de la SpO₂ disponibles
 - Los valores de gestión de la alarma de la SatSeconds™ incluyen DESACTIVADA, 10, 25, 50, 100. El valor predeterminado es 100. Referencia *Función de gestión de la alarma SatSeconds™*, p. 10-5.
 - Umbrales de límites superior e inferior de la alarma de la SpO₂
 - Inhibición de la alarma de la SpO₂ para desactivar alarmas audibles de exceso del límite de SpO₂
 - Límites de la alarma de la frecuencia de pulsos
 - Umbrales de los límites superior e inferior de la alarma de la frecuencia de pulsos
 - Inhibición de la alarma de la frecuencia de pulsos para desactivar alarmas audibles de excesos del límite de la frecuencia de pulsos
4. Presione el selector táctil para seleccionar el campo.
5. Gire el selector táctil para cambiar el campo.
6. Salga del menú con una de las estrategias que se presentan.
 - Gire el selector táctil para seleccionar la opción Return (Volver) y presionar el selector táctil.
 - Presione el botón Return (Volver) hasta que la pantalla LCD vuelva a su pantalla original.

4.4.3 Menú de OPCIONES

Los proveedores de atención de salud pueden elegir desde volumen, modo u opciones del menú de datos de tendencias.

Para acceder al menú de OPCIONES:

1. Gire el selector táctil para seleccionar el ícono del menú OPTIONS (Opciones).
2. Presione el selector táctil para acceder al menú de opciones.

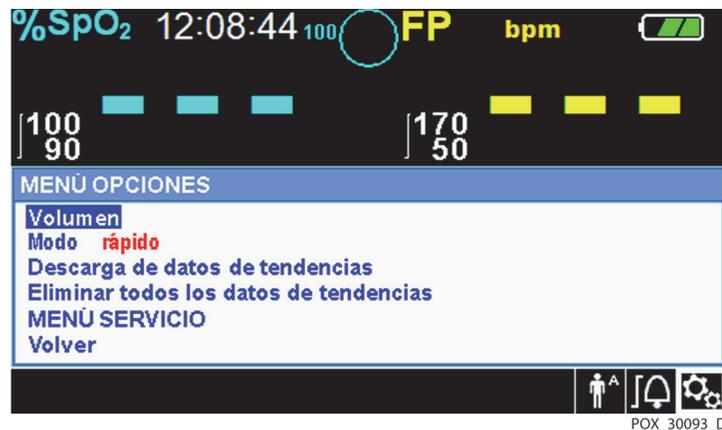
Volumen

Acceda a esta opción del menú para ajustar los controles de volumen.

Para establecer el volumen deseado del tono audible:

1. Acceda al menú de OPCIONES.
2. Gire el selector táctil para seleccionar VOLUMEN.

Figura 4-5. Selección de volumen



3. Presione el selector táctil para acceder a Volumen de la alarma, Volumen del sonido de las teclas o Volumen de pulsos.
 - El volumen de alarma controla el volumen (1-8) de las alarmas.
 - El volumen del sonido de las teclas controla el volumen (Desactivado, 1-7) de cualquier botón presionado.
 - El volumen de pulsos controla el volumen (Desactivado, 1-7) de la forma de onda pletismográfica.
4. Gire el selector táctil para seleccionar el nivel deseado de volumen.
5. Presione el selector táctil para guardar el nivel deseado de volumen.

Figura 4-6. Selección de volumen



Modo (modo de respuesta)

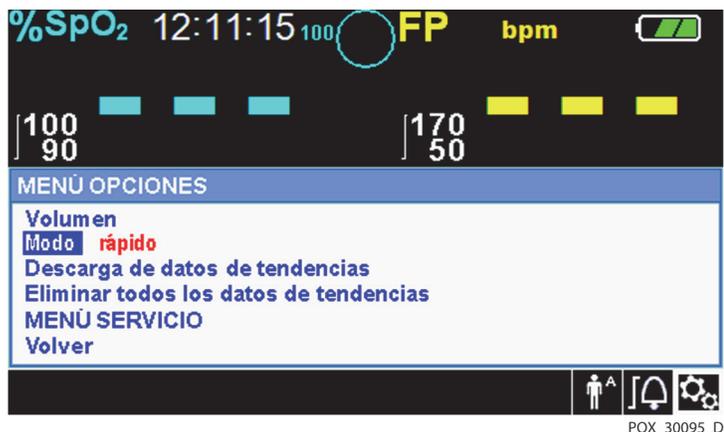
El modo de respuesta (normal o rápida) establece la velocidad a la que el sistema de monitoreo responde frente a los cambios en los datos de SpO₂. Ni el cálculo de la frecuencia de pulsos ni el registro de los datos de tendencias se ven afectados. La configuración del modo de respuesta no afecta el cálculo del algoritmo de la frecuencia de pulsos ni influye en el registro de datos de tendencias que se produce en intervalos de un segundo. La configuración predeterminada es el modo de respuesta normal.

Para establecer el modo de respuesta:



1. Acceda al menú de OPCIONES.
2. Gire el selector táctil para seleccionar el MODE (Modo).
3. Presione el selector táctil para seleccionar el modo de respuesta normal o rápida.
 - **Modo de respuesta normal** — Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en la sangre en el plazo de cinco (5) a siete (7) segundos.
 - **Modo de respuesta rápida** — Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en la sangre en el plazo de dos (2) a cuatro (4) segundos. Este modo puede resultar especialmente útil en situaciones que requieran monitoreo riguroso.

Figura 4-7. Menú de modo de respuesta



Nota:

Una vez en el modo de respuesta rápida, el sistema de monitoreo puede generar más alarmas de la SpO₂ y de la frecuencia de pulsos que lo previsto.

Descarga de datos de tendencias

Acceda a esta opción del menú para descargar datos de tendencias de pacientes. Referencia *Descarga de datos de tendencias*, p. 5-6.

Eliminar todos los datos de tendencias

Acceda a esta opción del menú para eliminar de la memoria todos los datos de tendencias de pacientes.

Para eliminar todos los datos de tendencias:



1. Acceda al menú de OPCIONES.
2. Gire el selector táctil para seleccionar ELIMINAR TODOS LOS DATOS DE TENDENCIAS.

Figura 4-8. Elemento del menú de eliminación de todos los datos de tendencias



3. En el mensaje "¿Seguro que desea borrar todos los datos de tendencias?", seleccione una de las siguientes opciones.
 - Presione el selector táctil para seleccionar "NO" y mantener todos los datos de tendencias.
 - Gire el selector táctil para seleccionar "Sí" y luego presione para eliminar todos los datos de tendencias.
 - Gire el selector táctil para seleccionar VOLVER y luego presione para acceder al menú OPCIONES.

Menú de mantenimiento

Solo un técnico en mantenimiento calificado puede cambiar la configuración del menú de mantenimiento. Se requiere un código de autorización para tener acceso. Consulte el *Manual de mantenimiento* para conocer las instrucciones.

4.4.4 Menú de ALARMA/LÍMITES



ADVERTENCIA:

No silencie la alarma audible ni disminuya su volumen si la seguridad del paciente pudiera verse comprometida.



ADVERTENCIA:

Antes de cada uso del sistema de monitoreo, compruebe los límites de la alarma para asegurarse de que son los adecuados para el paciente monitoreado. Asegúrese de que los límites de la alarma no excedan los umbrales estándar establecidos por la institución.



ADVERTENCIA:

No establezca distintos límites de la alarma para el mismo equipo o uno similar en una misma zona.

Los proveedores de atención de salud pueden elegir ajustar la alarma de la SpO₂ y de la frecuencia de pulsos (PR) a partir de los valores predeterminados según sea necesario. Estos cambios permanecen vigentes hasta que se vuelven a modificar o hasta que se produzca un ciclo de encendido. Los cambios en los umbrales de la alarma de la SpO₂ y de la frecuencia de pulsos (PR) aparecen en su respectiva área numérica. Además, los proveedores de atención de salud puede elegir la opción de alarma de SatSeconds™ para gestionar la frecuencia de los excesos del límite de la alarma de SpO₂ mediante el ajuste de la configuración de SatSeconds™. Cuanto mayor sea el valor, menor es la frecuencia de la alarma.



Área numérica de la SpO₂ — Indica los niveles de saturación de oxígeno-hemoglobina. El valor de visualización muestra ceros parpadeantes durante las alarmas de pérdida de pulso y muestra un valor de SpO₂ en un fondo de color amarillo si la saturación excede los límites de la alarma. Durante la búsqueda de pulsos, el sistema de monitoreo sigue actualizando la pantalla. La configuración de límites de alarma superior e inferior actuales aparecen como valores más pequeños a la izquierda del valor dinámico de la SpO₂. Referencia [Configuración predeterminada](#), p. 4-20 para conocer la configuración predeterminada del límite de la alarma.



Área numérica de la frecuencia de pulsos (PR) — Muestra la frecuencia de pulsos en latidos por minuto (lpm). El valor de visualización muestra ceros parpadeantes durante las alarmas de pérdida de pulso y muestra un valor de la frecuencia de pulsos en un fondo de color amarillo cuando si la frecuencia de pulsos excede los límites de la alarma. Durante la búsqueda de pulsos, el sistema de monitoreo sigue actualizando la pantalla. Las frecuencias de pulsos que exceden el rango de la frecuencia de pulsos de 20 a 250 lpm se muestran como 0 y 250, respectivamente. La configuración de límites de alarma superior e inferior actuales aparece como valores más pequeños a la izquierda del valor dinámico de la frecuencia de pulsos. Referencia [Configuración predeterminada](#), p. 4-20 para conocer la configuración predeterminada del límite de la alarma.

Para establecer los límites de la alarma:



1. Gire el selector táctil para seleccionar el ícono de LÍMITES DE LA ALARMA.
2. Presione el selector táctil para mostrar el menú de ALARMA/LÍMITES.
 - Los límites de la alarma incluyen los rangos de límite de alarma de la frecuencia de pulsos (PR) y de la SpO₂.
 - La opción de alarma de SatSeconds™ proporciona gestión de la alarma de los excesos del límite de la alarma de la SpO₂.
 - El ícono de inhibición de la alarma les proporciona a los proveedores de atención de salud la opción de inhibir la alarma para las alarmas de la SpO₂ o la frecuencia de pulsos.
3. Gire el selector táctil para seleccionar la opción deseada.
4. Presione el selector táctil para seleccionar la opción deseada.

Figura 4-9. Opciones del menú de Alarma/Límites



5. Gire el selector táctil para cambiar el valor de la opción deseada. Referencia *Estructura del menú*, p. 4-5 para conocer las opciones de límites para adultos, pediátricos y neonatos.
 - Umbrales de límites de la alarma de la SpO₂ disponibles
 - Umbrales de límites superior e inferior de la alarma de la SpO₂
 - Inhibición de la alarma de la SpO₂ para desactivar alarmas audibles de exceso del límite de SpO₂
 - Límites de la alarma de la frecuencia de pulsos
 - Umbrales de los límites superior e inferior de la alarma de la frecuencia de pulsos
 - Inhibición de la alarma de la frecuencia de pulsos para desactivar alarmas audibles de excesos del límite de la frecuencia de pulsos
 - Los valores de gestión de la alarma de la SatSeconds™ incluyen DESACTIVADA, 10, 25, 50, 100. El valor predeterminado es 100. Referencia *Función de gestión de la alarma SatSeconds™*, p. 10-5.
6. Presione el selector táctil para guardar el valor deseado.
7. Gire el selector táctil para seleccionar otra opción deseada o para VOLVER al menú de OPCIONES.

4.4.5 Menú de MODO DE PACIENTE

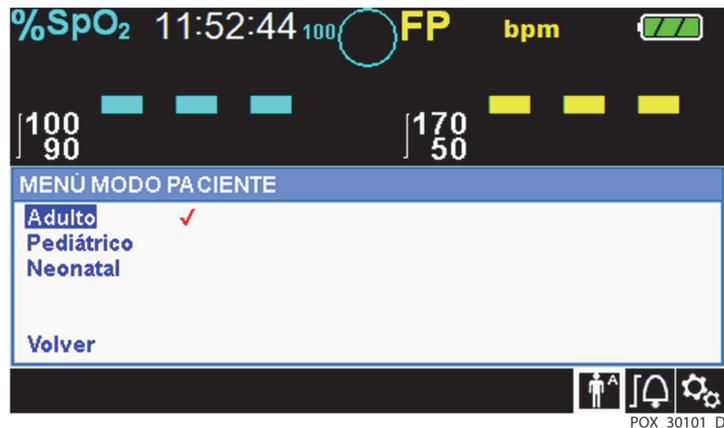
Acceda a esta opción del menú para seleccionar el MODO DE PACIENTE deseado: Adulto, pediátrico o neonatal.

Para establecer el modo de paciente:



1. Gire el selector táctil para seleccionar el ícono de modo de paciente.
2. Presione el selector táctil para mostrar el MODO DE PACIENTE.

Figura 4-10. Menú de modo de paciente



3. Gire el selector táctil para seleccionar la opción de modo deseada: Adulto, pediátrico o neonatal. Utilice el modo de paciente y el sensor de oximetría de pulso adecuados en función del peso corporal. Consulte las *Instrucciones de uso* del sensor de oximetría de pulso.



Adulto: Uso para adultos.



Pediátrico: Uso para niños.



Neonato: Uso para recién nacidos.

4. Presione el selector táctil para guardar el modo deseado.
5. Presione el botón RETURN (Volver) para salir del MODO DE PACIENTE.

4.4.6 Menú de FORMA DE ONDA DE LA SpO₂

Los proveedores de atención de salud pueden elegir configurar la velocidad de barrido de la forma de onda pletismográfica y optar por visualizar la pantalla de tendencias tabulares o gráficas.

Para acceder el menú de FORMA DE ONDA:



1. Gire el selector táctil para seleccionar el área de visualización de forma de onda.

Figura 4-11. Selección del área de visualización de la forma de onda



2. Presione el selector táctil para visualizar el menú FORMA DE ONDA DE LA SpO₂.

Figura 4-12. Menú de forma de onda de la SpO₂

- **Velocidad de barrido** — Acceda para establecer la velocidad a la que la traza de forma de onda de la SpO₂ se mueve por la pantalla. Cuanto mayor es el valor de la velocidad de barrido, mayor cantidad de datos aparecen en la pantalla. Las opciones de la velocidad de barrido son 6,25 mm/s, 12,5 mm/s y 25 mm/s.
- **Tendencia tabular** — Acceda para mostrar la vista de tendencias tabulares. Referencia [Datos de tendencias tabulares](#), p. 5-1.
- **Tendencia gráfica** — Acceda para mostrar la vista de tendencias gráficas. Referencia [Datos de tendencias gráficas](#), p. 5-2.

4.5 Gestión de alarmas y límites de la alarma



ADVERTENCIA:

La configuración de los límites de la alarma en los valores apagado o sumamente altos y bajos reduce la eficacia de la alarma.



ADVERTENCIA:

No silencie la alarma audible ni disminuya su volumen si la seguridad del paciente pudiera verse comprometida.



ADVERTENCIA:

Antes de cada uso del sistema de monitoreo, compruebe los límites de la alarma para asegurarse de que son los adecuados para el paciente monitoreado. Asegúrese de que los límites de la alarma no excedan los umbrales estándar establecidos por la institución.



ADVERTENCIA:

Asegúrese de que el altavoz no esté obstruido. Si no lo hace, podría generarse un tono de alarma inaudible.

Cuando el sistema de monitoreo detecta ciertas condiciones que requieran la atención del usuario, el sistema de monitoreo entra en un estado de alarma.

El sistema de monitoreo utiliza indicadores tanto visuales como audibles para identificar alarmas de prioridad alta, media y baja. Las alarmas audibles incluyen tonos agudos, pitidos y un tono vibrante. Las alarmas de prioridad alta predominan con respecto a las alarmas de prioridad media y baja. Referencia [Resolución de problemas](#), p. 8-1.

