

# Nellcor™

## Sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub>



© 2018 Covidien. Todos los derechos reservados. COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo, el logotipo de Covidien y Positive Results for Life son marcas comerciales registradas en EE. UU e internacionalmente de Covidien AG. Las marcas que llevan el símbolo <sup>TM</sup>\* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Las demás marcas mencionadas son marcas comerciales de Covidien.

---

## Tabla de contenidos

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	
<b>1.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>1-1</b>
<b>1.2</b>	<b>Información de seguridad</b>	<b>1-1</b>
1.2.1	Símbolos de seguridad	1-1
1.2.2	Advertencias	1-2
1.2.3	Precauciones	1-4
<b>1.3</b>	<b>Asistencia técnica</b>	<b>1-6</b>
1.3.1	Servicio técnico	1-6
1.3.2	Documentos relacionados	1-6
<b>1.4</b>	<b>Información sobre la garantía</b>	<b>1-7</b>
<b>2</b>	<b>Descripción general del producto</b>	
<b>2.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>2-1</b>
<b>2.2</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>2-1</b>
<b>2.3</b>	<b>Indicaciones de uso</b>	<b>2-2</b>
<b>2.4</b>	<b>Vistas del producto</b>	<b>2-3</b>
2.4.1	Panel frontal y componentes de la pantalla	2-3
2.4.2	Panel trasero	2-7
2.4.3	Símbolos de las etiquetas del producto y el embalaje	2-8
<b>3</b>	<b>Instalación</b>	
<b>3.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>3-1</b>
<b>3.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>3-1</b>
<b>3.3</b>	<b>Desembalaje e inspección</b>	<b>3-2</b>
<b>3.4</b>	<b>Alimentación</b>	<b>3-3</b>
3.4.1	Conexión de la alimentación de CA	3-3
3.4.2	Alimentación mediante la batería interna	3-4
<b>3.5</b>	<b>Conexión del sensor de pulsioximetría Nellcor™</b>	<b>3-5</b>
<b>4</b>	<b>Funcionamiento</b>	
<b>4.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>4-1</b>
<b>4.2</b>	<b>Recordatorios de seguridad</b>	<b>4-1</b>
<b>4.3</b>	<b>Cómo aplicar alimentación al sistema de monitorización</b>	<b>4-2</b>
4.3.1	Cómo encender el sistema de monitorización	4-2
4.3.2	Cómo apagar el sistema de monitorización	4-4
<b>4.4</b>	<b>Menú de navegación</b>	<b>4-4</b>

<b>4.5</b>	<b>Cómo seleccionar la configuración del paciente</b>	<b>4-5</b>
4.5.1	Establecer modo de paciente (Tipo)	4-5
4.5.2	Establecer límites de alarma de SpO <sub>2</sub> y frecuencia de pulso	4-6
4.5.3	Establecer FORMA DE ONDA de SpO <sub>2</sub>	4-10
<b>4.6</b>	<b>Control de alarmas y límites de alarma</b>	<b>4-11</b>
4.6.1	Indicadores de alarmas sonoras	4-12
4.6.2	Indicadores de alarmas visuales	4-14
<b>4.7</b>	<b>Establecer modos adicionales de paciente</b>	<b>4-14</b>
4.7.1	Modo (Modo Respuesta)	4-14
4.7.2	Modo de cuidado doméstico	4-15
4.7.3	Modo de estudio del sueño	4-17
4.7.4	Modo estándar	4-19
<b>4.8</b>	<b>Seleccionar parámetros opcionales</b>	<b>4-20</b>
4.8.1	Volumen	4-20
4.8.2	Brillo	4-21
<b>4.9</b>	<b>Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica</b>	<b>4-22</b>
<b>4.10</b>	<b>Recordatorio de mantenimiento</b>	<b>4-25</b>
<b>5</b>	<b>Gestión de datos</b>	
<b>5.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>5-1</b>
<b>5.2</b>	<b>Datos de tendencia en tabla</b>	<b>5-1</b>
<b>5.3</b>	<b>Datos de tendencia en gráfico</b>	<b>5-2</b>
<b>5.4</b>	<b>Comunicación de datos externos</b>	<b>5-3</b>
5.4.1	Interfaz de llamada a la enfermera	5-3
5.4.2	Descarga de datos de tendencias	5-6
5.4.3	Actualizaciones de firmware	5-17
<b>6</b>	<b>Consideraciones relativas al funcionamiento</b>	
<b>6.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>6-1</b>
<b>6.2</b>	<b>Consideraciones relativas a la oximetría</b>	<b>6-1</b>
6.2.1	Frecuencias de pulso	6-1
6.2.2	Saturación	6-1
<b>6.3</b>	<b>Consideraciones relativas al funcionamiento</b>	<b>6-2</b>
6.3.1	Descripción general	6-2
6.3.2	Trastornos del paciente	6-2
6.3.3	Consideraciones relativas al funcionamiento de los sensores	6-3
6.3.4	Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética)	6-5
<b>6.4</b>	<b>Cómo obtener asistencia técnica</b>	<b>6-6</b>

---

<b>7</b>	<b>Mantenimiento preventivo</b>	
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	7-4
7.6	Servicio	7-4
<b>8</b>	<b>Resolución de problemas</b>	
8.1	Descripción general	8-1
8.2	Consideraciones generales	8-1
8.3	Condiciones de error	8-2
8.4	Devolución	8-5
<b>9</b>	<b>Accesorios</b>	
9.1	Descripción general	9-1
9.2	Sensores de pulsioximetría Nellcor™	9-1
9.3	Equipo opcional	9-4
9.4	Pruebas de biocompatibilidad	9-4
<b>10</b>	<b>Teoría de funcionamiento</b>	
10.1	Descripción general	10-1
10.2	Principios teóricos	10-1
10.3	Calibración automática	10-2
10.4	Saturación funcional frente a saturación fraccional	10-2
10.5	Saturación medida frente a saturación calculada	10-4
10.6	Función de control de la alarma SatSeconds™	10-5
10.6.1	Primer evento de SpO <sub>2</sub>	10-6
10.6.2	Segundo evento de SpO <sub>2</sub>	10-7
10.6.3	Tercer evento de SpO <sub>2</sub>	10-8
10.6.4	Red de seguridad de SatSeconds™	10-9
<b>11</b>	<b>Especificaciones del producto</b>	
11.1	Descripción general	11-1
11.2	Características físicas	11-1
11.3	Requisitos eléctricos	11-2

---

<b>11.4</b>	<b>Condiciones medioambientales</b>	<b>11-2</b>
<b>11.5</b>	<b>Definición de tono</b>	<b>11-3</b>
<b>11.6</b>	<b>Especificaciones de rendimiento</b>	<b>11-4</b>
<b>11.7</b>	<b>Conformidad del producto</b>	<b>11-7</b>
<b>11.8</b>	<b>Directrices y declaración del fabricante</b>	<b>11-7</b>
11.8.1	Compatibilidad electromagnética (CEM)	11-7
11.8.2	Compatibilidad de cables y sensores	11-14
11.8.3	Pruebas de seguridad	11-14
<b>11.9</b>	<b>Funcionamiento básico</b>	<b>11-17</b>

## **A Estudios clínicos**

<b>A.1</b>	<b>Descripción general</b>	<b>A-1</b>
<b>A.2</b>	<b>Metodología</b>	<b>A-1</b>
A.2.1	Metodología de hipoxia (estudios de precisión, saturación baja y movimiento)	A-1
A.2.2	Metodología de saturación baja (solo estudios de saturación baja)	A-2
A.2.3	Metodología de movimiento (solo estudios de movimiento)	A-2
<b>A.3</b>	<b>Resultados</b>	<b>A-2</b>
A.3.1	Resultados de precisión (sin movimiento)	A-2
A.3.2	Resultados de precisión (saturación baja)	A-23
A.3.3	Resultados de precisión (con movimiento)	A-28
<b>A.4</b>	<b>Conclusiones</b>	<b>A-37</b>
A.4.1	Sin movimiento	A-37
A.4.2	Movimiento	A-37

---

## Lista de tablas

Tabla 1-1.	Definiciones de símbolos de seguridad .....	1-1
Tabla 2-1.	Colores de la pantalla.....	2-7
Tabla 2-2.	Descripciones de los símbolos.....	2-8
Tabla 3-1.	Artículos estándar.....	3-2
Tabla 4-1.	Condiciones de alarma .....	4-11
Tabla 4-2.	Estado del sonido .....	4-13
Tabla 4-3.	Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica.....	4-22
Tabla 4-4.	Configuración del menú de servicio (protegido por contraseña) .....	4-24
Tabla 5-1.	Estado de los pines del relé de llamada a la enfermera para NORMALMENTE +.....	5-5
Tabla 5-2.	Estado de los pines del relé de llamada a la enfermera para NORMALMENTE – .....	5-5
Tabla 5-3.	Códigos de estado.....	5-10
Tabla 8-1.	Problemas comunes y sus soluciones.....	8-2
Tabla 9-1.	Modelos de sensores de pulsioximetría Nellcor™ y talla de los pacientes.....	9-2
Tabla 11-1.	Intervalos para transporte, almacenamiento y condiciones de funcionamiento .....	11-2
Tabla 11-2.	Definiciones de tono .....	11-3
Tabla 11-3.	Tendencias .....	11-4
Tabla 11-4.	Intervalos y precisión de los sensores Nellcor™ .....	11-5
Tabla 11-5.	Intervalos de funcionamiento y disipación de potencia de los sensores Nellcor™ .....	11-6
Tabla 11-6.	Directrices y compatibilidad con emisiones electromagnéticas.....	11-9
Tabla 11-7.	Directrices y compatibilidad con inmunidad electromagnética.....	11-10
Tabla 11-8.	Cálculo de las distancias de separación recomendadas .....	11-11
Tabla 11-9.	Distancias de separación recomendadas .....	11-12
Tabla 11-10.	Especificaciones de prueba para inmunidad del puerto de la carcasa a los equipos inalámbricos de comunicaciones por RF .....	11-13
Tabla 11-11.	Cables y sensores.....	11-14
Tabla 11-12.	Especificaciones de corriente de fuga de toma a tierra y carcasa.....	11-15
Tabla 11-13.	Corriente de fuga al paciente.....	11-16
Tabla A-1.	Resultados de precisión de SpO2 (sin movimiento) .....	A-3
Tabla A-2.	Resultados de precisión de la frecuencia de pulso (sin movimiento).....	A-4
Tabla A-3.	RMSD de SpO2 por década (sin movimiento).....	A-22

---

Tabla A-4.	RMSD de SpO2 por etapa (sin movimiento) .....	A-23
Tabla A-5.	Resultados de precisión de SpO2 (SaO <sub>2</sub> del 60 al 80 %) .....	A-23
Tabla A-6.	Resultados de precisión de frecuencia de pulso (SaO <sub>2</sub> del 60 al 80 %) .....	A-23
Tabla A-7.	RMSD de SpO2 por década (Saturación baja) .....	A-27
Tabla A-8.	RMSD de SpO2 por etapa (Saturación baja) .....	A-27
Tabla A-9.	Resultados de precisión de SpO2 durante el movimiento .....	A-28
Tabla A-10.	Resultados de precisión de la frecuencia de pulso durante el movimiento .....	A-28
Tabla A-11.	Modulación del porcentaje durante el movimiento .....	A-36
Tabla A-12.	RMSD de SpO2 por década (movimiento) .....	A-36
Tabla A-13.	RMSD de SpO2 por etapa (movimiento) .....	A-37

---

## Lista de figuras

Figura 2-1.	Componentes de los paneles frontal y lateral.....	2-3
Figura 2-2.	Componentes de la pantalla .....	2-4
Figura 2-3.	Componentes del panel trasero.....	2-7
Figura 3-1.	Conexión de un sensor de pulsioximetría al cable de interfaz ..	3-7
Figura 4-1.	Muestra de la pantalla inicial .....	4-3
Figura 4-2.	Pantalla Guardar cambio .....	4-5
Figura 4-3.	Menú ACCESO RÁPIDO de SpO <sub>2</sub> .....	4-8
Figura 4-4.	Menú ACCESO RÁPIDO de FP .....	4-9
Figura 4-5.	Opciones del menú ALARMA/LÍMITES .....	4-9
Figura 4-6.	Área de visualización de forma de onda resaltada.....	4-10
Figura 4-7.	Menú de forma de onda de SpO <sub>2</sub> .....	4-10
Figura 4-8.	Menú Modo de respuesta.....	4-15
Figura 4-9.	Cambiar a modo de cuidado doméstico.....	4-16
Figura 4-10.	Introducción de contraseña del modo de cuidado doméstico.....	4-16
Figura 4-11.	Eliminar o guardar datos de tendencias.....	4-16
Figura 4-12.	Mensajes del sensor.....	4-17
Figura 4-13.	Pantalla principal del modo de cuidado doméstico con icono de cuidado doméstico .....	4-17
Figura 4-14.	Cambiar a modo de estudio del sueño.....	4-18
Figura 4-15.	Mensaje de desactivación de alarmas.....	4-18
Figura 4-16.	Introducción de contraseña del modo de estudio del sueño .	4-18
Figura 4-17.	Pantalla principal del modo de estudio del sueño .....	4-19
Figura 4-18.	Elemento de menú Volumen .....	4-20
Figura 4-19.	Selección de volumen.....	4-20
Figura 4-20.	Elemento de menú Brillo .....	4-21
Figura 4-21.	Selección de brillo .....	4-21
Figura 5-1.	Pantalla de datos de tendencia en tabla.....	5-2
Figura 5-2.	Pantalla de datos de tendencia en gráfico .....	5-3
Figura 5-3.	Interfaz de llamada a la enfermera .....	5-4
Figura 5-4.	Opción Descarga de datos de tendencias .....	5-7
Figura 5-5.	Estado de la descarga de datos de tendencias .....	5-8
Figura 5-6.	Muestra de impresión de datos de tendencias.....	5-10
Figura 5-7.	Muestra de la ventana del instalador del controlador Bridge.	5-12
Figura 5-8.	Muestra de la pantalla del asistente de nuevo hardware .....	5-13
Figura 5-9.	Muestra del botón Device Manager (Administrador de dispositivos) en la ficha Hardware .....	5-14
Figura 5-10.	Muestra de la lista de Hardware de la ventana Device Manager (Administrador de dispositivos).....	5-15
Figura 5-11.	Muestra de la ventana Sample Initial USB to UART Bridge.....	5-16
Figura 5-12.	Muestra de la lista de velocidad en baudios de la ficha Port Settings (Configuración del puerto) .....	5-17

---

Figura 10-1.	Curva de disociación de la oxihemoglobina.....	10-4
Figura 10-2.	Serie de eventos de SpO <sub>2</sub> .....	10-5
Figura 10-3.	Primer evento de SpO <sub>2</sub> : Sin alarma de SatSeconds™.....	10-6
Figura 10-4.	Segundo evento de SpO <sub>2</sub> : Sin alarma de SatSeconds™ .....	10-7
Figura 10-5.	Tercer evento de SpO <sub>2</sub> : Acciona una alarma de SatSeconds™	10-8
Figura A-1.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> (Todos los datos - Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-5
Figura A-2.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-6
Figura A-3.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor MAXA (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-7
Figura A-4.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor MAXN (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ).....	A-8
Figura A-5.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor MAXFAST (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-9
Figura A-6.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor SC-A (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-10
Figura A-7.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor DS-100A (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-11
Figura A-8.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor OxiCliq-A (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-12
Figura A-9.	Bland-Altman modificado para SpO <sub>2</sub> - Sensor D-YSE (Sin movimiento): SaO <sub>2</sub> frente a (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> ) .....	A-13
Figura A-10.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXA (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-14
Figura A-11.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXN (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-15
Figura A-12.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXFAST (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-16
Figura A-13.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor SC-A (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-17
Figura A-14.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor DS-100A (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-18

---

Figura A-15.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor OxiCliq-A (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-19
Figura A-16.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor D-YSE (Sin movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-20
Figura A-17.	Trazado de correlación para SpO2 (Todos los datos - Sin movimiento): SaO2 frente a SpO2 .....	A-21
Figura A-18.	Trazado de correlación para frecuencia de pulso (Todos los datos - Sin movimiento): FC de ECG frente a Frecuencia de pulso.....	A-22
Figura A-19.	Bland-Altman modificado para SpO2 (Todos los datos - Saturación baja): SaO2 frente a (SpO2 - SaO2).....	A-24
Figura A-20.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Saturación baja): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-25
Figura A-21.	Trazado de correlación para SpO2 (Todos los datos - Saturación baja): SaO2 frente a SpO2 .....	A-26
Figura A-22.	Trazado de correlación para frecuencia de pulso (Todos los datos - Saturación baja): FC de ECG frente a Frecuencia de pulso.....	A-27
Figura A-23.	Bland-Altman modificado para SpO2 (Todos los datos - Con movimiento): SaO2 frente a (SpO2 - SaO2).....	A-29
Figura A-24.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Con movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-30
Figura A-25.	Bland-Altman modificado para SpO2 - Sensor MAXA (Con movimiento): SaO2 frente a (SpO2 - SaO2) .....	A-31
Figura A-26.	Bland-Altman modificado para SpO2 - Sensor MAXN (Con movimiento): SaO2 frente a (SpO2 - SaO2) .....	A-32
Figura A-27.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXA (Con movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-33
Figura A-28.	Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXN (Con movimiento): FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG).....	A-34
Figura A-29.	Trazado de correlación para SpO2 (Todos los datos - Con movimiento): SaO2 frente a SpO2 .....	A-35

---

Figura A-30. Trazado de correlación para frecuencia de pulso  
(Todos los datos - Con movimiento):  
FC de ECG frente a Frecuencia de pulso.....A-35

# 1 Introducción

## 1.1 Descripción general

Este manual contiene información acerca del funcionamiento del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

Este manual se aplica al producto siguiente:

**REF** PM100N



**Nota:**

Antes de su uso, lea atentamente este manual, las *Instrucciones de uso* de los accesorios y toda la información sobre precauciones y especificaciones.

## 1.2 Información de seguridad

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso general del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. A lo largo de este manual también se recoge información de seguridad importante. En el presente manual, el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ se denominará en lo sucesivo “sistema de monitorización”.

### 1.2.1 Símbolos de seguridad

Tabla 1-1. Definiciones de símbolos de seguridad

Símbolo	Definición
	<b>ADVERTENCIA</b> Avisa al usuario de las posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno.
	<b>Precaución</b> Identifica las condiciones o las prácticas que podrían provocar daños al equipo o a otros bienes.
	<b>Nota</b> Proporciona directrices o información adicional.

## 1.2.2 Advertencias



**ADVERTENCIA:**

**Peligro de explosión — No utilice el sistema de monitorización en presencia de anestésicos inflamables.**



**ADVERTENCIA:**

**Peligro de explosión — No utilice el sistema de monitorización con las baterías de otro fabricante. No utilice diferentes tipos o modelos de baterías juntos, como baterías secas, de hidruro metálico de níquel o de ion litio.**



**ADVERTENCIA:**

**No utilice un sistema de monitorización o cables de pulsioximetría, sensores o conectores que parezcan dañados.**



**ADVERTENCIA:**

**Al igual que con todos los equipos médicos, colóquele los cables al paciente con cuidado para reducir la posibilidad de que se le enreden o le estrangulen.**



**ADVERTENCIA:**

**No toque simultáneamente al paciente y cualquier conector, ya sea el de entrada o salida de la señal, o de otro tipo.**



**ADVERTENCIA:**

**No levante o transporte el sistema de monitorización por el sensor o por el cable de interfaz de pulsioximetría. El cable puede desconectarse y hacer que el sistema de monitorización se caiga sobre un paciente o sufra daños en su propia superficie.**



**ADVERTENCIA:**

**Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el sistema de monitorización en lugares desde donde se pueda caer sobre el paciente.**



**ADVERTENCIA:**

**El panel LCD contiene sustancias químicas tóxicas. No toque los paneles LCD si están rotos. El contacto físico con un panel LCD roto puede dar lugar a la transmisión o ingestión de sustancias tóxicas.**

**ADVERTENCIA:**

Desconecte y retire siempre el sistema de monitorización y los sensores mientras se realizan exploraciones de resonancia magnética (RM). La utilización del sistema de monitorización durante una RM podría provocar quemaduras o afectar negativamente la calidad de la imagen de RM o la precisión del sistema de monitorización.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización solo está diseñado como herramienta auxiliar para la evaluación del estado de los pacientes. Deberá utilizarse teniendo en cuenta los síntomas y el cuadro clínico.

**ADVERTENCIA:**

El estado del paciente, su excesivo movimiento, los sensores, las condiciones ambientales y las condiciones electromagnéticas externas pueden afectar a los valores que proporciona el sistema de monitorización.

**ADVERTENCIA:**

Cuando el sistema de monitorización se establece en modo estándar, está destinado al uso en un hospital o entorno de tipo hospitalario por parte de personal médico cualificado.

**ADVERTENCIA:**

Es posible que se produzcan mediciones imprecisas si no cubre el sensor de pulsioximetría con un material opaco en condiciones de luz ambiental intensa. Consulte las secciones correspondientes de este manual para obtener información específica sobre la seguridad.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización puede permanecer conectado al paciente durante la desfibrilación o durante la utilización de una unidad electroquirúrgica; sin embargo, el sistema no cuenta con protección a prueba de desfibrilación y, por ello, las lecturas indicadas por él pueden no ser precisas durante la desfibrilación y poco después de la misma.

**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización puede guardar datos de tendencias de varios pacientes si se transfieren de un paciente a otro.



**ADVERTENCIA:**

Todas las conexiones entre este sistema de monitorización y otros dispositivos deben cumplir los estándares de seguridad en vigor sobre sistemas médicos, como IEC 60601-1. De no ser así, se podría producir una corriente de fuga y condiciones de toma a tierra peligrosas.



**ADVERTENCIA:**

No desactive ni baje el volumen de la alarma acústica si puede poner en peligro la seguridad del paciente.



**ADVERTENCIA:**

No configure límites de alarma diferentes para equipos idénticos o similares en una misma zona.

### 1.2.3 Precauciones



**Precaución:**

El sistema de monitorización no podrá funcionar correctamente si se utiliza o se almacena en condiciones diferentes a las especificadas en este manual, o si sufre golpes o caídas.



**Precaución:**

No pulverice, vierta o derrame líquidos sobre el sistema de monitorización, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la carcasa, ya que esto puede provocar daños en el sistema. Nunca coloque líquidos sobre el sistema de monitorización. Si se derrama líquido sobre el sistema de monitorización, extraiga las baterías, séquelas inmediatamente y acuda al servicio técnico para garantizar que no existe ningún peligro.



**Precaución:**

El equipo auxiliar conectado a la interfaz de datos del sistema de monitorización debe estar certificado conforme a la norma IEC 60950-1 para equipos de procesamiento de datos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir la norma IEC 60601-1 sobre requisitos de seguridad para los sistemas electromédicos. Quienes conecten equipos adicionales a los puertos de entrada o de salida de la señal estarán configurando un sistema médico y por tanto tendrán la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos dispuestos por las normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

- **Precaución:**  
Al conectar el sistema de monitorización a cualquier instrumento, compruebe que ambos funcionan correctamente antes de proceder a su utilización clínica. Tanto el sistema de monitorización como el instrumento conectado a él deberán estar enchufados a una toma de tierra.
- **Precaución:**  
Para obtener un mejor rendimiento del producto y precisión de la medición, utilice solamente los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice accesorios según las instrucciones de uso del fabricante y las normas institucionales. Use únicamente accesorios que hayan superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas de acuerdo con ISO 10993-1.
- **Precaución:**  
Si existe alguna duda acerca de la integridad de la instalación o colocación del conductor externo de protección, el sistema de monitorización funcionará con la batería.
- **Precaución:**  
Este sistema de monitorización genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza según las instrucciones correspondientes, podría ocasionar interferencias perjudiciales para otros dispositivos cercanos.
- **Precaución:**  
Examine el sistema de monitorización y todos los accesorios antes de su uso para garantizar que no existen indicios de daños físicos o de funcionamiento incorrecto. No los utilice si están dañados.
- **Precaución:**  
Siga la normativa y las disposiciones locales en lo relacionado con la eliminación y reciclaje de los componentes de los dispositivos, incluidos sus accesorios.

## 1.3 Asistencia técnica

### 1.3.1 Servicio técnico

Si necesita información técnica y asistencia, póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien.

**Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 (EE. UU.)

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,

o póngase en contacto con un representante local de Covidien

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

Cuando llame a Covidien o a un representante local de Covidien, tenga a mano el número de serie del sistema de monitorización. Facilite el número de la versión de firmware que aparece en la autoprueba de encendido (POST).

### 1.3.2 Documentos relacionados

**Guía de uso del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™** — Para cuidadores en el entorno doméstico. Proporciona información básica para la instalación, el funcionamiento y la limpieza del sistema de monitorización. Proporcione esta guía a los cuidadores y recomíéndeles que la usen.

**Instrucciones de uso del sensor de pulsioximetría Nellcor™** — Guía en el uso y la selección del sensor. Antes de conectar cualquiera de los sensores de pulsioximetría aprobados por Covidien al sistema de monitorización, consulte las *Instrucciones de uso* individuales.

**Cuadrícula de precisión de saturación** — Es una guía específica del sensor con respecto a la medición precisa de saturación de SpO<sub>2</sub> deseada. Disponible en línea en [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Manual de servicio del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™** — Proporciona información para que los técnicos cualificados la consulten durante la reparación del sistema de monitorización.

## 1.4 Información sobre la garantía

La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Covidien no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluyendo, entre otras, las garantías implícitas o de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto. Covidien no se responsabiliza de los errores contenidos o de los daños incidentales o consecuentes que se produzcan en relación con la provisión, el rendimiento o el uso de este material.

Página dejada en blanco intencionadamente

## 2 Descripción general del producto

### 2.1 Descripción general



**ADVERTENCIA:**

**Las condiciones del paciente pueden dar lugar a lecturas erróneas. Si las mediciones son dudosas, verifique la lectura utilizando otro método de medición clínicamente aceptado.**

El presente capítulo contiene información básica sobre el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. El sistema de monitorización se basa en una tecnología oximétrica y un diseño exclusivos que proporcionan a hospitales, médicos y cuidadores datos precisos y reales, que incluyen una serie de parámetros.

- **Saturación de oxígeno de sangre arterial (SpO<sub>2</sub>)** — Medida funcional de la hemoglobina oxigenada relativa a la suma de la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina
- **Frecuencia de pulso (FP)** — Pulsaciones detectadas en latidos por minuto
- **Forma de onda pletismográfica (Plet)** — Una forma de onda no normalizada que representa la intensidad pulsátil relativa
- **Estado de funcionamiento** — Estado del sistema de monitorización, incluidas las situaciones y mensajes de alarma
- **Datos de paciente** — Datos de tendencias en tiempo real del paciente actual
- **Mensajes del sensor** — Información detectada en tiempo real del sensor del paciente

### 2.2 Descripción del producto

El sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ proporciona una monitorización continua y no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso.

## 2.3 Indicaciones de uso



### **ADVERTENCIA:**

**El sistema de monitorización solo está diseñado como herramienta auxiliar para la evaluación del estado de los pacientes. Deberá utilizarse teniendo en cuenta los síntomas y el cuadro clínico.**

El sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ está diseñado para ser utilizado bajo prescripción médica y solo para la monitorización continua y no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso. El sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ está diseñado para uso exclusivo en pacientes neonatos, pediátricos y adultos en condiciones de movilidad e inmovilidad, con buena o mala perfusión, en hospitales, centros de tipo hospitalario, transportes intrahospitalarios y hogares.



### **Nota:**

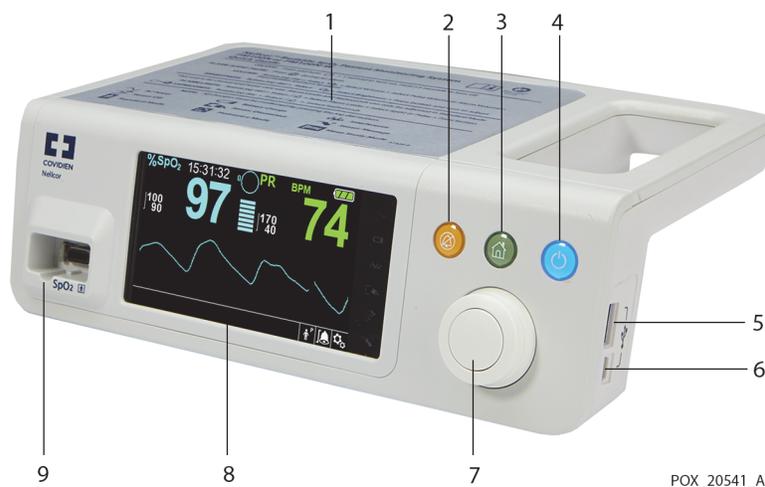
- El uso hospitalario suele cubrir áreas tales como las plantas de cuidados generales, las salas de operaciones, las áreas de procedimientos especiales y las zonas de cuidados intensivos tanto dentro de los hospitales como de las instalaciones de tipo hospitalario.
- Entre los centros de tipo hospitalario se incluyen las consultas médicas, los laboratorios de sueño, los centros especializados de enfermería, los centros quirúrgicos y los centros para trastornos subagudos.
- Los transportes intrahospitalarios incluyen los medios de transporte de pacientes dentro del hospital o del centro de tipo hospitalario.
- En los hogares se engloban todos aquellos entornos que no sean centros de atención sanitaria profesional o laboratorios clínicos donde se pueda usar el dispositivo.

## 2.4 Vistas del producto

### 2.4.1 Panel frontal y componentes de la pantalla

#### Paneles frontal y lateral

Figura 2-1. Componentes de los paneles frontal y lateral

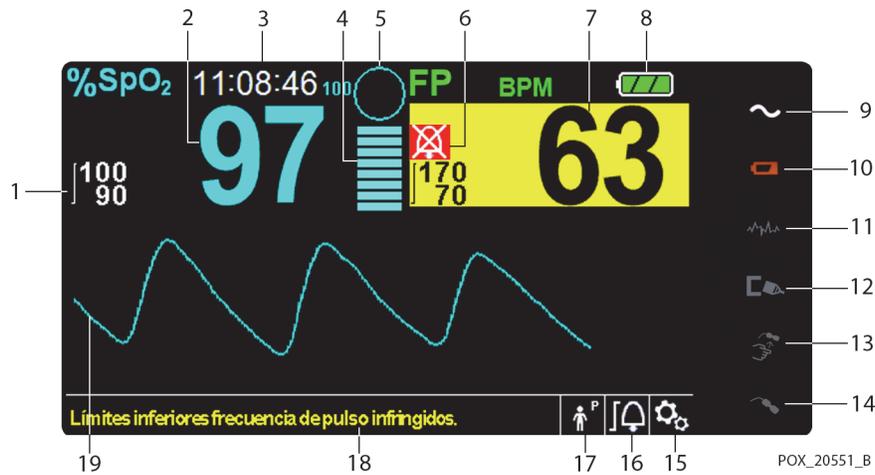


1	Guía rápida	Proporciona un resumen de instrucciones de funcionamiento del sistema de monitorización.
2	 Botón de silencio de alarma	Pulse para cambiar entre la desactivación y reactivación de la alarma acústica. Consulte <i>Menú de navegación</i> , p. 4-4.
3	 Botón de inicio	Pulse para mostrar el menú OPCIONES o para salir del menú mostrado en la pantalla y volver a la pantalla principal. Consulte <i>Menú de navegación</i> , p. 4-4.
4	 Botón de encendido/apagado	Pulse y mantenga pulsado para encender o apagar el sistema de monitorización. Consulte <i>Menú de navegación</i> , p. 4-4.
5	 Puerto USB (tipo USB A)	Utilícelo para actualizaciones de firmware.
6	 Puerto USB (tipo mini USB B)	Utilícelo para descargar datos de tendencias.
7	 Control	Utilícelo para desplazarse y controlar las funciones de la pantalla y el sistema de monitorización.