Tabla 4-2. Problemas de la alarma

Prioridad	Tasa	Color	Mensajes
Alta	Suenan cada 4 s	Rojo Mensaje constante, El valor numérico parpadea rápidamente	Pérdida de pulsos de SpO ₂
			Condición de batería críticamente baja
Media	Suenan cada 8 s	Amarillo Mensaje constante, El valor numérico parpadea lentamente	Se excedieron los límites altos de la frecuencia de pulsos
			Se excedieron los límites bajos de la frecuencia de pulsos
			Se excedieron los límites altos de la SpO ₂
			Se excedieron los límites bajos de la SpO ₂
Baja	Suenan cada 16 s	Amarillo constante	Desconexión del sensor/cable de la SpO ₂
			Sensor del SpO ₂ apagado
			Batería baja
			Error del sistema técnico: EEE 001
Informativo	--	--	Búsqueda de pulsos de la SpO ₂
			Se detectó un artefacto de señal
			Último apagado anómalo
			Audio APAGADO, alarma silenciada
			Presione el botón Volver para salir...

**Nota:**

Las alarmas audibles y visuales del sistema de monitoreo, utilizadas en conjunto con signos y síntomas clínicos, son las fuentes principales para notificar al personal médico de que existe un problema con la alarma del paciente.

**Nota:**

Si el sistema de monitoreo no funciona según lo especificado, comuníquese con Covidien Servicios Técnicos, un técnico en mantenimiento calificado o un proveedor local para obtener ayuda.

4.5.1 Indicadores de la alarma audible



ADVERTENCIA:

No silencie la alarma audible ni disminuya su volumen si la seguridad del paciente pudiera verse comprometida.



ADVERTENCIA:

Presionar el botón de silenciamiento de la alarma silencia todas las alarmas audibles, excepto "Batería críticamente baja".

Los indicadores de la alarma audible incluyen tonos agudos y pitidos. Los proveedores de atención de salud pueden elegir silenciar la alarma audible para el período de **Silenciamiento de la alarma** de 30, 60, 90 o 120 segundos. Las alarmas visuales continúan durante este período. La configuración predeterminada del período de silenciamiento de la alarma audible es de 60 segundos. Para establecer uno de los períodos alternativos presentados como una configuración institucional, disponga que un técnico en mantenimiento calificado establezca el período deseado a través del menú de MANTENIMIENTO.



Nota:

Las demoras de la alarma no deben exceder los 10 segundos, a menos que se especifique lo contrario en este manual.

Tabla 4-3. Estado de audio

Ícono de alarma	Estado
	Alarma silenciada
	Audio APAGADO

Para silenciar una alarma audible:



1. Presione el botón de **silenciamiento de la alarma** para silenciar inmediatamente el tono de la alarma. La alarma se reanuda después del período de **silenciamiento de la alarma** si continúa el problema de la alarma.
2. Adopte la medida correctiva adecuada.

**Nota:**

Presione el botón de **silenciamiento de la alarma** para silenciar las alarmas audibles causadas por errores técnicos. Es posible silenciar las alarmas audibles por problemas fisiológicos. Sin embargo, requieren una acción correctiva. Presione el botón de **silenciamiento de la alarma** para descartar una alarma por apagado del sensor para SpO₂ o una alarma por desconexión del cable/sensor para SpO₂.



Para volver a activar los tonos de audio durante el período de **silenciamiento de la alarma**, vuelva a presionar el botón de **silenciamiento de la alarma**.

Para silenciar una alarma audible:

1. Presione el botón de **silenciamiento de la alarma**.



2. Para volver a activarla, vuelva a presionar el botón de **silenciamiento de la alarma**.



Si se activa el período de **silenciamiento de la alarma**, la alarma audible no se activa durante el intervalo especificado y el ícono de **silenciamiento de la alarma** aparece sobre el ícono del límite de la alarma adecuado. Un cronómetro indica el tiempo restante de silenciamiento.

**Nota:**

Para desactivar alarmas por excesos del límite, utilice los menús de límites de la alarma. Referencia [Menú de ALARMA/LÍMITES](#), p. 4-11.

4.5.2 Indicadores visuales de la alarma

Las alarmas visuales aparecen en la pantalla en orden de mayor prioridad, independientemente de cualquier estado de alarma audible. Consulte [Tabla 4-2](#) en la página 4-17.

4.6 Configuración predeterminada

El sistema de monitoreo se envía con la configuración predeterminada de fábrica. Para establecer las distintas configuraciones institucionales, comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado.

Tabla 4-4. Rangos de parámetros y configuración predeterminada

Parámetro	Rangos/selección	Configuración predeterminada		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
SpO₂				
Límite superior de la alarma de %SpO ₂	21 % a 100 % (pasos del 1 %)	100 %		95 %
Límite inferior de la alarma de %SpO ₂	20 % a 99 % (pasos del 1 %)	90 %		85 %
Inhibición de la alarma del límite de %SpO ₂	Activada, desactivada	Desactivada		
Alarma SatSeconds™	Desactivada, 10, 25, 50, 100	100		
Frecuencia de pulsos				
Límite superior de la alarma de la frecuencia de pulsos	30 a 245 lpm (pasos de 5 lpm)	170 lpm		200 lpm
Límite inferior de la alarma de la frecuencia de pulsos	25 a 240 lpm (pasos de 5 lpm)	50 lpm	75 lpm	100 lpm
Inhibición de la alarma del límite de la PR	Activada, desactivada	Desactivada		
Tendencias tabulares				
Desplazamiento	1, 5, 100, 500	1		
Tendencias gráficas				
SpO ₂	Activada, desactivada	Activada		
PR	Activada, desactivada	Activada		
Otros				
Modo de paciente	Adulto, pediátrico, neonatal	Adulto		
Volumen de la alarma	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	5		
Volumen del sonido de las teclas	Apagado, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Volumen del pulso	Apagado, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Configuración de fecha/hora ¹	aa/mm/dd, mm/dd/aa, dd/mm/aa	aa/mm/dd		

Tabla 4-4. Rangos de parámetros y configuración predeterminada (continuación)

Parámetro	Rangos/selección	Configuración predeterminada		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
Duración del silenciamiento de la alarma ¹	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Recordatorio de desactivación de la alarma ¹	APAGADO, 3, 10 min	3 min		
Modo (modo de respuesta)	Normal, rápida	Normal		
Configuración de descarga de los datos de tendencias ¹	Velocidad en baudios: 19 200, 38 400, 57 600, 115 200 bps	19 200 bps		
	Protocolo: ASCII 1, ASCII 2	ASCII 1		
	Configuración de llamada a la enfermera: NORMALMENTE +, NORMALMENTE –	NORMALMENTE –		
Velocidad de barrido	6,25, 12,5, 25 mm/s	25 mm/s		
Configuración de encendido ¹	Valores predeterminados, última configuración, configuración institucional	Configuración predeterminada		
Idioma ¹	Chino, checo, danés, neerlandés, inglés, finlandés, francés, alemán, griego, italiano, japonés, coreano, noruego, polaco, portugués, ruso, eslovaco, español, sueco, turco	Inglés		

1. Para modificar este parámetro, un técnico en mantenimiento calificado debe acceder al menú de Mantenimiento, según lo descrito en el *Manual de mantenimiento*.

4.7 Recordatorio de mantenimiento

Agende comprobaciones regulares de mantenimiento y seguridad con un técnico en mantenimiento calificado cada 24 meses. Referencia *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-3. En el caso de que se produzca algún daño mecánico o funcional, comuníquese con Covidien o con un representante local de Covidien. Referencia *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-5.

Página en blanco a propósito

5 Gestión de datos

5.1 Descripción general

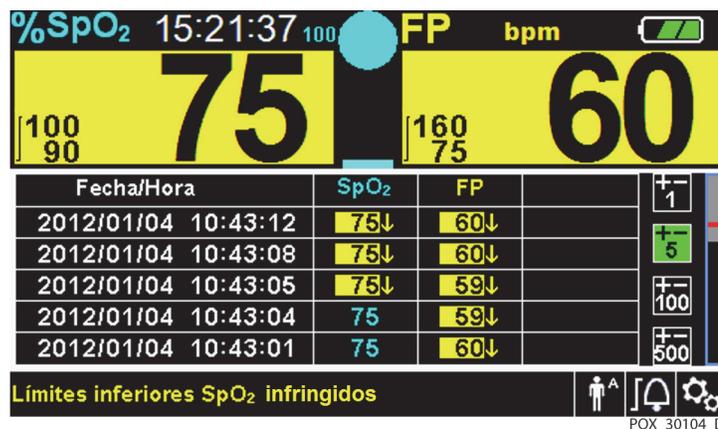
En este capítulo se incluye información para acceder a los datos de tendencias de pacientes obtenidos mediante el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. Los datos de tendencias se pueden visualizar en cualquier momento en que las tendencias de pacientes se almacenen en el sistema de monitoreo.

El sistema de monitoreo almacena hasta 96 horas de datos de tendencias. Cuando el sistema de monitoreo comienza a medir los signos vitales, guarda datos cada cuatro (4) segundos. También guarda todos los problemas y errores fisiológicos de la alarma. El historial de datos de tendencias permanece en la memoria incluso si el sistema de monitoreo está apagado. El sistema de monitoreo almacena nuevos datos sobre los datos más antiguos cuando el búfer está lleno.

5.2 Datos de tendencias tabulares

El sistema de monitoreo presenta información de tendencias en formato tabular para todos los parámetros monitoreados cuando los usuarios activan esta opción. Los valores de datos más nuevos aparecen en la parte superior.

Figura 5-1. Pantalla de datos de tendencias tabulares



Para seleccionar *Tendencias tabulares*:

1. Gire el selector táctil para seleccionar el área de visualización de forma de onda.
2. Presione el selector táctil para visualizar el menú FORMA DE ONDA DE LA SpO₂.
3. Seleccione ***Tendencias tabulares***.

Para desplazarse a través de los *datos de tendencias tabulares*:

1. Gire el selector táctil para desplazarse a través de los datos de tendencias.
 - Al girar **hacia la derecha** se avanza hacia los datos más recientes.
 - Al girar **hacia la izquierda** se retrocede a los datos más antiguos.
2. Vuelva a presionar el selector táctil para ajustar el nivel de detalle de desplazamiento. Los valores más grandes se desplazan más rápido a través de más datos.

**Nota:**

Para realizar un desplazamiento más eficiente, ajuste el nivel de detalle de desplazamiento más de una vez. Por ejemplo, utilice el nivel +/-500 para desplazarse rápidamente a la marca de hora deseada, luego vuelva a presionar el selector táctil para alcanzar el nivel +/-1 para desplazarse a través de cada evento individual en ese período.

3. Después de revisar los datos de tendencias, presione el botón RETURN (Volver) para salir de la vista de tendencias tabulares.

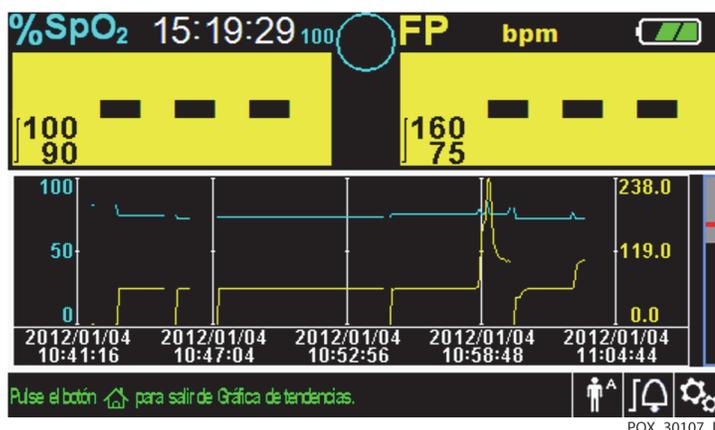
5.3 Datos de tendencias gráficas

El sistema de monitoreo presenta información de tendencias en un solo gráfico para todos los parámetros monitoreados cuando los usuarios activan esta opción. El rango vertical de una tendencia gráfica aparece como un valor fijo. El rango horizontal es de 24 minutos. Los valores de datos más nuevos aparecen a la derecha.

Para seleccionar *Tendencia gráfica*:

1. Gire el selector táctil para seleccionar el área de visualización de forma de onda.
2. Presione el selector táctil para visualizar el menú Forma de onda de la SpO₂.
3. Seleccione ***Tendencias gráficas***.

Figura 5-2. Pantalla de datos de tendencias gráficas



Para desplazarse a través de los datos de tendencias gráficas:

1. Gire el selector táctil para seleccionar **Scroll** (Desplazarse).
2. Presione el selector táctil para activar el desplazamiento.
3. Gire el selector táctil para desplazarse a través de los datos de tendencias.
 - Al girar **hacia la derecha** se avanza hacia los datos más recientes.
 - Al girar **hacia la izquierda** se retrocede a los datos más antiguos.
4. Después de revisar los datos de tendencias, presione el botón RETURN (Volver) para salir de la vista de tendencias gráficas.

5.4 Comunicación de datos externos



ADVERTENCIA:

Cualquier conexión entre este sistema de monitoreo y otro dispositivo debe cumplir con las normas de seguridad de sistemas médicos aplicables, como IEC 60601-1. Si no se cumple con ellos, se podrían generar condiciones de conexión a tierra y fugas de corriente peligrosas.

El sistema de monitoreo cuenta con conectores externos en los paneles derecho y posterior para permitir la comunicación de datos.

- **Interfaz de llamada a la enfermera (RJ11)** — Permite que los proveedores de atención de salud monitoreen de manera remota las alarmas de los pacientes a través del sistema de llamada a la enfermera de la institución.
- **Interfaz USB** — Permite actualizaciones del firmware. Consulte el *Manual de mantenimiento*.
- **Interfaz mini USB** — Permite descargas de datos de tendencias y la conexión a una computadora personal (PC).

5.4.1 Interfaz de llamada a la enfermera



ADVERTENCIA:

No utilice la función de llamada a la enfermera como la fuente principal de notificación de alarmas. Las alarmas audibles y visuales del sistema de monitoreo, utilizadas en conjunto con signos y síntomas clínicos, son las fuentes principales para notificar al personal médico que existe un problema con la alarma.



ADVERTENCIA:

La función de llamada a la enfermera no funciona si las alarmas del sistema de monitoreo están silenciadas.



Precaución:

Pruebe la función de llamada a la enfermera antes de usarla, especialmente durante la instalación del sistema de monitoreo en una nueva ubicación. Una forma de probar la función de llamada a la enfermera es crear un problema de la alarma (por ejemplo, desconectar el sensor) y verificar que el sistema de llamada a la enfermera se active adecuadamente.

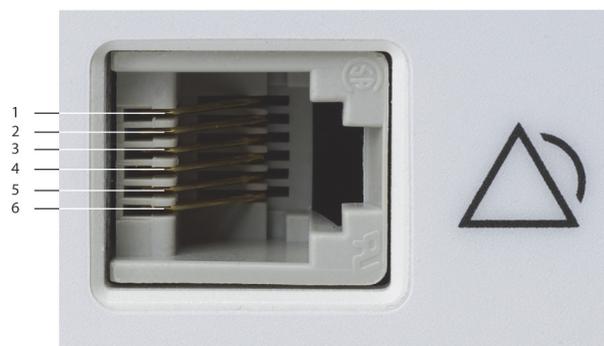


Nota:

La comunicación (interfaz de llamada a la enfermera) se limita al interior de una sola institución.

La función de llamada a la enfermera del sistema de monitoreo trabaja en conjunto con el sistema de llamada a la enfermera de la institución cuando el sistema de monitoreo produce una alarma audible. Funciona independientemente de si el sistema de monitoreo utiliza alimentación de CA o por batería y siempre que exista una conexión adecuada entre el puerto de llamada a la enfermera y el sistema anfitrión.

Figura 5-3. Distribución del terminal de la interfaz de llamada a la enfermera



POX_30108_A

Para conectar el cable de llamada a la enfermera:

1. Sujete el extremo RJ11 del cable.
2. Insértelo con firmeza el puerto de llamada a la enfermera.
3. Conecte el extremo alternativo del cable al sistema anfitrión.