- |   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 8 | Pantalla LCD              | Utilícela para ver toda la información gráfica y numérica de los pacientes, así como su estado y los mensajes de advertencia. |
| 9 | Conector SpO <sub>2</sub> | Utilícelo para conectar el cable de interfaz y el sensor de SpO <sub>2</sub> .  |

## Pantalla

Figura 2-2. Componentes de la pantalla



- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 1 |  | Límites de alarma superior e inferior    | Refleja los límites superior e inferior de la alarma de SpO <sub>2</sub> y de frecuencia de pulso. La alarma sonará cada vez que los valores de saturación de oxígeno del paciente o su frecuencia de pulso no se encuentren dentro de estos límites. |
| 2 |  | Valor en tiempo real de SpO <sub>2</sub> | Indica los niveles de saturación de oxígeno de la hemoglobina. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen en formato más pequeño a la izquierda del valor de SpO <sub>2</sub> dinámico.                            |
| 3 |  | Hora                                     | Indica la hora actual en horas, minutos y segundos.   |
| 4 |  | Amplitud del pulso (barra de señal)      | Indica el latido y la amplitud de pulso relativa (no normalizada). A medida que el pulso detectado se hace más fuerte, se irán iluminando más barras con cada pulso.  |

5		Icono SatSeconds™	Proporciona control de alarmas para infracciones moderadas o leves del límite de SpO <sub>2</sub> . Cuando la función SatSeconds™ está activada, su icono se llena en el sentido de las agujas del reloj a medida que el sistema de control de alarmas SatSeconds™ detecta lecturas de SpO <sub>2</sub> que están fuera del límite establecido. El icono de SatSeconds™ se vacía en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando las lecturas de SpO <sub>2</sub> se encuentran dentro de los límites. Cuando el icono SatSeconds™ se llena por completo, suena una alarma de prioridad media. La configuración predeterminada para los adultos es 100. Consulte <a href="#">Función de control de la alarma SatSeconds™</a> , p. 10-5.
6		Icono de alarma silenciada	El icono amarillo indica que las alarmas están silenciadas. Este indicador también muestra el tiempo que queda del periodo de silenciamiento de alarmas establecido.  El icono rojo indica que el audio está apagado.
		Icono de audio apagado	
7		Valor de frecuencia de pulso en tiempo real	Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen en formato más pequeño a la izquierda del valor de frecuencia de pulso dinámico.
8		Icono de estado de la batería	Muestra la carga restante de una batería interna de 5 o 10 horas opcional. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Batería cargada</b> — Un icono verde fijo indica que el sistema de monitorización está funcionando con la batería interna y que esta está completamente cargada.</li> <li>• <b>Batería baja</b> — Se produce una alarma de baja prioridad cuando la carga restante de la batería da solamente para 15 minutos de funcionamiento. Aparecerá entonces el mensaje de alarma <i>Batería baja</i> en amarillo parpadeante. Los usuarios no pueden silenciar esta alarma si el sistema está funcionando con la batería. Conecte el sistema de monitorización a una fuente de CA para detener la alarma.</li> <li>• <b>Batería muy baja</b> — Se produce una alarma de alta prioridad unos cinco (5) minutos antes de que el sistema de monitorización se apague. Aparecerá entonces el mensaje de alarma <i>Batería muy baja</i> en rojo parpadeante. Cuando no quede carga, el sistema de monitorización se apaga automáticamente. Conecte el sistema de monitorización a una toma de CA para evitar cualquier pérdida de datos de tendencias o configuraciones.</li> </ul>
			
			
9		Indicador de alimentación de CA	Está iluminado mientras esté conectado a la toma de CA.
10		Indicador de carga de la batería	Está iluminado cuando el sistema de monitorización está cargando la batería interna de 5 o 10 horas opcional.

11		Indicador de interferencia	Se enciende cuando el sistema de monitorización detecta que la calidad de la señal entrante ha disminuido. Se ilumina de forma intermitente cuando el sistema de monitorización ajusta dinámicamente la cantidad de datos necesarios para medir la SpO <sub>2</sub> y la frecuencia de pulso. Se ilumina de forma continua cuando el sistema de monitorización ha ampliado la cantidad de datos necesarios para medir la SpO <sub>2</sub> y la frecuencia de pulso. En este caso, la fidelidad del seguimiento de los cambios bruscos de estos valores puede verse reducida. <sup>1</sup>
12		Indicador de sensor desactivado	Aparece cuando el sensor no está en contacto con el paciente.
13		Indicador de desconexión del sensor	Aparece cuando el sensor no está conectado al sistema de monitorización.
14		Indicador de mensaje del sensor	Aparece cuando el sensor no es válido.
15		Icono de menú Opciones	Seleccione para personalizar opciones y funciones.
16		Icono de menú Límites de alarma	Seleccione para personalizar los límites de las alarmas acústicas.
17		Área de modo paciente	<p>Refleja el modo paciente seleccionado actualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Modo Adulto</b> — Indica que se han establecido límites de alarma en valores límite de adulto. Este es el modo predeterminado.</li> <li>• <b>Modo Pediátrico</b> — Indica que se han establecido límites de alarma en valores límite pediátricos.</li> <li>• <b>Modo Neonatal</b> — Indica que se han establecido límites de alarma en valores límite de recién nacidos.</li> <li>• <b>Modo Cuidado doméstico</b> — Indica el modo de funcionamiento para usuarios legos.</li> <li>• <b>Modo Estudio del sueño</b> — Indica el modo de funcionamiento para el estudio del sueño.</li> </ul>
18		Área de mensaje informativo	Contiene mensajes que notifican al usuario una situación o solicitud de acción.
19		Forma de onda pletismográfica (Plet)	Esta forma de onda no normalizada utiliza señales del sensor en tiempo real, que reflejan la intensidad pulsátil relativa de las señales entrantes.

1. La degradación puede ser ocasionada por la luz ambiental, la incorrecta colocación del sensor, el ruido eléctrico, las interferencias electroquirúrgicas o el movimiento del paciente, entre otras causas.

**Tabla 2-1.** Colores de la pantalla

Color	Condición	Función
Número cian	Fija	Forma de onda pletismográfica y valor
Número verde		Valor de frecuencia de pulso
Fondo negro		Fondo general
Fondo rojo	SpO <sub>2</sub> parpadeando	Situación de alarma de prioridad alta
Fondo amarillo		Situación de alarma
Letras verdes	Fija	Mensaje informativo
Letras amarillas		Mensaje de prioridad media o baja
Letras rojas	Parpadeando	Mensaje de prioridad alta
Icono de batería verde, amarillo o rojo	Fija	Estado de la batería normal, baja o muy baja

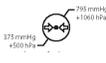
## 2.4.2 Panel trasero

**Figura 2-3.** Componentes del panel trasero

- 1 Puerto de llamada a la enfermera
- 2 Conector de alimentación de CA
- 3 Tapa de la batería

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

Tabla 2-2. Descripciones de los símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		Puerto de datos
	Equipo de clase II		Fecha de fabricación
<b>Rx ONLY</b>	Dispositivo solo con prescripción médica		Mantener seco
	Atención, consultar la documentación adjunta		Frágil
	Límites de presión atmosférica		Certificado UL
	Límites de humedad		Marca CE
	Límites de temperatura		Fabricante
	Este lado hacia arriba		Representante en la UE
	Consultar las instrucciones de uso		Eliminar de conformidad con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
<b>IP22</b>	Protección contra la entrada de líquidos		Código de referencia (número de referencia)
	Número de serie		

# 3 Instalación

## 3.1 Descripción general

El presente capítulo contiene información acerca de la instalación y configuración del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ antes de utilizarlo por primera vez.

## 3.2 Recordatorios de seguridad



**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que no haya ningún objeto que obstruya el altavoz. En caso contrario, el tono de la alarma podría no oírse.



**ADVERTENCIA:**

Para garantizar un funcionamiento preciso y evitar fallos en el aparato, no someta al sistema de monitorización a condiciones de humedad extrema como, por ejemplo, exposición directa a la lluvia. Tal exposición podría provocar un funcionamiento impreciso o fallos en el aparato. Consulte *Especificaciones del producto*, p. 11-1.



**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización no debe utilizarse al lado de otros equipos ni sobre ellos. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, observe el comportamiento del sistema de monitorización para verificar que funciona con normalidad en dicha configuración.



**ADVERTENCIA:**

No utilice el sistema de monitorización, ni el sensor de pulsioximetría, los cables o los conectores si parecen estar dañados.



**ADVERTENCIA:**

Utilice únicamente sensores y cables de pulsioximetría aprobados por Nellcor™ cuando los conecte al conector del sensor. Si conecta cualquier otro cable o sensor, influirá en la precisión de los datos del sensor, lo cual puede dar lugar a resultados adversos.



**ADVERTENCIA:**

**Utilice solamente el cable de interfaz de pulsioximetría Nellcor™ con el sistema de monitorización. El uso de otros cables de interfaz afectan negativamente a su rendimiento.**

### 3.3 Desembalaje e inspección

El sistema de monitorización se envía en una única caja. Examine la caja detenidamente para comprobar si hay daños. Póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien inmediatamente si la caja parece estar dañada. No devuelva el material de embalaje y el sistema de monitorización sin previamente ponerse en contacto con Covidien. Consulte *Servicio técnico*, p. 1-6.

El sistema de monitorización se entrega con una serie de artículos estándar, pero también puede incluir otros accesorios opcionales. Compruebe que en la caja se incluyen todos los artículos enumerados en la lista de embalaje.



**Nota:**

Un técnico cualificado debe verificar si el funcionamiento del sistema de monitorización sigue los procedimientos descritos en el *Manual de servicio* del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ antes de su primera instalación en un entorno clínico.



**Nota:**

Póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien para obtener información sobre tarifas y pedidos.

**Tabla 3-1.** Artículos estándar

Artículo	Cantidad
Sistema de sobremesa de monitorización de SpO <sub>2</sub> Nellcor™	1
Cable de interfaz del pulsioximetría Nellcor™	1
Disco compacto (CD) y/o Manual del operador <sup>1</sup>	1
Batería de ion litio, M-BPL-1 (21) 5 horas	1
Cable de alimentación de CA	1

1. Covidien proporciona los manuales del sistema de monitorización en versión electrónica en un disco compacto de fácil acceso cuyo contenido se puede imprimir. Solicite una versión impresa del *Manual del operador* del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ sin coste alguno; o bien una copia impresa del *Manual de servicio* de dicho sistema, por el que sí deberá abonar una cantidad al servicio técnico o al representante local de Covidien.

## 3.4 Alimentación



### ADVERTENCIA:

En EE. UU., no conecte el aparato a un enchufe eléctrico controlado por un interruptor de pared, puesto que esto aumenta el riesgo de corte de suministro de CA al sistema de monitorización.



### Precaución:

El sistema de monitorización debe estar conectado a una fuente de energía adecuada.



### Precaución:

Si duda de la integridad de la fuente de alimentación de CA, asegúrese de que la batería interna del sistema de monitorización está cargada por completo.

### 3.4.1 Conexión de la alimentación de CA

El sistema de monitorización funciona con CA o con una batería interna cargada. Antes de conectarlo a la corriente, compruebe la seguridad del equipo. Consulte *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-4.

#### Para conectar el cable de alimentación de CA:

1. Asegúrese de que la toma de CA está debidamente conectada a tierra y de que suministra la tensión y frecuencia especificadas (100-240 V CA, 50/60 Hz, 45 VA).
2. Conecte el extremo del conector hembra del cable de alimentación de CA al conector de la fuente de alimentación, situado en el panel trasero del sistema de monitorización.
3. Enchufe el extremo del conector macho del cable de alimentación de CA en un enchufe de CA con la debida conexión a tierra.
4. Asegúrese de que el **indicador de alimentación de CA** y el **indicador de carga de la batería** se iluminan.



### Nota:

Incluso si el sistema de monitorización no está encendido, el **indicador de alimentación de CA** y el **indicador de carga de la batería** se encienden cuando el cable de alimentación de CA se conecta a una toma de corriente. Consulte *Resolución de problemas*, p. 8-1, si el indicador de carga de la batería no se enciende cuando está conectado a la toma de corriente.

### 3.4.2 Alimentación mediante la batería interna



**ADVERTENCIA:**

**El periodo de tiempo entre que se emite la alarma de batería baja y el apagado del sistema se va reduciendo a medida que la batería acumula ciclos de carga/descarga.**



**Nota:**

Retire la batería si el sistema de monitorización no se va a utilizar durante seis (6) meses.



**Nota:**

Covidien recomienda encarecidamente la recarga completa de la batería siempre que el tiempo entre recargas sea superior a seis (6) meses.



**Nota:**

El sistema de monitorización no puede funcionar si la carga de la batería es extremadamente baja.



**Nota:**

Covidien recomienda encarecidamente mantener el sistema de monitorización conectado a una fuente de alimentación de CA si va a estar funcionando de forma continua o para recargar la batería interna.

El sistema de monitorización cuenta con una batería interna con la que funciona cuando no se dispone de alimentación de CA. El sistema de monitorización no podrá funcionar si la batería está totalmente agotada. Si el icono de estado de la batería está encendido, indica que el sistema de monitorización está funcionando con la batería.

Antes de usar la batería interna, realice una comprobación de seguridad del equipo. Consulte *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-4.

Tener una batería nueva completamente cargada proporciona un número óptimo de horas de funcionamiento en las siguientes condiciones normales:

- Funcionamiento en modo Normal (Medición de SpO<sub>2</sub> y FP con visualización pletismográfica)
- Parámetro del indicador del pitido de pulso activado (volumen de pulso: 4 (Predeterminado))
- El modo Estudio del sueño está desactivado

- Parámetro de SatSeconds™ activado
- Sin condición de alarma
- Funcionamiento a temperatura ambiente de 25 °C (±5 °C)

**Nota:**

Hay dos tipos de batería disponibles: la estándar de 5 horas y la opcional de 10 horas.

**Nota:**

Incluso si el sistema de monitorización está apagado, el **indicador de carga de la batería** seguirá encendido mientras la batería se recarga.

**Nota:**

Una batería de 5 horas agotada tarda más de cuatro (4) horas en recargarse por completo; las baterías de 10 horas tardan ocho (8) horas en recargarse.

Antes de activar un sistema de monitorización con una batería completamente descargada, enchúfelo a una toma de CA y cargue la batería durante al menos tres (3) minutos. Cuando el sistema de monitorización funciona con la batería interna, el icono de estado de la batería indica su carga.

**Para cargar la batería interna:**

1. Conecte el sistema de monitorización a una toma de CA para cargar una batería agotada o con una carga baja. Consulte [Conexión de la alimentación de CA](#), p. 3-3.



2. Asegúrese de que el **indicador de alimentación de CA** y el **indicador de carga de la batería** se iluminan.

### 3.5 Conexión del sensor de pulsioximetría Nellcor™

**ADVERTENCIA:**

La aplicación o utilización incorrecta de un sensor de SpO<sub>2</sub> puede provocar lesiones en los tejidos. No enrolle el sensor demasiado apretado, no aplique cinta adhesiva adicional ni deje el sensor demasiado tiempo en un mismo lugar. Examine el emplazamiento del sensor tal como se indica en las *Instrucciones de uso* con el fin de garantizar la integridad de la piel, así como la correcta posición y adherencia del sensor.



**ADVERTENCIA:**

No utilice otros cables para alargar la longitud del cable de interfaz aprobado por Covidien. El aumento de la longitud tiene un efecto negativo en la calidad de la señal y puede dar lugar a mediciones imprecisas.



**ADVERTENCIA:**

Utilice solo el sensor de pulsioximetría y los cables de interfaz aprobados por Covidien. El uso de otros cables puede afectar negativamente al funcionamiento. No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado para uso informático.



**ADVERTENCIA:**

Si no cubre el sensor de pulsioximetría con un material opaco en condiciones de mucha luz ambiental, es posible que se produzcan mediciones imprecisas.



**Precaución:**

Para obtener un mejor rendimiento del producto y precisión de la medición, utilice solamente los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios según las *Instrucciones de uso*. Use únicamente accesorios que hayan superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas de acuerdo con ISO 10993-1.

Antes de conectar un sensor, realice una comprobación de seguridad del equipo. Consulte *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-4. Consulte *Sensores de pulsioximetría Nellcor™*, p. 9-1, para obtener más información acerca de la selección del sensor.

**Para conectar completamente un sensor de pulsioximetría Nellcor™:**

1. Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ compatible apropiado para el paciente y la aplicación deseada. Tenga en cuenta el peso y la actividad del paciente, la idoneidad de la perfusión, la disponibilidad de puntos para la colocación de los sensores, la necesidad de esterilidad y la duración prevista de la monitorización.
2. Aplique con cuidado el sensor al paciente después de leer las *Instrucciones de uso* que acompañan al sensor. Observe todas las advertencias y precauciones detalladas en las *Instrucciones de uso*.
3. Conecte el cable de interfaz al puerto del sensor en la parte frontal del panel y conecte con firmeza el cable de interfaz al sensor de pulsioximetría.

Cuando el sistema de monitorización detecta la presencia de pulso válido, entra en el modo de monitorización y muestra los datos del paciente en tiempo real.

**Figura 3-1.** Conexión de un sensor de pulsioximetría al cable de interfaz



Aparece un ***mensaje del sensor*** cuando el dispositivo no puede obtener un nivel de SpO<sub>2</sub> o la frecuencia de pulso.



**Nota:**

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



**Nota:**

Consulte *Consideraciones relativas al funcionamiento*, p. 6-1.

Página dejada en blanco intencionadamente

## 4 Funcionamiento

### 4.1 Descripción general

El presente capítulo identifica métodos para visualizar y recoger datos de saturación de oxígeno del paciente mediante el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. Antes de utilizar el sistema de monitorización, lea detenidamente este manual.

### 4.2 Recordatorios de seguridad



**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización solo está diseñado como herramienta auxiliar para la evaluación del estado de los pacientes. Deberá utilizarse teniendo en cuenta los síntomas y el cuadro clínico.



**ADVERTENCIA:**

Una aplicación o uso incorrectos del sensor de pulsioximetría puede dañar los tejidos. No enrolle el sensor de pulsioximetría demasiado apretado, no aplique cinta adhesiva adicional ni deje el sensor demasiado tiempo en un mismo lugar. Examine el emplazamiento del sensor de pulsioximetría tal como se indica en las *Instrucciones de uso* con el fin de garantizar la integridad de la piel, así como la correcta posición y adherencia del sensor.



**ADVERTENCIA:**

Vigile a los pacientes cuando los monitorice. Es posible, aunque poco probable, que señales electromagnéticas radiadas procedentes de fuentes externas al paciente y al sistema de monitorización puedan provocar lecturas imprecisas. Para la evaluación del paciente, no se fíe únicamente de las lecturas del sistema de monitorización. Este dispositivo ha sido sometido a distintas pruebas que confirman su cumplimiento con los límites aplicables a dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.



**ADVERTENCIA:**

Para obtener un mejor rendimiento del producto y precisión de la medición, utilice solamente los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios según sus respectivas *Instrucciones de uso*.



**ADVERTENCIA:**

No utilice sensores de pulsioximetría dañados. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto. No sumerja el sensor completamente en agua, disolvente u otras soluciones de limpieza, ya que los sensores de pulsioximetría y los conectores no son sumergibles. No los esterilice por irradiación, con vapor ni con óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza para sensores reutilizables en las *Instrucciones de uso*.



**Precaución:**

No conecte al puerto del sensor ningún cable destinado a uso informático.



**Precaución:**

El mensaje de error de desconexión del sensor y la alarma asociada indican que el sensor de pulsioximetría está desconectado o que el cable tiene un defecto. Compruebe la conexión y, si es necesario, sustituya el cable de pulsioximetría, o ambos.

## 4.3 **Cómo aplicar alimentación al sistema de monitorización**

### 4.3.1 **Cómo encender el sistema de monitorización**



**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que no haya ningún objeto que obstruya el altavoz. Si no lo hace, podría no oírse el tono.

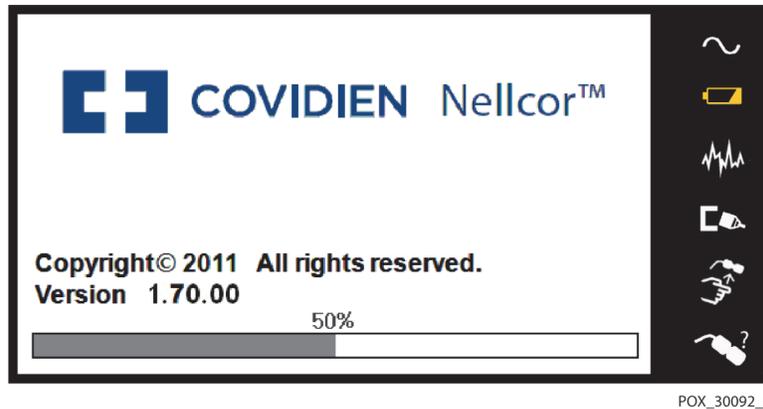


**Precaución:**

No utilice el sistema de monitorización si cualquier indicador o elemento de la pantalla no se ilumina, o si el altavoz no suena. Póngase en contacto con un técnico cualificado.

**Para encender el sistema de monitorización:**

1. Pulse el **botón de encendido/apagado** durante más de un (1) segundo.
2. Asegúrese de que la versión de software, el indicador de alarma de SpO<sub>2</sub> y el indicador de alarma de frecuencia de pulso se iluminan durante unos dos (2) segundos.

**Figura 4-1.** Muestra de la pantalla inicial

3. Asegúrese de que el tono de *POST superada* se escuche al finalizar la autoprueba de encendido.

Quando el sistema de monitorización completa una autoprueba de encendido (POST), suena un tono de POST superada. Este tono sirve de confirmación sonora del funcionamiento correcto del altavoz. Si el altavoz no funciona, el sistema de monitorización emite un tono acústico continuo para alertar al usuario de que el altavoz no funciona y de que los sonidos de advertencia de alarma serán inaudibles.

4. Verifique si el icono de estado de la batería indica la carga que le queda. Si se produce la alarma de batería baja, cargue la batería enchufando el cable de alimentación del sistema de monitorización a la toma de la pared.
5. Asegúrese de que los elementos de la pantalla de monitorización se muestren correctamente.

**Nota:**

Si se pulsa cualquier botón, se debería escuchar un tono válido o no válido. Si al pulsar cualquier botón no se emite tono alguno, póngase en contacto con un técnico cualificado.



**Nota:**

No utilice el sistema de monitorización si se escucha un tono de alarma agudo y repetitivo al encenderlo. Póngase en contacto con el servicio técnico o con un técnico cualificado.

### 4.3.2 Cómo apagar el sistema de monitorización

Después de usar el sistema de monitorización, apáguelo de forma segura.

**Para apagar el sistema de monitorización:**

1. Pulse el botón de encendido/apagado situado en la parte derecha del equipo durante aproximadamente un segundo.
2. Compruebe que en la pantalla aparece el mensaje `El sistema se está apagando`.



**Nota:**

Pulse el botón de encendido/apagado durante al menos 15 segundos para apagar el sistema de monitorización después de que se haya reiniciado o bloqueado varias veces seguidas.

## 4.4 Menú de navegación

Para navegar por las opciones del menú del sistema de monitorización es necesario manipular manualmente los tres botones y el control.



**Nota:**

Los tres botones se iluminan mientras el sistema de monitorización esté encendido.



**Botón de encendido/apagado:** Mantenga pulsado este botón azul para encender o apagar el sistema de monitorización.



**Botón de inicio:** Pulse este botón verde durante menos de dos (2) segundos para mostrar el menú de opciones o para salir de los elementos de menú y volver a la pantalla de monitorización principal.



**Botón de silencio de alarma:** Pulse este botón naranja durante menos de dos (2) segundos para desactivar o volver a activar las alarmas sonoras.

**Control:** Gire o pulse este control del modo siguiente:



Gírelo para navegar hasta un elemento o para aumentar/reducir un valor seleccionado.



Púselo para seleccionar un elemento o para confirmar el cambio de un valor.



**Nota:**

Si se pulsa el botón de inicio cuando se ha realizado un cambio pero aún no se ha confirmado, aparecerá el mensaje mostrado en la *Figura 4-2*.

**Figura 4-2.** Pantalla Guardar cambio



En la pantalla LCD se muestran valores numéricos de fácil lectura correspondientes a la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso del paciente, en color cian y verde respectivamente. Consulte *Tabla 2-1*, en la página 2-7.

## 4.5 Cómo seleccionar la configuración del paciente

### 4.5.1 Establecer modo de paciente (Tipo)

Seleccione el modo de paciente que desee: Adulto, Pediátrico o Neonatal.

**Para configurar el modo de paciente:**



1. Seleccione el icono de modo de paciente.

2. Seleccione el modo de paciente correcto (tipo):



Adulto: uso en adultos.



Pediátrico: uso en niños.



Neonatal: uso en recién nacidos.



**Nota:**

Utilice el modo y el sensor de pulsioximetría adecuado en función del peso corporal del paciente. Consulte las *Instrucciones de uso* del sensor de pulsioximetría.

#### 4.5.2 Establecer límites de alarma de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso



**ADVERTENCIA:**

**No silencie la alarma sonora ni baje su volumen, si ello puede poner en peligro la seguridad del paciente.**



**ADVERTENCIA:**

**Antes de cada uso del sistema de monitorización, compruebe los límites de alarma para garantizar que son los adecuados para el paciente monitorizado. Asegúrese de que los límites de alarma no superan los umbrales estándar configurados por el centro sanitario.**



**ADVERTENCIA:**

**No configure límites de alarma diferentes para equipos idénticos o similares en una misma zona.**

Los cuidadores pueden ajustar los valores predeterminados de los umbrales de alarma de SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia de pulso (FP) cuando sea necesario. Estos cambios siguen en vigor hasta que se modifican de nuevo o hasta que se vuelva a encender el sistema. Los cambios en los umbrales de alarma de SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia de pulso (FP) aparecen en sus respectivas áreas numéricas. Además, los cuidadores pueden optar por utilizar la opción de alarma SatSeconds™ para gestionar la frecuencia de las infracciones del límite de alarma de SpO<sub>2</sub>.



**Área numérica de SpO<sub>2</sub>** — Indica los niveles de saturación de oxígeno de la hemoglobina. El valor de la pantalla parpadeará - - - durante las situaciones de alarma por pérdida del pulso y el valor de SpO<sub>2</sub> parpadeará sobre fondo amarillo cuando la saturación esté fuera de los límites de la alarma. Durante las búsquedas de SpO<sub>2</sub>, el

sistema de monitorización continúa actualizando la pantalla. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen en formato más pequeño a la izquierda del valor de SpO<sub>2</sub> dinámico. Consulte [Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica](#), p. 4-22, para obtener información sobre la configuración de los límites de alarma predeterminados.



**Área numérica de la frecuencia de pulso (FP)** — Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto (lpm). El valor de la pantalla parpadeará - - - durante las situaciones de alarma por pérdida del pulso y la frecuencia de pulso parpadeará sobre fondo amarillo cuando la frecuencia de pulso se encuentre fuera de los límites de la alarma. Durante las búsquedas de pulso, el sistema de monitorización continúa actualizando la pantalla. Las frecuencias de pulso que estén fuera del intervalo de 20 a 250 lpm se muestran como 0 y 250, respectivamente. La configuración actual de los límites superior e inferior de alarma aparecen en formato más pequeño a la izquierda del valor de frecuencia de pulso dinámico. Consulte [Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica](#), p. 4-22, para obtener información sobre la configuración de los límites de alarma predeterminados.



**Círculo SatSeconds™** — SatSeconds™ supervisa tanto el grado como la duración de la desaturación como indicador de la gravedad de la desaturación. Así, el parámetro SatSeconds™ ayuda a distinguir los eventos clínicamente relevantes de los eventos de desaturaciones breves o leves que pueden activar alarmas molestas. Cuando la función SatSeconds™ está activada, su icono se llena en el sentido de las agujas del reloj a medida que el sistema de control de alarmas SatSeconds™ detecta lecturas de SpO<sub>2</sub> que están fuera del límite establecido. El icono de SatSeconds™ se vacía en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando las lecturas de SpO<sub>2</sub> se encuentran dentro de los límites. Cuando el icono SatSeconds™ se llena por completo, suena una alarma de prioridad media. El valor de SatSeconds™ es ajustable. Cuanto mayor sea el valor de SatSeconds™, menor será la frecuencia de la alarma.

- Umbrales de límites de alarma de SPO<sub>2</sub> disponibles
  - Umbrales superior e inferior de los límites de alarma de SPO<sub>2</sub>
  - La inhibición de la alarma de SpO<sub>2</sub> desactiva las alarmas sonoras para infracciones de los límites de SpO<sub>2</sub>
- Límites de alarma de frecuencia de pulso
  - Umbrales superior e inferior de los límites de alarma de la frecuencia de pulso
  - La inhibición de la alarma de la frecuencia de pulso desactiva alarmas sonoras para las infracciones de los límites de frecuencia de pulso

- Valor de gestión de alarmas SatSeconds™. Consulte *Tabla 4-3* en la página 4-22, para ver los valores posibles.

Establezca los límites de alarma de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso, y el valor de SatSeconds™ de dos formas:

- Utilice los menús de ACCESO RÁPIDO
- Utilice el menú ALARMA/LÍMITES

### Menús ACCESO RÁPIDO



**Nota:**

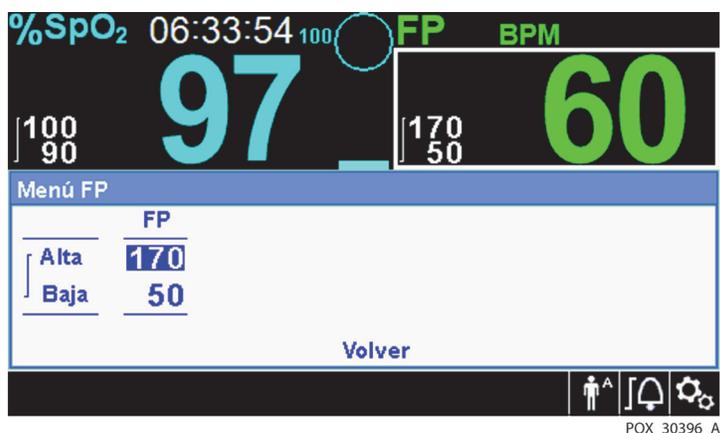
Consulte *Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica*, p. 4-22, para obtener información acerca de las opciones de límite para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

**Figura 4-3.** Menú ACCESO RÁPIDO de SpO<sub>2</sub>



POX\_30395\_A

Figura 4-4. Menú ACCESO RÁPIDO de FP



**Para establecer los límites de alarma utilizando los menús ACCESO RÁPIDO:**

1. Navegue hasta el área SpO<sub>2</sub> o FP (frecuencia de pulso) de la pantalla principal.

Aparecerá un contorno blanco alrededor del área.

2. Seleccione el área y, a continuación, realice los ajustes que desee.

**Menú ALARMA/LÍMITES**



**Nota:**

Consulte *Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica*, p. 4-22, para obtener información acerca de las opciones de límite para pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Figura 4-5. Opciones del menú ALARMA/LÍMITES



**Para establecer los límites de alarma utilizando el menú ALARMA/LÍMITES:**



1. Seleccione el menú ALARMA/LÍMITES.
2. Realice los ajustes que desee.

### 4.5.3 Establecer FORMA DE ONDA de SpO<sub>2</sub>

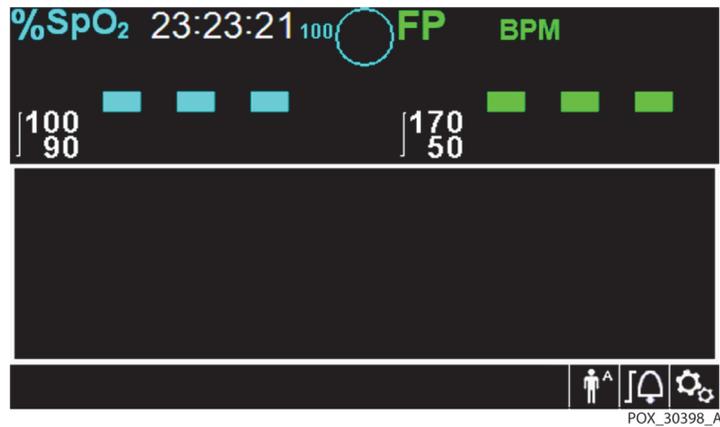
Los cuidadores pueden ajustar la velocidad de barrido de la forma de onda pletismográfica y elegir la visualización en pantalla de tendencias en formato gráfico o de tabla.

**Para acceder al menú FORMA DE ONDA:**



1. Navegue hasta el área de visualización de forma de onda y seleccione que se muestre el menú FORMA DE ONDA.

**Figura 4-6.** Área de visualización de forma de onda resaltada



**Figura 4-7.** Menú de forma de onda de SpO<sub>2</sub>



2. Establezca la velocidad de barrido.

La velocidad de barrido es la velocidad a la que el trazo de la forma de onda de SpO<sub>2</sub> se mueve por la pantalla. Cuanto mayor sea el valor de la velocidad de barrido, más datos aparecerán en la pantalla. Las opciones de velocidad de barrido son 6,25 mm/s, 12,5 mm/s y 25,0 mm/s

**Nota:**

Los elementos Tendencia en tabla y Tendencia en gráfico del menú FORMA DE ONDA de SpO<sub>2</sub> se describen en *"Gestión de datos" en la página 5-1.*

## 4.6 Control de alarmas y límites de alarma

**ADVERTENCIA:**

La definición de límites de alarma como desactivados o con valores sumamente altos o bajos reducirá la eficacia de las alarmas.

**ADVERTENCIA:**

No silencie la alarma sonora ni baje su volumen, si ello puede poner en peligro la seguridad del paciente.

**ADVERTENCIA:**

Antes de cada uso del sistema de monitorización, compruebe los límites de alarma para garantizar que son los adecuados para el paciente monitorizado. Asegúrese de que los límites de alarma no superan los umbrales estándar configurados por el centro sanitario.

**ADVERTENCIA:**

Asegúrese de que no haya ningún objeto que obstruya el altavoz. En caso contrario, el tono de la alarma podría no oírse.

Cuando el sistema de monitorización detecta ciertas situaciones que requieren la atención del usuario, el sistema de monitorización entra en estado de alarma.

El sistema de monitorización utiliza indicadores tanto visuales como acústicos para identificar las alarmas de alta, media y baja prioridad. Las alarmas sonoras incluyen tonos agudos, pitidos y zumbidos. Las alarmas de alta prioridad priman sobre las alarmas de media y baja prioridad. Consulte *Resolución de problemas*, p. 8-1.

**Tabla 4-1.** Condiciones de alarma

Prioridad	Frecuencia	Color	Mensajes
Alta	Suena cada 4 s	Rojo Mensaje fijo Valor numérico parpadeando rápido	Pérdida de pulso de SpO <sub>2</sub>
			Situación de batería muy baja

**Tabla 4-1.** Condiciones de alarma (Continuación)

Prioridad	Frecuencia	Color	Mensajes
Media	Suena cada 8 s	Amarillo Mensaje fijo Valor numérico parpadeando lento	Infracción de límites de Frecuencia de pulso alto
			Infracción de límites de Frecuencia de pulso bajo
			Infracción de límites de SpO <sub>2</sub> alta
			Infracción de límites de SpO <sub>2</sub> baja
Baja	Suena cada 16 s	Amarillo fijo	Desconexión de cable/sensor de SpO <sub>2</sub>
			Sensor de SpO <sub>2</sub> desactivado
			Batería baja
			Error técnico del sistema: EEE 001
Informativa	--	--	Búsqueda de pulso de SpO <sub>2</sub>
			Detectado movimiento del paciente
			Se apagó de forma anormal la última vez
			Sonido desactivado, alarma silenciada
			Pulse el botón Inicio para salir



**Nota:**

Las alarmas sonoras y visuales del sistema de monitorización, junto con la consideración de los síntomas y señales clínicas del paciente, son las fuentes principales que deben motivar la notificación al personal médico de la existencia de una situación de alarma del paciente.



**Nota:**

Si el sistema de monitorización no funciona según lo esperado, póngase en contacto con el servicio técnico de Covidien, un técnico cualificado o un proveedor local para obtener asistencia.

**4.6.1 Indicadores de alarmas sonoras**



**ADVERTENCIA:**

**No silencie la alarma sonora ni baje su volumen, si ello puede poner en peligro la seguridad del paciente.**

**ADVERTENCIA:**

**Al pulsar el botón de silenciamiento de alarmas se silencian todas las alarmas sonoras excepto la de “Batería muy baja”.**

Los indicadores de alarmas sonoras incluyen tonos agudos y pitidos. Los cuidadores pueden elegir silenciar la alarma sonora durante el periodo establecido de **Silenciamiento de alarmas** de 30, 60, 90 o 120 segundos. Las alarmas visuales siguen apareciendo durante ese tiempo. El valor predeterminado de fábrica del periodo de silencio de la alarma sonora es de 60 segundos. Para configurar uno de los periodos alternativos disponibles como valor predeterminado del centro sanitario, acuda a un técnico cualificado para que configure el periodo deseado mediante el menú SERVICIO.

**Nota:**

Los retardos de alarma no deben exceder los 10 segundos a no ser que se especifique algo distinto en este manual.

**Tabla 4-2.** Estado del sonido

Icono de alarma	Estado
	Alarma silenciada
	Sonido desactivado

**Para silenciar una alarma sonora:**

1. Pulse el botón **Silenciar alarmas** para silenciar de inmediato el tono de las alarmas. La alarma se reanuda después del periodo de **Alarma silenciada**, si persisten las condiciones que provocaron la alarma.

2. Adopte las medidas correctivas adecuadas.

**Nota:**

Pulse el botón **Silenciar alarmas** para anular las alarmas sonoras ocasionadas por errores de carácter técnico. Las alarmas sonoras provocadas por condiciones de alarma fisiológicas se pueden silenciar. No obstante, es preciso adoptar la medida correctiva adecuada. Pulse el botón **Silenciar alarmas** para anular una alarma de sensor de SpO<sub>2</sub> desactivado o una alarma de cable/sensor de SpO<sub>2</sub> desconectado.



Para volver a activar los tonos acústicos durante el periodo de **Silenciamiento de alarmas**, vuelva a pulsar el botón **Silenciar alarmas**.

**Para silenciar una alarma sonora:**



1. Pulse el botón **Silenciar alarmas**.
2. Para volver a activarla, pulse el botón **Silenciar alarmas** otra vez.



Si el periodo de **Silenciamiento de alarmas** está activado, la alarma sonora no está activa durante el intervalo de tiempo especificado y el icono de **Alarma silenciada** aparece encima del icono de límite de alarma correspondiente. Un temporizador de cuenta atrás indica el tiempo de silencio restante.



**Nota:**

Para desactivar las alarmas de infracción de límite, utilice los menús Límites de alarma. Consulte [Menú ALARMA/LÍMITES](#), p. 4-9.

#### 4.6.2 Indicadores de alarmas visuales

Las alarmas visuales aparecen en orden descendente de prioridad, con independencia del estado de las alarmas sonoras. Consulte [Tabla 4-1](#) en la página 4-11.

### 4.7 Establecer modos adicionales de paciente

Hay modos adicionales de paciente para establecer el sistema de monitorización en Modo de respuesta Normal o Rápida, Modo de cuidado doméstico, Modo de estudio del sueño o Modo estándar.

#### 4.7.1 Modo (Modo Respuesta)

El modo de respuesta (Normal o Rápida) establece la velocidad a la que el sistema de monitorización responde a los cambios en los datos de SpO<sub>2</sub>. El cálculo de los datos de frecuencia de pulso y el registro de datos de tendencias no se ven afectados. La configuración del modo de respuesta no afecta al cálculo del algoritmo de la frecuencia de pulso, ni al registro de datos de tendencias que se produce en intervalos de un segundo. La configuración predeterminada está en Modo de respuesta Normal.

**Para configurar el modo de respuesta:**



1. Acceda al menú OPCIONES.
2. Seleccione **Cambiar el modo de paciente** y, a continuación, seleccione **Modo**.
3. Seleccione el modo Normal o Rápida.

- **Modo de respuesta normal** — Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en sangre en un plazo de cinco (5) a siete (7) segundos.
- **Modo de respuesta rápida** — Responde a los cambios en la saturación de oxígeno en sangre en un plazo de dos (2) a cuatro (4) segundos. Este modo puede ser particularmente útil en situaciones que requieren una estrecha vigilancia.

Figura 4-8. Menú Modo de respuesta

**Nota:**

Cuando está en modo de respuesta rápida, el sistema de monitorización puede producir más alarmas de SpO<sub>2</sub> y de frecuencia de pulso de lo normal.

#### 4.7.2 Modo de cuidado doméstico

Configure el sistema de monitorización con el modo de cuidado doméstico cuando una persona ajena use el sistema de monitorización fuera del hospital u otros centros de atención sanitaria profesional. El modo de cuidado doméstico ofrece una funcionalidad limitada para simplificar el funcionamiento.

**Nota:**

Es necesaria una contraseña de cuatro dígitos para cambiar al modo de cuidado doméstico.

**Para establecer el sistema de monitorización en modo de cuidado doméstico:**

1. Antes de cambiar a modo de cuidado doméstico, asegúrese de que los límites de alarma y el tipo de paciente (adulto, pediátrico, recién nacido) sean adecuados para el paciente doméstico.
2.  Acceda al menú OPCIONES.
3. Seleccione **Cambiar el modo de paciente** y, a continuación, seleccione **Cambiar a modo de cuidado doméstico**.

**Figura 4-9.** Cambiar a modo de cuidado doméstico



4. Introduzca la contraseña del modo de cuidado doméstico.

**Figura 4-10.** Introducción de contraseña del modo de cuidado doméstico



5. Seleccione si desea conservar o eliminar todos los datos de tendencias.



**Nota:**

Se recomienda eliminar todos los datos de tendencias al configurar el sistema de monitorización para un paciente distinto.

**Figura 4-11.** Eliminar o guardar datos de tendencias



Aparecerá un mensaje indicando que se ha cambiado al modo de cuidado doméstico.

Hasta que se conecte un sensor al paciente y al sistema de monitorización, aparecerán las siguientes pantallas:

Figura 4-12. Mensajes del sensor

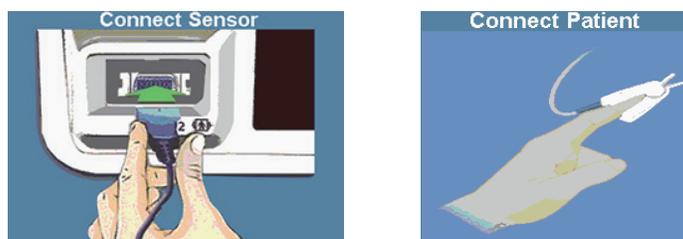
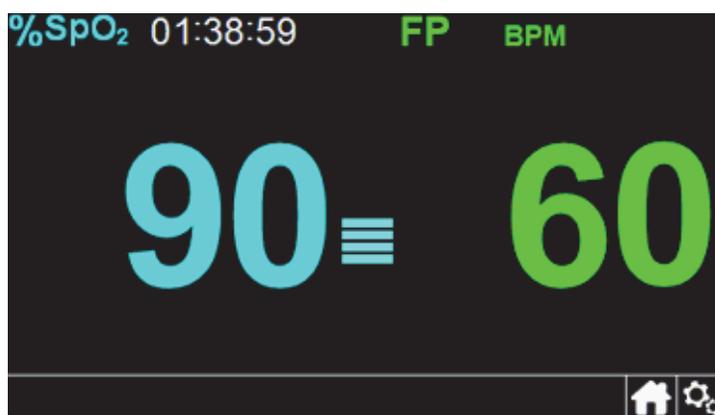


Figura 4-13. Pantalla principal del modo de cuidado doméstico con icono de cuidado doméstico



### 4.7.3 Modo de estudio del sueño

Establezca el sistema de monitorización en modo de estudio del sueño cuando se vaya a realizar un estudio del sueño a un paciente. En el modo de estudio del sueño, las alarmas están silenciadas y la iluminación de la pantalla se atenúa para evitar molestar al paciente.



**Nota:**

Es necesaria una contraseña de cuatro dígitos para cambiar al modo de estudio del sueño.

**Para establecer el sistema de monitorización en modo de estudio del sueño:**



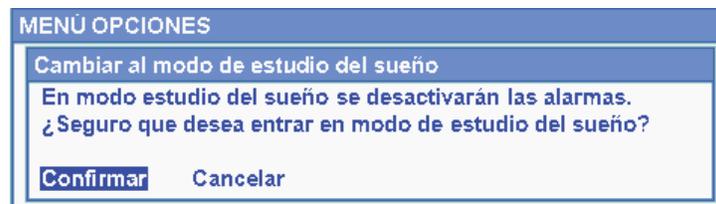
1. Acceda al menú OPCIONES.
2. Seleccione **Cambiar el modo de paciente** y, a continuación, seleccione **Cambiar a modo de estudio del sueño**.

**Figura 4-14.** Cambiar a modo de estudio del sueño



3. Confirme la entrada en modo de estudio del sueño o seleccione **Cancelar**.

**Figura 4-15.** Mensaje de desactivación de alarmas



4. Introduzca la contraseña del modo de estudio del sueño.

**Figura 4-16.** Introducción de contraseña del modo de estudio del sueño



5. Cuando el sistema lo indique, confirme o cancele el cambio al modo de estudio del sueño.
6. Seleccione si desea conservar o eliminar todos los datos de tendencias.

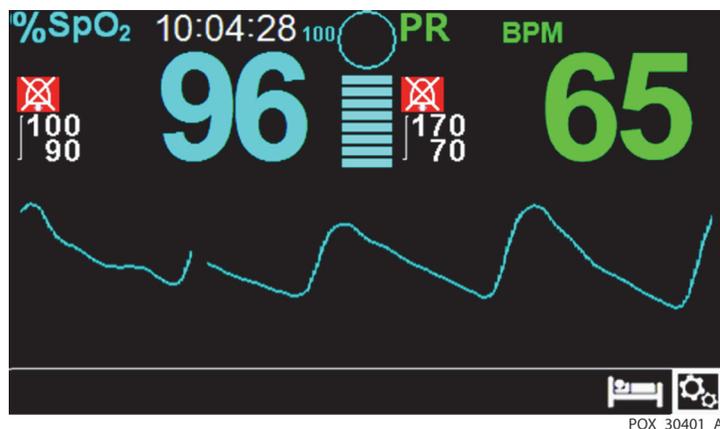


**Nota:**

Se recomienda eliminar todos los datos de tendencias al configurar el sistema de monitorización para un paciente distinto.

Aparecerá un mensaje indicando que se ha cambiado al modo de estudio del sueño.

Figura 4-17. Pantalla principal del modo de estudio del sueño



Cuando los botones y el control llevan sin utilizarse 30 segundos, la iluminación de la pantalla se atenúa.

#### 4.7.4 Modo estándar

El modo estándar es el modo de funcionamiento predeterminado de fábrica. Si el modo seleccionado actualmente es el de cuidado doméstico o el de estudio del sueño, vuelva a poner el sistema de monitorización en modo estándar cuando un médico vaya a utilizarlo en un hospital u otro entorno de atención sanitaria profesional.



##### Nota:

Es necesaria una contraseña de cuatro dígitos para cambiar al modo estándar.

##### Para establecer el sistema de monitorización en modo estándar:



1. Acceda al menú OPCIONES.
2. Seleccione **Cambiar el modo de paciente** y, a continuación, seleccione **Cambiar al modo estándar**.
3. Introduzca la contraseña del modo estándar.
4. Cuando el sistema lo indique, confirme o cancele el cambio al modo estándar.
5. Seleccione si desea conservar o eliminar todos los datos de tendencias.



**Nota:**

Se recomienda eliminar todos los datos de tendencias al configurar el sistema de monitorización para un paciente distinto.

Aparecerá un mensaje indicando que se ha cambiado al modo estándar.

## 4.8 Seleccionar parámetros opcionales

### 4.8.1 Volumen

Utilice esta opción para ajustar los controles de volumen.

**Para ajustar el volumen deseado para el tono acústico:**



1. Acceda al menú OPCIONES.
2. Seleccione **Volumen**.

Figura 4-18. Elemento de menú Volumen



3. Seleccione y establezca el volumen que desee:
  - **Volumen de alarma** controla el volumen de las alarmas.
  - **Volumen del sonido de la tecla** controla el volumen de cuando se pulsa cualquier botón.
  - **Volumen de pulso** controla el volumen del tono de la frecuencia de pulso.

Figura 4-19. Selección de volumen



## 4.8.2 Brillo

Utilice esta opción para ajustar el brillo de la pantalla.

### Para ajustar el brillo deseado:



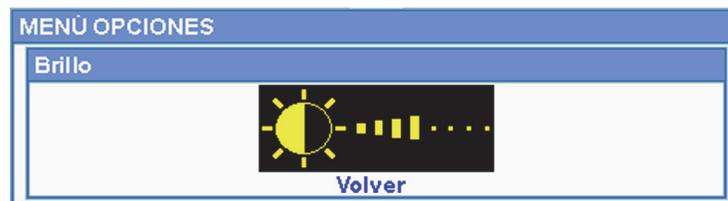
1. Acceda al menú OPCIONES.
2. Seleccione **Brillo**.

Figura 4-20. Elemento de menú Brillo



3. Seleccione y establezca el brillo que desee.

Figura 4-21. Selección de brillo



## 4.9 Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica

El sistema de monitorización se entrega con la configuración predeterminada de fábrica. Para configurar unos valores predeterminados distintos para el centro sanitario, póngase en contacto con un técnico cualificado.



### Nota:

La capacidad de cambiar los límites de alarma se inhibe en el modo de cuidado doméstico.

**Tabla 4-3.** Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica

Elemento	Selecciones disponibles	Valor predeterminado en fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
<b>Menús LÍMITES DE ALARMA DE ACCESO RÁPIDO Y menú ALARMA/LÍMITE</b>				
Menú de SpO <sub>2</sub>	Límite superior de alarma de SpO <sub>2</sub> (21-100)	100 %		95 %
	Límite inferior de alarma de SpO <sub>2</sub> (20-99)	90 %		85 %
	Inhibición de alarma para alarmas de SpO <sub>2</sub>	Desactivado		
	Configuración del control de alarmas SatSeconds™ (Desactivado, 10, 25, 50, 100)	Desactivado		
Menú Frecuencia de pulso (FP)	Límite superior de alarma de frecuencia de pulso (30-245) Pasos de 5 lpm	170 lpm		200 lpm
	Límite inferior de alarma de frecuencia de pulso (25-240) Pasos de 5 lpm	50 lpm	75 lpm	100 lpm
	Inhibición de alarma para alarmas de frecuencia de pulso	Desactivado		
<b>Menú OPCIONES</b>				
Volumen	Volumen de alarma (1-8)	5		
	Volumen del sonido de la tecla (Desactivado, 1-7)	4		
	Volumen de pulso (Desactivado, 1-7)	4		
Brillo	Brillo de la pantalla (1-8)	4		

**Tabla 4-3.** Estructura del menú y valores predeterminados en fábrica (Continuación)

Elemento	Selecciones disponibles	Valor predeterminado en fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
Cambiar el modo de paciente	Modo—Modo de respuesta (Normal, Rápida)	Normal		
	Modo de monitorización (Estándar, Cuidado doméstico, Estudio del sueño)	Modo estándar		
	Cambiar a modo de cuidado doméstico	--		
	Cambiar a modo de estudio del sueño	--		
Transferir datos	Transferencia continua, Descarga de datos de tendencias	Por USB		
Eliminar todos los datos de tendencias	No, Sí	No		
Menú de servicio	(Solamente para técnicos cualificados)	--		
<b>Menú MODO PACIENTE</b>				
Opción Adulto	Establece los límites de la alarma en los umbrales estándar predeterminados para pacientes adultos	Adulto		
Opción Pediátrico	Establece los límites de la alarma en los umbrales estándar predeterminados para pacientes pediátricos			
Opción Recién nacido	Establece los límites de la alarma en los umbrales estándar predeterminados para pacientes neonatos			
<b>Menú FORMA DE ONDA DE SpO2</b>				
Opción Velocidad de barrido	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s	25,0 mm/s		
Opción Tendencia en tabla	Visualización de los datos de tendencias en una tabla (Cada 1, 5, 100 o 500 eventos)	1		
Opción Tendencia en gráfico	Visualización de los datos de tendencias en un gráfico (SpO <sub>2</sub> activado/desactivado; FP activado/desactivado)	SpO <sub>2</sub> Activado FP Activado		

**Tabla 4-4.** Configuración del menú de servicio (protegido por contraseña)

Parámetro	Intervalos/Selección	Valor predeterminado en fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
Configuración de encendido	Valores predeterminados de fábrica, Última configuración, Valores predeterminados institucionales	Valores predeterminados de fábrica		
Duración de silenciamiento de alarma	30, 60, 90, 120 s	60 s		
Recordatorio de alarma desactivada	Desactivado, 3, 10 min	3 min		
Permiso para desactivar alarma sonora	Sí, No	No		
Idioma	Chino, Checo, Danés, Holandés, Inglés, Finés, Francés, Alemán, Griego, Húngaro, Italiano, Japonés, Coreano, Noruego, Polaco, Portugués, Ruso, Eslovaco, Español, Sueco, Turco	Español		
Configuración de Fecha/Hora	aa/mm/dd, mm/dd/aa, dd/mm/aa	aa/mm/dd		
Configuración de modo de cuidado doméstico	Volumen mínimo permitido	1		
Configuración de comunicación	Config. de conectividad serie: ASCII 19200, ASCII 115200, SPDout 19200, SPDout 115200	ASCII, 19200		
	Configuración de llamada a enfermera: NORMALMENTE +, NORMALMENTE –	NORMALMENTE +		
Prioridades de alarma	Se pueden establecer prioridades para las siguientes alarmas: Alarma Desconexión del sensor, Sensor desactivado, Fallo del sensor, SpO <sub>2</sub> baja, SpO <sub>2</sub> alta, Frecuencia de pulso baja, Frecuencia de pulso alta	Alta, Media o Baja; o Alta o Media, dependiendo de la alarma		
Config. de contraseña	Se pueden cambiar las contraseñas para entrar en modo de cuidado doméstico y modo de estudio del sueño, y de vuelta al modo estándar	(El personal cualificado de servicio técnico tiene las contraseñas predeterminadas)		



**Nota:**

Solo un técnico de servicio cualificado puede acceder al menú Servicio para modificar estos parámetros como se explica en el *Manual de servicio*.

## 4.10 Recordatorio de mantenimiento

Programa tareas de mantenimiento y comprobaciones de seguridad regulares con un experto del servicio técnico cada 24 meses. Consulte *Comprobaciones periódicas de seguridad*, p. 7-4. En caso de daño mecánico o funcional, póngase en contacto con Covidien o con su representante local de Covidien. Consulte *Asistencia técnica*, p. 1-6.

Página dejada en blanco intencionadamente

# 5 Gestión de datos

## 5.1 Descripción general

El presente capítulo contiene información acerca de cómo acceder a las tendencias de datos de pacientes obtenidas mediante el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. Los datos de tendencias pueden visualizarse siempre que estén almacenados en el sistema de monitorización.

El sistema de monitorización puede almacenar hasta 96 horas de datos de tendencias. Cuando el sistema de monitorización empieza a medir constantes vitales, guarda datos cada cuatro (4) segundos en condiciones normales y cada (1) segundo durante las condiciones de alarma. También guarda todas las situaciones de alarma fisiológica y los errores. El historial de datos de tendencias permanece en la memoria incluso si el sistema de monitorización está apagado. El sistema de monitorización guarda nuevos datos sobre los datos más antiguos cuando el búfer está lleno.

El sistema de monitorización puede mostrar los datos de tendencias en formatos tabular y gráfico.

## 5.2 Datos de tendencia en tabla

El sistema de monitorización presenta información de tendencias en formato de tabla de todos los parámetros monitorizados cuando los usuarios activan esta opción. Los valores de datos más nuevos aparecen en la parte superior.

### Para seleccionar *Tendencia en tabla*:



1. Seleccione el área de forma de onda.
2. En el menú FORMA DE ONDA de SpO<sub>2</sub>, seleccione ***Tendencia en tabla***.

Figura 5-1. Pantalla de datos de tendencia en tabla

Fecha/Hora	SpO <sub>2</sub>	FP	
2018/09/05 14:35:36	90	60	+1
2018/09/05 14:35:33	90	60	+5
2018/09/05 14:35:29	90	60	+100
2018/09/05 14:35:25	90	60	+500

Pulse el botón  para salir de Tabla de tendencias.

POX\_30399\_A

### Para desplazarse por los *datos de tendencia en tabla*:

1. Gire el control para desplazarse por los datos de tendencias.
  - La rotación en sentido de las **agujas del reloj** avanza hacia los datos más recientes.
  - La rotación en sentido **contrario a las agujas del reloj** retrocede hacia los datos más antiguos.
2. Pulse el control de nuevo para ajustar la resolución del desplazamiento. Los mayores valores se desplazan más rápidamente entre mayor cantidad de datos.



#### Nota:

Para desplazarse más eficazmente, ajuste la resolución del desplazamiento más de una vez. Por ejemplo, utilice +/-500 para pasar rápidamente a la marca de hora deseada y, a continuación, pulse el control de nuevo para llegar a +/-1 y desplazarse por cada evento individual incluido en ese periodo de tiempo.

3. Después de revisar los datos de tendencias, pulse el botón **Inicio** para salir de la vista de tendencias en tabla.

## 5.3 Datos de tendencia en gráfico

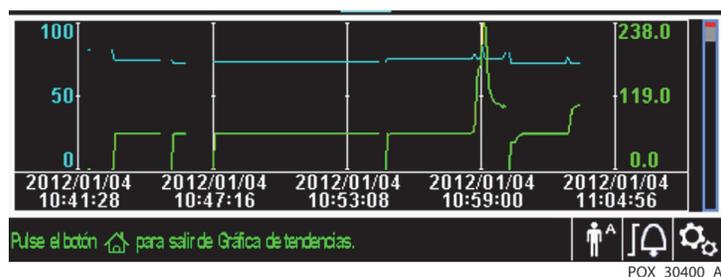
El sistema de monitorización presenta la información de tendencias en un único gráfico con todos los parámetros monitorizados cuando los usuarios activan esta opción. El intervalo vertical de tendencias en formato gráfico aparece como un valor fijo. El intervalo horizontal es de 24 minutos. Los valores de datos más recientes aparecen a la derecha.

### Para seleccionar *Tendencia en gráfico*:



1. Seleccione el área de forma de onda.
2. En el menú FORMA DE ONDA de SpO<sub>2</sub>, seleccione **Tendencia en gráfico**.

Figura 5-2. Pantalla de datos de tendencia en gráfico



#### Para desplazarse por los datos de tendencia en gráfico:

1. Gire el control para resaltar **Desplazar**.
2. Pulse el control para activar el desplazamiento.
3. Gire el control para desplazarse por los datos de tendencias.
  - La rotación en sentido de las **agujas del reloj** avanza hacia los datos más recientes.
  - La rotación en sentido **contrario a las agujas del reloj** retrocede hacia los datos más antiguos.
4. Después de revisar los datos de tendencias, pulse el botón **Inicio** para salir de la vista de tendencias en gráfico.

## 5.4 Comunicación de datos externos



### ADVERTENCIA:

Todas las conexiones entre este sistema de monitorización y otros dispositivos deben cumplir los estándares de seguridad en vigor sobre sistemas médicos, como IEC 60601-1. De no ser así, se podría producir una corriente de fuga y condiciones de toma a tierra peligrosas.

### 5.4.1 Interfaz de llamada a la enfermera



### ADVERTENCIA:

No utilice la función de llamada a la enfermera como fuente principal de notificación de alarmas. Las alarmas sonoras y visuales del sistema de monitorización, utilizadas en combinación con los síntomas y el cuadro clínico del paciente, son las fuentes principales para notificar al personal médico que existe una condición de alarma.



**ADVERTENCIA:**

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



**Precaución:**

Pruebe la función de llamada a la enfermera antes de activarla para su uso, especialmente cuando se monte el sistema de monitorización en una nueva ubicación. Una forma de probar la función de llamada a la enfermera consiste en crear una situación de alarma (por ejemplo, desconectando un sensor) para así comprobar que el sistema de llamada a la enfermera se activa correctamente.

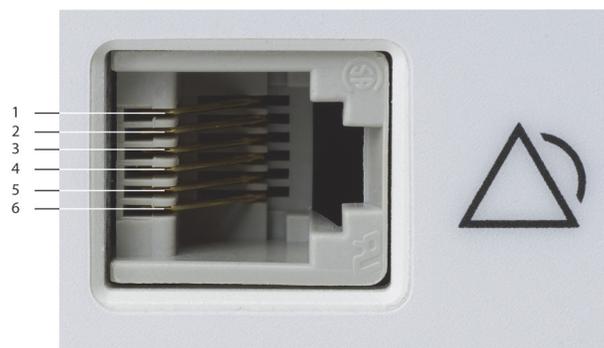


**Nota:**

La comunicación (interfaz de llamada a la enfermera) se limita al interior de un solo centro sanitario.