Para desconectar el cable de llamada a la enfermera:

1. Sujete el extremo RJ11 del cable y presione hacia abajo la pestaña plástica en el conector del cable.
No intente retirar el conector sin presionar hacia abajo la pestaña.
2. Tire suavemente del conector RJ11 hacia afuera del puerto de llamada a la enfermera.

La función de llamada a la enfermera utiliza un cierre de relé para señalar la estación de la enfermera si se producen problemas de la alarma. La polaridad de la llamada a la enfermera se puede establecer en NORMALMENTE + o NORMALMENTE -. Un técnico en mantenimiento calificado puede establecer la polaridad de la llamada a la enfermera mediante el procedimiento descrito en el *Manual de mantenimiento*.

Cuando se establece la polaridad de llamada a la enfermera en NORMALMENTE +, el funcionamiento del relé de llamada a la enfermera es como se indica a continuación:

Tabla 5-1. Estados de los terminales del relé de llamada a la enfermera para polaridad NORMALMENTE +

NORMALMENTE +	Sistema de monitoreo ENCENDIDO		Sistema de monitoreo APAGADO
	Ninguna alarma o alarma silenciada	Alarma audible	
Terminal 1 y terminal 2	Abierta	Cerrada	Cerrada
Terminal 2 y terminal 3	Cerrada	Abierta	Abierta

Cuando se establece la polaridad de llamada a la enfermera en NORMALMENTE -, el funcionamiento del relé de llamada a la enfermera es como se indica a continuación:

Tabla 5-2. Estados de los terminales del relé de llamada a la enfermera para polaridad NORMALMENTE -

NORMALMENTE -	Sistema de monitoreo ENCENDIDO		Sistema de monitoreo APAGADO
	Ninguna alarma o alarma silenciada	Alarma audible	
Terminal 1 y terminal 2	Cerrada	Abierta	Cerrada
Terminal 2 y terminal 3	Abierta	Cerrada	Abierta

El terminal 2 es una derivación común para ambos relés.

5.4.2 Descarga de datos de tendencias

**Precaución:**

Cualquier persona que conecta una PC al puerto de salida de datos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 y la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

**Precaución:**

Los artefactos de señal, derivados de una variedad de factores externos, pueden comprometer la presencia o la precisión de los valores mostrados.

Conecte el puerto mini USB a una PC para descargar datos de tendencias. Cualquier PC conectada al puerto de datos debe contar con certificación de la norma IEC 60950. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos del sistema de la norma IEC 60601-1-1. Utilice cualquier protocolo de comunicación ASCII.

- Protocolo ASCII Nellcor™ (ASCII 1)
- Formato ASCII compatible con varios programas de hojas de cálculo (ASCII 2)

**Nota:**

Los usuarios pueden elegir importar datos de tendencias de pacientes a un programa de hojas de cálculo. Para ello, los usuarios deben exportar datos de tendencias mediante la opción de formato ASCII 2. Disponga que un técnico en mantenimiento calificado establezca esta opción antes de intentar descargar datos.

Prerrequisitos de compatibilidad del sistema

- Windows™* Vista/XP/Server 2003/2000
- CPU Pentium™* 100 MHz
- 256 MB de RAM
- HyperTerminal™* o software equivalente

Hardware

- Cable de descarga de datos mini USB
- CD, si se requiere controlador USB

El puerto COM que se encuentra en el costado del sistema de monitoreo proporciona acceso a los datos de tendencias obtenidos. La transferencia de datos depende de los controladores de software de comunicación para dispositivos USB instalados en la computadora, por lo que no debería requerir ninguna modificación de los controladores utilizados por la interfaz USB. Si, por algún motivo, la computadora no tiene el controlador USB correcto, utilice el controlador del dispositivo que se encuentra en el CD del producto o el proporcionado por Servicios Técnicos. Referencia *Alternativas para el controlador USB del puerto COM*, p. 5-12.



Nota:

Cualquier descarga de datos de tendencias depende de la configuración predeterminada o de la configuración institucional establecida por un técnico en mantenimiento calificado antes de su uso. Esto incluye la selección de la velocidad en baudios y del protocolo de comunicación.

Para descargar datos de tendencias

1. Encienda el sistema de monitoreo presionando el botón.
2. Gire el selector táctil para seleccionar el ícono del menú OPTIONS (Opciones).
3. Presione el selector táctil para acceder al menú de opciones.
4. Gire el selector táctil para seleccionar la opción del submenú TREND DATA DOWNLOAD (Descargar datos de tendencias).

Figura 5-4. Opción de descarga de datos de tendencias



5. Presione el selector táctil para acceder al menú TREND DATA DOWNLOAD (Descargar datos de tendencias).
6. Conecte un cable mini USB desde el sistema de monitoreo a la computadora.
 - a. Sujete el extremo mini USB del cable.
 - b. Insértelo con firmeza en el puerto de datos mini USB inferior.
 - c. Inserte con firmeza el extremo USB del cable en un puerto USB en el sistema anfitrión.

7. Asegúrese de que la computadora identifique adecuadamente el sistema de monitoreo. Si no es así, siga el procedimiento para cargar el controlador correcto. Referencia *Para instalar un controlador USB desde el disco compacto*, p. 5-12.
8. Ejecute HyperTerminal™*. Consulte p. 5-8.
9. Presione el selector táctil otra vez, ya que el elemento seleccionado es la opción START (Inicio). Aparece la barra de progreso que indica el porcentaje total de la descarga y la opción START (Inicio) cambia inmediatamente a la opción CANCEL (Cancelar).

**Nota:**

Los usuarios pueden elegir cancelar la operación de descarga en cualquier momento del proceso de descarga mediante la selección de CANCEL (Cancelar) y luego RETURN (Volver).

Figura 5-5. Estado de la descarga de datos de tendencias



10. Confirme que el sistema de monitoreo envíe datos de tendencias a una computadora personal (PC) mediante la observación de la pantalla de la computadora para desplazarse por el registro de datos de tendencias. Si no aparecen valores de tendencias, compruebe la conectividad y asegúrese de que la computadora personal tenga instalado el software HyperTerminal™*. Si todo está operativo, verifique que exista el historial de datos de tendencias de pacientes en el sistema de monitoreo. Comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado para obtener ayuda.
11. Espere que aparezca el mensaje OUTPUT COMPLETE (Salida completa) que indica que se completó la descarga.
12. Guarde los datos de tendencias de pacientes en el disco de la computadora personal o en una fuente alternativa, según los requisitos institucionales.

Para ejecutar HyperTerminal™*:

1. Haga clic en el menú START (Inicio) en la barra de tareas principal.
2. Coloque el puntero del mouse sobre el submenú PROGRAMS (Programas), luego ACCESSORIES (Accesorios), luego COMMUNICATIONS (Comunicaciones) y luego la opción HYPERTERMINAL.

**Nota:**

Si es la primera vez que se ejecuta el programa HyperTerminal™*, le solicitará al usuario que lo establezca como el programa Telnet predeterminado. Según los requisitos institucionales, los usuarios pueden elegir SÍ o NO.

3. Haga clic en la opción HYPERTERMINAL.
4. Cuando se abre la ventana de descripción de la conexión, escriba el nombre deseado del archivo en el campo de nombre.
5. Localice el ícono adecuado desplazándose hasta llegar al extremo derecho del campo de íconos.



6. Seleccione el ícono.
7. Haga clic en el botón OK (Aceptar).

**Nota:**

Si la computadora personal no está conectada por el USB al cable mini USB al sistema de monitoreo, la opción de puerto COM no aparecerá en la lista.

8. Cuando se abre la ventana Conectar a, busque la opción CONNECT USING (Conectar mediante) y haga clic en la flecha hacia abajo para identificar posibles opciones del módem.
9. Seleccione el puerto COM deseado.
10. Haga clic en el botón OK (Aceptar).
11. En la ventana COM PROPERTIES (Propiedades COM), establezca los valores adecuados.
 - a. Establezca la velocidad de baudios (bits por segundo) compatible con el sistema de monitoreo. La velocidad en baudios predeterminada es 19 200 bits por segundo (bps).
 - b. Asegúrese de que el bit de datos se establezca en 8.
 - c. Asegúrese de que el bit de paridad se establezca en ninguno.
 - d. Asegúrese de que el bit de detención se establezca en 1.
 - e. Garantice que el control de flujo se establezca en ninguno.
12. Haga clic en el botón OK (Aceptar).

**Nota:**

Para probar la conectividad de descarga de datos, proceda con la descarga presionando la opción START (Inicio). Si no aparecen valores de datos en HyperTerminal™*, intente con un puerto COM diferente, seleccione el menú FILE (Archivo), haga clic en NEW CONNECTION (Nueva conexión) y seleccione un puerto COM diferente hasta que los valores de datos se desplacen por la pantalla HyperTerminal™*.

Para interpretar datos de tendencias descargados:

1. Examine los datos de tendencias en la pantalla HyperTerminal™*, en una hoja de cálculos o en una impresión de la computadora personal.

Tabla 5-3. Códigos de estado de funcionamiento

Código	Definición	Código	Definición
AO	Alarma desactivada	PH	Alarma de límite superior de la frecuencia de pulsos
AS	Silenciamiento de la alarma	PL	Alarma de límite inferior de la frecuencia de pulsos
BU	Batería en uso	PS	Búsqueda de pulsos
LB	Batería baja	SD	Desconexión del sensor
LM	Pérdida de pulso con artefacto de señal	SH	Alarma de límite superior de la tasa de saturación
LP	Pérdida de pulsos	SL	Alarma de límite inferior de la tasa de saturación
ID	Se detectó un artefacto de señal	SO	Sensor apagado
MO	Artefacto de señal		

Figura 5-6. Impresión de datos de tendencias de muestra

1	Covidien	VERSION 1.00.00 ADULT	TREND 100SAT-S	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
3	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
	4	5	6	7	8

POX_30109_A

1	Encabezados de las columnas del producto	Fuente de datos, versión de firmware y configuración del sistema
2	Encabezados de las columnas de datos de pacientes	Presenta encabezados de hora y datos adecuados
3	Columna de hora	Marca de fecha y hora del reloj en tiempo real
4	Salida completa	Mensaje que indica la finalización de la descarga de datos de tendencias
5	%SpO ₂	Valor de saturación actual
6	PR	Frecuencia de pulsos actual
7	PA	Amplitud de pulsos actual
8	Estado	Estado de funcionamiento del sistema de monitoreo

- Asegúrese de que la configuración de datos de pacientes coincida con la configuración prevista. Esto incluiría la versión del firmware y su código CRC, el cual debería contener solo ceros; el método actual de visualización de datos: forma de onda, tendencia o gráfico; configuración del límite de la alarma; modo de paciente y configuración de SatSeconds™.
- Examine la hora, la SpO₂ o la columna de la PR hasta llegar a los eventos de interés.
- Haga coincidir los códigos de estado de funcionamiento con la siguiente tabla para obtener la información pertinente del sistema. Referencia *Códigos de estado de funcionamiento*, p. 5-10.

Alternativas para el controlador USB del puerto COM

- Cargue el controlador correcto en la computadora conectada desde el CD del producto.
- Comuníquese con Servicios Técnicos o con un representante local de Covidien.



Nota:

Los siguientes gráficos representan las pantallas que los usuarios pueden encontrarse durante la instalación de un controlador USB desde el disco compacto. Pueden variar los idiomas del sistema operativo.

Para instalar un controlador USB desde el disco compacto

1. Inserte el disco compacto (CD) del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂ en la computadora personal designada (PC).
2. Copie el archivo zip COVIDIEN USB to UART Bridge Driver a la PC e instálelo en la carpeta del programa deseada.
3. Haga clic derecho en la carpeta comprimida.
4. Seleccione EXTRACT ALL (Extraer todo).
5. Abra la carpeta extraída.
6. Ejecute el archivo ejecutable del instalador del controlador.



Nota:

Para cambiar la ubicación del controlador, seleccione la ruta haciendo clic en CHANGE INSTALL LOCATION (Cambiar ubicación de instalación).

7. Haga clic en INSTALL (Instalar).

Figura 5-7. Ventana de muestra del instalador del controlador de puente



POX_30122_A

8. Reinicie la PC para aplicar los cambios.

9. Conecte el sistema de monitoreo a la PC, conecte firmemente el extremo USB a la PC y el mini USB al sistema de monitoreo.
10. Deje que la PC reconozca el nuevo hardware y cargue el instalador, el que guiará a los usuarios a través de todo el proceso de instalación. No haga clic en el botón CANCEL (Cancelar).

Figura 5-8. Pantalla de muestra del asistente de instalación del nuevo hardware



POX_30124_A

11. En el mensaje que surge del instalador, haga clic en el botón NEXT (Siguiete) para copiar el controlador a la PC.
12. Cuando el instalador muestre el acuerdo de licencia del usuario final, léalo cuidadosamente y haga clic en el botón para aceptar los términos de la licencia.
13. Haga clic en NEXT (Siguiete) para aceptar el acuerdo de manera formal.
14. Revise la ruta de la carpeta de destino. Para cambiar el destino, haga clic en BROWSE (Explorar) y seleccione la ruta deseada.
15. Haga clic en NEXT (Siguiete) para aceptar formalmente la ruta de la carpeta de destino.
16. Haga clic en INSTALL (Instalar) en la ventana del instalador del controlador. No haga clic en el botón CANCEL (Cancelar).

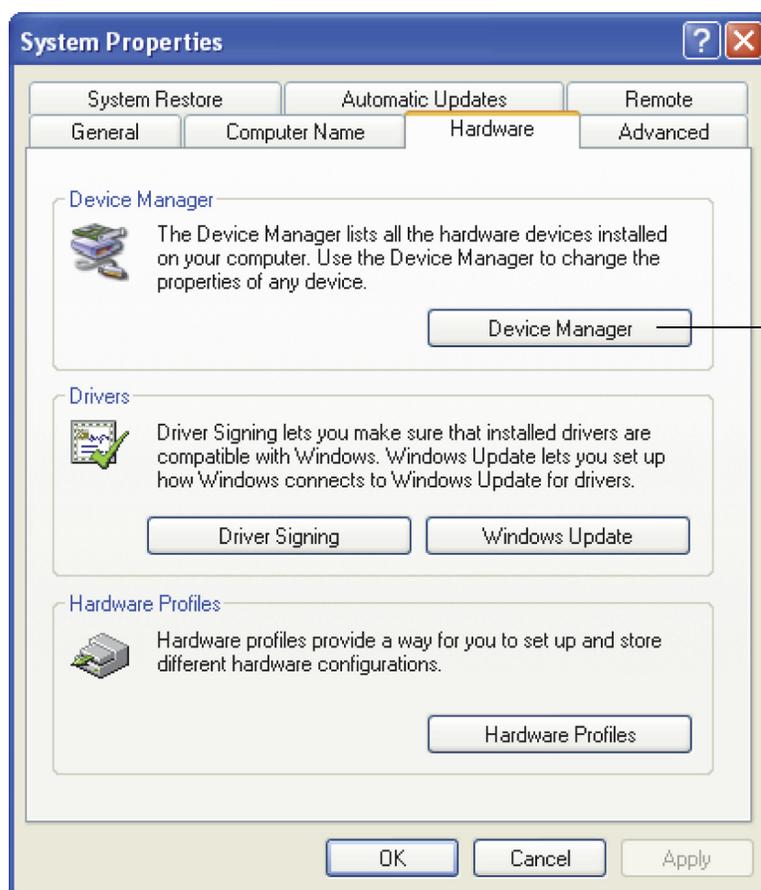


Nota:

Si aparece una ventana emergente de WindowsTM Security, seleccione la opción instalar el controlador de todos modos.