La función de llamada a la enfermera del sistema de monitorización funciona junto con el sistema de llamada a la enfermera del centro sanitario, cuando el sistema de monitorización emite una alarma sonora. Funciona independientemente de si el sistema de monitorización utiliza una batería o se conecta a una toma de CA, siempre que exista una correcta conexión entre el puerto de llamada a la enfermera y el sistema host.

**Figura 5-3.** 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 firmemente en el puerto de llamada a la enfermera.
3. Conecte el otro extremo del cable al sistema host.

**Para desconectar el cable de llamada a la enfermera:**

1. Sujete el extremo RJ11 del cable y presione hacia abajo la lengüeta de plástico del conector del cable.

No intente retirar el conector sin antes presionar la lengüeta hacia abajo.

2. Tire suavemente del conector RJ11 para sacarlo del puerto de llamada a la enfermera.

La función de llamada a la enfermera utiliza un circuito cerrado de relés para enviar los avisos al puesto de control de enfermería durante las situaciones de alarma. La polaridad de la llamada a la enfermera puede ser NORMALMENTE + o NORMALMENTE -. Un técnico de servicio cualificado puede establecer la polaridad de la llamada a la enfermera mediante el procedimiento que se explica en el *Manual de servicio*.

Cuando la polaridad de la llamada a la enfermera está definida como NORMALMENTE +, el funcionamiento del relé de llamada a la enfermera es el siguiente:

**Tabla 5-1.** Estado de los pines del relé de llamada a la enfermera para NORMALMENTE +

NORMALMENTE +	Sistema de monitorización encendido		Sistema de monitorización apagado
	Ninguna alarma o alarma silenciada	Alarma sonora	
Pin 1 y Pin 2	Abierto	Cerrado	Cerrado
Pin 2 y Pin 3	Cerrado	Abierto	Abierto

Cuando la polaridad de la llamada a la enfermera está definida como NORMALMENTE -, el funcionamiento del relé de llamada a la enfermera es el siguiente:

**Tabla 5-2.** Estado de los pines del relé de llamada a la enfermera para NORMALMENTE -

NORMALMENTE -	Sistema de monitorización encendido		Sistema de monitorización apagado
	Ninguna alarma o alarma silenciada	Alarma sonora	
Pin 1 y Pin 2	Cerrado	Abierto	Cerrado
Pin 2 y Pin 3	Abierto	Cerrado	Abierto

El Pin 2 es un cable común para ambos relés.

## 5.4.2 Descarga de datos de tendencias



**Precaución:**

**La persona que conecte un PC al puerto de salida de datos está configurando un sistema médico y, por lo tanto, tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos que establece la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética de los sistemas IEC 60601-1-2.**



**Precaución:**

**El movimiento del paciente, además de otros factores externos, puede comprometer la presencia o la precisión de los valores mostrados.**

Conecte el puerto mini USB a un PC para descargar datos de tendencias. Cualquier PC conectado al puerto de datos debe estar certificado conforme a la norma IEC 60950. Todas las combinaciones de equipos deberán cumplir los requisitos del sistema de la norma IEC 60601-1-1. Utilice cualquier protocolo de comunicación ASCII.

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



**Nota:**

Los usuarios pueden importar datos de tendencias de pacientes a un programa de hoja de cálculo. Para ello, deben exportar los datos de tendencias utilizando la opción de formato ASCII 2. Acuda a un técnico cualificado para que configure esta opción antes de intentar descargar los datos.

### **Requisitos previos de compatibilidad del sistema**

- PC Windows
- HyperTerminal o software equivalente

### **Hardware**

- Cable de descarga de datos mini USB
- CD o unidad USB, si es necesario usar un controlador USB

El puerto USB del lateral del sistema de monitorización da acceso a los datos de tendencias recopilados. La transferencia de datos depende de los controladores de software de comunicación para los dispositivos USB instalados en el ordenador, de modo que no es necesaria ninguna modificación de los controladores utilizados por la interfaz USB. Si, por algún motivo, el ordenador no tiene el controlador USB correcto, utilice el controlador del dispositivo incluido en el CD del producto o el proporcionado por el servicio técnico. Consulte *Alternativas al controlador USB del puerto COM*, p. 5-11.

**Nota:**

Toda descarga de datos de tendencias se basa en la configuración predeterminada de fábrica o la configuración establecida para el centro sanitario por un técnico cualificado antes de su uso. En ella se incluye la velocidad en baudios y la selección del protocolo de comunicación

**Para descargar datos de tendencias**

1. Encienda el sistema de monitorización.
2. Acceda al menú Opciones.
3. Seleccione el submenú **Descarga de datos de tendencias**.

**Figura 5-4.** Opción Descarga de datos de tendencias



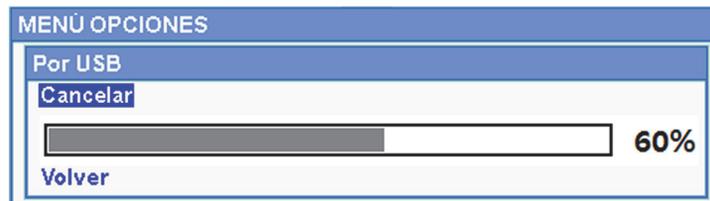
4. Conecte un cable mini USB entre el sistema de monitorización y el ordenador.
  - a. Sujete el extremo mini USB del cable.
  - b. Insértelo firmemente en el puerto de datos mini USB inferior.
  - c. Inserte firmemente el extremo USB del cable en un puerto USB del sistema host.
5. Asegúrese de que el ordenador reconoce correctamente el sistema de monitorización. Si no lo reconoce, siga el procedimiento para cargar el controlador adecuado. Consulte *Para instalar un controlador USB desde el disco compacto*, p. 5-11.
6. Inicie HyperTerminal. Consulte *p. 5-8*.

- Pulse otra vez el control, puesto que el elemento resaltado es la opción **Inicio**. Aparecerá la barra de estado que indica el porcentaje total de la descarga y la opción **Inicio** cambiará inmediatamente a la opción **Cancelar**.

**Nota:**

Los usuarios pueden cancelar la operación de descarga en cualquier momento del proceso seleccionando **Cancelar** y después **Volver**.

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



- Confirme que el sistema de monitorización envía datos de tendencias a un ordenador personal (PC), observando si en la pantalla del ordenador aparece un registro de datos de tendencias. Si no aparecen valores de datos de tendencias, compruebe la conexión y asegúrese de que el ordenador personal tiene el software HyperTerminal. Si todo ello funciona, verifique que el historial de datos de tendencias de pacientes existe en el sistema de monitorización. Póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado para obtener asistencia.
- Espere al mensaje de **Operación completada** que indica que la descarga ha finalizado.
- Guarde los datos de tendencias del paciente en la memoria del ordenador personal o en un soporte alternativo, según los requisitos del centro sanitario.

**Para iniciar HyperTerminal**

- Haga clic en el menú **Inicio** en la barra de tareas principal.
- Pase el ratón sobre el submenú **Programas** y, a continuación, en **Accesorios**, **Comunicaciones** y, por último, en la opción **HyperTerminal**.

**Nota:**

Si es la primera vez que inicia el programa HyperTerminal, el sistema le pedirá que lo configure como programa predeterminado de Telnet. Dependiendo de los requisitos del centro sanitario, elija entre Sí o No.

- Haga clic en la opción HyperTerminal.

4. Cuando se abra la ventana Descripción de la conexión, introduzca el nombre del archivo deseado en el campo Nombre.
5. Localice el icono adecuado desplazándose hacia la derecha del campo del icono.



6. Seleccione el icono.
7. Haga clic en el botón Aceptar.

**Nota:**

Si el ordenador personal no está conectado por USB al cable mini USB del sistema de monitorización, no aparecerá en la lista la opción del puerto COM adecuada.

8. Cuando se abre la ventana Conectar a, localice la opción **Conectar usando** y haga clic en la flecha abajo para identificar posibles opciones de módem.
9. Seleccione el puerto COM deseado.
10. Haga clic en el botón Aceptar.
11. En la ventana de propiedades COM, establezca los valores adecuados.
  - a. Ajuste la velocidad en baudios (bits por segundo) para que coincida con la del sistema de monitorización. El valor predeterminado de fábrica de la velocidad en baudios es de 19 200 bits por segundo (bps).
  - b. Asegúrese de que el bit de datos está configurado en 8.
  - c. Asegúrese de que no se ha configurado ningún bit de paridad.
  - d. Asegúrese de que el bit de parada está configurado en 1.
  - e. Asegúrese de que no se ha configurado ningún control de flujo.
12. Haga clic en el botón Aceptar.

**Nota:**

Para probar la conectividad de la descarga de datos de tendencias, siga con la descarga pulsando la opción **Inicio**. Si no aparecen valores de datos en HyperTerminal, pruebe con otro puerto COM, seleccione el menú **Archivo**, haga clic en **Nueva conexión**, y seleccione un puerto COM distinto hasta que aparezcan otros valores de datos en la pantalla de HyperTerminal.

**Para interpretar los datos de tendencias descargados:**

1. Examine los datos de tendencias en la pantalla de HyperTerminal, en una hoja de cálculo o una copia impresa.

**Figura 5-6.** Muestra de impresión de datos de tendencias

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	Encabezamiento de columnas de productos	Fuente de datos, versión de firmware y configuración del sistema
2	Encabezamientos de columnas de datos del paciente	Enumera encabezamientos de tiempo y datos
3	Columna de hora	Marca de fecha y hora en tiempo real
4	Operación completada	Mensaje que indica la finalización de la descarga de datos de tendencias
5	%SpO <sub>2</sub>	Valor de saturación actual
6	FP	Frecuencia de pulso actual
7	AP	Amplitud de pulso actual
8	Estado	Estado de funcionamiento del sistema de monitorización

**Tabla 5-3.** Códigos de estado

Código	Definición	Código	Definición
AO	Alarma desactivada	PH	Límite superior de la alarma de frecuencia de pulso
AS	Silenciamiento de alarma	PL	Límite inferior de la alarma de frecuencia de pulso

**Tabla 5-3.** Códigos de estado (Continuación)

Código	Definición	Código	Definición
BU	Batería en uso	PS	Búsqueda de pulso
LB	Batería baja	SD	Desconexión del sensor
LM	Pérdida de pulso con movimiento del paciente	SH	Límite superior de la alarma de frecuencia de saturación
LP	Pérdida de pulso	SL	Límite inferior de la alarma de frecuencia de saturación
ID	Movimiento del paciente detectado	SO	Sensor desactivado
MO	Movimiento del paciente		

- Asegúrese de que la configuración de los datos del paciente coincide con los ajustes esperados. Esto incluiría la versión de firmware y su código CRC, que debe estar formado únicamente por ceros; el método actual de ver los datos: forma de onda, tendencia o gráfico; parámetros de límite de alarma; modo de paciente; y parámetro SatSeconds™.
- Lea la columna de hora, SpO<sub>2</sub> o FP hasta llegar a los eventos de interés.
- Asocie los códigos de estado de funcionamiento con la información del sistema pertinente de la tabla siguiente. Consulte *Códigos de estado*, p. 5-10.

### Alternativas al controlador USB del puerto COM

- Cargue el controlador adecuado desde el CD del producto o unidad USB al ordenador conectado. El controlador USB se cargará automáticamente.
- Póngase en contacto con el servicio técnico o un representante local de Covidien.



#### Nota:

Las siguientes imágenes son representativas de las pantallas que los usuarios pueden ver durante la instalación de un controlador USB desde un disco CD. El idioma de los distintos sistemas operativos puede variar.

#### Para instalar un controlador USB desde el disco compacto

- Inserte el disco compacto (CD) del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ en el ordenador personal (PC) designado.
- Copie el archivo zip COVIDIEN USB to UART Bridge Driver en el PC e instálelo en la carpeta de programa deseada.

- Haga clic con el botón secundario en la carpeta comprimida.
- Seleccione **Extract All** (Extraer todo).
- Abra la carpeta extraída.
- Inicie el ejecutable del instalador del controlador.

**Nota:**

Para cambiar la ubicación del controlador, seleccione la asignación deseada haciendo clic en **Change Install Location** (Cambiar ubicación de la instalación).

- Haga clic en **Install** (Instalar).

**Figura 5-7.** Muestra de la ventana del instalador del controlador Bridge



POX\_30122\_A

- Reinicie el PC para que se apliquen los cambios.
- Conecte el sistema de monitorización al PC, conecte firmemente el extremo USB al PC y el extremo mini USB al sistema de monitorización.
- Deje que el PC detecte el nuevo hardware y cargue el asistente InstallShield que guía a los usuarios por todo el proceso de instalación. No haga clic en el botón **Cancel** (Cancelar).

**Figura 5-8.** Muestra de la pantalla del asistente de nuevo hardware



POX\_30124\_A

11. Tras la indicación del asistente de instalación, haga clic en el botón **Next** (Siguiente) para copiar el controlador en el PC.
12. Cuando el asistente InstallShield muestre el acuerdo de licencia de usuario final, léalo detenidamente y, a continuación, haga clic en el botón para aceptar sus términos.
13. Haga clic en **Next** (Siguiente) para aceptar formalmente el acuerdo.
14. Revise la asignación de la carpeta de destino. Para cambiar el destino, haga clic en **Browse** (Examinar) y seleccione la asignación que desee.
15. Haga clic en **Next** (Siguiente) para aceptar formalmente la asignación 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).

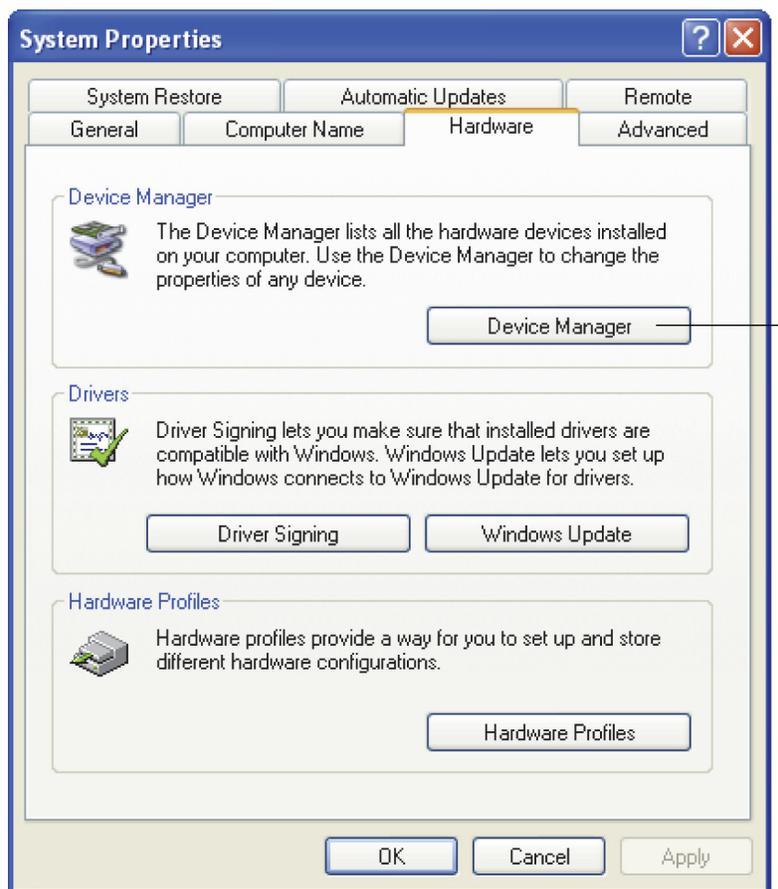


**Nota:**

Si aparece la ventana de Windows Security, seleccione la opción para instalar el controlador de todas maneras.

17. Haga clic en el botón OK (Aceptar) de la ventana que informa de la correcta instalación para finalizar la instalación.
18. Reinicie el PC para que se apliquen los cambios.
19. En el menú **Start** (Inicio), haga clic en la opción de menú Settings (Configuración) y seleccione la opción Control Panel (Panel de control).
20. Seleccione la opción System (Sistema) para abrir la ventana System Properties (Propiedades del sistema).
21. Haga clic en la ficha Hardware y, a continuación, en el botón **Device Manager** (Administrador de dispositivos).

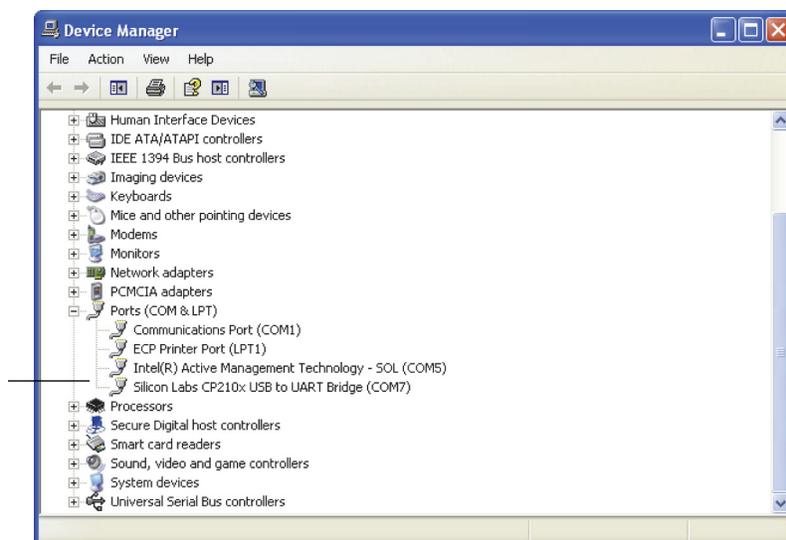
**Figura 5-9.** Muestra del botón Device Manager (Administrador de dispositivos) en la ficha Hardware



POX\_30119\_A

22. Seleccione la opción Ports (Puertos) en la lista.

**Figura 5-10.** Muestra de la lista de Hardware de la ventana Device Manager (Administrador de dispositivos)



POX\_30126\_A

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



**Nota:**

El puerto COM de la lista deberá corresponderse con la designación del puerto COM de HyperTerminal. Consulte *Para iniciar HyperTerminal*, p. 5-8.

**Figura 5-11.** Muestra de la ventana Sample Initial USB to UART Bridge

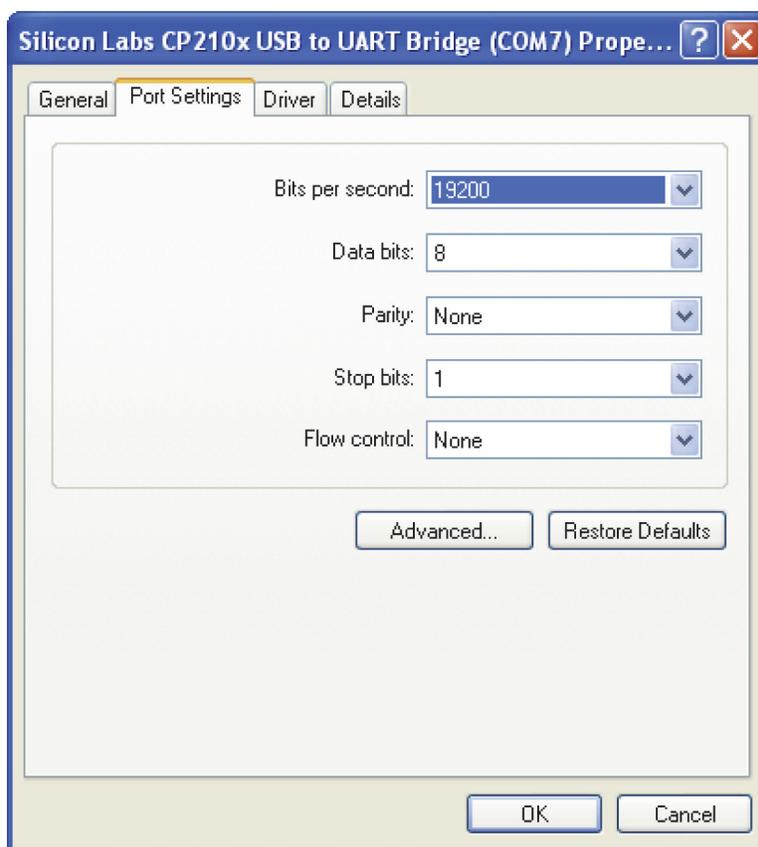
POX\_30125\_A

24. Haga clic en la ficha Port Settings (Configuración del puerto).
25. Establezca los bits por segundo en una de las siguientes velocidades en baudios: 19200 o 115200. La configuración predeterminada es 19200 bps.

**Nota:**

El parámetro de velocidad en baudios del sistema de monitorización debe coincidir con el parámetro de velocidad en baudios para USB to UART Bridge. Solo puede cambiar este parámetro un técnico cualificado del servicio técnico.

**Figura 5-12.** Muestra de la lista de velocidad en baudios de la ficha Port Settings (Configuración del puerto)



POX\_30127\_A

26. Haga clic en el botón OK (Aceptar) para finalizar el proceso.
27. Consulte [Para descargar datos de tendencias](#), p. 5-7 y proceda con el paso 8, usando HyperTerminal para conectarse al sistema de monitorización.

### 5.4.3 Actualizaciones de firmware

Póngase en contacto con un técnico cualificado para realizar cualquier actualización del firmware en el sistema de monitorización, tal y como se describe en el *Manual de servicio*.

Página dejada en blanco intencionadamente

# 6 Consideraciones relativas al funcionamiento

## 6.1 Descripción general

El presente capítulo contiene información acerca de cómo optimizar el funcionamiento del sistema de sobremesa de monitorización SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

Verifique el funcionamiento del sistema de monitorización siguiendo los procedimientos descritos en el *Manual de servicio*. Acuda a un técnico cualificado para que realice estos procedimientos antes de la instalación inicial en un entorno clínico.

## 6.2 Consideraciones relativas a la oximetría



### ADVERTENCIA:

**Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, por errores en la aplicación del sensor de pulsioximetría y por determinadas afecciones del paciente.**

### 6.2.1 Frecuencias de pulso

El sistema de monitorización solo detecta frecuencias de pulso entre 20 y 250 lpm. Las frecuencias de pulso detectadas por encima de 250 lpm se muestran como 250. Las frecuencias de pulso detectadas por debajo de 20 se muestran como cero (0).

### 6.2.2 Saturación

El sistema de monitorización detecta los niveles de saturación entre 1% y 100 %.

## 6.3 Consideraciones relativas al funcionamiento

### 6.3.1 Descripción general

Esta sección contiene información para optimizar el rendimiento del sistema de monitorización.

Verifique el funcionamiento del sistema de monitorización siguiendo los procedimientos descritos en el *Manual técnico de pruebas funcionales de pulsioximetría SRC-MAX*. Asegúrese de que un técnico de servicio cualificado realice estos procedimientos antes de la instalación inicial en un entorno clínico y cada 24 meses como parte del mantenimiento preventivo. Consulte [Servicio](#), p. 7-4.

### 6.3.2 Trastornos del paciente

Ciertas incidencias de la aplicación y determinados estados del paciente pueden afectar a las mediciones del sistema de monitorización y provocar la pérdida de la señal del pulso.

- Anemia: la anemia ocasiona una reducción del contenido de oxígeno en las arterias. Aunque las lecturas de SpO<sub>2</sub> pueden parecer normales, un paciente anémico puede estar hipóxico. La corrección de la anemia puede mejorar el nivel de oxígeno en las arterias. Es posible que el sistema de monitorización no pueda proporcionar una lectura de SpO<sub>2</sub> si los niveles de hemoglobina descienden por debajo de 5 g/dL.
- Hemoglobinas disfuncionales: las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y la sulfahemoglobina no pueden transportar oxígeno. Las lecturas de SpO<sub>2</sub> pueden parecer normales; sin embargo, un paciente podría estar hipóxico porque hay menos hemoglobina disponible para transportar el oxígeno. Se recomienda efectuar una evaluación más detallada además de la pulsioximetría.
- Otras posibles condiciones del paciente también pueden influir en las mediciones.
  1. Perfusión periférica deficiente
  2. Excesivo movimiento del paciente
  3. Pulsación venosa
  4. Pigmentación cutánea oscura
  5. Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno

6. Agentes colorantes que se aplican de forma externa (laca de uñas, tinte o crema coloreada)
7. Desfibrilación

### 6.3.3 Consideraciones relativas al funcionamiento de los sensores



**ADVERTENCIA:**

Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas afecciones del paciente.



**ADVERTENCIA:**

El tejido puede resultar dañado por una aplicación o un tiempo de utilización incorrectos del sensor de pulsioximetría. Inspeccione el lugar del sensor como se indica en las *Instrucciones de uso*.



**ADVERTENCIA:**

Utilice únicamente los sensores y cables de pulsioximetría aprobados por Covidien cuando se conecte al conector del sensor. Conectar cualquier otro cable o sensor podría influir en la precisión de los datos del sensor dado que esto podría conducir a resultados adversos.



**ADVERTENCIA:**

Es posible que se produzcan mediciones imprecisas si no cubre el sensor de pulsioximetría con un material opaco en condiciones de luz ambiental intensa.

#### Condiciones de medición imprecisa del sensor

Una serie de condiciones podría producir unas mediciones imprecisas del sensor de pulsioximetría Nellcor™.

- La aplicación incorrecta del sensor de pulsioximetría
- La colocación de los sensores de pulsioximetría en una extremidad con un manguito para la tensión arterial, un catéter arterial o una sonda intravascular
- La luz ambiental
- El sensor de pulsioximetría no se cubre con un material opaco en condiciones de elevada luz ambiental

- Excesivo movimiento del paciente
- Pigmentación cutánea oscura
- Colorantes intravasculares o colorantes externos, como la laca de uñas o la crema coloreada

### **Pérdida de señal**

La pérdida de la señal de pulso puede producirse por varias razones.

- El sensor de pulsioximetría está demasiado apretado
- El inflado del manguito para la tensión arterial se encuentra en la misma extremidad que el sensor de pulsioximetría
- Oclusión arterial proximal al sensor de pulsioximetría
- Perfusión periférica deficiente

### **Uso recomendado**

Seleccione un sensor de pulsioximetría Nellcor™ adecuado, aplíquelo del modo indicado y respete todas las advertencias y precauciones presentadas en las *Instrucciones de uso* que acompañan al sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia (como puede ser la laca de uñas) del emplazamiento en el que vaya a aplicar el sensor. Compruebe periódicamente que el sensor sigue correctamente aplicado en el paciente.

Las fuentes de luz ambiental alta como, por ejemplo, las luces quirúrgicas (especialmente aquellas que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas para la bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calor infrarrojo y la luz directa del sol, pueden interferir en el rendimiento de un sensor de pulsioximetría Nellcor™. Para evitar interferencias procedentes de la luz ambiental, asegúrese de aplicar correctamente el sensor y tape la zona de colocación del sensor con material opaco.

Si el movimiento del paciente supone un problema, intente uno o más de los siguientes remedios para solucionarlo.

- Verifique que el que sensor de pulsioximetría Nellcor™ se haya aplicado correctamente.
- Cambie el sensor a un emplazamiento con menos movimiento.
- Utilice un sensor adhesivo que mejore el contacto de la piel del paciente.
- Utilice un nuevo sensor con una cubierta adhesiva intacta.
- De ser posible, mantenga quieto al paciente.

Si una baja perfusión afecta al rendimiento, plantéese utilizar el sensor de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ para la frente (MAXFAST).

### 6.3.4 Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética)



**ADVERTENCIA:**

Vigile a los pacientes cuando los monitorice. Es posible, aunque poco probable, que señales electromagnéticas radiadas procedentes de fuentes externas al paciente y al sistema de monitorización puedan provocar lecturas imprecisas.



**ADVERTENCIA:**

Cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia u otras fuentes de ruido eléctrico cercanas pueden dar lugar a alteraciones en el funcionamiento del sistema de monitorización.



**ADVERTENCIA:**

Los grandes equipos que se enciendan o apaguen con un relé de conmutación pueden afectar al funcionamiento del sistema de monitorización. No utilice el sistema de monitorización en estos entornos.



**ADVERTENCIA:**

El sistema de monitorización se ha diseñado para ser utilizado en entornos en los que la señal puede verse obstaculizada por las interferencias electromagnéticas. Durante este tipo de interferencia, podría parecer que las mediciones son inadecuadas o que el sistema de monitorización no funciona correctamente.



**Precaución:**

Este dispositivo ha sido sometido a distintas pruebas que confirman su cumplimiento con los límites aplicables a dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Dada la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y de otras fuentes de ruido eléctrico en entornos sanitarios (por ejemplo, las unidades electroquirúrgicas, los teléfonos móviles, las radios móviles bidireccionales, los instrumentos eléctricos y los televisores de alta definición), es posible que la existencia de niveles altos de dichas interferencias (ocasionadas por la proximidad o

la intensidad de la fuente) dé lugar a alteraciones en el funcionamiento del sistema de monitorización.

Las alteraciones se manifestarán como lecturas erráticas, interrupciones en el funcionamiento y otros comportamientos anómalos. Si esto ocurre, examine el lugar de uso para determinar el origen de estas alteraciones y, a continuación, tome las medidas oportunas para eliminar la fuente.

- Apague y vuelva a encender los equipos cercanos para aislar el equipo que esté causando el problema.
- Cambie la orientación o la posición del equipo que causa la interferencia.
- Aumente la distancia de separación entre el equipo que provoca las interferencias y el sistema de monitorización.
- Conecte el equipo a un enchufe que no se encuentre en el circuito eléctrico al que estén conectados los otros aparatos.

El sistema de monitorización genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según estas instrucciones, puede producir interferencias nocivas en otros equipos próximos. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener asistencia.

## 6.4 **Cómo obtener asistencia técnica**

Para obtener información y asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado. Consulte [Asistencia técnica](#), p. 1-6.

# 7 Mantenimiento preventivo

## 7.1 Descripción general

En este capítulo se describen las medidas oportunas para mantener, reparar y limpiar de forma correcta el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

## 7.2 Limpieza



**ADVERTENCIA:**

**No pulverice, derrame, ni vierta líquidos sobre el sistema de monitorización, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la estructura.**



**ADVERTENCIA:**

**Extraiga las baterías del sistema de monitorización antes de proceder con la limpieza.**

Para la limpieza de la superficie del sistema de monitorización, siga los procedimientos del centro sanitario o las medidas recomendadas que se muestran a continuación.

- **Limpieza de superficies** — Limpie periódicamente la superficie del sistema de monitorización con un paño suave humedecido con un limpiador comercial no abrasivo. Limpie suavemente las superficies de la parte superior, inferior y frontal del sistema de monitorización.

Para los sensores, siga las instrucciones de limpieza de las instrucciones de uso que se entregan con los componentes. Antes de intentar limpiar un sensor de pulsioximetría Nellcor™, lea las *Instrucciones de uso* incluidas con el sensor. Cada modelo de sensor tiene instrucciones de limpieza específicas. Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensores de pulsioximetría indicados en las *Instrucciones de uso* de ese sensor particular.

Evite derramar líquidos en el sistema de monitorización, especialmente en las áreas de los conectores; en caso de que hayan entrado líquidos, limpie y seque bien el sistema antes de volver a utilizarlo. Si duda de la seguridad del sistema de monitorización, acuda a un técnico cualificado para que lo examine.

## 7.3 Reciclaje y eliminación

Cuando el sistema de monitorización, la batería o sus accesorios lleguen al final de su vida útil, recicle o deseche el equipo según las normativas locales y regionales pertinentes.

## 7.4 Mantenimiento de la batería



**ADVERTENCIA:**

**Peligro de explosión: no utilice la batería con baterías de otros fabricantes ni utilice diferentes tipos o modelos de baterías juntos, como baterías secas, de hidruro metálico de níquel o de ion litio.**



**ADVERTENCIA:**

**Peligro de explosión: no conecte la batería con los terminales positivos (+) y negativos (-) invertidos. No cargue la batería con la polaridad invertida.**



**Precaución:**

**Covidien recomienda encarecidamente cargar la batería si no se ha recargado desde hace seis (6) meses o más.**



**Precaución:**

**Siga la normativa y las disposiciones locales en lo relacionado con la eliminación y reciclaje de los componentes de los dispositivos, incluidas las baterías.**



**Precaución:**

**No cortocircuite la batería, ya que podría provocar un incendio. Para evitar 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 provista en la cubierta positiva de la batería.**



**Precaución:**

**No deforme la batería aplicando presión. No arroje, golpee, deje caer o tire la batería.**



**Precaución:**  
**No utilice cargadores no especificados por Covidien.**



**Precaución:**  
**No maltrate ni utilice la batería para aplicaciones no recomendadas por Covidien.**



**Precaución:**  
**Mantenga la batería fuera del alcance de los niños para evitar accidentes.**



**Precaución:**  
**Si la batería tiene problemas, coloque el sistema de monitorización inmediatamente en un lugar seguro y póngase en contacto con un técnico cualificado.**



**Nota:**  
El menú de servicio muestra el número de ciclos de descarga completa experimentados por la batería. El sistema de monitorización registra un ciclo descarga completa cuando la batería recibe carga después de una alarma de "Batería muy baja". Consulte el *Manual de servicio*.



**Nota:**  
Extraiga la batería si prevé un largo periodo de tiempo entre usos o si va a guardar el sistema de monitorización.



**Nota:**  
El hecho de guardar el sistema de monitorización durante un largo periodo de tiempo sin cargar la batería puede afectar a la capacidad de la misma. La recarga completa de una batería agotada tarda más de cuatro (4) u ocho (8) horas, depende de la batería.

Compruebe periódicamente la batería para garantizar un funcionamiento óptimo.

- Cargue la batería de ion litio si el sistema de monitorización no se ha utilizado durante seis (6) meses. Para cargar la batería, conecte el sistema de monitorización a una toma de CA.
- Acuda a un técnico cualificado para que sustituya la batería de ion litio del sistema de vigilancia cada dos (2) años. Consulte el *Manual de servicio* para obtener información acerca de la sustitución de la batería e instrucciones generales de mantenimiento.

## 7.5 Comprobaciones periódicas de seguridad

Covidien recomienda que sea un técnico cualificado quien realice los siguientes controles cada 24 meses.

- Inspeccionar el equipo para comprobar que no ha sufrido daños mecánicos ni funcionales o deterioro.
- Inspeccionar las etiquetas con información importante de seguridad para comprobar que son legibles. Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien si las etiquetas están dañadas o son ilegibles.
- Asegurarse de que todas las teclas de la interfaz de usuario, cables y accesorios funcionan con normalidad.

## 7.6 Servicio



### **ADVERTENCIA:**

**Solo un técnico cualificado debe abrir la tapa o acceder a los componentes internos.**



### **Precaución:**

**Deseche el sistema de monitorización conforme a los requisitos y normativa locales.**

El sistema de monitorización no requiere ningún mantenimiento rutinario salvo la limpieza, mantenimiento de la batería y el mantenimiento estipulado por el centro sanitario. Para obtener más información, consulte el *Manual de servicio*.

- El sistema de monitorización no requiere calibración.
- Acuda a un técnico cualificado para que cambie la batería al menos cada dos (2) años.
- Si necesita repararlo, póngase en contacto con el servicio técnico o con un técnico cualificado. Consulte *Asistencia técnica*, p. 1-6.

# 8 Resolución de problemas

## 8.1 Descripción general

En este capítulo se describe cómo solucionar los problemas comunes que se pueden producir cuando utiliza el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

## 8.2 Consideraciones generales



**ADVERTENCIA:**

**Compruebe las constantes vitales del paciente con medios alternativos para despejar las posibles dudas sobre la precisión de las mediciones. Acuda a un técnico cualificado para que confirme que el sistema de monitorización funciona correctamente.**



**ADVERTENCIA:**

**Solo un técnico cualificado debe abrir la tapa o acceder a los componentes internos.**

Si el sistema de monitorización detecta un error, muestra su código de error correspondiente. En el *Manual de servicio* se recopilan todos los códigos de error. Si se produce un error, compruebe y restablezca las conexiones de alimentación y asegúrese de que la batería está cargada por completo. Si el error persiste, anote el código de error y póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

## 8.3 Condiciones de error

**Tabla 8-1.** Problemas comunes y sus soluciones

Problema	Solución
El indicador de carga de la batería no se enciende	Revise el cable eléctrico Compruebe la batería Compruebe la entrada de CA Compruebe la toma de corriente/suministro eléctrico
Mensaje del sensor Búsqueda de pulso de SpO <sub>2</sub> Detectado movimiento del paciente Sensor de SpO <sub>2</sub> desactivado Desconexión de cable/sensor de SpO <sub>2</sub> Pérdida de pulso de SpO <sub>2</sub>	Consulte <i>Consideraciones relativas al funcionamiento</i> , p. 6-1. Compruebe el estado del paciente; manténgalo inmóvil, compruebe la perfusión Revise todas las conexiones Vuelva a colocar el sensor Revise o cambie la tira adhesiva Elija otro lugar Caliente la zona Tape el sensor Utilice un sensor para la frente, la nariz o la oreja (solamente en pacientes adultos) Utilice el sensor adhesivo Nellcor™ Sujete el cable Asegúrelo con cinta (MAXFAST) Elimine el esmalte de uñas Afloje el sensor (si está demasiado apretado) Aleje las interferencias externas (dispositivos electroquirúrgicos, teléfonos móviles, etc.) Vuelva a colocar el cable o el sensor Limpie la zona (MAXR)
No hay respuesta a la pulsación del botón de encendido/apagado	Pulse el botón de encendido/apagado durante más de un (1) segundo. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente a la toma de corriente. Asegúrese de que el indicador de CA parpadea. Asegúrese de que no comparte la misma fuente de alimentación de CA con otros aparatos. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
No hay respuesta a la pulsación del botón	Verifique si el botón Inicio no ha sido pulsado durante la pantalla normal. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Se congela al realizar la autoprueba POST al encender	Reinicie el equipo pulsando el botón de encendido/apagado. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

Tabla 8-1. Problemas comunes y sus soluciones (Continuación)

Problema	Solución
El sistema se queda congelado	Si el sistema se queda congelado, suena un pitido. Pulse el botón de encendido durante más de 15 segundos para forzar el apagado del sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Pantalla en blanco	Asegúrese de que los botones se iluminan. Si no es así, pulse el botón de encendido/apagado para encender. Compruebe si las luces del indicador de CA se iluminan o parpadean. Utilice la misma fuente de alimentación de CA que los demás equipos para comprobar si tiene corriente. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
La pantalla no funciona correctamente y los tonos del encendido no suenan	No utilice el sistema de monitorización; póngase en contacto con un técnico cualificado o el servicio técnico de Covidien.
No emite sonidos	Verifique que el ajuste del volumen no es 0 o 1. Verifique que la configuración de alarma sonora no está silenciada. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Mensaje que indica que se apagó de forma anormal la última vez	Compruebe los ajustes temporales como los límites de alarma, el modo de respuesta y el modo de paciente, ya que el restablecimiento recupera la configuración predeterminada de fábrica o del centro sanitario. Pulse el botón de encendido/apagado para restablecer la alimentación del sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
Fecha y hora incorrectas	Ajuste la hora en el menú Opciones. Compruebe si el formato de fecha sigue el modelo local. Si el sistema muestra mal la fecha y la hora, incluso después de volver a encenderlo, esto indica que la batería interna de reserva está agotada. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.
El sistema consume carga de la batería incluso cuando está conectado al suministro eléctrico	Asegúrese de que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma de corriente. Compruebe si las luces del indicador de CA se iluminan o parpadean. Utilice la misma fuente de alimentación de CA que los demás equipos para comprobar si tiene corriente. Sustituya el cable de alimentación. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.

**Tabla 8-1.** Problemas comunes y sus soluciones (Continuación)

Problema	Solución
El estado de la batería es baja o muy baja	<p>Conecte el sistema a la fuente de CA hasta que la batería interna se haya cargado por completo.</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación del sistema está correctamente conectado a la toma de corriente.</p> <p>Compruebe si las luces del indicador de CA se iluminan o parpadean.</p> <p>Utilice la misma fuente de alimentación de CA que los demás equipos para comprobar si tiene corriente.</p> <p>Compruebe la fecha de fabricación (DOM) de la batería.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico o un técnico cualificado.</p>
Lecturas cuestionables de las mediciones fisiológicas de los pacientes, datos de paciente mal etiquetados o que no aparecen	<p>Consulte <i>Consideraciones relativas al funcionamiento</i>, p. 6-1.</p> <p>Compruebe el estado del paciente.</p> <p>Si fuera necesario, cambie el sensor o el cable.</p> <p>Compruebe todas las conexiones y vuelva a realizarlas, si fuera necesario.</p> <p>Elimine las fuentes de interferencia electromagnética.</p> <p>Reduzca la luz ambiental excesiva.</p>
El puerto de datos no funciona correctamente	<p>Asegúrese de que el cable USB está firmemente conectado.</p> <p>Desconecte el cable USB, restablezca la fuente de alimentación y, a continuación, vuelva a conectarlo.</p> <p>Asegúrese de que la configuración de la velocidad de transmisión en baudios del sistema de monitorización y del PC sea la misma.</p> <p>Compruebe la ficha Hardware de la "Información de registro del sistema"; compruebe que el estado sea el normal.</p> <p>Compruebe el puerto COM.</p> <p>Vuelva a instalar el controlador puente proporcionado por Covidien.</p>
Con interferencias electromagnéticas	<p>Consulte <i>Reducción de las interferencias EMI (interferencia electromagnética)</i>, p. 6-5.</p>
Error técnico del sistema	<p>No utilice el sistema de monitorización; póngase en contacto con un técnico cualificado o el servicio técnico de Covidien.</p>

Consulte *Control de alarmas y límites de alarma*, p. 4-11, para cuestiones relativas a las condiciones de alarma.

## 8.4 Devolución

Póngase en contacto con Covidien o con su representante local de Covidien para obtener las instrucciones de transporte, incluido un número de autorización de artículos devueltos (RGA). Consulte *Asistencia técnica*, p. 1-6. No es necesario devolver el sensor ni otros accesorios con el sistema de monitorización, a no ser que Covidien especifique lo contrario. Empaquete el sistema de monitorización en su embalaje original. Si no tiene la caja original, utilice una caja apropiada con material de embalaje adecuado para proteger el el sistema de monitorización durante el transporte. Devuelva el sistema de monitorización por cualquier método de transporte que ofrezca acuse de recibo.

Página dejada en blanco intencionadamente

## 9 Accesorios

### 9.1 Descripción general

El presente capítulo contiene información para seleccionar el sensor de pulsioximetría adecuado para su uso con el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

### 9.2 Sensores de pulsioximetría Nellcor™



**ADVERTENCIA:**

Antes de todo uso, lea atentamente las *Instrucciones de uso* del sensor de pulsioximetría, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.



**ADVERTENCIA:**

Utilice únicamente sensores y cables de pulsioximetría aprobados por Nellcor™ cuando los conecte al conector del sensor. Si se conecta cualquier otro cable o sensor, podría influir en la precisión de los datos del sensor, lo que puede producir resultados adversos.



**ADVERTENCIA:**

No utilice un sensor ni un cable de pulsioximetría que estén defectuosos. No utilice un sensor que tenga componentes ópticos al descubierto.



**ADVERTENCIA:**

El tejido puede resultar dañado por una aplicación o un tiempo de utilización incorrectos del sensor de pulsioximetría. Revise el sitio del sensor periódicamente del modo indicado en las *Instrucciones de uso* del sensor.



**ADVERTENCIA:**

Las lecturas de pulsioximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones medioambientales, por errores en la aplicación del sensor y por determinadas afecciones del paciente.



**ADVERTENCIA:**

**No moje ni sumerja en agua el sensor de pulsioximetría.**



**Precaución:**

**Los sensores de pulsioximetría adhesivos Nellcor™ están destinados al uso en un solo paciente. No reutilice los sensores de pulsioximetría.**

Quando vaya a seleccionar un sensor de pulsioximetría Nellcor™, considere los siguientes aspectos: peso y nivel de actividad del paciente, la adecuación de la perfusión y los sitios del sensor disponibles, la necesidad de esterilización y la duración prevista de la supervisión. Utilice la tabla siguiente para la selección o póngase en contacto con Covidien o un representante local de Covidien. Consulte *Consideraciones relativas al funcionamiento de los sensores*, p. 6-3. Utilice el cable de interfaz de pulsioximetría Nellcor™ para conectar el sensor de pulsioximetría al sistema de monitorización.

**Tabla 9-1.** Modelos de sensores de pulsioximetría Nellcor™ y talla de los pacientes

Sensor de pulsioximetría Nellcor™	N.º de referencia	Talla del paciente
Sensor de SpO <sub>2</sub> para prematuros Nellcor™, no adhesivo (uso en un solo paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para neonatos Nellcor™, no adhesivo (uso en un solo paciente)	SC-NEO	De 1,5 a 5 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para adultos Nellcor™, no adhesivo (uso en un solo paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para adultos/neonatos Nellcor™ con cintas (reutilizable con adhesivo)	OXI-A/N	<3 kg o >40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> pediátrico/infantil Nellcor™ con cintas (reutilizable con adhesivo)	OXI-P/I	De 3 a 40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> pediátrico Nellcor™, dos piezas (estéril, para un solo uso)	P	De 10 a 50 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para neonatos/adultos Nellcor™, dos piezas (estéril, para un solo uso)	N	<3 kg o >40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para adultos Nellcor™, dos piezas (estéril, para un solo uso)	A	>30 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para neonatos/adultos Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXN	<3 kg o >40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> infantil Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXI	De 3 a 20 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> pediátrico Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXP	De 10 a 50 kg

**Tabla 9-1.** Modelos de sensores de pulsioximetría Nellcor™ y talla de los pacientes (Continuación)

Sensor de pulsioximetría Nellcor™	N.º de referencia	Talla del paciente
Sensor SpO <sub>2</sub> para adultos Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXA	>30 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para adultos XL Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXAL	>30 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> nasal para adultos Nellcor™ (estéril, para un solo uso)	MAXR	>50 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para la frente Nellcor™	MAXFAST	>10 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> para adultos Nellcor™, reutilizable (no estéril)	DS-100A	>40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> , multisitio Nellcor™ reutilizable (no estéril)	D-YS	>1 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> en clip para oreja Nellcor™, reutilizable (no estéril)	D-YSE	>30 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> pediátrico en clip Nellcor™, reutilizable (no estéril)	D-YSPD	De 3 a 40 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> flexible Nellcor™ (reutilizable grande)	FLEXMAX	>20 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> flexible Nellcor™ (reutilizable pequeño)	FLEXMAX-P	>20 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> flexible Nellcor™ (reutilizable grande, cuidado doméstico)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Sensor de SpO <sub>2</sub> flexible Nellcor™ (reutilizable pequeño, cuidado doméstico)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

**Nota:**

Entre las condiciones fisiológicas, los procedimientos médicos y los agentes externos que pueden interferir en la capacidad del sistema de monitorización para detectar y mostrar las mediciones, están la hemoglobina disfuncional, los colorantes arteriales, la baja perfusión, los pigmentos oscuros y los agentes colorantes que se aplican externamente, como la laca de uñas, el tinte o la crema coloreada.

### 9.3 Equipo opcional

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener más información sobre el equipo opcional que se debe usar con el sistema de monitorización.

- **Placa adaptadora** — Esta placa adaptadora es compatible con los soportes de montaje GCX estándar del mercado y sirve para montar con seguridad el sistema de monitorización en una pared o en una base con ruedas. La placa adaptadora se fija a la parte inferior del sistema de monitorización.
- **Brazo y canal de montaje en pared GCX** — El brazo de montaje en pared de la serie M se fija a la placa adaptadora, que a su vez se fija al brazo de la serie M. El brazo se desliza en el canal de montaje en pared.
- **Base con ruedas GCX** — La base con ruedas GCX se fija a la placa adaptadora.

**Covidien Technical Services: Patient Monitoring**

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635

o póngase en contacto con un representante local de Covidien

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

### 9.4 Pruebas de biocompatibilidad

Los sensores de pulsimetría Nellcor™ se han sometido a las pruebas de biocompatibilidad en cumplimiento con la norma ISO 10993-1, Evaluación biológica de aparatos médicos, Parte 1: Evaluación y prueba. Los sensores de pulsioximetría han superado los ensayos de biocompatibilidad recomendados y, por lo tanto, cumplen la norma ISO 10993-1.

# 10 Teoría de funcionamiento

## 10.1 Descripción general

El presente capítulo explica la teoría del funcionamiento del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™.

## 10.2 Principios teóricos

El sistema de monitorización utiliza la pulsioximetría para medir la saturación funcional de oxígeno en la sangre. La pulsioximetría se realiza aplicando un sensor de pulsioximetría Nellcor™ a una base vascular arteriolar pulsátil, como por ejemplo un dedo de la mano o del pie. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

Los huesos, los tejidos, la pigmentación y los vasos venosos absorben normalmente una cantidad constante de luz en un intervalo de tiempo. La base arteriolar normalmente es pulsátil y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medición de la saturación de oxígeno funcional (SpO<sub>2</sub>).

Las condiciones ambientales, la aplicación del sensor y los trastornos del paciente pueden influir en la capacidad del pulsioxímetro de medir con precisión la SpO<sub>2</sub>. Consulte *Consideraciones relativas al funcionamiento*, p. 6-1.

La pulsioximetría se basa en dos principios: en que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina presentan una absorción de luz roja e infrarroja diferente (medida con espectrofotometría) y en que el volumen de sangre arterial de los tejidos (y por tanto, la absorción de luz por dicha sangre) varía durante el pulso (registrado con pletismografía). Un sistema de monitorización determina el valor de SpO<sub>2</sub> haciendo pasar luz roja e infrarroja por una base arteriolar y midiendo las variaciones de la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja de baja tensión del sensor funcionan como fuentes de luz; el fotodiodo funciona como fotodetector.

Como la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina presentan diferentes niveles de absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre depende de la saturación de oxígeno de la hemoglobina.

El sistema de monitorización utiliza la naturaleza pulsátil del flujo arterial para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial. Durante la sístole, entra un nuevo pulso de sangre arterial en la base vascular y aumentan el volumen de sangre y de absorción de luz. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan su punto mínimo. El sistema de monitorización basa sus mediciones de  $SpO_2$  en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones durante la sístole y la diástole). De este modo, se centra en la absorción de luz por parte de la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles como los tejidos, los huesos y la sangre venosa.

### 10.3 Calibración automática

Dado que la absorción de luz por parte de la hemoglobina depende de la longitud de onda y que la longitud de onda media de los LED varía, el sistema de monitorización debe conocer la longitud de onda media del LED rojo del sensor de pulsioximetría para medir con precisión la  $SpO_2$ .

Durante la monitorización, el software del sistema de monitorización selecciona los coeficientes apropiados para la longitud de onda del LED rojo del sensor individual; estos coeficientes se utilizan a continuación para determinar el valor de  $SpO_2$ .

Además, para compensar las diferencias de grosor de los tejidos, se ajusta automáticamente la intensidad de la luz de los LED del sensor.



**Nota:**

Durante ciertas funciones de calibración automática, el sistema de monitorización podrá mostrar brevemente una línea plana en la forma de onda pletismográfica. Esto es normal en el funcionamiento y no requiere intervención del usuario.

### 10.4 Saturación funcional frente a saturación fraccional

Este sistema de monitorización mide la saturación funcional donde la hemoglobina oxigenada se expresa como el porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como pueden ser la carboxihemoglobina o la metahemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros, como el IL482, notifican la saturación fraccional, donde la

hemoglobina oxigenada se expresa como porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluyendo las hemoglobinas disfuncionales medidas. Para comparar las mediciones de la saturación funcional con las realizadas con el sistema de monitorización que mide la saturación fraccional, es preciso convertir las mediciones fraccionales mediante la ecuación siguiente.

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

$\Phi$  saturación funcional

$\eta$  %carboxihemoglobina

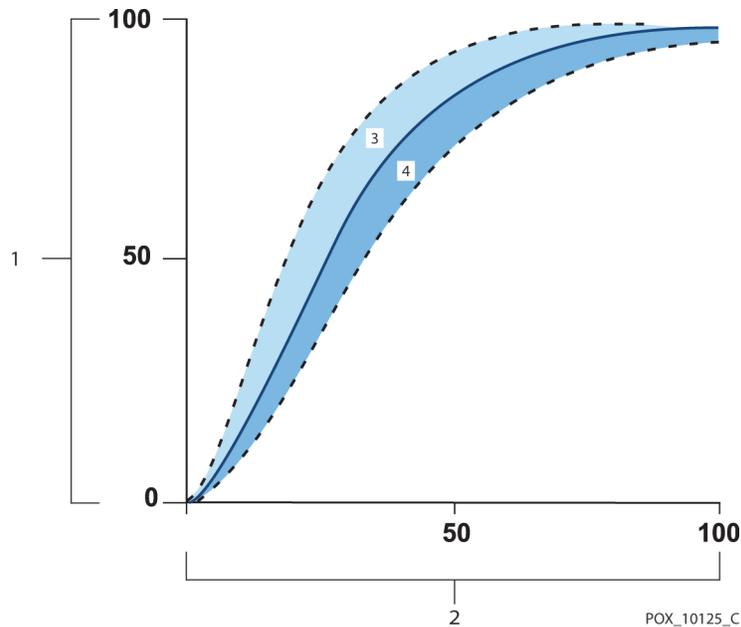
$\phi$  saturación fraccional

$\Lambda$  %metahemoglobina

## 10.5 Saturación medida frente a saturación calculada

Al calcular la saturación de la presión parcial de oxígeno en sangre ( $PO_2$ ), el valor calculado puede ser diferente de la medición de  $SpO_2$  de un sistema de monitorización. Normalmente, esto ocurre cuando los cálculos de saturación excluyen las correcciones de los efectos de variables como el pH, la temperatura, la presión parcial del dióxido de carbono ( $PCO_2$ ), y 2,3-DPG, que desplazan la relación entre  $PO_2$  y  $SpO_2$ .

**Figura 10-1.** Curva de disociación de la oxihemoglobina



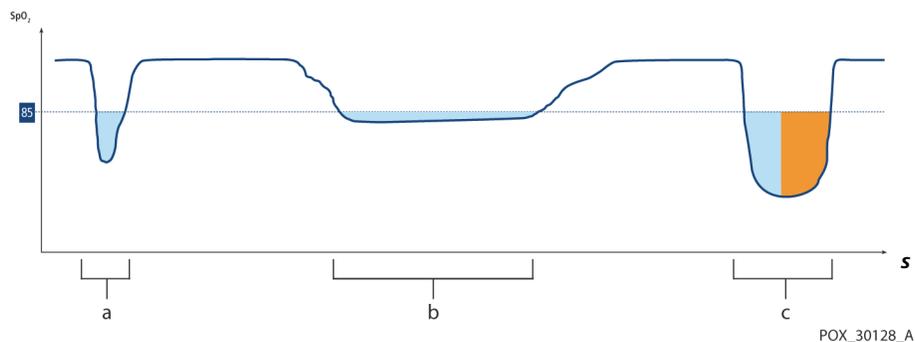
- |                          |  |
|--------------------------|--|
| 1 Eje de % de saturación | 3 Aumento del pH; reducción de la temperatura, $PCO_2$ y 2,3-DPG   |
| 2 Eje $PO_2$ (mmHg)      | 4 Disminución del pH; aumento de la temperatura, $PCO_2$ y 2,3-DPG |

## 10.6 Función de control de la alarma SatSeconds™

El sistema de monitorización controla el porcentaje de los puntos de unión de la hemoglobina saturada con oxígeno en sangre. Con la administración de alarmas tradicional, los límites superior e inferior de alarma se fijan en niveles de SpO<sub>2</sub> específicos. Cuando el nivel de SpO<sub>2</sub> fluctúa cerca de un límite de alarma, la alarma suena cada vez que se rebasa dicho umbral. SatSeconds™ supervisa tanto el grado como la duración de la desaturación como indicador de la gravedad de la desaturación. Así, el parámetro SatSeconds™ ayuda a distinguir los eventos clínicamente relevantes de los eventos de desaturaciones breves o leves que pueden activar alarmas molestas.

Considere una serie de eventos que ocasionan el incumplimiento del límite de alarma de SatSeconds™. Un paciente adulto sufre varias desaturaciones menores y después una desaturación clínicamente significativa.

**Figura 10-2.** Serie de eventos de SpO<sub>2</sub>



- a Primer evento de SpO<sub>2</sub>
- b Segundo evento de SpO<sub>2</sub>
- c Tercer evento de SpO<sub>2</sub>

### 10.6.1 Primer evento de SpO<sub>2</sub>

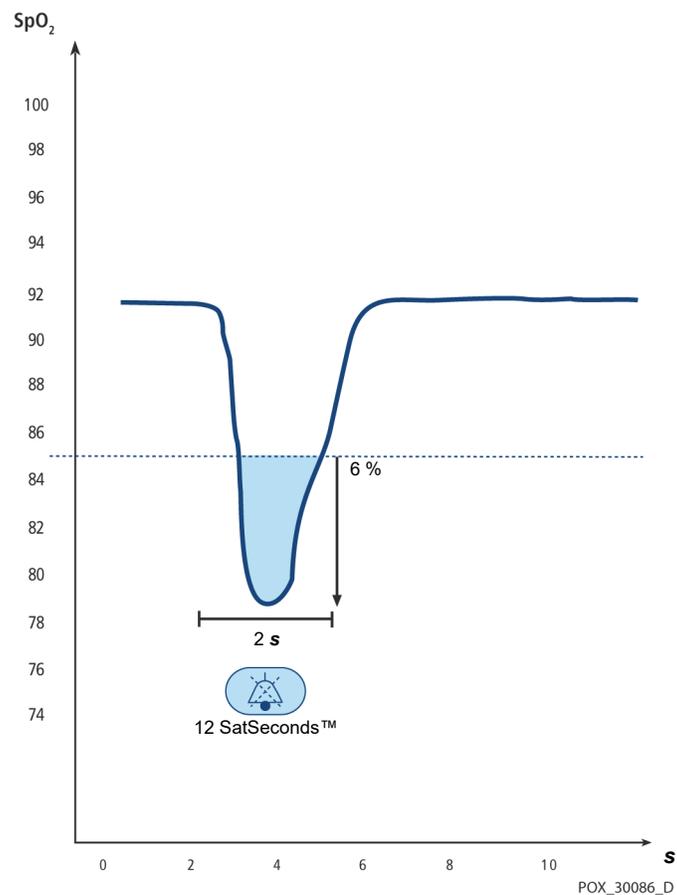
Considere el primer evento. Suponga que el límite de la alarma de SatSeconds™ está establecido en 25. El valor de SpO<sub>2</sub> del paciente desciende a un 79 % y la duración del evento es de dos (2) segundos antes de que la saturación vuelva a superar el umbral de alarma inferior establecido en un 85 %.

Caída del 6 % por debajo del umbral de límite de alarma inferior  
x2 segundos de duración por debajo del umbral inferior

**12 SatSeconds™**; no hay alarma

Como el límite de alarma de SatSeconds™ está establecido en 25 y el número real de SatSeconds™ es igual a 12, no se emite ninguna alarma sonora.

**Figura 10-3.** Primer evento de SpO<sub>2</sub>: Sin alarma de SatSeconds™



### 10.6.2 Segundo evento de SpO<sub>2</sub>

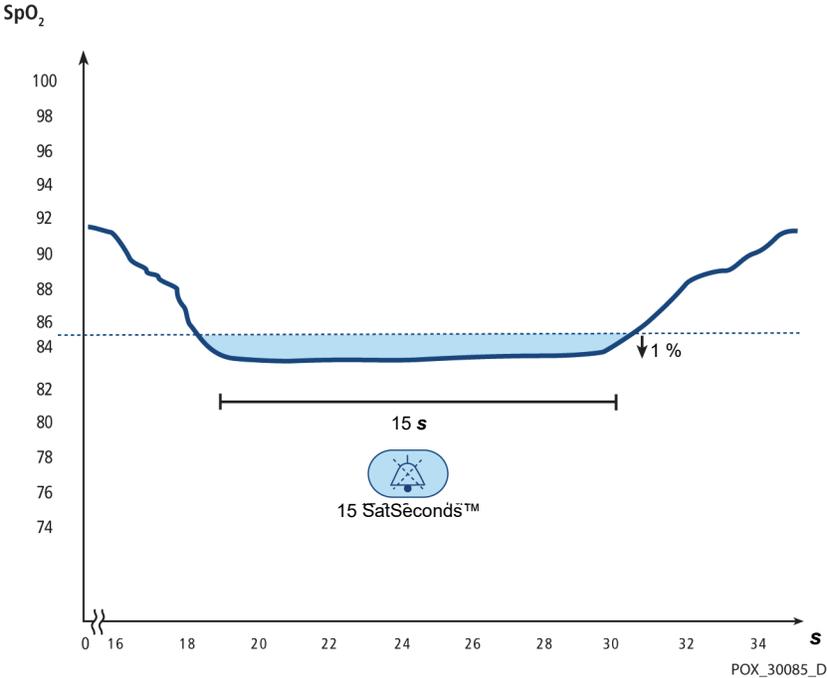
Considere el segundo evento. Suponga que el límite de la alarma de SatSeconds™ sigue siendo 25. El valor de SpO<sub>2</sub> del paciente desciende a un 84 % y la duración del evento es de 15 segundos antes de que la saturación vuelva a superar el umbral de alarma inferior establecido en un 85 %.

Caída del 1 % por debajo del umbral de límite de alarma inferior  
x15 segundos de duración por debajo del umbral inferior

**15 SatSeconds™**; no hay alarma

Como el límite de alarma de SatSeconds™ está establecido en 25 y el número real de SatSeconds™ es igual a 15, no se emite ninguna alarma sonora.