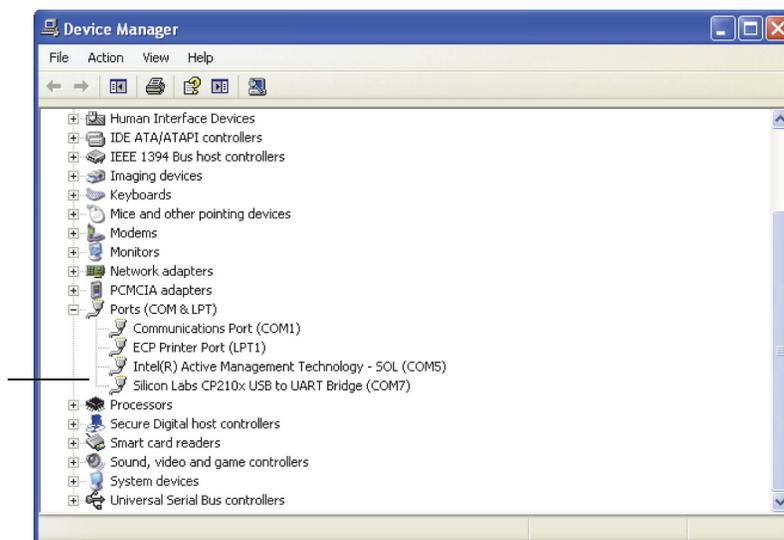
17. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para completar la instalación en la ventana de instalación satisfactoria.
18. Reinicie la PC para aplicar los cambios.
19. En el menú START (Inicio), haga clic en la opción del menú Settings (Configuración) y seleccione la opción Control Panel (Panel de control).
20. Seleccione la opción System (Sistema) para abrir la ventana de propiedades del sistema.
21. Haga clic en la pestaña Hardware y luego en el botón DEVICE MANAGER (Administrador de dispositivos).

Figura 5-9. Botón de muestra del administrador de dispositivos en la pestaña Hardware



POX_30119_A

22. Seleccione la opción Ports (Puertos) en la lista que se origine.

Figura 5-10. Lista de hardware de muestra en la ventana del administrador de dispositivos

POX_30126_A

23. Haga doble clic en la opción Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge.

**Nota:**

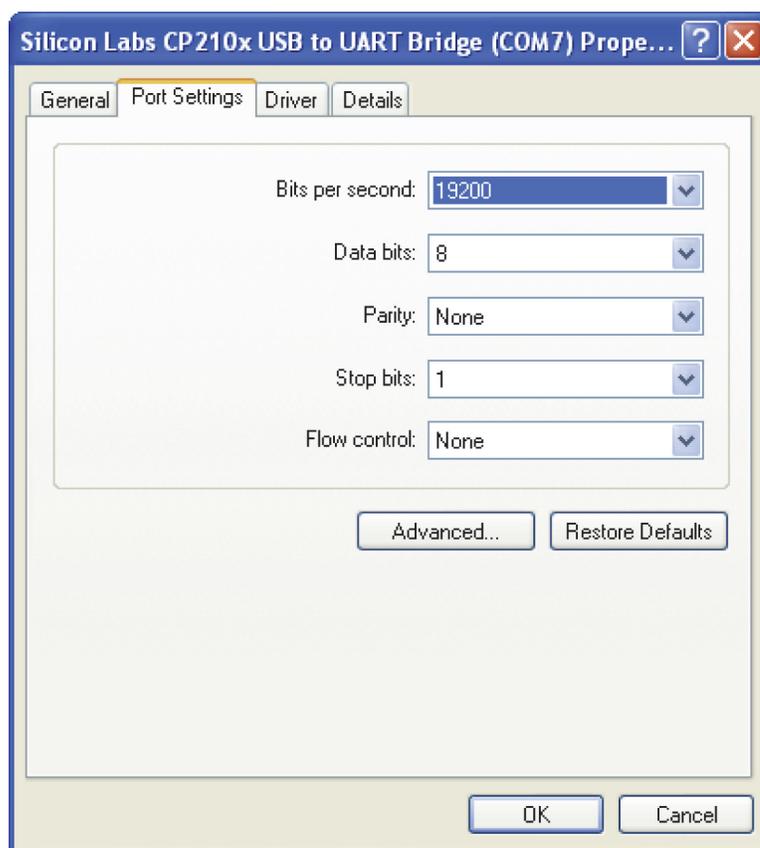
El puerto COM que se presenta debe coincidir con la designación del puerto COM HyperTerminal™. Referencia *Para ejecutar HyperTerminal™*, p. 5-8.

Figura 5-11. Ventana de propiedades de muestra de USB a UART Bridge inicial



POX_30125_A

24. Haga clic en la pestaña Port Settings (Configuración de puertos).
25. Establezca los bits por segundo según una de las cuatro posibles velocidades en baudios: 19 200, 38 400, 57 600 o 115 200. La configuración por defecto es 19 200 bps.

Figura 5-12. Lista de velocidades en baudios de muestra en la pestaña Configuración de puertos

POX_30127_A

26. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para completar el proceso.
27. Referencia *Para descargar datos de tendencias*, p. 5-7 y continúe al paso 8 mediante HyperTerminal™ para conectarse al sistema de monitoreo.

5.4.3 Actualizaciones de firmware

Comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado para realizar cualquier actualización del firmware en el sistema de monitoreo, según lo descrito en el *Manual de mantenimiento*.

Página en blanco a propósito

6 Consideraciones de rendimiento

6.1 Descripción general

En este capítulo se incluye información acerca de la optimización de rendimiento del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

Verifique el rendimiento del sistema de monitoreo mediante los procedimientos detallados en el *Manual de mantenimiento*. Disponga que un técnico en mantenimiento calificado realice estos procedimientos antes de la primera instalación en un entorno clínico.

6.2 Consideraciones de oximetría



ADVERTENCIA:

Las lecturas de oximetría de pulso y las señales de pulso se pueden ver afectadas por ciertas condiciones ambientales, errores de aplicación del sensor de oximetría de pulso y ciertas afecciones de los pacientes.

6.2.1 Frecuencia de pulsos

El sistema de monitoreo solo informa frecuencias de pulsos de entre 20 y 250 lpm. Las tasas de pulso detectadas sobre 250 lpm figuran como 250. Las tasas de pulso detectadas inferiores a 20 figuran como cero (0).

6.2.2 Saturación

El sistema de monitoreo informa los niveles de saturación entre el 1 % y el 100 %.

6.3 Consideraciones de rendimiento

6.3.1 Descripción general

En esta sección se incluye información para optimizar el rendimiento del sistema de monitoreo.

Verifique el rendimiento del sistema de monitoreo mediante los procedimientos detallados en el *Manual técnico del probador funcional de oximetría de pulso SRC-MAX*. Disponga que un técnico en mantenimiento calificado realice estos procedimientos antes de la primera instalación en un entorno clínico y cada 24 meses como parte de las tareas de mantenimiento preventivo.

Referencia *Mantenimiento*, p. 7-4.

6.3.2 Afecciones de pacientes

Los problemas de la aplicación y ciertas afecciones de pacientes pueden afectar las mediciones del sistema de monitoreo y pueden causar la pérdida de la señal de pulsos.

- Anemia: la anemia causa la disminución del contenido de oxígeno arterial. A pesar de que las lecturas del SpO₂ puedan parecer normales, un paciente anémico puede padecer hipoxia. Corregir la anemia puede mejorar el contenido de oxígeno arterial. El sistema de monitoreo podría ser incapaz de proporcionar una lectura de la SpO₂ si los niveles de hemoglobina disminuyen a menos de 5 gm/dl.
- Hemoglobinas disfuncionales: Las hemoglobinas disfuncionales, tales como carboxihemoglobina, metemoglobina y sulfohemoglobina son incapaces de transportar oxígeno. Las lecturas de SpO₂ pueden aparecer normales; sin embargo, un paciente podría padecer hipoxia debido a que una menor cantidad de hemoglobina es incapaz de transportar oxígeno. Se recomienda realizar evaluaciones adicionales aparte de la oximetría de pulso.
- Las posibles afecciones adicionales de pacientes también podrían influir en las mediciones.
 - Perfusión periférica deficiente
 - Actividad excesiva del paciente
 - Pulsaciones venosas
 - Pigmentación cutánea oscura
 - Tinciones intravasculares, tales como verde de indocianina o azul de metileno
 - Agentes de coloración de aplicación externa (esmalte de uñas, tinturas, crema con pigmentación)
 - Desfibrilación

6.3.3 Consideraciones de rendimiento del sensor

**ADVERTENCIA:**

Las lecturas de oximetría de pulso y la señal de pulso se pueden ver afectadas por ciertas condiciones ambientales, errores de aplicación del sensor y ciertas afecciones de los pacientes.

**ADVERTENCIA:**

Se puede generar daño en el tejido debido a la aplicación incorrecta o la duración inadecuada del uso de un sensor de oximetría de pulso. Inspeccione el lugar del sensor según lo indicado en las *Instrucciones de uso*.

**ADVERTENCIA:**

Utilice solo sensores de oximetría de pulso y cables de oximetría de pulso aprobados por Covidien durante la conexión al conector del sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor afecta la precisión de los datos del sensor, ya que esto podría generar resultados adversos.

**ADVERTENCIA:**

Si no cubre el lugar del sensor de oximetría de pulso con material opaco en condiciones ambientales de alta luminosidad, se podrían generar mediciones imprecisas.

Condiciones de mediciones inadecuadas del sensor

Diversas condiciones pueden causar mediciones inadecuadas del sensor de oximetría de pulso Nellcor™.

- La aplicación incorrecta del sensor de oximetría de pulso
- La colocación del sensor de oximetría de pulso en una extremidad con un esfigmomanómetro para presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular
- Luz ambiental
- No cubrir el lugar del sensor de oximetría de pulso con material opaco en condiciones ambientales de alta luminosidad
- Actividad excesiva del paciente
- Pigmentación cutánea oscura
- Las tinciones intravasculares o las coloraciones de aplicación externa, tales como esmalte de uña o crema con pigmentación

Pérdida de señal

La señal de pérdida de pulso se puede generar por varios motivos.

- Aplicación con demasiada fuerza del sensor de oximetría de pulso
- Inflación de un esfigmomanómetro de presión arterial en la misma extremidad en la que se colocó el sensor de oximetría de pulso
- Oclusión arterial próxima al sensor de oximetría de pulso
- Perfusión periférica deficiente

Uso recomendado

Seleccione un sensor de oximetría de pulso Nellcor™, colóquelo según lo indicado y observe todas las advertencias y precauciones que se presentan en las *Instrucciones de uso* proporcionadas con el sensor. Limpie y elimine del lugar de aplicación cualquier sustancia, por ejemplo, el esmalte de uña. Compruebe periódicamente para asegurarse de que el sensor permanezca colocado adecuadamente sobre el paciente.

Las fuentes de iluminación ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de luminoterapia, luces fluorescentes, luces de calefacción infrarroja y la luz solar directa, pueden interferir en el rendimiento de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™. Para evitar la interferencia proveniente de luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y que cubra el lugar del sensor con material opaco.

Si la actividad del paciente presenta un problema, intente una o más de las siguientes medidas de corrección.

- Verifique que el sensor de oximetría de pulso Nellcor™ esté aplicado de forma adecuada y segura.
- Mueva el sensor a un lugar con menor actividad.
- Utilice un sensor adhesivo que mejora el contacto con la piel del paciente.
- Utilice un nuevo sensor con soporte adhesivo nuevo.
- Mantenga quieto al paciente, si es posible.

Si el rendimiento se ve afectado por una perfusión deficiente, considere utilizar el sensor para SpO₂ para la frente (MAX-FAST) Nellcor™, el que proporciona una detección superior en presencia de vasoconstricción. Los sensores para SpO₂ para la frente Nellcor™ funcionan especialmente bien en pacientes en posición supina y en pacientes con ventilación mecánica. En condiciones de baja perfusión, los sensores para SpO₂ para la frente Nellcor™ reflejan cambios a los valores de la SpO₂ hasta 60 segundos antes que los sensores digitales.

6.3.4 Reducción de las EMI (interferencias electromagnéticas)

**ADVERTENCIA:**

Supervise rigurosamente a los pacientes durante el monitoreo. Es posible, aunque poco probable, que las señales electromagnéticas irradiadas de fuentes externas al paciente y al sistema de monitoreo puedan causar lecturas de medición imprecisas.

**ADVERTENCIA:**

Cualquier equipo que emita frecuencias de radio u otra fuente cercana de ruido eléctrico podría generar alteraciones en el sistema de monitoreo.

**ADVERTENCIA:**

Los equipos grandes que utilizan un relé de conmutación para su encendido y apagado pueden afectar el funcionamiento del sistema de monitoreo. No opere el sistema de monitoreo en dichos ambientes.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitoreo está diseñado para su uso en ambientes en que la señal se puede ver afectada por interferencias electromagnéticas. Durante dichas interferencias, las mediciones podrían parecer inadecuadas o el sistema de monitoreo podría no funcionar correctamente.

**Precaución:**

Este dispositivo se sometió a pruebas y se determinó que cumple con los límites para dispositivos médicos relacionados con IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014: Estos límites se designan para proporcionar protección razonable contra interferencias peligrosas en una instalación médica típica.

Debido a la proliferación de equipos que emiten frecuencias de radio y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos de atención de salud (por ejemplo, unidades electroquirúrgicas, celulares, radios portátiles bidireccionales, aparatos eléctricos y televisores de alta definición), es posible que niveles altos de interferencia, causada por la proximidad o fuerza de una fuente, generen alteraciones en el rendimiento del sistema de monitoreo.

Es posible percatarse de las alteraciones mediante las lecturas erróneas, la interrupción del funcionamiento u otro funcionamiento incorrecto. Si esto ocurre, examine el lugar de uso para determinar la fuente de esta alteración y luego adopte las medidas adecuadas para eliminar la fuente.

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que produce interferencias.
- Reoriente o reubique el equipo.
- Aumente la separación entre el equipo que produce interferencias y el sistema de monitoreo.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que los otros dispositivos están conectados.

El sistema de monitoreo genera, utiliza y puede irradiar energía de frecuencias de radio y, si no se instala y se utiliza según las instrucciones, podría causar interferencias peligrosas con otros dispositivos susceptibles del entorno. Consulte a Servicios Técnicos para obtener asistencia.

6.4 **Obtención de asistencia técnica**

Para obtener información y asistencia técnicas, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado. Referencia [Obtención de asistencia técnica](#), p. 1-5.

7 Mantenimiento preventivo

7.1 Descripción general

En este capítulo se describen los pasos necesarios para realizar correctamente las tareas de mantenimiento y de limpieza del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

7.2 Limpieza



ADVERTENCIA:

No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido en el sistema de monitoreo, sus accesorios, conectores, interruptores ni aperturas en el chasis.



ADVERTENCIA:

Extraiga las baterías del sistema de monitoreo antes de limpiarlo.

Para limpiar y desinfectar las superficies del sistema de monitoreo, siga los procedimientos institucionales o las medidas que se recomiendan a continuación.

- **Limpieza de las superficies** — Limpie la superficie del sistema de monitoreo con un paño suave humedecido con un limpiador no abrasivo comercial. Frote con suavidad las superficies superior, inferior y frontal del sistema de monitoreo.
- **Desinfección** — Utilice un paño suave saturado con una solución de blanqueador con cloro al 10 % con agua potable y frote con suavidad la superficie del sistema de monitoreo.

Para los sensores, siga las instrucciones de limpieza en las instrucciones de uso enviadas con estos componentes. Antes de intentar limpiar un sensor de oximetría de pulso Nellcor™, lea las *Instrucciones de uso* que se proporcionan con el sensor. Cada modelo de sensor tiene instrucciones de limpieza específicas. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor de oximetría de pulso en las *Instrucciones de uso* específicas del sensor.

Evite derramar líquidos en el sistema de monitoreo, específicamente en las áreas de los conectores, pero si se produce un derrame, limpie y seque minuciosamente el sistema de monitoreo antes de su uso. En caso de dudas sobre la seguridad del sistema de monitoreo, derive el sistema de monitoreo a examinación por parte de un técnico en mantenimiento calificado.

7.3 Reciclaje y eliminación

Cuando el sistema de monitoreo, la batería o los accesorios lleguen al final de su vida útil, recicle o elimine los equipos en conformidad con las regulaciones locales y regionales adecuadas.

7.4 Mantenimiento de la batería



ADVERTENCIA:

Peligro de explosión: No utilice la batería con baterías de otros fabricantes, distintos tipos o modelos de baterías, tales como baterías secas, baterías de níquel-metal hidruro o baterías de iones de litio en conjunto.



ADVERTENCIA:

Peligro de explosión: No conecte la batería de manera inversa en los terminales positivo (+) y negativo (-). No cargue la batería con polaridades invertidas.



Precaución:

Covidien recomienda encarecidamente recargar la batería cuando no se ha recargado durante seis (6) meses o más.



Precaución:

Siga las normativas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes del dispositivo, incluidas las baterías.



Precaución:

No haga cortocircuito en la batería, ya que se podría generar calor. Para evitar los cortocircuitos, no deje que la batería entre en contacto con objetos metálicos en ningún momento, especialmente durante el transporte.



Precaución:

No suelde la batería directamente. El calor aplicado durante la soldadura puede dañar la ventilación de seguridad que se encuentra en la cubierta positiva de la batería.



Precaución:

No deforme la batería mediante la aplicación de presión. No arroje, golpee, deje caer, doble ni impacte la batería.



Precaución:

No utilice ningún cargador no especificado por Covidien.

**Precaución:**

No dañe la batería ni la utilice en aplicaciones no recomendadas por Covidien.

**Precaución:**

Mantenga la batería fuera del alcance de los niños para evitar cualquier accidente.

**Precaución:**

Si existiera algún problema con la batería, coloque inmediatamente el sistema de monitoreo en un lugar seguro y comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado.

**Nota:**

El menú de mantenimiento muestra la cantidad de ciclos de descargas profundas de la batería. El sistema de monitoreo registra un ciclo de descarga profunda cuando la batería alcanza el voltaje después de que se emite una alarma de "batería críticamente baja". Consulte el *Manual de mantenimiento*.

**Nota:**

Quite la batería si se anticipan largos períodos entre su uso o de almacenamiento del sistema de monitoreo.

**Nota:**

Almacenar el sistema de monitoreo durante un largo período sin cambiar la batería podría degradar la capacidad de esta. Una carga completa de una batería descargada demora entre cuatro (4) u ocho (8) horas, según la batería.

Compruebe regularmente la batería para garantizar un rendimiento óptimo.

- Cargue la batería de iones de litio si el sistema de monitoreo no se ha utilizado durante seis (6) meses. Para cargar la batería, conecte el sistema de monitoreo a alimentación de CA.
- Disponga que un técnico en mantenimiento calificado reemplace la batería de iones de litio del sistema de monitoreo cada dos (2) años. Consulte el *Manual de mantenimiento* para conocer las instrucciones de reemplazo y mantenimiento general de la batería.

7.5 Comprobaciones periódicas de seguridad

Covidien recomienda que un técnico en mantenimiento calificado realice las siguientes comprobaciones cada 24 meses.

- Inspeccione el equipo para detectar daños o deterioro mecánico o funcional.
- Inspeccione la legibilidad de las etiquetas de seguridad correspondientes. Comuníquese con Covidien o con un representante local de Covidien si las etiquetas están dañadas o ilegibles.
- Asegúrese de que todas las teclas, cables y accesorios de la interfaz funcionen con normalidad.

7.6 Mantenimiento



ADVERTENCIA:

Solo un técnico en mantenimiento calificado debe extraer la cubierta o acceder a los componentes internos.



Precaución:

Deseche el sistema de monitoreo en conformidad con los requisitos y las regulaciones locales.

El sistema de monitoreo no requiere tareas de mantenimiento de rutina distintas a la limpieza, el mantenimiento de la batería y actividad de mantenimiento ordenado por la institución. Para obtener más información, consulte el *Manual de mantenimiento*.

- El sistema de monitoreo no requiere calibración.
- Haga que un técnico en mantenimiento calificado reemplace la batería cada dos (2) años.
- Si es necesario realizar mantenimiento, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado. Referencia *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-5.

8 Resolución de problemas

8.1 Descripción general

En este capítulo se describe cómo solucionar problemas comunes durante el uso del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

8.2 General



ADVERTENCIA:

Compruebe los signos vitales del paciente con medios alternativos si existieran dudas de la precisión de cualquier medición. Solicite que un técnico en mantenimiento calificado confirme que el sistema de monitoreo funciona correctamente.



ADVERTENCIA:

Solo un técnico en mantenimiento calificado debe extraer la cubierta o acceder a los componentes internos.

Si el sistema de monitoreo detecta un error, muestra un código de error correspondiente. En el *Manual de mantenimiento* se presentan todos los códigos de error. Si se produce un error, compruebe y reinicie todas las conexiones de alimentación y asegúrese de que la batería esté totalmente cargada. Si el error persiste, anote el código de error y comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.

8.3 Estados de error

Tabla 8-1. Problemas comunes y resoluciones

Problema	Resolución
El indicador de carga de la batería no se enciende	<p>Compruebe el cable de alimentación</p> <p>Compruebe la batería</p> <p>Compruebe la entrada de alimentación de CA</p> <p>Compruebe la toma de corriente de alimentación/de la red</p>
<p>Mensaje del sensor</p> <p>Búsqueda de pulsos de la SpO₂</p> <p>Se detectó un artefacto de señal</p> <p>Sensor del SpO₂ apagado</p> <p>Desconexión del sensor/cable de la SpO₂</p> <p>Pérdida de pulsos de SpO₂</p>	<p>Referencia <i>Consideraciones de rendimiento</i>, p. 6-1.</p> <p>Compruebe el estado del paciente; mantenga quieto al paciente, compruebe la perfusión</p> <p>Compruebe todas las conexiones</p> <p>Vuelva a colocar el sensor</p> <p>Compruebe o cambie la amarra adhesiva</p> <p>Elija un lugar alternativo</p> <p>Caliente el lugar</p> <p>Cubra el sensor</p> <p>Utilice un sensor para la frente, un sensor nasal o auricular (solo para pacientes adultos)</p> <p>Utilice un sensor adhesivo Nellcor™</p> <p>Asegure el cable</p> <p>Asegure con cinta elástica (MAX-FAST)</p> <p>Quite el esmalte de uñas</p> <p>Afloje el sensor (demasiado apretado)</p> <p>Aísle la interferencia externa (dispositivo electroquirúrgico, celular)</p> <p>Reemplace el cable o el sensor</p> <p>Limpie el lugar (MAX-R)</p>
No responde al presionar el botón Power On/Off (Encendido/Apagado)	<p>Presione el botón Power On/Off (Encendido/Apagado) durante más de un (1) segundo.</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación esté correctamente conectado a la toma de corriente.</p> <p>Asegúrese de que el indicador de CA parpadee.</p> <p>Asegúrese de que no comparta la misma fuente de alimentación de CA con otros equipos.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
No hay respuesta al presionar el botón	<p>Compruebe que el botón Volver no se haya presionado en la pantalla normal.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
Se bloquea en la POST después del encendido	<p>Inicie el ciclo presionando el botón Power On/Off (Encendido/Apagado).</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
El sistema está bloqueado	<p>Si el sistema se bloquea, se genera un tono. Presione el botón de encendido durante 15 segundos para forzar el apagado del sistema.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>

Tabla 8-1. Problemas comunes y resoluciones (continuación)

Problema	Resolución
Pantalla en blanco	<p>Asegúrese de que los botones se enciendan. Si no lo hacen, presione el botón Power On/Off (Encendido/Apagado) para encender el equipo.</p> <p>Compruebe que el indicador de CA se ilumine o parpadee.</p> <p>Utilice la misma fuente de alimentación de CA con otro equipo para comprobar la alimentación.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
La pantalla no funciona adecuadamente y el tono de encendido no suena	<p>No utilice el sistema de monitoreo; comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado o con Servicios Técnicos de Covidien.</p>
No se genera ningún sonido	<p>Verifique que el punto de configuración del volumen no sea 0 ni 1.</p> <p>Verifique que la configuración de la alarma no esté en alarma silenciada.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
Mensaje de último apagado anómalo	<p>Compruebe las configuraciones temporales, tales como los límites de la alarma, el modo de respuesta y el modo de paciente, ya que el reinicio restablece las configuraciones predeterminadas o institucionales.</p> <p>Presione el botón Power On/Off (Encendido/Apagado) para reiniciar el sistema.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
Fecha y hora incorrectas	<p>Fije la hora en el menú Opciones.</p> <p>Compruebe si el formato de la fecha coincide con el local.</p> <p>Si el sistema muestra la fecha y la hora incorrectas incluso después de un reinicio, significa que la batería interna de la energía de reserva está descargada.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
El sistema consume energía de la batería incluso con la conexión a la alimentación de CA	<p>Garantice una conexión adecuada entre el cable de alimentación y la toma de corriente de la pared.</p> <p>Compruebe que el indicador de CA se ilumine o parpadee.</p> <p>Utilice la misma fuente de alimentación de CA con otro equipo para comprobar la alimentación.</p> <p>Reemplace el cable de alimentación.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>
Estado de batería baja/batería críticamente baja	<p>Conecte el sistema a la alimentación de CA hasta que la batería interna esté totalmente cargada.</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación del sistema esté conectado adecuadamente a la toma de corriente de la pared.</p> <p>Compruebe que el indicador de CA se ilumine o parpadee.</p> <p>Utilice la misma fuente de alimentación de CA con otro equipo para comprobar la alimentación.</p> <p>Compruebe la fecha de fabricación (DOM, por su sigla en inglés) de la batería.</p> <p>Si el error persiste, comuníquese con Servicios Técnicos o con un técnico en mantenimiento calificado.</p>

Tabla 8-1. Problemas comunes y resoluciones (continuación)

Problema	Resolución
Lecturas dudosas de las mediciones fisiológicas del paciente, etiquetas incorrectas y pérdidas de datos del paciente	Referencia <i>Consideraciones de rendimiento</i> , p. 6-1. Compruebe el estado del paciente. Reemplace el sensor o el cable si es necesario. Compruebe todas las conexiones y vuelva a colocarlas si es necesario. Elimine las fuentes de interferencia electromagnética. Elimine el exceso de luz ambiental.
El puerto de datos no funciona correctamente	Asegúrese de que el cable USB esté bien conectado. Desconecte el cable USB, reinicie el sistema y luego vuelva a conectarlo. Asegúrese de que la configuración de velocidad en baudios tanto para el sistema de monitoreo como para la PC sea la misma. Compruebe la pestaña hardware en "Información de registro del sistema" de la PC; verifique el estado normal. Compruebe el puerto COM. Vuelva a instalar el controlador de puente proporcionado por Covidien.
Existe interferencia de EMI	Referencia <i>Reducción de las EMI (interferencias electromagnéticas)</i> , p. 6-5.
Error de sistema técnico	No utilice el sistema de monitoreo; comuníquese con un técnico en mantenimiento calificado o con Servicios Técnicos de Covidien.

Referencia *Gestión de alarmas y límites de la alarma*, p. 4-16, para cualquier problema relacionado con las condiciones de la alarma.

8.4 Devolución

Comuníquese con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener las instrucciones de envío, incluido un número de Autorización de devolución de bienes (RGA, del inglés Returned Goods Authorization). Referencia *Obtención de asistencia técnica*, p. 1-5. A menos que Covidien indique lo contrario, no es necesario devolver el sensor ni otros artículos accesorios con el sistema de monitoreo. Empaque el sistema de monitoreo en su caja de envío original. Si no dispone de la caja original, utilice una caja adecuada con el material de embalaje adecuado para protegerlo durante el envío. Devuelva el sistema de monitoreo mediante cualquier medio que proporcione comprobantes de envío.

9 Accesorios

9.1 Descripción general

En este capítulo se incluye información para seleccionar el sensor de oximetría de pulso adecuado para su uso con el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

9.2 Sensores de oximetría de pulso Nellcor™



ADVERTENCIA:

Antes de su uso, lea cuidadosamente las *Instrucciones de uso* del sensor de oximetría de pulso, así como todas las advertencias, precauciones e instrucciones.



ADVERTENCIA:

Utilice solo sensores de oximetría de pulso y cables de oximetría de pulso aprobados por Nellcor™ para la conexión con el conector del sensor. La conexión de cualquier otro cable o sensor afecta la precisión de los datos del sensor, lo que podría generar resultados adversos.



ADVERTENCIA:

No utilice un sensor de oximetría de pulso ni un cable de oximetría de pulso dañado. No utilice un sensor con componentes ópticos expuestos.



ADVERTENCIA:

Se puede generar daño de tejido debido a la aplicación o duración de uso incorrectas de un sensor de oximetría de pulso. Inspeccione periódicamente el centro del sensor según lo indicado en las *Instrucciones de uso* del sensor.



ADVERTENCIA:

Las lecturas de oximetría de pulso y la señal de pulso se pueden ver afectadas por ciertas condiciones ambientales, errores de aplicación del sensor y ciertas afecciones de los pacientes.



ADVERTENCIA:

No sumerja ni moje el sensor de oximetría de pulso.

**Precaución:**

Los sensores de oximetría de pulso adhesivos Nellcor™ están previstos para su uso en un solo paciente. No reutilice sensores de oximetría de pulso.

Durante la selección de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™, tenga en cuenta los siguientes aspectos: peso y nivel de actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión y los lugares disponibles del sensor, la necesidad de esterilización y la duración anticipada de monitoreo. Utilice la siguiente tabla para seleccionar o comunicarse con Covidien o con un representante local de Covidien. Referencia *Consideraciones de rendimiento del sensor*, p. 6-3. Utilice el cable de interfaz de oximetría de pulso Nellcor™ para conectar el sensor de oximetría de pulso al sistema de monitoreo.

Tabla 9-1. Modelos del sensor de oximetría de pulso Nellcor™ y tamaños de pacientes

Sensor de oximetría de pulso Nellcor™	SKU	Tamaño del paciente
Sensor para SpO ₂ para bebés prematuros Nellcor™, no adhesivo (uso para un solo paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensor para SpO ₂ para neonatos Nellcor™, no adhesivo (uso para un solo paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos Nellcor™, no adhesivo (uso para un solo paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos y neonatos Nellcor™ con amarras (reutilizable con adhesivos)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensor para SpO ₂ pediátrico-infantil Nellcor™ con amarras (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	3 a 40 kg
Sensor para SpO ₂ pediátrico Nellcor™, dos piezas (estéril, un solo uso)	P	10 a 50 kg
Sensor para SpO ₂ para neonatos y adultos Nellcor™, dos piezas (estéril, un solo uso)	N	<3 o >40 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos Nellcor™, dos piezas (estéril, un solo uso)	A	>30 kg
Sensor para SpO ₂ para neonatos y adultos Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-N	<3 o >40 kg
Sensor para SpO ₂ infantil Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-I	3 a 20 kg
Sensor para SpO ₂ pediátrico Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-P	10 a 50 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-A	>30 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos XL Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-AL	>30 kg
Sensor nasal para SpO ₂ para adultos Nellcor™ (estéril, un solo uso)	MAX-R	>50 kg
Sensor para SpO ₂ para la frente Nellcor™	MAX-FAST	>10 kg
Sensor para SpO ₂ para adultos Nellcor™, reutilizable (no estéril)	DS-100A	>40 kg

Tabla 9-1. Modelos del sensor de oximetría de pulso Nellcor™ y tamaños de pacientes (continuación)

Sensor de oximetría de pulso Nellcor™	SKU	Tamaño del paciente
Sensor para SpO ₂ Nellcor™, reutilizable en múltiples lugares (no estéril)	D-YS	>1 kg
Pinza auricular para SpO ₂ Nellcor™, reutilizable (no estéril)	D-YSE	>30 kg
Clip pediátrico para SpO ₂ Nellcor™, reutilizable (no estéril)	D-YSPD	3 a 40 kg
Sensor para SpO ₂ flexible Nellcor™ (reutilizable, grande)	FLEXMAX	>20 kg
Sensor para SpO ₂ flexible Nellcor™ (reutilizable, pequeño)	FLEXMAX-P	>20 kg
Sensor para SpO ₂ flexible Nellcor™ (reutilizable, grande, atención domiciliaria)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Sensor para SpO ₂ flexible Nellcor™ (reutilizable, pequeño, atención domiciliaria)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

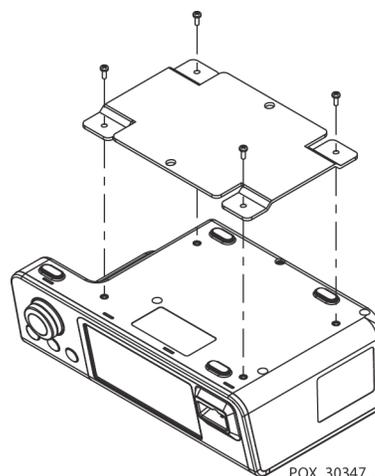
**Nota:**

Entre las condiciones fisiológicas, los procedimientos médicos o los agentes externos que puedan interferir en la capacidad del sistema de monitoreo de detectar y mostrar mediciones, se incluye un nivel disfuncional de hemoglobina, tinciones arteriales, baja perfusión, pigmento oscuro y agentes colorantes de aplicación externa, tales como esmalte de uñas, tinturas o cremas con pigmentación.