Figura 10-4. Segundo evento de SpO<sub>2</sub>: Sin alarma de SatSeconds™



### 10.6.3 Tercer evento de SpO<sub>2</sub>

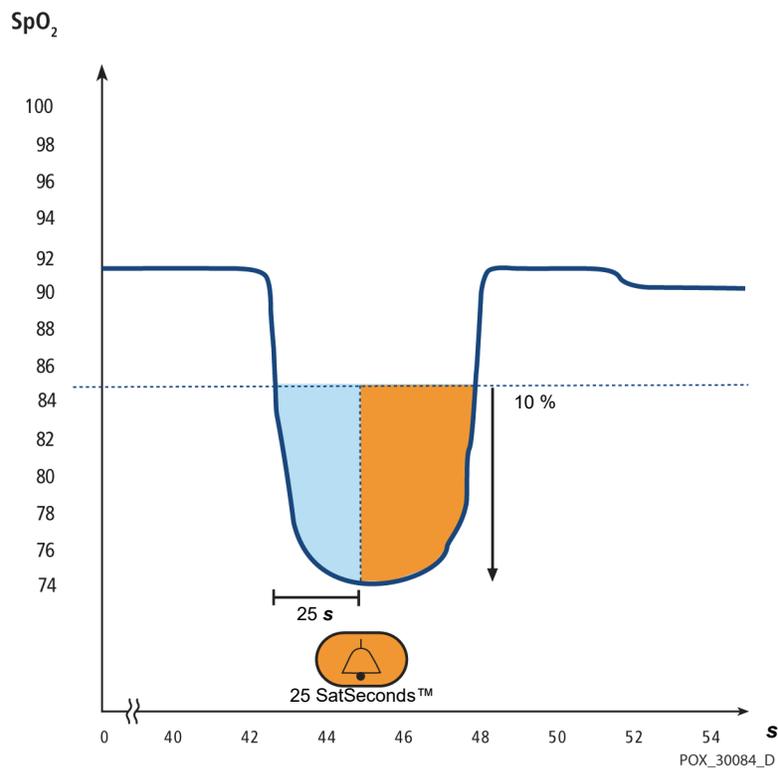
Considere el tercer evento. Suponga que el límite de la alarma de SatSeconds™ sigue siendo 25. Durante este evento, el valor de SpO<sub>2</sub> del paciente desciende a un 75 %, es decir, un 10 % por debajo del umbral de alarma inferior establecido en un 85 %. Como la saturación del paciente no vuelve a un valor sobre el umbral de alarma inferior en menos de 2,5 segundos, suena una alarma.

Caída del 10 % por debajo del umbral de límite de alarma inferior  
x2,5 segundos de duración por debajo del umbral inferior

**25 SatSeconds™**; hay una alarma

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

**Figura 10-5.** Tercer evento de SpO<sub>2</sub>: Acciona una alarma de SatSeconds™



#### 10.6.4 Red de seguridad de SatSeconds™

La “red de seguridad” de SatSeconds™ es para pacientes con unos niveles de saturación que suelen estar por debajo del límite pero que no permanecen por debajo del límite el tiempo suficiente para alcanzar el ajuste de tiempo de la alarma SatSeconds™. Cuando el límite se rebase en tres o más ocasiones durante un periodo de 60 segundos, sonará una alarma, incluso si no se ha alcanzado el ajuste de tiempo de SatSeconds™.

Página dejada en blanco intencionadamente

# 11 Especificaciones del producto

## 11.1 Descripción general

Este capítulo contiene especificaciones físicas y de funcionamiento relativas al sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. Asegúrese de que el producto cumple con todos los requisitos antes de proceder a su instalación.

## 11.2 Características físicas

### Carcasa

Peso	1,6 kg incluida la batería
Dimensiones	255 × 82 × 155 mm (10,04 × 3,23 × 6,10 in)

### Pantalla

Tamaño de la pantalla	109,22 mm (4,3 in), medido en diagonal
Tipo de pantalla	TFT LCD, retroiluminación LED blanca, cono de visualización de 30° y distancia óptima de visualización de 1 metro
Solución	480 × 272 píxeles

### Controles

Disco	Control
Botones	Encendido/Apagado, Silenciar alarmas, Inicio

### Alarmas

Categorías	Estado del paciente y estado del sistema
Prioridades	Baja, media y alta
Notificación	Sonora y visual
Ajuste	Predeterminado e individual
Nivel de volumen de alarma	45 a 80 dB

## 11.3 Requisitos eléctricos

Requisitos de energía eléctrica	CA 100–240 V CA, 50/60 Hz, 45 VA
Voltaje y capacidad de ion litio, 5 horas <sup>1</sup>	10,8 V/2200 mAh
Voltaje y capacidad de ion litio, 10 horas <sup>1</sup>	10,8 V/4400 mAh
Conformidad	91/157/CEE
Fusible de acción rápida	2 A 32 V CA/CC
Fusible de acción rápida	500 mA 32 V CA/50 CC

1. Las baterías nuevas normalmente proporcionan la duración indicada si se usan en el Modo de respuesta normal, con tono de pulso, con la función SatSeconds™ activada, sin comunicación externa, sin alarmas sonoras, y a 25 °C ± 5 °C.

## 11.4 Condiciones medioambientales



### Nota:

El sistema podría no alcanzar sus especificaciones de rendimiento si se almacena o usa fuera del intervalo especificado de temperatura y humedad.

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

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

## 11.5 Definición de tono

**Tabla 11-2.** Definiciones de tono

<b>Categoría de tono</b>	<b>Descripción</b>
<b>Tono de alarma de prioridad alta</b>	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono ( $\pm 20$ Hz)	976 Hz
Duración efectiva del pulso ( $t_d$ )	160 ms (IEC 60601-1-8)
Número de impulsos en la ráfaga	10, intervalo entre ráfagas de 4 s (IEC 60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
<b>Tono de alarma de prioridad media</b>	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono ( $\pm 20$ Hz)	697 Hz
Duración efectiva del pulso ( $t_d$ )	180 ms (IEC 60601-1-8)
Número de impulsos en la ráfaga	3, intervalo entre ráfagas de 8 s (IEC 60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
<b>Tono de alarma de prioridad baja</b>	
Nivel de volumen	Ajustable (nivel 1-8)
Tono ( $\pm 20$ Hz)	488 Hz
Duración efectiva del pulso ( $t_d$ )	180 ms (IEC 60601-1-8)
Número de pulsos	1, intervalo entre ráfagas de 16 s (IEC 60601-1-8)
Repeticiones	Continuamente
<b>Tono de recordatorio de alarma desactivada</b>	
Nivel de volumen	No se puede cambiar
Tono ( $\pm 20$ Hz)	800 Hz
Amplitud de pulso ( $\pm 20$ ms)	200 ms
Número de pulsos	1 pulso cada 1 segundo, 3 min — 10 min entre ráfagas
Repeticiones	Continuamente

**Tabla 11-2.** Definiciones de tono (Continuación)

<b>Categoría de tono</b>	<b>Descripción</b>
<b>Tono de la tecla</b>	
Nivel de volumen	Ajustable (apagado, nivel 1-7), (se ignoran las pulsaciones de teclas no válidas)
Tono ( $\pm 20$ Hz)	440 Hz (válidas), 168 Hz (no válidas)
Amplitud de pulso ( $\pm 20$ ms)	110 ms
Número de pulsos	N/A
Repeticiones	Sin repeticiones
<b>Tono de POST superada</b>	
Nivel de volumen	No se puede cambiar
Tono ( $\pm 20$ Hz)	780 Hz
Amplitud de pulso ( $\pm 20$ ms)	1500 ms
Número de pulsos	N/A
Repeticiones	Sin repeticiones

## 11.6 Especificaciones de rendimiento

**Tabla 11-3.** Tendencias

<b>Tipos</b>	<b>Gráfico y en tabla</b>
Memoria	Guarda un total de 88 000 eventos de datos Guarda fecha y hora, condiciones de alarma, frecuencia de pulso y medidas de SpO <sub>2</sub>
Formato gráfico	Total 2 gráficos Un gráfico para parámetros de SpO <sub>2</sub> Un gráfico para parámetros de frecuencia de pulso
Formato en tabla	Una tabla para todos los parámetros
Pantalla	5 listas

**Tabla 11-4.** Intervalos y precisión de los sensores Nellcor™

Tipo de intervalo	Valores de intervalo
<b>Intervalos de medición</b>	
Intervalo de saturación de SpO <sub>2</sub>	Del 1 % al 100 %
Intervalo de frecuencia de pulso	De 20 a 250 latidos por minuto (lpm)
Intervalo de perfusión	Del 0,03 % al 20 %
Velocidad de barrido de la pantalla	6,25 mm/s
<b>Precisión<sup>1</sup></b>	
<b>Saturación</b>	
Adulto <sup>2,3</sup>	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Saturación baja adultos y neonatos <sup>2,3,4</sup>	Del 60 % al 80 % ±3 dígitos
Neonatos <sup>4,5</sup>	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Perfusión baja <sup>6</sup>	Del 70 % al 100 % ±2 dígitos
Adulto y neonato con movimiento <sup>2,7</sup>	Del 70 % al 100 % ±3 dígitos
<b>Frecuencia de pulso</b>	
Adulto y neonato <sup>2,3,4</sup>	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Perfusión baja <sup>6</sup>	De 20 a 250 lpm ±3 dígitos
Adulto y neonato con movimiento <sup>2,7</sup>	De 20 a 250 lpm ±5 dígitos

<sup>1</sup>La precisión de la saturación varía según el tipo de sensor. Consulte la tabla de precisión de los sensores en [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>2</sup>Las especificaciones de precisión se han validado con las mediciones de voluntarios adultos sanos no fumadores durante estudios controlados de hipoxia que cubren los intervalos de saturación especificados. Los sujetos pertenecen a la población local y comprenden tanto hombres como mujeres de edades entre 18 y 50 años, y piel de distinta pigmentación. Las lecturas de SpO<sub>2</sub> del pulsioxímetro se compararon con los valores de SaO<sub>2</sub> obtenidos de muestras de sangre medidas por hemoximetría. Todas las lecturas de precisión se expresan como ±1 SD. Dado que las mediciones obtenidas con un pulsioxímetro siguen una distribución estadística, puede esperarse que aproximadamente dos tercios de las mediciones estén dentro de este intervalo de precisión (ARMS) (consulte la tabla de precisión de los sensores para obtener más detalles).

<sup>3</sup>Las especificaciones para adultos se muestran para los sensores OxiMax™ MAXA y MAXN con el sistema de monitorización.

<sup>4</sup>Las especificaciones para neonatos se muestran para los sensores OxiMax™ MAXN con el sistema de monitorización.

<sup>5</sup>La funcionalidad clínica del sensor MAXN se ha demostrado en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión de SpO<sub>2</sub> observada fue del 2,5 % en un estudio de 42 pacientes con edades de 1 a 23 días, con un peso de 750 a 4100 gramos, y 63 observaciones que abarcaban un intervalo del 85 % al 99 % de SaO<sub>2</sub>.

<sup>6</sup>La especificación se aplica al funcionamiento del sistema de monitorización. La precisión de lectura en presencia de una perfusión baja (amplitud de modulación de pulso IR detectada de 0,03 %-1,5 %) se validó usando señales suministradas por un simulador de paciente. Los valores de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso se variaron en el intervalo de control cuando había señales débiles y se compararon con los valores conocidos reales de saturación y frecuencia de pulso de las señales de entrada.

<sup>7</sup>El rendimiento en movimiento fue validado durante un estudio sanguíneo controlado de hipoxia sobre un intervalo de SaO<sub>2</sub> del 70 % al 98 % y un intervalo de frecuencia cardiaca de muestra de conveniencia de 47-102 lpm. Los sujetos realizaron movimientos de toque y fricción con amplitudes de 1-2 cm con intervalos no periódicos (cambios aleatorios) con una variación aleatoria de la frecuencia entre 1-4 Hz. La modulación porcentual media durante los periodos de reposo fue de 4,27, durante el movimiento de 6,91. El rendimiento en movimiento durante todo el intervalo de frecuencia de pulso especificado se validó mediante las señales sintéticas emitidas por un simulador de paciente con componentes de artefactos de señal y cardiacos representativos. Se aplica a: sensores OxiMax™ MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI, and MAXN.

**Tabla 11-5.** Intervalos de funcionamiento y disipación de potencia de los sensores Nellcor™

<b>Intervalo de funcionamiento y disipación</b>	
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 alimentación	52,5 mW

## 11.7 Conformidad del producto

<b>Cumplimiento de estándares</b>	<p>EN ISO 80601-2-61: Edición 1.0</p> <p>EN IEC 60601-1: Edición 3.1</p> <p>EN IEC 60601-1-2: Edición 3.0 y 4.0</p> <p>EN IEC 60601-1-6: Edición 3.1</p> <p>EN IEC 60601-1-8: Edición 2.1</p> <p>EN IEC 60601-1-11: Edición 2.0</p> <p>CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 3.ª edición</p> <p>ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012</p>
<b>Clasificaciones del equipo</b>	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II (alimentado internamente)
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2007 (Ed. 3.0) e IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
Entrada de líquidos	IP22: Protegido contra el acceso a partes peligrosas con un dedo y protegido frente a caídas de gotas de agua verticales
Grado de seguridad	No apto para usarse en presencia de anestésicos inflamables

## 11.8 Directrices y declaración del fabricante

### 11.8.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)



#### **ADVERTENCIA:**

**Este sistema de monitorización está diseñado para ser utilizado solo por profesionales sanitarios. Este sistema de monitorización puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de otros equipos próximos, independientemente de si cumple con CISPR o no. Podría ser necesario adoptar medidas que solucionen esta situación, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de monitorización o blindar el lugar.**



**ADVERTENCIA:**

El uso de accesorios, sensores de pulsioximetría y cables diferentes a los especificados puede dar lugar a lecturas imprecisas y al aumento de emisiones CEM y/o disminución de la inmunidad electromagnética del sistema de monitorización.



**ADVERTENCIA:**

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de monitorización, incluidos los cables. De lo contrario, el funcionamiento del sistema de monitorización puede verse afectado negativamente.



**Precaución:**

Para obtener un mejor rendimiento del producto y precisión de la medición, utilice solamente los accesorios suministrados o recomendados por Covidien. Utilice los accesorios según las *Instrucciones de uso*. Use únicamente accesorios que hayan superado las pruebas de biocompatibilidad recomendadas de acuerdo con ISO 10993-1.

El sistema de monitorización solo es apto para el uso prescrito en los entornos electromagnéticos especificados de conformidad con las normas IEC 60601-1-2:2007 y IEC 60601-1-2:2014. El sistema de monitorización requiere precauciones especiales durante su instalación y funcionamiento en materia de compatibilidad electromagnética. En concreto, el uso de equipos de comunicación portátiles o móviles podría influir en el funcionamiento del sistema de monitorización.



**Nota:**

Las características de emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas residenciales (para el que normalmente se exige la norma CISPR 11 Clase B). Este equipo podría no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo.

## Emisiones electromagnéticas

**Tabla 11-6.** Directrices y compatibilidad con emisiones electromagnéticas

<b>Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (IEC/EN 60601-1-2)</b>		
El sistema de monitorización ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Directrices sobre entornos electromagnéticos</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El sistema de monitorización se puede utilizar en todo tipo de instalaciones.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase A	El sistema de monitorización se puede utilizar en todo tipo de instalaciones.
Fluctuaciones de tensión/Emisión de destellos IEC/EN 61000-3-3	Cumple	El sistema de monitorización se puede utilizar en todo tipo de instalaciones.

## Inmunidad electromagnética

**Tabla 11-7.** Directrices y compatibilidad con inmunidad electromagnética

<b>Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2)</b>			
El sistema de monitorización ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Directrices sobre entornos electromagnéticos</b>
Descargas electrostáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC/EN 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC/EN 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión e interrupciones IEC/EN 61000-4-11	caída del 100 % durante 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) caída del 100 % durante 1,0 ciclo (a 0°) caída del 30 % durante 25/30 ciclos (a 0°) caída del 100 % durante 250/300 ciclos (a 0°)	caída del 100 % durante 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) caída del 100 % durante 1,0 ciclo (a 0°) caída del 30 % durante 25/30 ciclos (a 0°) caída del 100 % durante 250/300 ciclos (a 0°)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere seguir utilizándolo durante los periodos de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema de monitorización empleando un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Es posible que haya que situarlo más alejado de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar un blindaje magnético.

Tabla 11-8. Cálculo de las distancias de separación recomendadas

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2)			
El sistema de monitorización ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
RF conducida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms (bandas ISM)	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms (bandas ISM)	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse como mínimo a la distancia de separación recomendada respecto de cualquiera de las partes del sistema de monitorización, incluidos los cables; esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancias de separación recomendadas $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC/EN 61000-4-3	20 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz  10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz  10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 0,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz  Donde $P$ es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios ( $W$ ) según el fabricante del transmisor, y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros ( $m$ ). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, tal y como se determinan en la prospección electromagnética del lugar <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Tabla 11-8. Cálculo de las distancias de separación recomendadas (Continuación)

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (IEC/EN 60601-1-2)			
El sistema de monitorización ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de monitorización debe asegurarse de que se utiliza en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices sobre entornos electromagnéticos
<p><sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como los de estaciones base para radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y canales de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de monitorización supera los niveles de cumplimiento de RF aplicables indicados anteriormente, será preciso observar el sistema de monitorización para comprobar que funciona con normalidad. Si se advierte un funcionamiento anómalo, será preciso adoptar medidas adicionales, como por ejemplo, cambiar la orientación o la posición del sistema de monitorización.</p> <p><sup>b</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 11-9. Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema de monitorización (IEC 60601-1-2).			
El sistema de monitorización está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de monitorización pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de monitorización, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones en cuestión.			
Potencia nominal máxima de salida ( $P$ ) del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	$d = 1, 2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz	$d = 0, 2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz	$d = 0, 4\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,02	0,04
0,10	0,38	0,06	0,13
1,00	1,20	0,20	0,40
10,00	3,80	0,63	1,26
100,00	12,00	2,00	4,00
<p>Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada (<math>d</math>) en metros (<math>m</math>) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (<math>W</math>) según el fabricante de este.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

**Tabla 11-10.** Especificaciones de prueba para inmunidad del puerto de la carcasa a los equipos inalámbricos de comunicaciones por RF

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

## 11.8.2 Compatibilidad de cables y sensores



### ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, sensores y cables diferentes a los especificados puede dar lugar a lecturas imprecisas y al aumento de emisiones CEM y disminución de la inmunidad electromagnética del sistema de monitorización.

Tabla 11-11. Cables y sensores

Elemento	Longitud máxima
<b>Sensores</b>	
Cable del sensor de pulsioximetría	0,5 m (1,6 pies)
<b>Cables</b>	
Cable de alimentación	3,0 m (10,0 pies)
Cable de llamada a la enfermera	1,8 m (5,9 pies)
Cable de interfaz de pulsioximetría	3,0 m (10,0 pies)

## 11.8.3 Pruebas de seguridad

### Integridad de la toma de tierra

100 miliohmios o menos

### Corriente de fuga

En las siguientes tablas se muestra la máxima corriente permitida de fuga de carcasa y tierra, así como la fuga del paciente.

**Tabla 11-12.** Especificaciones de corriente de fuga de toma a tierra y carcasa

<b>Corriente de fuga a tierra</b>				
<b>Condición</b>	<b>Polaridad de línea de CA</b>	<b>Cable de alimentación</b>	<b>Cable de alimentación neutro</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Cerrado	Cerrado	5 mA
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	10 mA
		Cerrado	Abierto	
Normal	Invertida	Cerrado	Cerrado	5 mA
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	10 mA
		Cerrado	Abierto	
<b>Corriente de fuga de carcasa</b>				
<b>Condición</b>	<b>Polaridad de línea de CA</b>	<b>Cable de alimentación neutro</b>	<b>Polaridad de línea eléctrica</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Cerrado	Cerrado	100 $\mu$ A
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	500 $\mu$ A
		Cerrado	Abierto	
Normal	Invertida	Cerrado	Cerrado	100 $\mu$ A
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	500 $\mu$ A
		Cerrado	Abierto	

Tabla 11-13. Corriente de fuga al paciente

<b>Corriente de fuga al paciente</b>				
<b>Condición</b>	<b>Polaridad de línea de CA</b>	<b>Cable neutro</b>	<b>Cable de tierra de línea eléctrica</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
Normal	Normal	Cerrado	Cerrado	100 $\mu$ A
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	500 $\mu$ A
		Cerrado	Abierto	
Normal	Invertida	Cerrado	Cerrado	100 $\mu$ A
De un solo fallo		Abierto	Cerrado	500 $\mu$ A
		Cerrado	Abierto	
<b>Corriente de fuga al paciente - Suministro a pieza aplicada</b>				
<b>Condición</b>	<b>Polaridad de línea de CA</b>	<b>Cable neutro</b>	<b>Cable de tierra de línea eléctrica</b>	<b>IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1</b>
De un solo fallo	Normal	Cerrado	Cerrado	5000 $\mu$ A
	Invertida	Cerrado	Cerrado	

## 11.9 Funcionamiento básico

Según IEC 60601-1 e ISO 80601-2-61, los atributos de funcionamiento básico del sistema de monitorización incluyen:

- **Precisión de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso** — Consulte la Tabla 11-4, *Intervalos y precisión de los sensores Nellcor™* en la p. 11-5.
- **Indicadores sonoros** — Consulte *Control de alarmas y límites de alarma*, p. 4-11, *Indicadores de alarmas sonoras*, p. 4-12 y *Definición de tono*, p. 11-3.
- **Alarmas fisiológicas y prioridades** — Consulte *Control de alarmas y límites de alarma*, p. 4-11.
- **Indicador visual de fuente de alimentación** — Consulte *Panel frontal y componentes de la pantalla*, p. 2-3 y *Alimentación*, p. 3-3.
- **Fuente de alimentación de reserva** — Consulte *Alimentación*, p. 3-3 y *Alimentación mediante la batería interna*, p. 3-4.
- **Notificación de desconexión del sensor/sensor desactivado** — Consulte *Pantalla*, p. 2-4, *Control de alarmas y límites de alarma*, p. 4-11 y *Condiciones de error*, p. 8-2.
- **Indicador de degradación de señal, interferencia o movimiento** — Consulte *Pantalla*, p. 2-4.

Página dejada en blanco intencionadamente

# A Estudios clínicos

## A.1 Descripción general

Se realizaron estudios clínicos de acuerdo con la norma EN ISO 80601-2-61:2011 utilizando un sistema de monitorización Nellcor™ que contenía algoritmos y circuitería de SpO<sub>2</sub> idénticos a los del sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™. Estos estudios demostraron la precisión de la pulsioximetría de los sensores OxiMax™ utilizados con el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ durante las situaciones de movilidad e inmovilidad.

Todos los estudios a los que se hace referencia son estudios clínicos internos de Covidien.

## A.2 Metodología

### A.2.1 Metodología de hipoxia (estudios de precisión, saturación baja y movimiento)

El objetivo general del estudio invasivo de desaturación controlada es validar la precisión de los valores de SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso en comparación con las mediciones estándar de referencia de SaO<sub>2</sub> en sangre mediante un cooxímetro y la frecuencia cardíaca de un ECG. Esto se logra mediante la observación pareada de los valores de SpO<sub>2</sub> y SaO<sub>2</sub> en el intervalo de precisión de SaO<sub>2</sub> del 70 % al 100 % en un grupo de voluntarios adultos sanos. La fracción de oxígeno inspirado (FiO<sub>2</sub>) administrada a los sujetos de la prueba se varía para lograr una serie de periodos de saturación estable objetivo. Se extraen periódicamente muestras de sangre arterial mediante un catéter arterial implantado para usarlas en la comparación.

De conformidad con la norma EN ISO 80601-2-61:2011, la desaturación al 70 % tiene lugar en un proceso continuo gradual que tiene como objetivo varias etapas de saturación (por ejemplo, 98, 90, 80 y 72 %). En estos estudios, se tomaron seis muestras arteriales a intervalos con 20 segundos de diferencia en cada etapa, obteniendo un total de aproximadamente 24 muestras por sujeto. Cada muestra se extrajo mientras los datos de SpO<sub>2</sub> se recopilaban y marcaban simultáneamente

para la comparación directa en el cooxímetro. De forma similar, la frecuencia de pulso de SpO<sub>2</sub> se comparó con la frecuencia cardiaca del ECG.

El CO<sub>2</sub> al final de la espiración, la frecuencia respiratoria, el patrón respiratorio y el electrocardiograma se monitorizaron continuamente durante todo el estudio.

### **A.2.2 Metodología de saturación baja (solo estudios de saturación baja)**

La metodología y la finalidad del estudio de saturación baja son las mismas que en la metodología de hipoxia. Consulte *Metodología de hipoxia (estudios de precisión, saturación baja y movimiento)*, p. A-1. Sin embargo, aquí la desaturación es del 60 % en lugar del 70 %. Esta saturación más baja se obtiene mediante la adición de una etapa nueva con un 60 % de SaO<sub>2</sub>, lo que amplía el intervalo del 70-100 % a un intervalo del 60-100 %. Esto supone que el estudio tendrá aproximadamente 30 muestras arteriales en lugar de 24.

### **A.2.3 Metodología de movimiento (solo estudios de movimiento)**

Los movimientos estándares incluyen golpeteo y/o frotación en intervalos no periódicos con amplitudes de 1-2 cm y 1-4 Hz con una variación aleatoria de la frecuencia para simular el movimiento fisiológico. En este estudio, se instruyó al sujeto que golpeará con las puntas de los dedos para mantener la coherencia del área de efecto en las almohadillas de presión y para evitar el descanso de la mano sobre las almohadillas de presión entre los movimientos, de tal forma que el sistema de almohadillas de presión solo registrara los golpeteos reales.

Cada etapa (del 70 al 100 %) tiene tanto un intervalo de golpeteo como de frotación. En este estudio, el orden del golpeteo y de la frotación se alternó entre los sujetos.

Se usaron dos cámaras de vídeo para captar el movimiento de los sujetos. Seguidamente, se revisaron estos vídeos para determinar si alguno de los datos puntuales se debería eliminar si las amplitudes apropiadas no se estuvieran alcanzando durante las muestras de sangre.

## **A.3 Resultados**

### **A.3.1 Resultados de precisión (sin movimiento)**

El resumen siguiente describe la información demográfica de los sujetos que han participado en el estudio de precisión y saturación baja con MAXA, MAXN y MAXFAST.

En el estudio participaron un total de 11 sujetos: 5 (45 %) hombres y 6 (55 %) mujeres. La edad media de los sujetos era de  $31,8 \pm 5,2$  años, en un intervalo de 25 a 42 años de edad. Dos sujetos eran de pigmentación oscura (de morena a muy morena). El peso oscilaba entre 49 kg y 103,6 kg, y la altura entre 143,5 cm y 192 cm.

El resumen siguiente describe la información demográfica de los sujetos que han participado en el estudio con el sensor SC-A. En el estudio participaron un total de 16 sujetos: 6 (37,5 %) hombres y 10 (62,5 %) mujeres. La edad media de los participantes en el estudio era de  $31,44 \pm 6,7$  años, en un intervalo de 24 a 42 años de edad. Tres sujetos eran de pigmentación oscura (de morena a muy morena). El peso oscilaba entre 48,7 kg y 96,9 kg, y la altura entre 143,5 cm y 188 cm.

El resumen siguiente describe la información demográfica de los sujetos que han participado en el estudio con todos los demás sensores (indicados en la Tabla A-1). En el estudio participaron un total de 11 sujetos: 4 (36,4 %) hombres y 7 (63,6 %) mujeres. La edad media de los participantes en el estudio era de  $30,36 \pm 7,85$  años, en un intervalo de 22 a 46 años de edad. Tres sujetos eran de pigmentación oscura (de morena a muy morena). El peso oscilaba entre 58,4 kg y 114,4 kg, y la altura entre 159 cm y 187 cm.

Los resultados de precisión para  $SpO_2$  y frecuencia de pulso se presentan en la Tabla A-1 y la Tabla A-2. La raíz cuadrática media  $A_{RMS}$  se utiliza para explicar la precisión de la de la pulsioximetría, que se ve afectada por el margen de error y la precisión. Como se muestra en las tablas, tanto la  $SpO_2$  como la frecuencia de pulso cumplen los criterios de aceptación de todos los sensores de la lista durante las condiciones de inmovilidad.

**Tabla A-1.** Resultados de precisión de  $SpO_2$  (sin movimiento)

Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	$A_{RMS}$ (%)	Criterios de aceptación de $SpO_2$ 70 %-100 % (%)	Superado/ Fallido
MAXA	No	976	<b>1,54</b>	$\leq 2,0$	<b>Superado</b>
MAXN	No	723	<b>1,41</b>	$\leq 2,0$	<b>Superado</b>
MAXFAST	No	235	<b>1,42</b>	$\leq 2,0$	<b>Superado</b>
SC-A	No	659	<b>1,86</b>	$\leq 2,0$	<b>Superado</b>
DS-100A	No	411	<b>2,16</b>	$\leq 3,0$	<b>Superado</b>
OxiCliq-A	No	480	<b>1,58</b>	$\leq 2,5$	<b>Superado</b>
D-YSE	No	458	<b>1,96</b>	$\leq 3,5$	<b>Superado</b>

**Tabla A-2.** Resultados de precisión de la frecuencia de pulso (sin movimiento)

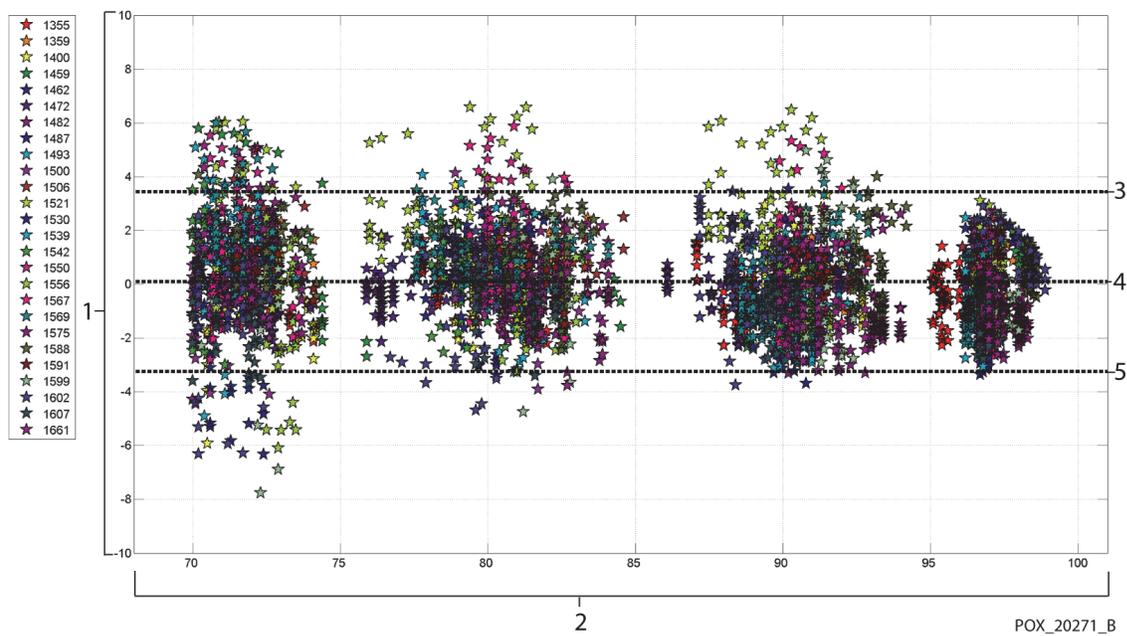
Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (LPM)	Criterios de aceptación de frecuencia de pulso (LPM)	Superado/Fallido
MAXA	No	1154	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
MAXN	No	874	<b>0,74</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
MAXFAST	No	281	<b>0,81</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
SC-A	No	636	<b>2,20</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
DS-100A	No	444	<b>0,77</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
OxiCliq-A	No	499	<b>0,79</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
D-YSE	No	473	<b>0,98</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>

Los trazados Bland-Altman modificados para todos los datos se muestran en la Figura A-1 y la Figura A-2 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

**Nota:**

Cada sujeto individual es representado en los trazados con un color exclusivo. Los números de identificación de sujetos se indican en la leyenda situada a la izquierda de cada trazado.

Figura A-1. Bland-Altman modificado para  $SpO_2$  (Todos los datos - Sin movimiento): SaO2 frente a ( $SpO_2 - SaO_2$ )



1  $SpO_2 - SaO_2$  (%)

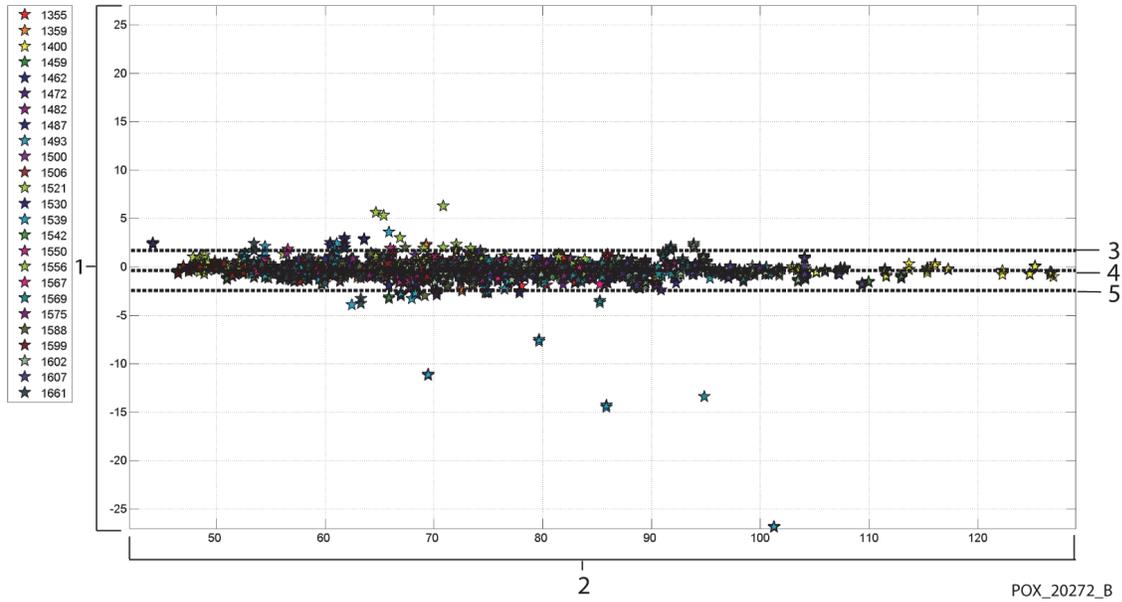
2 SaO2 (%)

3 Límite de concordancia superior 95 %

4 Margen de error medio

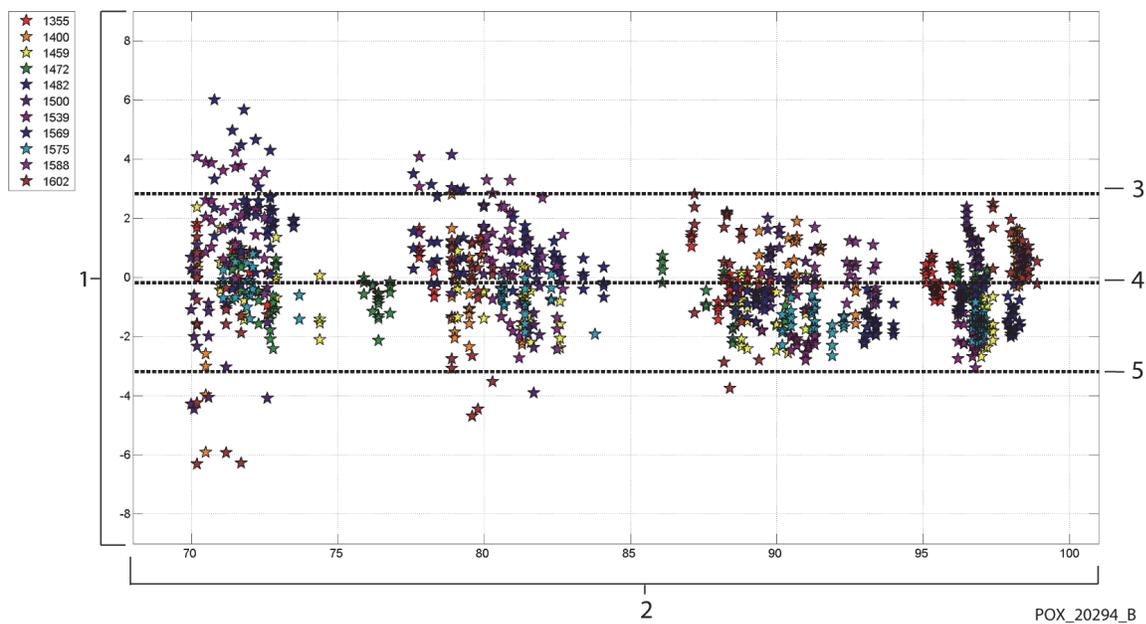
5 Límite de concordancia inferior 95 %

**Figura A-2.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

Los trazados Bland-Altman modificados para los datos de SpO<sub>2</sub> por tipo de sensor se presentan de la Figura A-3 a la Figura A-9.

**Figura A-3.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor MAXA (Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)

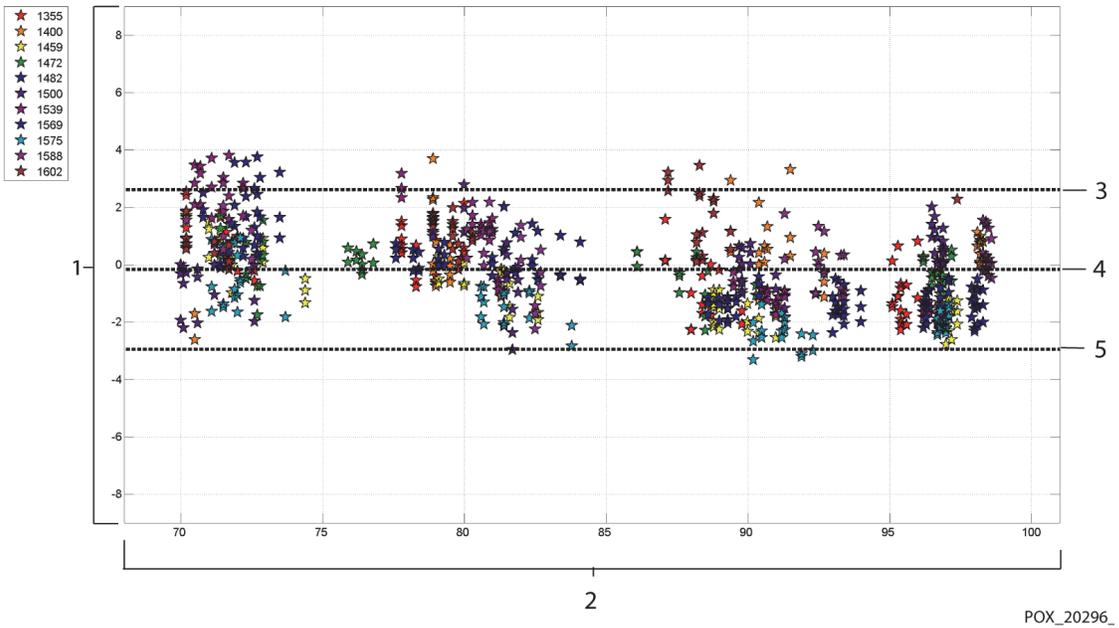
2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Límite de concordancia superior 95 %

4 Margen de error medio

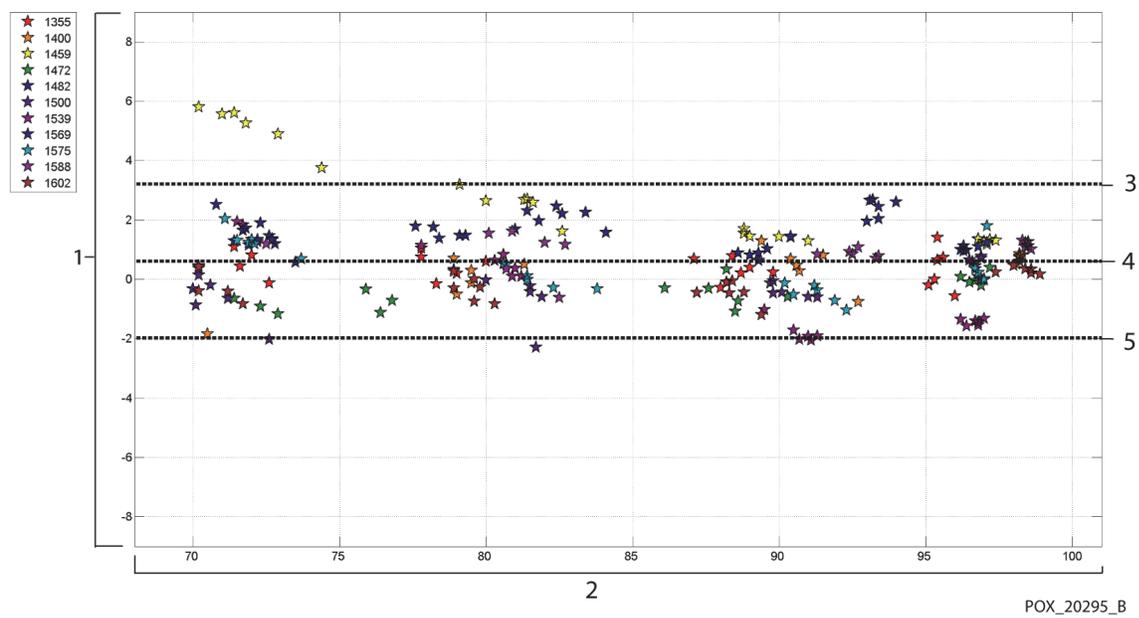
5 Límite de concordancia inferior 95 %

**Figura A-4.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor MAXN (Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



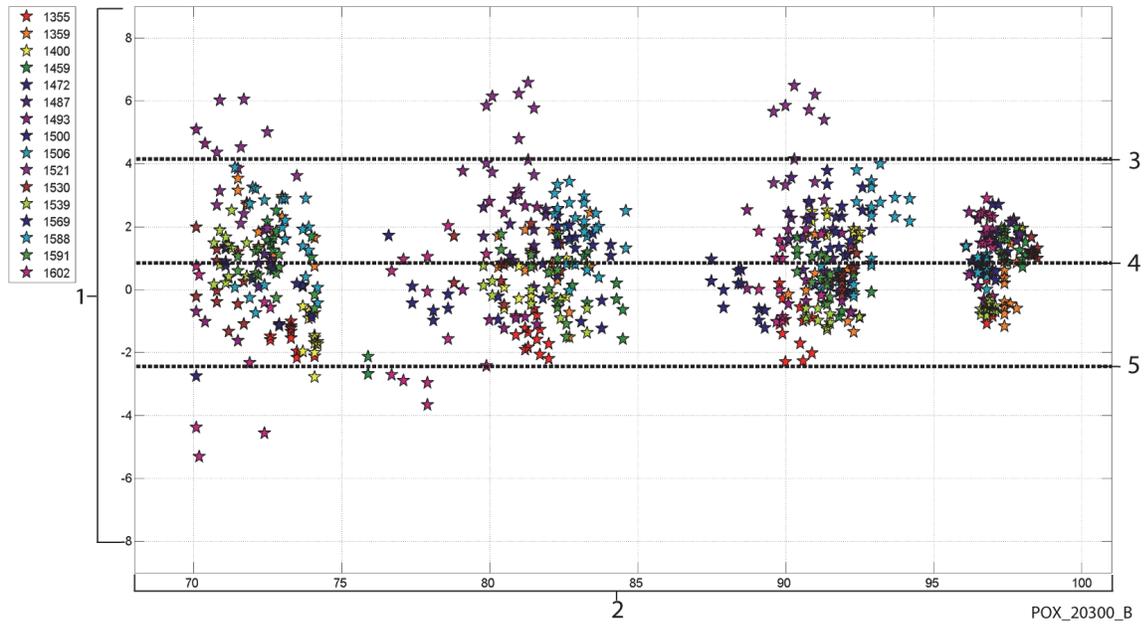
- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-5.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor MAXFAST (Sin movimiento):  
SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

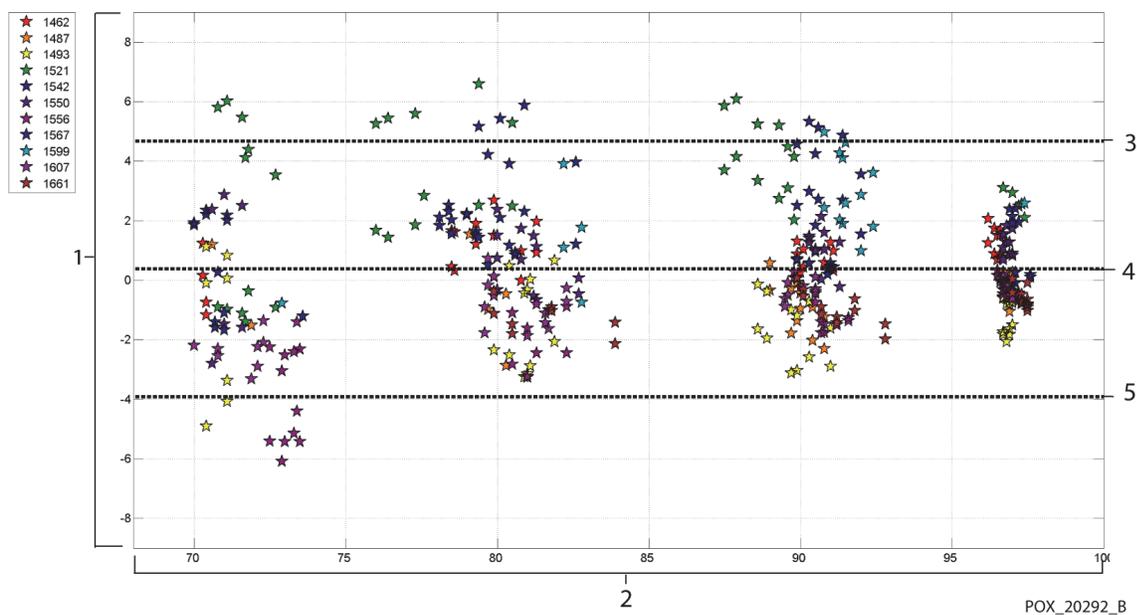


- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-6.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor SC-A (Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

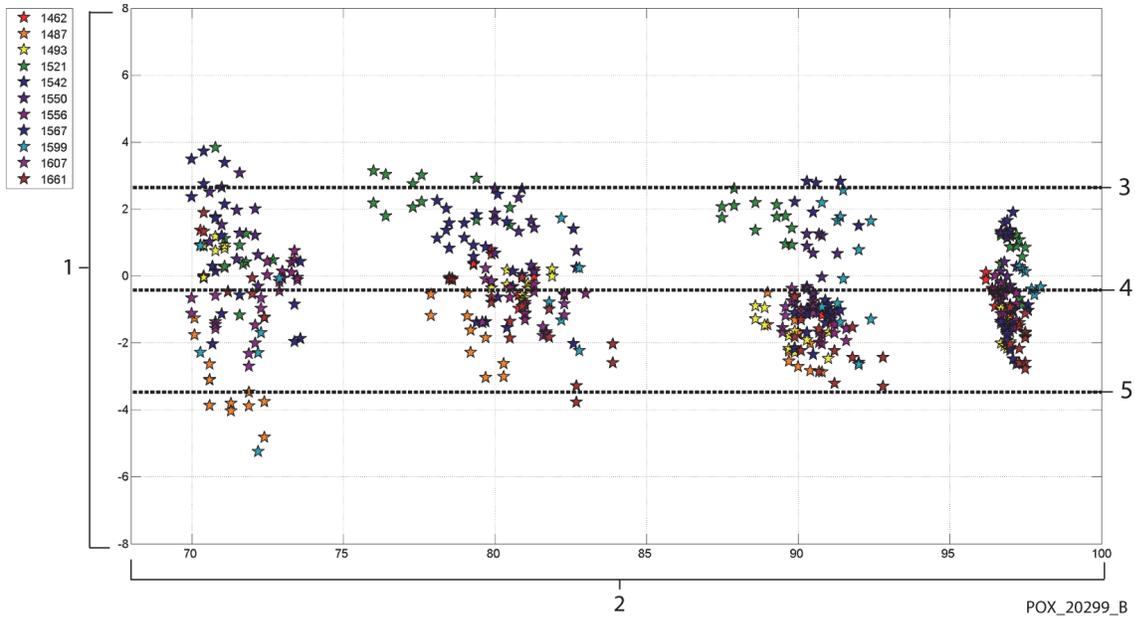


- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-7.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor DS-100A (Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

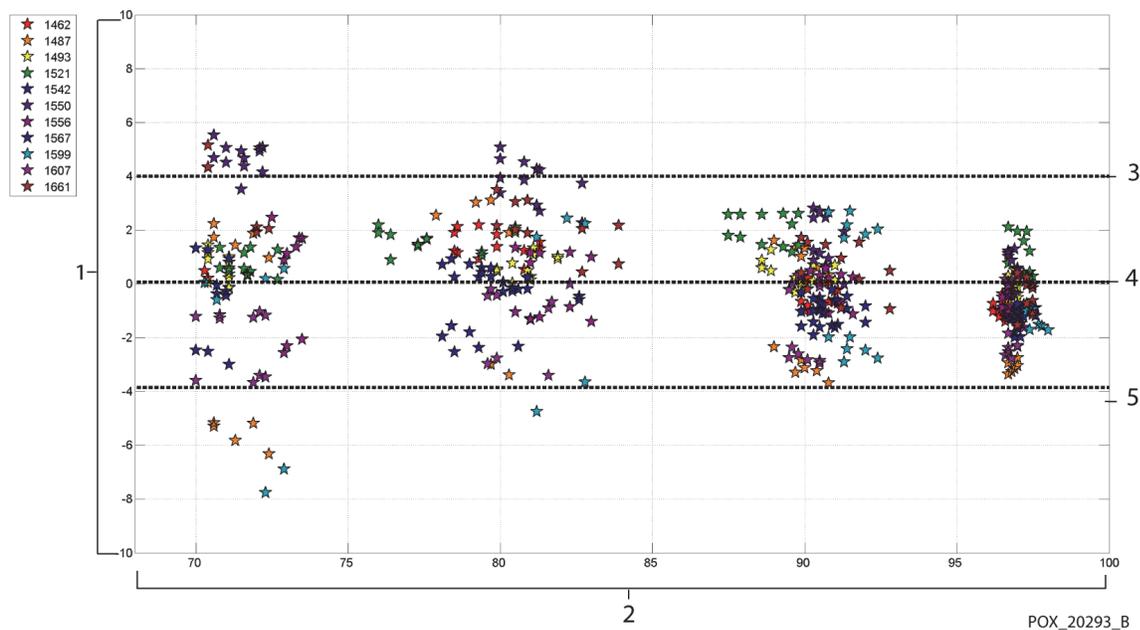
- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-8.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor OxiCliq-A (Sin movimiento):  
SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

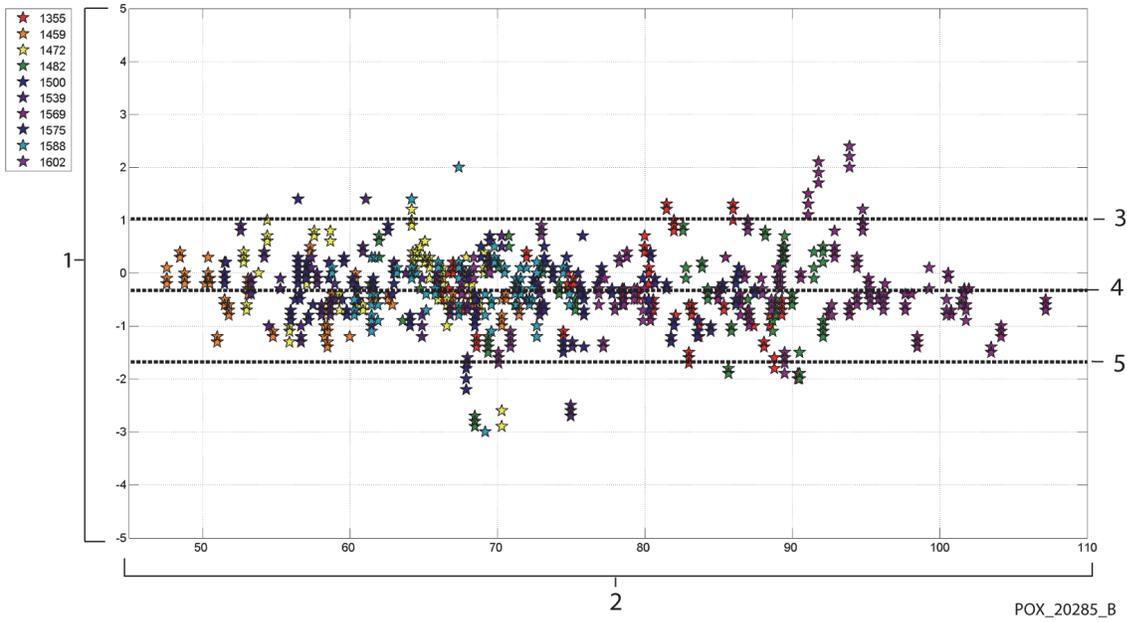
**Figura A-9.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor D-YSE (Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

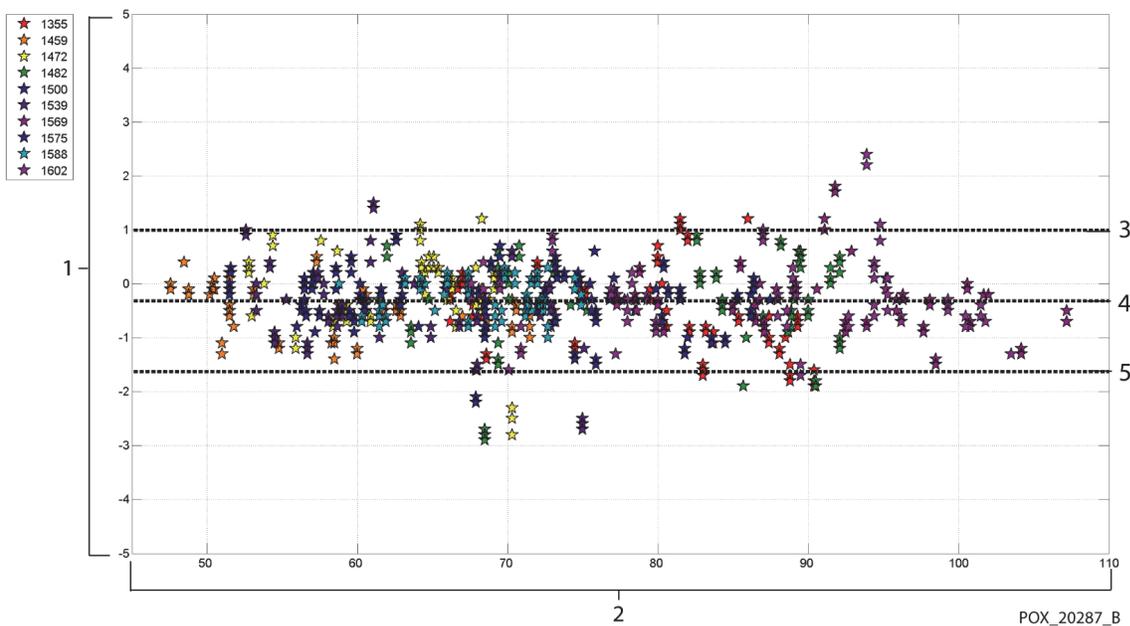
Los trazados Bland-Altman modificados para los datos de frecuencia de pulso por tipo de sensor se presentan de la Figura A-10 a la Figura A-16.

**Figura A-10.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXA (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



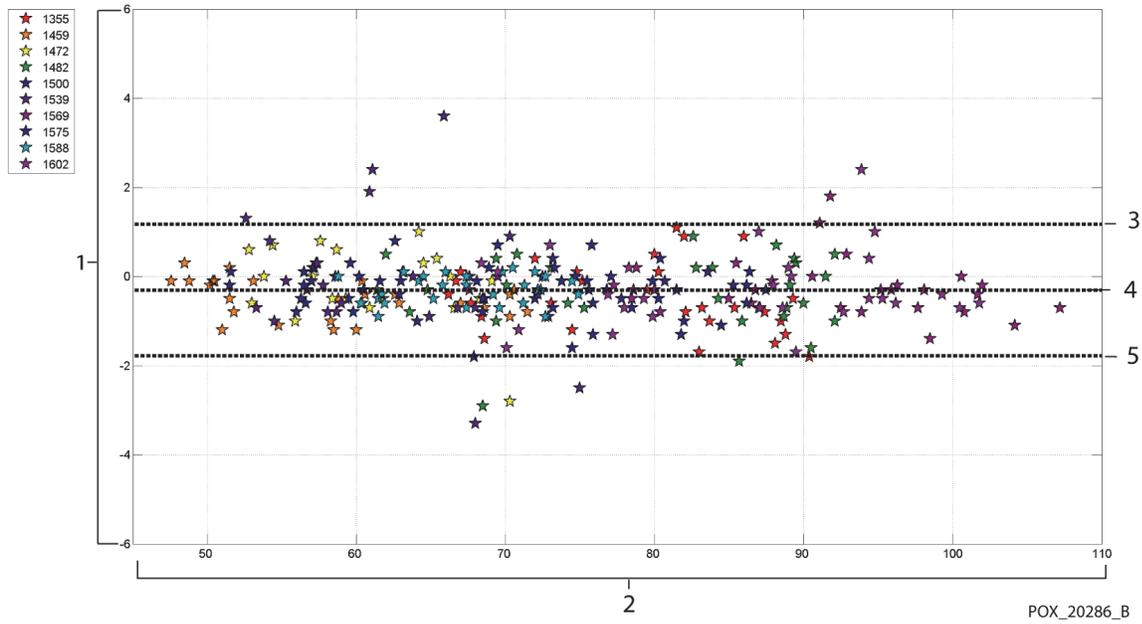
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-11.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXN (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



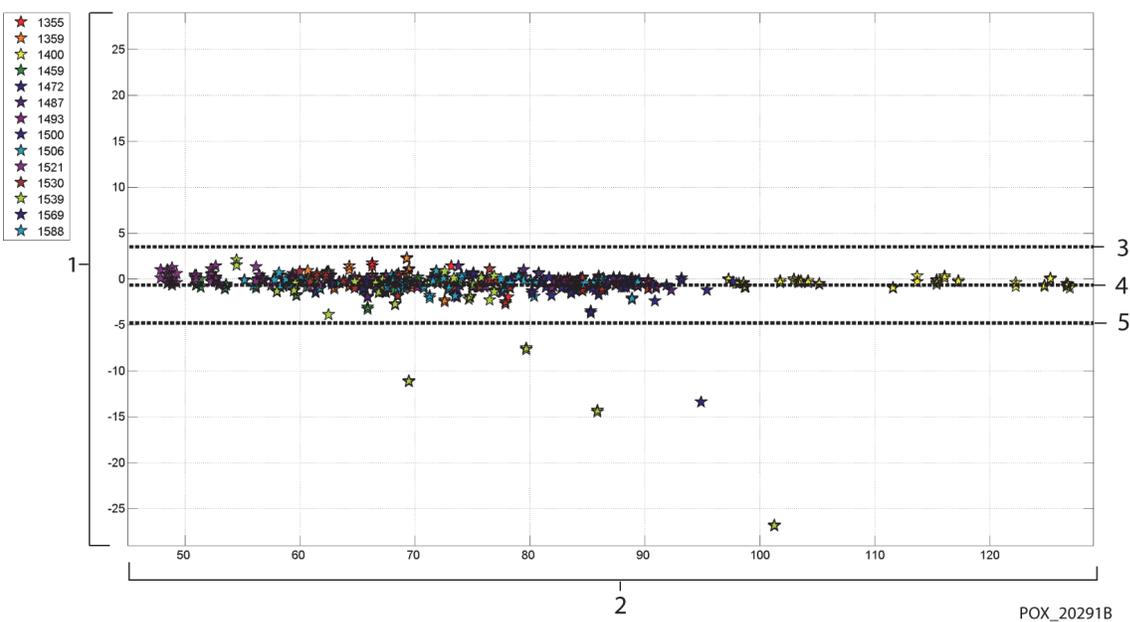
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-12.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXFAST (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



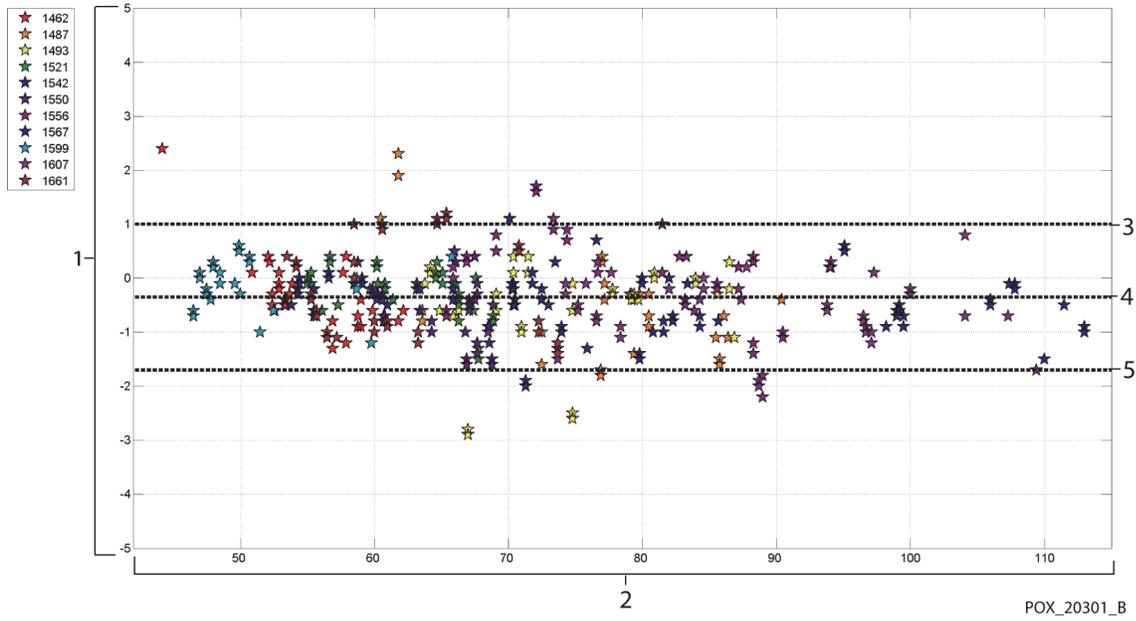
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-13.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor SC-A (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