9.3 Equipamiento optativo

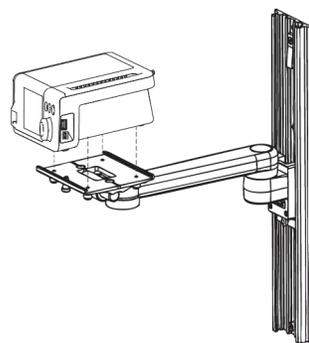
Comuníquese con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener más información acerca de equipos optativos para usar con el sistema de monitoreo.

Placa del adaptador: compatible con soportes GCX estándar disponibles en el mercado y monta de manera segura el sistema de monitoreo en un soporte de pared o soporte rodante.



POX_30347_A

Brazo y canal de montaje en la pared GCX:
se fija a la placa del adaptador, el que a su
vez, se fija al brazo.



POX_30345_A

Soporte rodante GCX: se fija a la placa
del adaptador.



POX_30346_A

Servicios Técnicos de Covidien: Monitoreo de pacientes

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE. UU.

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

o comuníquese con un representante de Covidien

www.covidien.com

9.4 Pruebas de biocompatibilidad

Se han realizado pruebas de biocompatibilidad en sensores de oximetría de pulso Nellcor™ en conformidad con la norma ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y pruebas. Los sensores de oximetría de pulso han aprobado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas y, por lo tanto, cumplen con la norma ISO 10993-1.

10 Teoría de operaciones

10.1 Descripción general

En este capítulo se explica la teoría detrás de las operaciones del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

10.2 Principios teóricos

El sistema de monitoreo utiliza oximetría de pulso para medir la saturación de oxígeno funcional en la sangre. La oximetría de pulso funciona mediante la aplicación de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™ en un lecho vascular arteriolar pulsátil, como un dedo de las manos o de los pies. El sensor contiene una fuente dual de luz y un fotodetector.

En general, los huesos, el tejido, la pigmentación y los vasos sanguíneos absorben una cantidad constante de luz durante el transcurso del tiempo. El lecho arteriolar generalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. El índice de luz absorbida se traduce en una medición de saturación de oxígeno funcional (SpO₂).

Las condiciones ambientales, la aplicación del sensor y las afecciones de pacientes pueden influir en la capacidad del oxímetro de pulso de realizar mediciones precisas de SpO₂.

Referencia *Consideraciones de rendimiento*, p. 6-1.

La oximetría de pulso se basa en dos principios: la diferencia en el grado de absorción de luz roja e infrarroja (medidas mediante espectrofotometría) de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina y el cambio en el volumen de sangre arterial en el tejido (y, por lo tanto, la absorción de luz por parte de esa sangre) durante las pulsaciones (registrado mediante pletismografía). Un sistema de monitoreo determina la SpO₂ mediante el paso de luz roja e infrarroja hacia un lecho arteriolar y mediante la medición de cambios en la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja de bajo voltaje del sensor sirven como fuentes de luz y un fotodiodo funciona como fotodetector.

Ya que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre se relaciona con la saturación de oxígeno-hemoglobina.

El sistema de monitoreo utiliza la naturaleza pulsátil del flujo arterial para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial. Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial ingresa al lecho vascular, por lo que aumentan el volumen sanguíneo y la absorción de luz.

Durante la diástole, el volumen sanguíneo y la absorción de luz alcanzan sus niveles más bajos. El sistema de monitoreo basa sus mediciones de la SpO_2 en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones realizadas en la sístole y en la diástole). En este proceso, se centra en la absorción de luz de la sangre arterial pulsátil, lo que elimina los efectos de absorbentes no pulsátiles, tales como tejido, huesos y sangre venosa.

10.3 Calibración automática

Debido a que la absorción de luz de la hemoglobina depende de la longitud de onda y debido a que la media de la longitud de onda de los LED es fluctuante, un sistema de monitoreo debe conocer la media de la longitud de onda del LED rojo del sensor de oximetría de pulso para realizar mediciones precisas de la SpO_2 .

Durante el monitoreo, el software del sistema de monitoreo selecciona coeficientes que sean adecuados para la longitud de onda de tal LED rojo del sensor individual; luego, se utilizan estos coeficientes para determinar la SpO_2 .

Además, para compensar las diferencias en grosor del tejido, la intensidad de la luz de los LED del sensor se ajusta de manera automática.



Nota:

Durante ciertas funciones automáticas de calibración, el sistema de monitoreo puede mostrar brevemente una línea plana en la forma de onda pletismográfica. Esta es una operación normal y no requiere ninguna intervención por parte del usuario.

10.4 Probadores funcionales y simuladores de pacientes

Se pueden utilizar algunos modelos de probadores funcionales y simuladores de pacientes de sobremesa disponibles en el mercado para verificar la funcionalidad adecuada de sistema de monitoreo, sensores y cables Nellcor™. Consulte el manual del operador del dispositivo de prueba individual para conocer los procedimientos específicos del modelo de probador utilizado. Mientras que tales dispositivos pueden resultar útiles para verificar que el sensor, el cableado y el sistema de monitoreo son funcionales, son incapaces de proporcionar datos necesarios para evaluar adecuadamente la precisión de las mediciones de la SpO_2 de un sistema.

Para evaluar completamente la precisión de las mediciones del SpO_2 , se requiere, como mínimo, acomodar las características de la longitud de onda del sensor y reproducir la interacción óptima compleja del sensor y el tejido del paciente. Estas capacidades escapan del alcance de probadores de sobremesa conocidos. La precisión de medición del SpO_2 solo se puede comparar in vivo mediante la comparación de las lecturas del sistema de monitoreo con valores trazables con las mediciones de la SaO_2 obtenidas de muestras simultáneas de sangre arterial mediante un cooxímetro de laboratorio.

Se han diseñado varios probadores funcionales y simuladores de pacientes para comunicarse con las curvas de calibración previstas del sistema de monitoreo que pueden ser adecuados para su uso con sistema de monitoreo o sensores. Sin embargo, no todos aquellos dispositivos están adaptados para su uso con el sistema de calibración digital OxiMax™. Si bien esto no afecta el uso del simulador para verificar la funcionalidad del sistema, los valores de mediciones mostrados de la SpO₂ pueden variar con respecto a la configuración del dispositivo de prueba. Para obtener un funcionamiento adecuado del sistema de monitoreo, esta diferencia será reproducible en el transcurso del tiempo y de sistema de monitoreo a sistema de monitoreo según las especificaciones de rendimiento del dispositivo de prueba.

10.5 Tecnologías exclusivas

10.5.1 Saturación funcional frente a la fraccional

Este sistema de monitoreo mide la saturación funcional en que la hemoglobina oxigenada se expresa como un porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, tales como carboxihemoglobina o metemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros, tales como el IL482, informan la saturación fraccional en que la hemoglobina oxigenada se expresa como un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluidas las hemoglobinas disfuncionales medidas. Para comparar las mediciones de saturación funcional con las de un sistema de monitoreo que realiza mediciones de la saturación fraccional, se deben convertir las mediciones fraccionales mediante la siguiente ecuación.

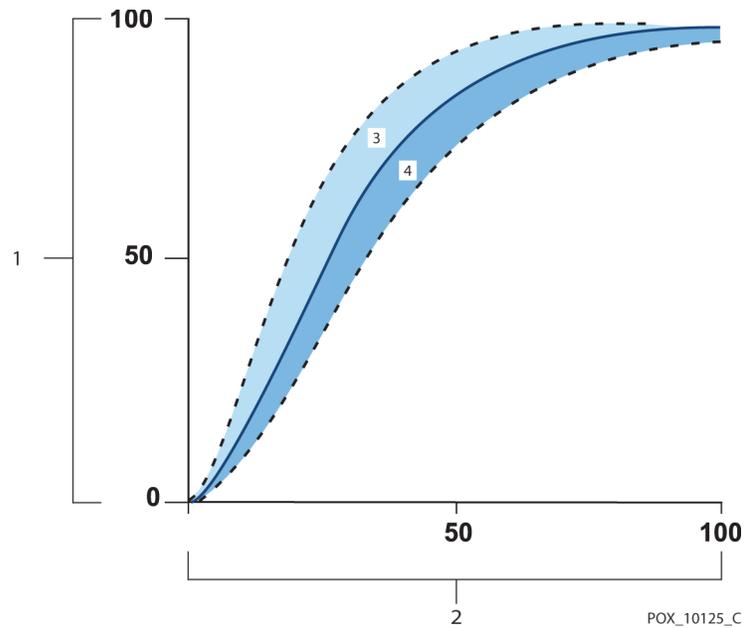
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	saturación funcional	η	%carboxihemoglobina
ϕ	saturación fraccional	Λ	%metemoglobina

10.5.2 Saturación medida frente a la calculada

Durante el cálculo de la saturación a partir de una presión parcial de gas en sangre de oxígeno (PO₂), el valor calculado puede diferir respecto de la medición de la SpO₂ de un sistema de monitoreo. Por lo general, esto se produce cuando los cálculos de saturación excluyen correcciones para los efectos de variables tales como el pH, la temperatura, la presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂) y 2,3-DPG, que cambian la relación entre PO₂ y SpO₂.

Figura 10-1. Curva de disociación de oxihemoglobina



- | | | | |
|---|------------------------|---|--|
| 1 | Eje de % de saturación | 3 | Aumento de pH; disminución de la temperatura, PCO_2 y 2,3-DPG |
| 2 | Eje de PO_2 (mmHg) | 4 | Disminución del pH; aumento de la temperatura, PCO_2 y 2,3-DPG |

10.5.3 Período de actualización de datos, promedio de datos y procesamiento de la señal

El procesamiento avanzado de la señal del algoritmo de OxiMax™ extiende automáticamente la cantidad de datos necesarios para medir la SpO_2 y la frecuencia de pulsos según las condiciones de medición. El algoritmo de OxiMax™ extiende automáticamente el tiempo promedio dinámico necesario superior a siete (7) segundos en condiciones de medición degradadas o difíciles causadas por una baja perfusión, un artefacto de señal, luz ambiental, electrocauterización, otra interferencia o una combinación de estos factores, lo que deriva en un aumento del promedio dinámico. Si el tiempo de promedio dinámico derivado excede los 20 segundos para la SpO_2 , el algoritmo establece el bit de búsqueda de pulsos a la vez que continúa actualizando los valores de la SpO_2 y de la frecuencia de pulsos cada segundo.

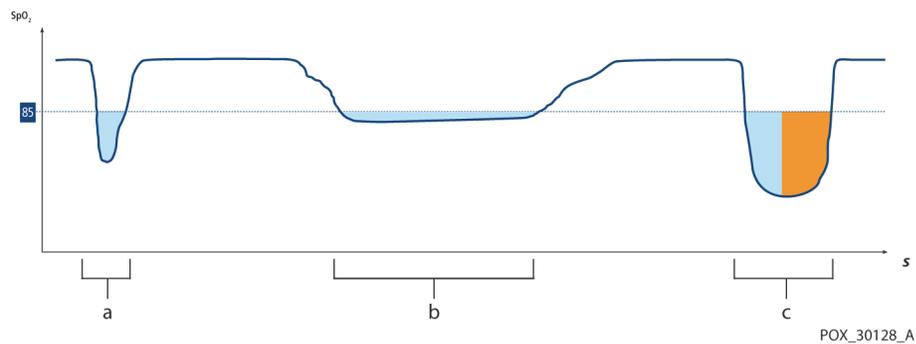
A medida que se extienden las condiciones de medición, la cantidad de datos requerida puede continuar aumentando. Si el tiempo de promedio dinámico alcanza los 40 segundos o los 50 segundos para la frecuencia de pulsos, se genera un estado de alarma de prioridad baja: el algoritmo establece el bit de tiempo de inactividad de pulsos y el sistema de monitoreo informa una saturación cero, lo que indica una condición de pérdida de pulso y deriva en una alarma audible.

10.6 Función de gestión de la alarma SatSeconds™

El sistema de monitoreo monitorea el porcentaje de hemoglobina que se une a los lugares saturados con oxígeno en la sangre. Con la gestión tradicional de la alarma, los límites superior e inferior de la alarma se establecen para funcionar en niveles específicos de la SpO₂. Cuando el nivel de la SpO₂ fluctúa cerca de un límite de la alarma, la alarma suena cada vez que excede el umbral de la alarma. SatSeconds™ monitorea tanto el grado como la duración de la desaturación como un índice de severidad de la desaturación. Por lo tanto, la función SatSeconds™ ayuda a distinguir los eventos de importancia clínica de las desaturaciones menores y breves que podrían derivar en alarmas fastidiosas.

Considere una serie de eventos que provocan un exceso del límite de la alarma de SatSeconds™. Un paciente adulto presenta varias desaturaciones menores y luego una desaturación de importancia clínica.

Figura 10-2. Serie de eventos SpO₂



- a Primer evento SpO₂
- b Segundo evento SpO₂
- c Tercer evento SpO₂

10.6.1 Primer evento SpO₂

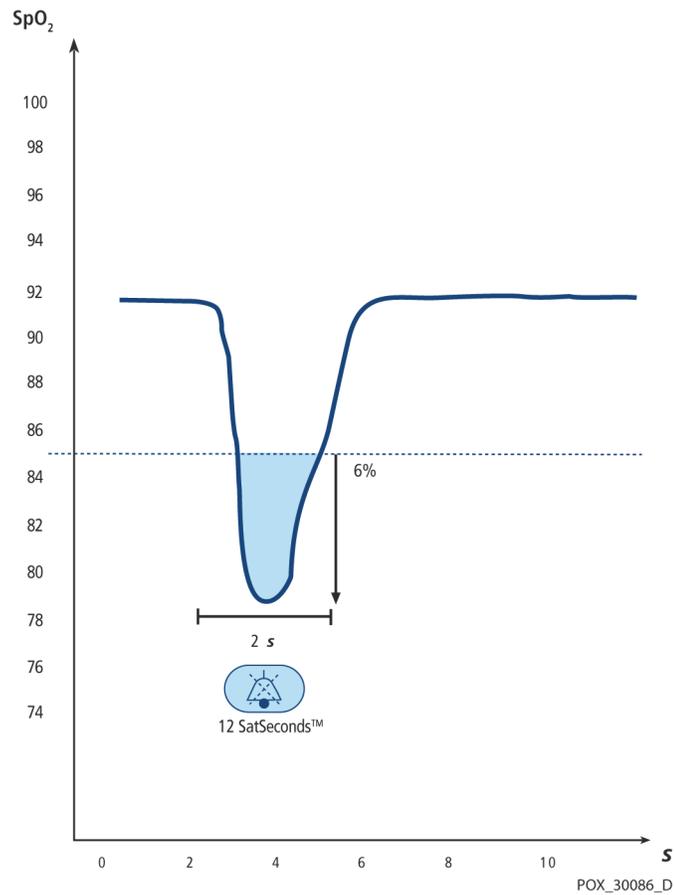
Considere el primer evento. Supongamos que el límite de la alarma de SatSeconds™ se estableció en 25. La SpO₂ del paciente disminuye al 79 % y la duración del evento es de dos (2) segundos antes de que la saturación vuelva a exceder el umbral inferior de la alarma del 85 %.

Disminución del 6 % por debajo del umbral del límite de la alarma x 2 segundos de duración por debajo del umbral inferior

12 SatSeconds™; ninguna alarma

Debido a que el límite de la alarma de SatSeconds™ se estableció en 25 y el número real de SatSeconds™ es igual a 12, no se genera una alarma audible.

Figura 10-3. Primer evento SpO₂: Ninguna SatSeconds™ alarma



10.6.2 Segundo evento SpO₂

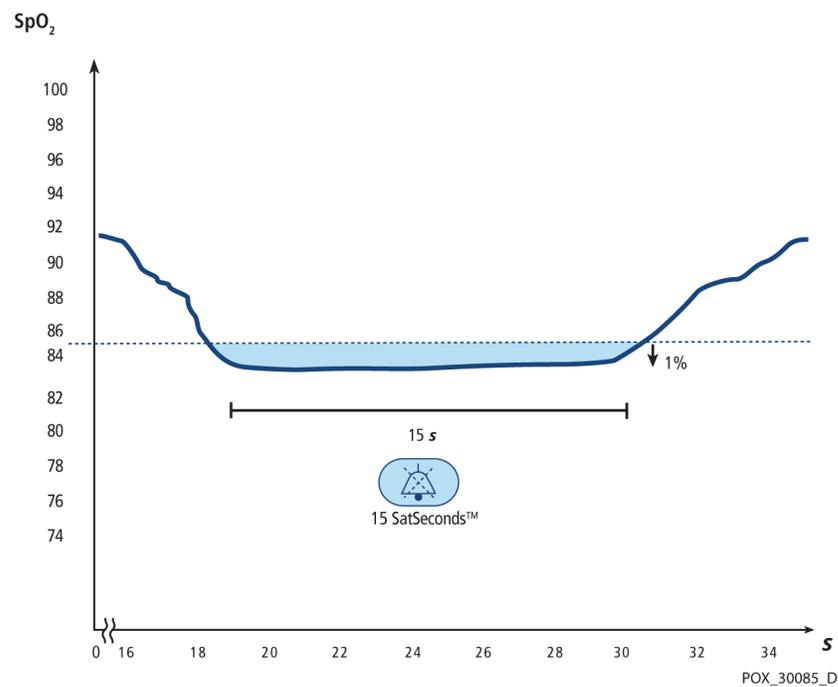
Considere el segundo evento. Supongamos que el límite de la alarma de SatSeconds™ todavía está en 25. La SpO₂ del paciente disminuye al 84 % y la duración del evento es de 15 segundos antes de que la saturación vuelva a exceder el umbral inferior de la alarma del 85 %.

Disminución del 1 % por debajo del umbral del límite de la alarma x 15 segundos de duración por debajo del umbral inferior

15 SatSeconds™; ninguna alarma

Debido a que el límite de la alarma de SatSeconds™ se estableció en 25 y el número real de SatSeconds™ es igual a 15, no se genera una alarma audible.

Figura 10-4. Segundo evento SpO₂: Ninguna SatSeconds™ alarma



10.6.3 Tercer evento SpO₂

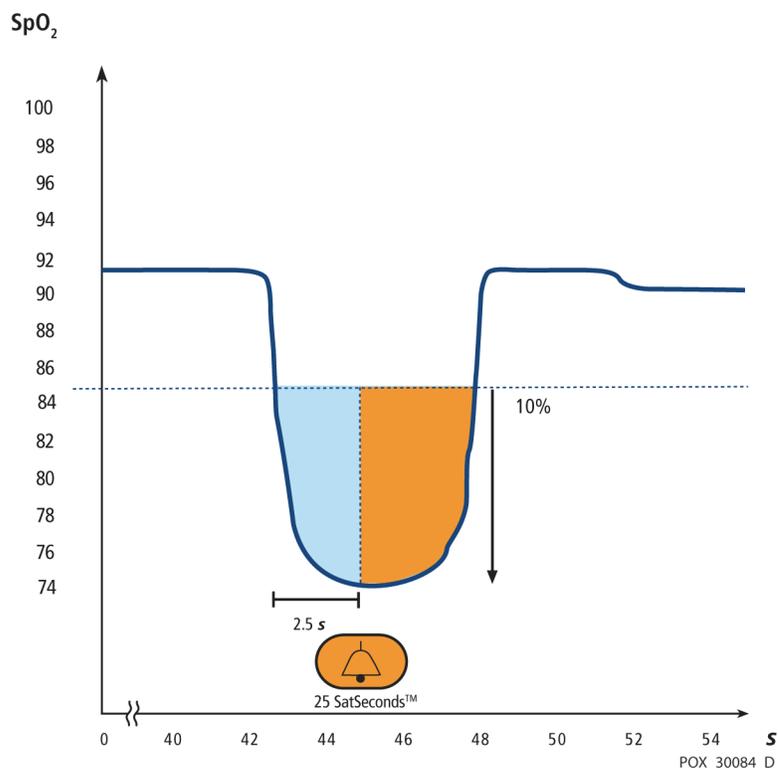
Considere el tercer evento. Supongamos que el límite de la alarma de SatSeconds™ todavía está en 25. Durante este evento, la SpO₂ disminuye al 75 %, lo que es un 10 % por debajo del umbral inferior de la alarma del 85 %. Ya que la saturación del paciente no vuelve a un valor superior al umbral inferior de la alarma en el plazo de 2,5 segundos, suena una alarma.

Disminución del 10 % por debajo del umbral del límite de la alarma x 2,5 segundos de duración por debajo del umbral inferior

25 SatSeconds™, se genera una alarma

En este nivel de saturación, el evento no puede superar los 2,5 segundos sin generar una alarma de SatSeconds™.

Figura 10-5. Tercer evento SpO₂: Se genera una alarma de SatSeconds™



10.6.4 Red de seguridad de SatSeconds™

La "Red de seguridad" de SatSeconds™ es para pacientes con niveles de saturación frecuentemente por debajo del límite, pero que no permanecen la cantidad suficiente de tiempo por debajo del límite para que se alcance la configuración de tiempo de SatSeconds™. Cuando se producen tres o más excesos del límite en el plazo de 60 segundos, suena una alarma incluso si no se ha alcanzado la configuración de tiempo de SatSeconds™.

Página en blanco a propósito

11 Especificaciones del producto

11.1 Descripción general

En este capítulo se incluyen especificaciones físicas y operativas del sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. Asegúrese de que se cumplan todos los requisitos del producto antes de la instalación del sistema de monitoreo.

11.2 Características físicas

Caja

Peso	1,6 kg (3,5 lb), incluida la batería
Dimensiones	255 × 82 × 165 mm (10,04 × 3,23 × 6,50 pulg.)

Visualización

Tamaño de la pantalla	109,22 mm (4,3 pulg.), en diagonal
Tipo de pantalla	TFT-LCD, retroiluminación LED blanca, cono de visión de 30° y distancia de visión óptima de 1 metro
Resolución	480 × 272 píxeles

Controles

Dial	Control del selector táctil
Botones	Power On/Off (Encendido/Apagado), silenciamiento de la alarma, volver

Alarmas

Categorías	Estado del paciente y estado del sistema
Prioridades	Baja, media y alta
Notificación	Audible y visual
Configuración	Predeterminada e individual
Nivel de volumen de la alarma	45 a 80 dB

11.3 Electricidad

Requisitos de alimentación de la batería	CA 100-240 V CA, 50/60 Hz, 45 VA
Voltaje y capacidad de iones de litio, 5 horas ¹	10,8 V/2200 mAh
Voltaje y capacidad de iones de litio, 10 horas ¹	10,8 V/4400 mAh
Cumplimiento	91/157/CEE
Fusibles de acción rápida	2 A 32 V CA/CC
Fusibles de acción rápida	500 mA 32 V CA/50 CC

1. Las baterías nuevas, por lo general, proporcionan la duración indicada durante el funcionamiento en modo de respuesta normal, con sonido del pulso, la función SatSeconds™ activada, sin comunicación externa, sin alarmas audibles y a 25 °C ± 5 °C.

11.4 Condiciones ambientales



Nota:

Es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se almacena o se utiliza fuera del rango especificado de temperatura y humedad.

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

	Transporte y almacenamiento	Condiciones de funcionamiento
Temperatura	-20 °C a 60 °C, (-4 °F a 140 °F)	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Altitud	-304 a 6096 m, (-1000 a 20 000 pies)	-170 a 4877 m, (-557 a 16 000 pies)
Presión	50 kPa a 106 kPa, (14,7 pulg. Hg a 31,3 pulg. Hg)	58 kPa a 103 kPa, (17,1 pulg. Hg a 30,4 pulg. Hg)
Humedad relativa	15 % a 93 % sin condensación	

11.5 Definición de tonos

Tabla 11-2. Definiciones de tonos

Categoría de tono	Descripción
Tono de la alarma de prioridad alta	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono (± 20 Hz)	976 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	150 ms (IEC60601-1-8)
Cantidad de pulsos en ráfaga	10, intervalo entre barridos de 4 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de la alarma de prioridad media	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono (± 20 Hz)	697 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	150 ms (IEC60601-1-8)
Cantidad de pulsos en ráfaga	3, intervalo entre barridos de 8 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de la alarma de prioridad baja	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono (± 20 Hz)	488 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	250 ms (IEC60601-1-8)
Cantidad de pulsos	1, intervalo entre barridos de 16 s (IEC60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
Tono de recordatorio de alarma desactivada	
Nivel de volumen	No modificable
Tono (± 20 Hz)	800 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	200 ms
Cantidad de pulsos	1 pulso por 1 segundo, intervalo entre barridos de 3 min ~ 10 min
Repeticiones	Continuamente
Sonido de las teclas	
Nivel de volumen	Ajustable (Desactivado, nivel 1-7), (se ignoran las pulsaciones de teclas inválidas)
Tono (± 20 Hz)	440 Hz (válido), 168 Hz (inválido)
Ancho del pulso (± 20 ms)	110 ms

Tabla 11-2. Definiciones de tonos (continuación)

Categoría de tono	Descripción
Cantidad de pulsos	N/A
Repeticiones	Sin repetición
Tono de aprobación de la POST	
Nivel de volumen	No modificable
Tono (± 20 Hz)	813 Hz
Ancho del pulso (± 20 ms)	1500 ms
Cantidad de pulsos	N/A
Repeticiones	Sin repetición

11.6 Especificaciones de rendimiento

Tabla 11-3. Tendencias

Tipos	Gráficas y tabulares
Memoria	Guarda un total de 88 000 eventos de datos Guarda la fecha y la hora, los problemas de la alarma, la frecuencia de pulsos y las mediciones de la SpO ₂
Formato gráfico	Total de 2 gráficos Un gráfico para los parámetros de la SpO ₂ Un gráfico para los parámetros de la frecuencia de pulsos
Formato tabular	Una tabla para todos los parámetros
Visualización	5 listas

Tabla 11-4. Precisión y rangos del sensor de oximetría de pulso

Tipo de rango	Valores de rango
Rangos de medición	
Rango de saturación de la SpO ₂	1 % a 100 %
Rango de la frecuencia de pulsos	20 a 250 latidos por minuto (lpm)
Rango de perfusión	0,03 % a 20 %
Velocidad de barrido de la pantalla	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s
Precisión de medición	
Precisión de la frecuencia de pulsos	20 a 250 latidos por minuto (lpm) ±3 dígitos
Precisión de saturación de la SpO ₂ ¹	70 % a 100 % ± 2 dígitos, neonatos: ±3 dígitos
Rango de funcionamiento y disipación	
Longitud de onda de luz roja	Aproximadamente 660 nm
Longitud de onda de luz infrarroja	Aproximadamente 900 nm
Potencia de salida óptica	Menos de 15 mW
Disipación de potencia	52,5 mW

1. Las mediciones de Sistema de monitoreo se distribuyen de manera estática; se prevé que aproximadamente dos tercios de las mediciones del sistema de monitoreo se encuentren dentro de este rango de precisión (ARMS). Consulte la sección Estudios clínicos para conocer los resultados de la prueba. Para obtener un listado completo de la precisión de la SpO₂ de toda la línea completa de sensores Nellcor™ disponibles, comuníquese con Covidien, un representante local de Covidien o encuéntralo en línea en www.covidien.com.

11.7 Presión de sonido

Tabla 11-5. Presión sonora en decibeles

Tipo de alarma	Configuración de volumen			
	Alta (7-8)	Media alta (5-6)	Media baja (3-4)	Baja (1-2)
Prioridad alta	83,6-87,4 dB	74,1-77,9 dB	65,6-69,5 dB	57,6-61,1 dB
Prioridad media	82,0-84,7 dB	70,2-74,8 dB	64,5-66,9 dB	53,6-57,9 dB
Prioridad baja	77,2-81,7 dB	69,5-72,6 dB	60,1-63,8 dB	50,8-56,0 dB

11.8 Cumplimiento del producto

Cumplimiento de los estándares	Norma EN ISO 80601-2-61: Edición 1.0 EN IEC 60601-1: Edición 3.1 EN IEC 60601-1-2: Edición 3.0 y 4.0 EN IEC 60601-1-6: Edición 3.1 EN IEC 60601-1-8: Edición 2.1 EN IEC 60601-1-11: Edición 2.0 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:14, 3.ª edición ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Clasificaciones de equipos	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase I (alimentación interna)
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF: aplicación aparte
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007 (Ed. 3.0) e IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
Ingreso de líquidos	IPX2
Grado de seguridad	No adecuado para su uso en presencia de anestésicos inflamables

11.9 Declaración del fabricante

11.9.1 Compatibilidad electromagnética (EMC)



ADVERTENCIA:

Este sistema de monitoreo está previsto para su uso solo por parte de profesionales de atención de salud. Este sistema de monitoreo puede causar interferencias de radio o puede alterar el funcionamiento de equipos cercanos, independientemente de si cumple con CISPR (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas) o no. Podría ser necesario adoptar medidas de mitigación, tales como la reorientación o reubicación del sistema de monitoreo o el aislamiento de la ubicación.



ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, sensores de oximetría de pulso y cables distintos a los especificados podría provocar lecturas imprecisas del sistema de monitoreo y un aumento de las emisiones de interferencias electromagnéticas (EMI, por su sigla en inglés) o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema de monitoreo.

**ADVERTENCIA:**

Los equipos con comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, tales como cables de antenas y antenas externas) se deben utilizar a un mínimo de 30 cm (12 pulgadas) de distancia con respecto a cualquier parte del sistema de monitoreo, incluidos sus cables. De lo contrario, se podría degradar el rendimiento del sistema de monitoreo.

**Precaución:**

Para obtener el mejor rendimiento del producto y la mejor precisión de medición, utilice solo accesorios proporcionados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios en conformidad con las *Instrucciones de uso*. Utilice solo accesorios que hayan aprobado la prueba de biocompatibilidad recomendada en cumplimiento de la norma ISO10993-1.

El sistema de monitoreo es adecuado para su prescripción solo en entornos electromagnéticos, en conformidad con las normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Para fines de compatibilidad electromagnética, el sistema de monitoreo requiere precauciones especiales durante la instalación y el funcionamiento. Específicamente, el uso de equipos con comunicación móvil o portátil cercanos pueden influir en el rendimiento del sistema de monitoreo.

**Nota:**

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en entornos residenciales (para lo cual se requiere CISPR 11 clase B en general). Este equipo podría no ofrecer protección adecuada contra servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar adoptar medidas de mitigación, tales como la reubicación o la reorientación del equipo.

Emisiones electromagnéticas**Tabla 11-6.** Directrices de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El oxímetro es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	El oxímetro es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC/EN 61000-3-3	Cumple	El oxímetro es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos.

Inmunidad electromagnética



Nota:

Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Tabla 11-7. Directrices de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	±8 kV de contacto ±15 kV de aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Oscilaciones eléctricas transitorias/ráfagas rápidas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV de modo diferencial ±2 kV de modo común	±1 kV de modo diferencial ±2 kV de modo común	La calidad de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas e interrupciones de voltaje IEC/EN 61000-4-11	100 % de reducción durante 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 100 % de reducción durante 1 ciclo (a 0°) 30 % de reducción durante 25/30 ciclos (a 0°) 100 % de reducción durante 250/300 ciclos (a 0°)	100 % de reducción durante 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 100 % de reducción durante 1 ciclo (a 0°) 30 % de reducción durante 25/30 ciclos (a 0°) 100 % de reducción durante 250/300 ciclos (a 0°)	La calidad de energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario necesita una operación continua durante la interrupción de la red eléctrica, se recomienda encender el sistema de monitoreo mediante un suministro de alimentación sin interrupciones o por medio de la batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Es posible que sea necesario seleccionar una ubicación más lejana de los campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar el aislamiento magnético.

Tabla 11-8. Distancias de separación recomendadas

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
	Frecuencia del transmisor		Ecuación de distancia de separación (d)
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz Bandas ISM de 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz 80 MHz Bandas ISM de 6 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
Potencia de salida máxima nominal (P) del transmisor en vatios	Distancia de separación en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	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 nominales a una potencia de salida máxima no especificada anteriormente, estime la distancia de separación (d) mediante la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la salida máxima [potencia nominal del transmisor en vatios (W)] en conformidad con el fabricante del transmisor.

**Nota:**

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos eléctricos. Tales equipos de RF se deben utilizar a una distancia no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor con respecto a cualquier parte del sistema de monitoreo, incluidos los cables.

Tabla 11-9. Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto de la caja al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Mantenimiento	Modulación	Potencia máx. (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de desviación Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 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 de pulsos 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 de pulsos 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 de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

11.9.2 Cumplimiento del sensor y del cable



ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados podría provocar lecturas imprecisas del sistema de monitoreo, un aumento de las emisiones de EMI y una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema de monitoreo.

Tabla 11-10. Cables y sensores

Artículo	Longitud máxima
Sensores	
Cable del sensor de oximetría de pulso	0,5 m (1,6 pies)
Cables	
Cable de alimentación	3 m (10 pies)
Cable de llamada a la enfermera	1,8 m (5,9 pies)
Cable de interfaz de oximetría de pulso	3 m (10 pies)

11.9.3 Pruebas de seguridad

Integridad de la conexión a tierra

100 miliohmios o menos

Corriente de fuga

Las siguientes tablas muestran la corriente de fuga de la caja y la conexión a tierra máxima permitida, así como la fuga del paciente.

Tabla 11-11. Corriente de fuga a tierra y de contacto

Corriente de fuga a tierra				
Problema	Polaridad de la línea de CA	Cable de línea	Cable de línea neutro	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Cerrada	Cerrada	5 mA
Falla única		Abierta	Cerrada	10 mA
		Cerrada	Abierta	
Normal	Invertida	Cerrada	Cerrada	5 mA
Falla única		Abierta	Cerrada	10 mA
		Cerrada	Abierta	
Corriente de contacto				
Problema	Polaridad de la línea de CA	Cable de línea neutro	Conexión a tierra de la línea eléctrica	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Cerrada	Cerrada	100 µA
Falla única		Abierta	Cerrada	500 µA
		Cerrada	Abierta	
Normal	Invertida	Cerrada	Cerrada	100 µA
Falla única		Abierta	Cerrada	500 µA
		Cerrada	Abierta	

Tabla 11-12. Corriente de fuga del paciente

Corriente de fuga del paciente				
Problema	Polaridad de la línea de CA	Línea neutra	Cable de conexión a tierra de la línea eléctrica	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Normal	Normal	Cerrada	Cerrada	100 μ A
Falla única		Abierta	Cerrada	500 μ A
		Cerrada	Abierta	
Normal	Invertida	Cerrada	Cerrada	100 μ A
Falla única		Abierta	Cerrada	500 μ A
		Cerrada	Abierta	
Corriente de fuga del paciente: electricidad en la parte aplicada				
Problema	Polaridad de la línea de CA	Línea neutra	Cable de conexión a tierra de la línea eléctrica	IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1
Falla única	Normal	Cerrada	Cerrada	5000 μ A
	Invertida	Cerrada	Cerrada	

11.10 Rendimiento esencial

Según las normas IEC 60601-1 e ISO 80601-2-61, los atributos del rendimiento esencial del sistema de monitoreo incluyen:

- **Precisión de la SpO₂ y de la frecuencia de pulsos** — Tabla de referencia 11-4, *Precisión y rangos del sensor de oximetría de pulso* en la p. 11-5.
- **Indicadores audibles** — Referencia *Gestión de alarmas y límites de la alarma*, p. 4-16, *Indicadores de la alarma audible*, p. 4-18 y *Definición de tonos*, p. 11-3.
- **Alarmas y prioridades fisiológicas** — Referencia *Gestión de alarmas y límites de la alarma*, p. 4-16.
- **Indicador visual de la fuente de alimentación** — Referencia *Panel frontal y componentes de visualización*, p. 2-3 y *Conexión a la alimentación*, p. 3-3.
- **Fuente de alimentación de respaldo** — Referencia *Conexión a la alimentación*, p. 3-3 y *Uso de la batería interna*, p. 3-4.
- **Notificación de desconexión/apagado del sensor** — Referencia *Visualización*, p. 2-4, *Gestión de alarmas y límites de la alarma*, p. 4-16 y *Estados de error*, p. 8-2.
- **Indicador de movimiento, interferencia o degradación de la señal** — Referencia *Visualización*, p. 2-4.

A Estudios clínicos

A.1 Descripción general

En este apéndice se incluyen datos de estudios clínicos realizados para los sensores Nellcor™ utilizados con el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂.

Se realizó un (1) estudio clínico de hipoxia controlado y prospectivo para demostrar la precisión de los sensores Nellcor™ durante la utilización en conjunto con el sistema de monitoreo de pacientes Nellcor™ Bedside SpO₂. El estudio se realizó con voluntarios sanos en un solo laboratorio clínico. La precisión se estableció mediante la comparación con cooximetría.

A.2 Métodos

En el análisis, se incluyeron datos de 11 voluntarios sanos. Se giraron los sensores en los dedos y en la frente para proporcionar un diseño balanceado del estudio. Los valores de SpO₂ se registraron de manera continua a partir de cada instrumento, mientras que el oxígeno inhalado se controló para producir cinco niveles de estado de equilibrio en saturaciones objetivas de aproximadamente 98 %, 90 %, 80 %, 70 y 60 %. Se obtuvo una cantidad de seis muestras arteriales con 20 segundos de diferencia en cada nivel, lo que derivó en un total aproximado de 30 muestras por sujeto. Cada muestra arterial se extrajo durante dos (2) ciclos respiratorios (aproximadamente 10 segundos), mientras que los datos de SpO₂ se obtuvieron de manera simultánea y se marcaron para realizar una comparación directa con el CO₂. Se analizó cada muestra arterial mediante, al menos, dos o tres cooxímetros y se calculó una media de SaO₂ para cada muestra. Se monitoreó de manera continua el CO₂ espiratorio final, la frecuencia respiratoria y el patrón respiratorio durante todo el estudio.

A.3 Población del estudio

Tabla A-1. Datos demográficos

Tipo	Clase	Total
Sexo	Masculino	5
	Femenino	6
Raza	Caucásica	8
	Hispana	2
	Afroamericana	1
	Asiática	0
Edad	--	19-48
Peso	--	108-250
Pigmento de la piel	Muy claro	2
	Aceitunado	5
	Aceitunado oscuro/negro medio	3
	Sumamente oscuro/negro azulado	1

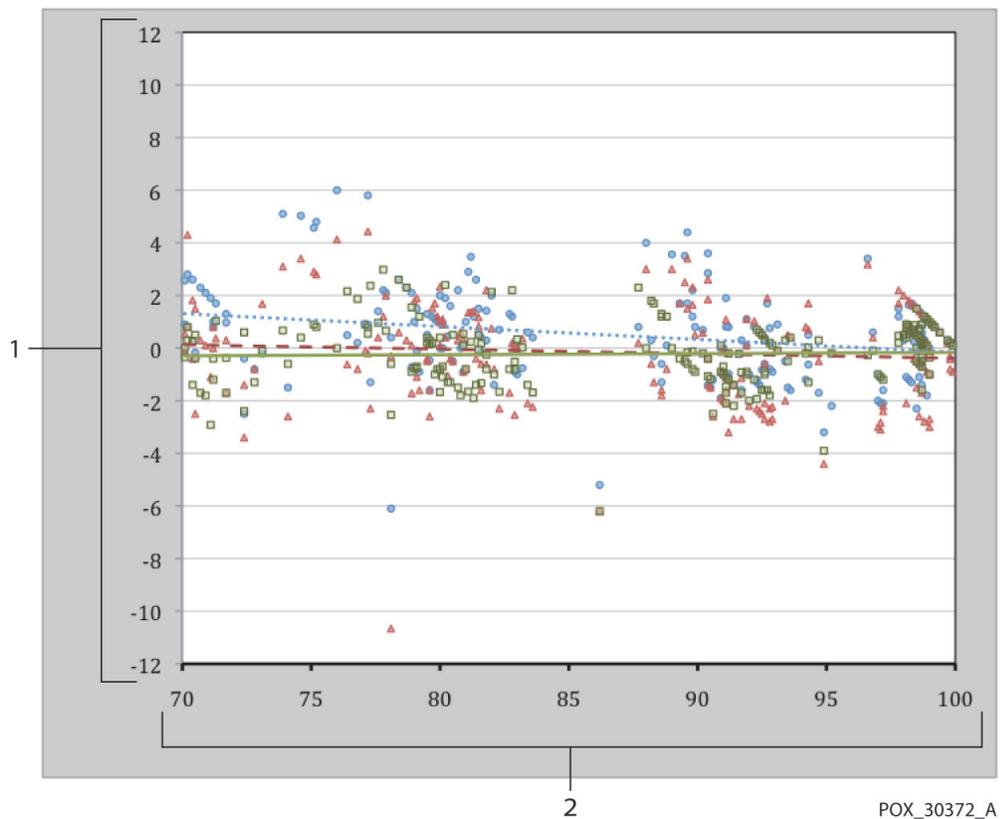
A.4 Resultados del estudio

La precisión se calculó mediante la diferencia cuadrática media (RMSE).

Tabla A-2. Precisión de SpO₂ para sensores Nellcor™ frente a cooxímetros

Década de SpO ₂	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Puntos de datos	Grupos	Puntos de datos	Grupos	Puntos de datos	Grupos
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figura A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado



- | | | | |
|---|--|-------|---|
| 1 | Sensor de prueba;
Valor promedio del cooxímetro
de 70-100 % SpO ₂ | 2 | Valor promedio del cooxímetro
de 70-100 % SpO ₂ |
| ● | Tablero del oxímetro con sensor MAX-A | | Línea de tendencia del sensor MAX-A |
| ▲ | Tablero del oxímetro con sensor MAX-N | - - - | Línea de tendencia del sensor MAX-N |
| ■ | Tablero del oxímetro con sensor
MAX-FAST | — | Línea de tendencia del sensor MAX-FAST |

A.5 Eventos adversos o desviaciones

El estudio se realizó según lo previsto, sin eventos adversos y sin desviaciones con respecto al protocolo.

A.6 **Conclusión**

Los resultados combinados indican que en cuanto al rango de saturación de entre el 60 % y el 80 % para SpO₂, se cumplió con el criterio de aceptación para el sistema de monitoreo cuando se analizó con sensores MAX-A, MAX-N y MAX-FAST. Los resultados indican que con respecto al rango de saturación de entre el 70 % y 100 % para SpO₂, se cumplió con el criterio de aceptación.

Índice

A

- Advertencia
 - Condiciones ambientales de alta luminosidad 1-3
 - Ingreso de líquido 1-4
 - Panel LCD roto 1-2
 - Peligro de explosión 1-2
 - Silenciamiento 1-3
- Alarma silenciada 4-18
- Almacenamiento
 - Altitud 11-2
 - Humedad relativa 11-2
 - Temperatura 11-2
- Anemia 6-2
- Asistencia técnica 1-5

B

- Botón
 - On/Off (Encendido/apagado) 2-3
 - para volver 2-3
 - Silenciamiento de la alarma 2-3

C

- Cables 11-11
- Calibración 7-4
- Características físicas 11-5
- Colores, visualización 2-6
- Compatibilidad electromagnética (EMC)
 - Distancias de separación 11-9
 - Equipos de RF 11-9
 - Inmunidad electromagnética 11-8
- Condiciones de funcionamiento
 - Altitud 11-2
 - Humedad relativa 11-2
 - Temperatura 11-2
- Conexión de un sensor de oximetría de pulso Nellcor™ 3-6
- Consideraciones de oximetría
 - Frecuencia de pulsos 6-1
 - Saturación 6-1
- Consideraciones de rendimiento
 - Afecciones de pacientes 6-2
 - Interferencias electromagnéticas 6-5
 - Sensor 6-3
- Controles 2-3, 2-6, 2-7
- Corriente
 - Fuga a tierra y de contacto 11-11
 - Fuga del paciente 11-13

D

- Datos de tendencias tabulares 5-2
- Descripción general de la oximetría 10-1
- Desinfección 7-1

E

- Equipos de RF 11-9
- Especificación de integridad de la conexión a tierra 11-11
- Especificaciones
 - eléctricas 11-5
 - Físicas 11-1, A-1
- Especificaciones de fuga a tierra y corriente de contacto 11-11

F

- Función
 - de gestión de la alarma SatSeconds™ 10-5
 - Descarga de datos de tendencias 5-6
 - Interfaz de llamada a la enfermera 5-4

G

- Gestión de alarmas de SatSeconds™ 4-5, 10-5

H

- Hemoglobinas disfuncionales 6-2

I

- Ícono del menú de los límites de la alarma 2-6
- Indicador
 - Alimentación de CA 2-5
 - Apagado del sensor 2-6
 - Carga de la batería 2-5, 3-3, 3-5
 - Desconexión del sensor 2-5
 - Interferencia 2-5
 - Mensajes del sensor 2-6
- Interferencias electromagnéticas 6-5

L

- Limpieza 7-1

M

- Mantenimiento, devolución del oxímetro 8-4
- Mensaje, sensor 3-7

P

- Panel frontal 2-3, 2-4, 11-6
- Precaución
 - Condiciones medioambientales excesivas 1-4
 - Eliminación de la batería 7-4
 - Energía de radiofrecuencias 1-4
 - Equipos accesorios 1-4
 - Ingreso de líquido 1-4
 - Inspección del equipo 1-5
 - Integridad del conducto 1-4
 - Precisión 1-4
 - Verifique el funcionamiento correcto 1-4
- Pruebas de biocompatibilidad 9-4

R

- Resolución de problemas, asistencia técnica 1-5

S

- Saturación
 - Calculada 10-3
 - Fraccional 10-3
 - Funcional 10-3
 - Medida 10-3
- Saturación calculada 10-3
- Saturación fraccional 10-3
- Saturación funcional 10-3
- Saturación medida 10-3
- Selección de un sensor 9-2
- Sensor de oximetría de pulso Nellcor™
 - Consideraciones de rendimiento 6-3

Desinfección 7-1
Símbolos
Atención 2-7
Equipotencialidad 2-7
Este lado hacia arriba 2-8
Fabricante 2-8
Fecha de fabricación 2-7
Frágil 2-7
Limitaciones de humedad 2-7
Limitaciones de temperatura 2-8
Mantener seco 2-7
Marca CE 2-7
Presión atmosférica 2-7
Puerto de datos 2-7
Representante de la UE 2-8
Solo prescripción 2-7
Tipo BF 2-7
UL presentado 2-7
Sistema de monitoreo
Descripción del producto 2-1
Documentos relacionados 1-5
Garantía 1-6
Uso previsto 2-2

T

Transporte
Altitud 11-2
Humedad relativa 11-2
Temperatura 11-2

U

Uso previsto 2-2

V

Verificación de rendimiento 6-1, 6-2

Rx
ONLY

CE
0123



Part No. PT00097596 Rev A (A7254-2) 2018-12

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. TM* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien. All rights reserved.

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

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

www.covidien.com

[T] 1 800 635 5267