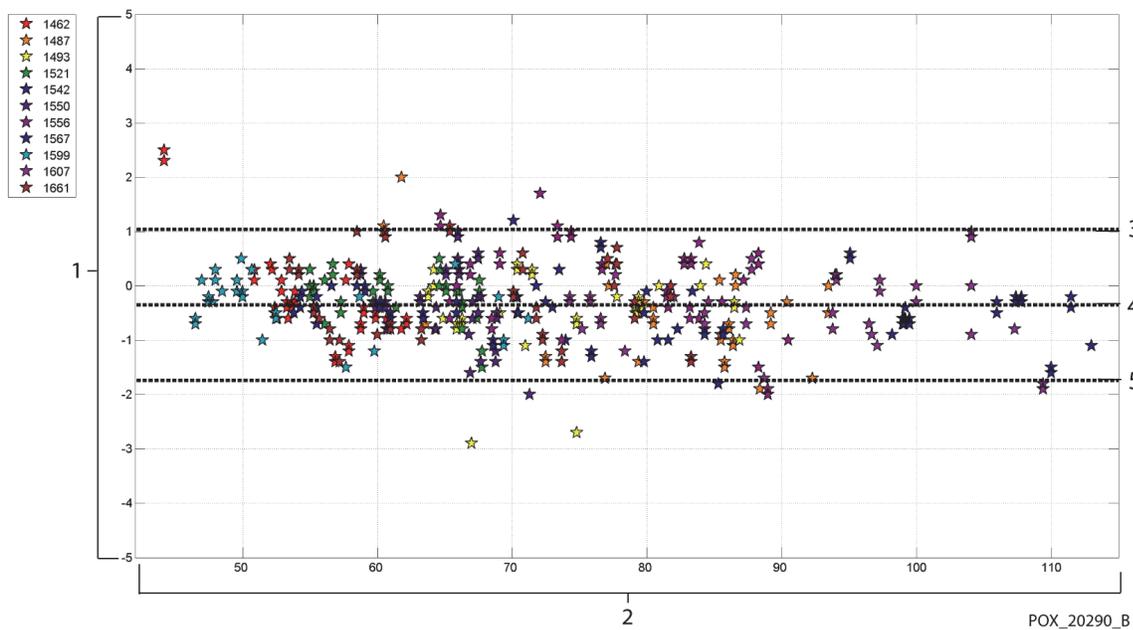
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-14.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor DS-100A (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



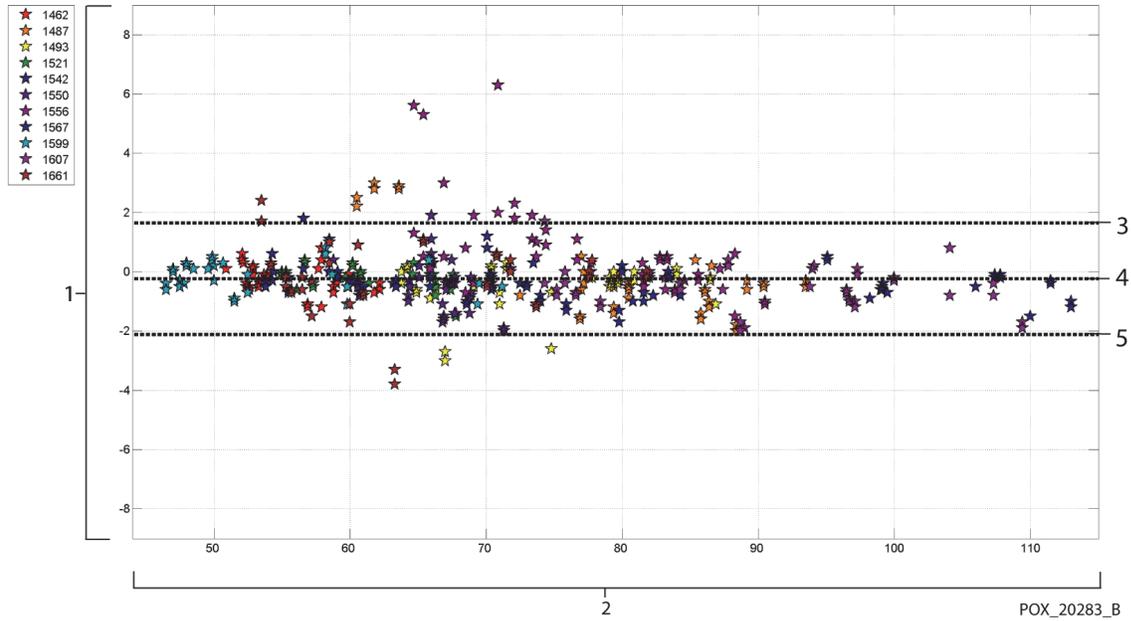
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-15.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor OxiCliq-A (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

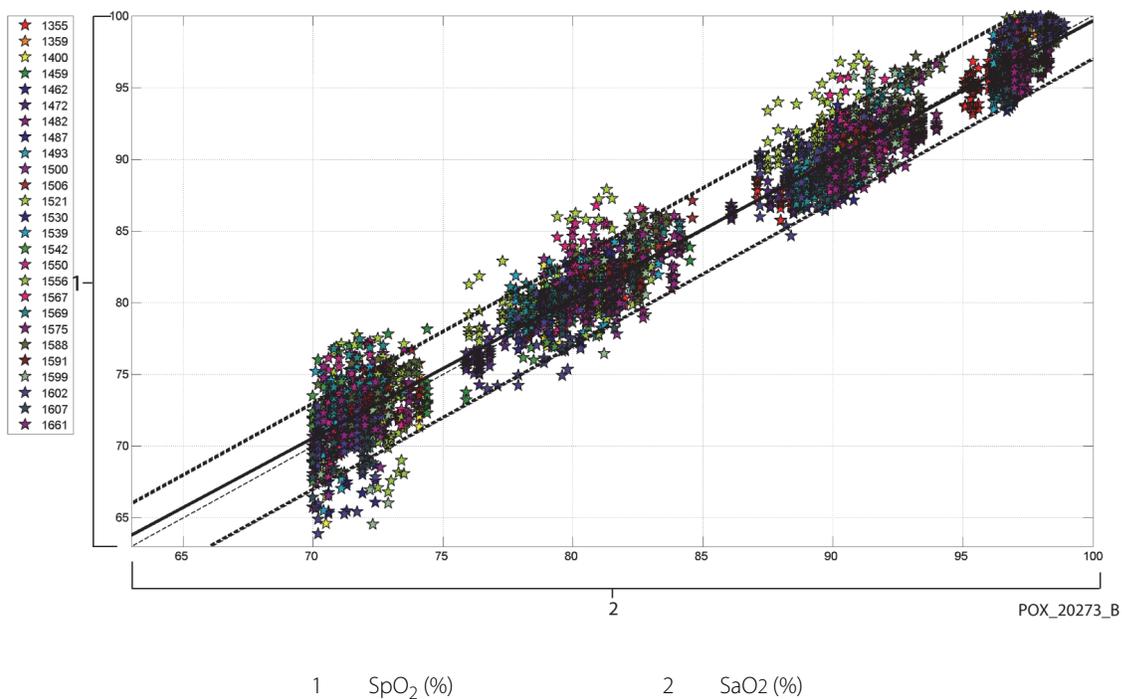
**Figura A-16.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor D-YSE (Sin movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



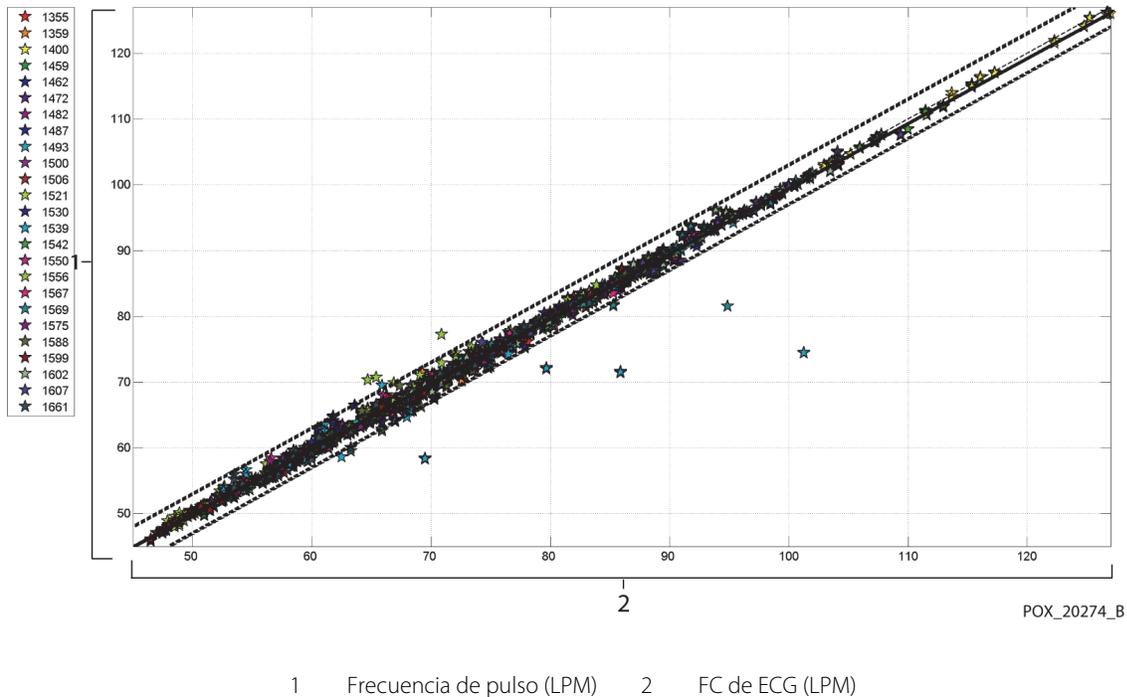
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

Los trazados de correlación para todos los datos se presentan en la Figura A-17 y la Figura A-18 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

Figura A-17. Trazado de correlación para SpO<sub>2</sub> (Todos los datos - Sin movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a SpO<sub>2</sub>



**Figura A-18.** Trazado de correlación para frecuencia de pulso (Todos los datos - Sin movimiento):  
FC de ECG frente a Frecuencia de pulso



Se sabe que los pulsioxímetros funcionan mejor a altos niveles de saturación en comparación con los más bajos. No obstante, cuando se presentan los datos  $A_{RMS}$ , la metodología común es ofrecer los datos en todos los tramos del intervalo (del 70 % al 100 %). Los datos siguientes se presentan para mostrar cada década, que incluye los valores de RMSD (error cuadrático medio) y de N. RMSD y  $A_{RMS}$  son iguales.  $A_{RMS}$  se usa para que los datos agrupados de todo el estudio representen la precisión del sistema, mientras que RMSD se usa como término general. No hay criterios de aceptación asociados con los niveles de la década de hipoxia, representados por tanto como RMSD. En la Tabla A-3, RMSD de  $SpO_2$  se presenta por década.

**Tabla A-3.** RMSD de  $SpO_2$  por década (sin movimiento)

Intervalo de $SpO_2$	100 %-90 %	89 %-80 %	79 %-70 %
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

Las etapas que se usaron durante el estudio fueron 70 - 76; 76,01 - 85; 85,01 - 94; y >94 %, como se expone en la Tabla A-4.

**Tabla A-4.** RMSD de SpO<sub>2</sub> por etapa (sin movimiento)

Intervalo de SpO <sub>2</sub>	Etapas con aire de la sala	Etapas 90 %	Etapas 80 %	Etapas 70 %
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

### A.3.2 Resultados de precisión (saturación baja)

Los resultados de precisión para SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso se pueden ver en la Tabla A-5 y la Tabla A-6 en un intervalo para SaO<sub>2</sub> del 60 al 80 %. (Consulte *Resultados de precisión (sin movimiento)*, p. A-2, para conocer los resultados en un intervalo para SaO<sub>2</sub> del 70 al 100 %). Como se muestra en las tablas, tanto la SpO<sub>2</sub> como la frecuencia de pulso cumplen los criterios de aceptación de los sensores MAXA, MAXN y MAXFAST durante las condiciones de inmovilidad.

**Tabla A-5.** Resultados de precisión de SpO<sub>2</sub> (SaO<sub>2</sub> del 60 al 80 %)

Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (%)	Criterios de aceptación de SpO <sub>2</sub> 60 %-80 % (%)	Superado/ Fallido
MAXA	No	610	<b>2,40</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>
MAXN	No	453	<b>1,92</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>
MAXFAST	No	143	<b>2,41</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>
TODOS	No	1206	<b>2,24</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>

**Tabla A-6.** Resultados de precisión de frecuencia de pulso (SaO<sub>2</sub> del 60 al 80 %)

Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (LPM)	Criterios de aceptación de frecuencia de pulso (LPM)	Superado/ Fallido
MAXA	No	1154	<b>0,76</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>
MAXN	No	874	<b>0,74</b>	≤ 3.0	<b>Superado</b>

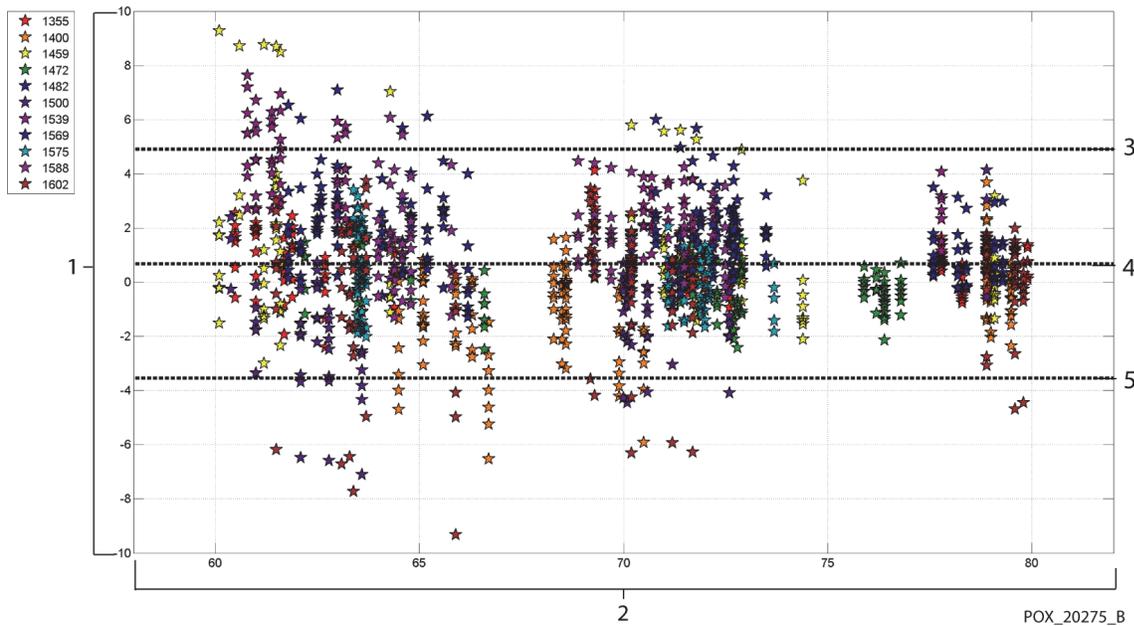
**Tabla A-6.** Resultados de precisión de frecuencia de pulso (SaO<sub>2</sub> del 60 al 80 %) (Continuación)

Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (LPM)	Criterios de aceptación de frecuencia de pulso (LPM)	Superado/ Fallido
MAXFAST	No	281	<b>0,81</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
TODOS	No	2309	<b>0,76</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>

Los trazados Bland-Altman modificados para todos los datos se muestran en la Figura A-19 y la Figura A-20 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

**Nota:**

Cada sujeto individual es representado en los trazados con un color exclusivo. Los números de identificación de sujetos se indican en la leyenda situada a la izquierda de cada trazado.

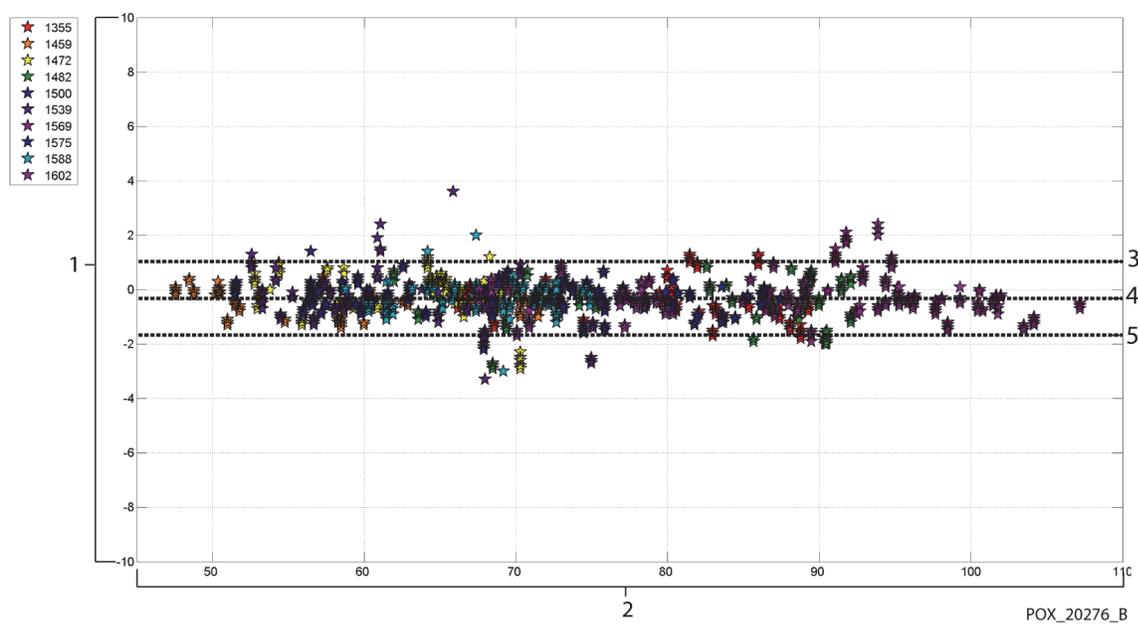
**Figura A-19.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> (Todos los datos - Saturación baja): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)1 SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub> (%)2 SaO<sub>2</sub> (%)

3 Límite de concordancia superior 95 %

4 Margen de error medio

5 Límite de concordancia inferior 95 %

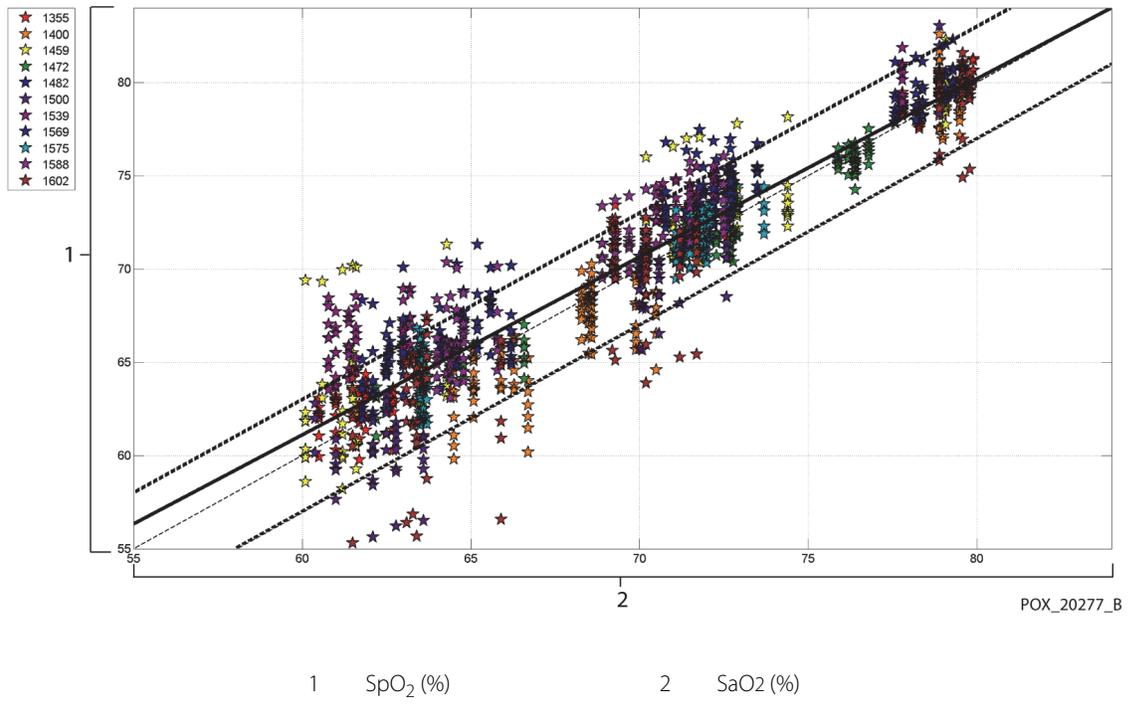
**Figura A-20.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Saturación baja):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



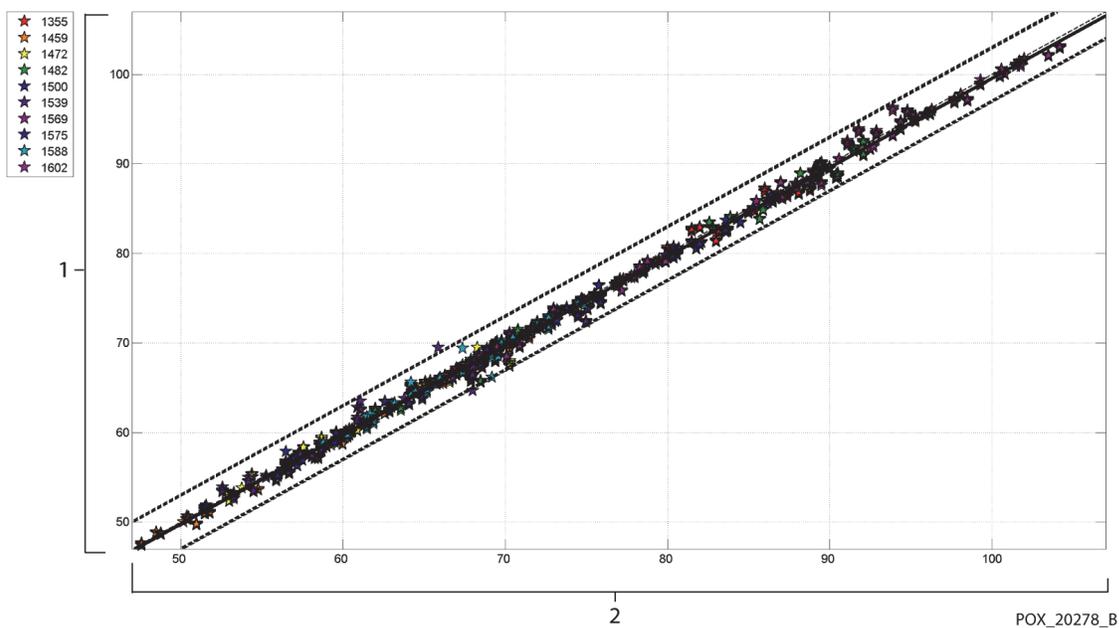
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

Los trazados de correlación para todos los datos se presentan en la Figura A-21 y la Figura A-22 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

**Figura A-21.** Trazado de correlación para SpO<sub>2</sub> (Todos los datos - Saturación baja): SaO<sub>2</sub> frente a SpO<sub>2</sub>



**Figura A-22.** Trazado de correlación para frecuencia de pulso (Todos los datos - Saturación baja):  
FC de ECG frente a Frecuencia de pulso



1 Frecuencia de pulso (LPM)    2 FC de ECG (LPM)

**Tabla A-7.** RMSD de SpO<sub>2</sub> por década (Saturación baja)

Intervalo de SpO <sub>2</sub>	80 %-70 %	69 %-60 %
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

**Tabla A-8.** RMSD de SpO<sub>2</sub> por etapa (Saturación baja)

Intervalo de SpO <sub>2</sub>	Etapa 70 %	Etapa 60 %
N	506	483
RMSD (%)	1,93	2,79

### A.3.3 Resultados de precisión (con movimiento)

El resumen siguiente describe la información demográfica de los sujetos que han participado en el estudio. Ha sido un total de 14 sujetos: 5 (35,7 %) hombres y 9 (64,3 %) mujeres. La edad media era de  $31,57 \pm 6,8$  años, en un intervalo de 24 a 42 años de edad. Tres sujetos eran de pigmentación oscura (de morena a muy morena). El peso oscilaba entre 48,7 kg y 88,6 kg, y la altura entre 143,5 cm y 185 cm.

Los resultados de precisión para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso durante el movimiento se presentan en la Tabla A-9 y la Tabla A-10. Como se muestra en las tablas, tanto la SpO<sub>2</sub> como la frecuencia de pulso cumplen los criterios de aceptación de los sensores MAXA y MAXN durante la el movimiento.

**Tabla A-9.** Resultados de precisión de SpO<sub>2</sub> durante el movimiento

Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (%)	Criterios de aceptación de SpO <sub>2</sub> 70 %-100 % (%)	Superado/ Fallido
MAXA	Sí	637	<b>1,70</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
MAXN	Sí	618	<b>2,76</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>
TODOS	Sí	1255	<b>2,28</b>	≤ 3,0	<b>Superado</b>

**Tabla A-10.** Resultados de precisión de la frecuencia de pulso durante el movimiento

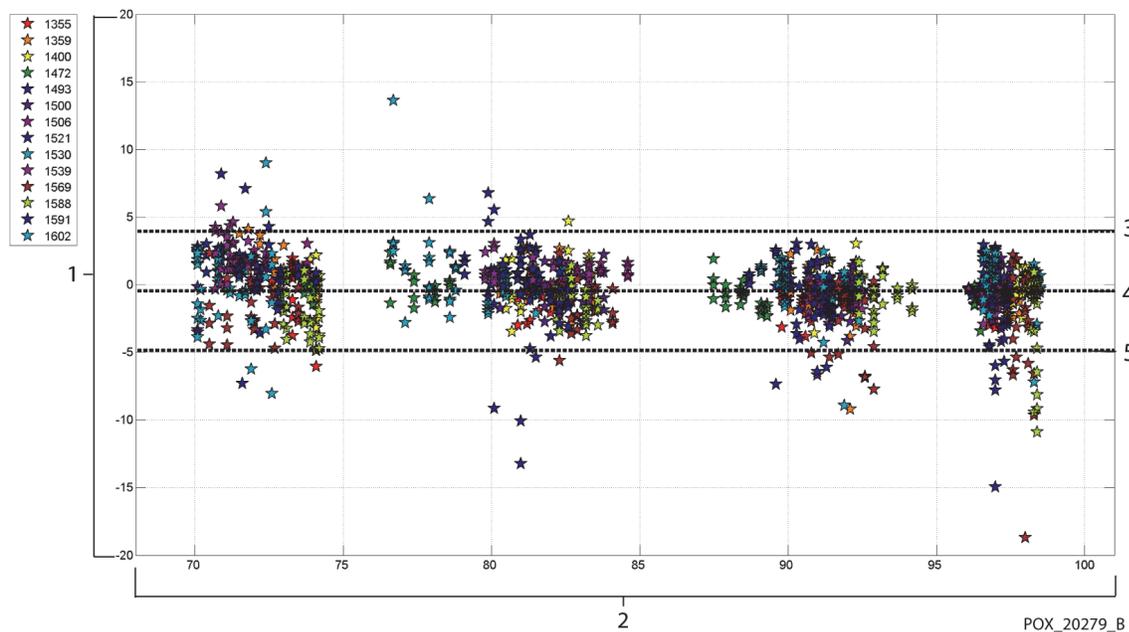
Sensor	Movimiento	N.º de puntos de datos	A <sub>RMS</sub> (LPM)	Criterios de aceptación de frecuencia de pulso (LPM)	Superado/ Fallido
MAXA	Sí	555	<b>2,58</b>	≤ 5,0	<b>Superado</b>
MAXN	Sí	532	<b>2,88</b>	≤ 5,0	<b>Superado</b>
TODOS	Sí	1087	<b>2,73</b>	≤ 5,0	<b>Superado</b>

Los trazados Bland-Altman modificados para todos los datos se muestran en la Figura A-23 y la Figura A-24 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

**Nota:**

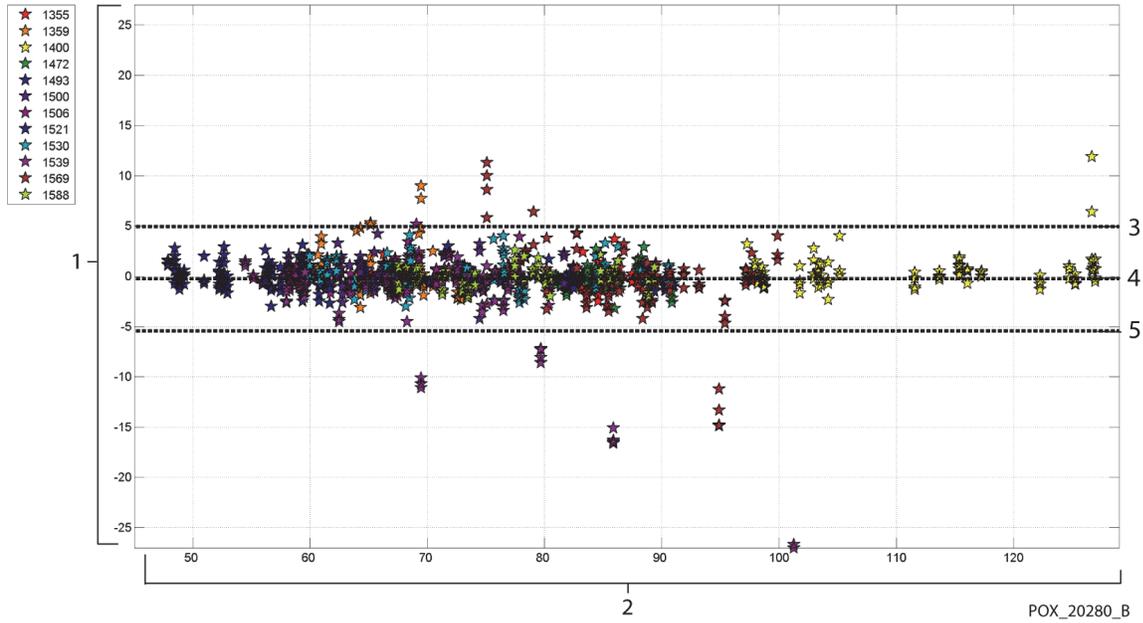
Cada sujeto individual es representado en los trazados con un color exclusivo. Los números de identificación de sujetos se indican en la leyenda situada a la izquierda de cada trazado.

**Figura A-23.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> (Todos los datos - Con movimiento):  
SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



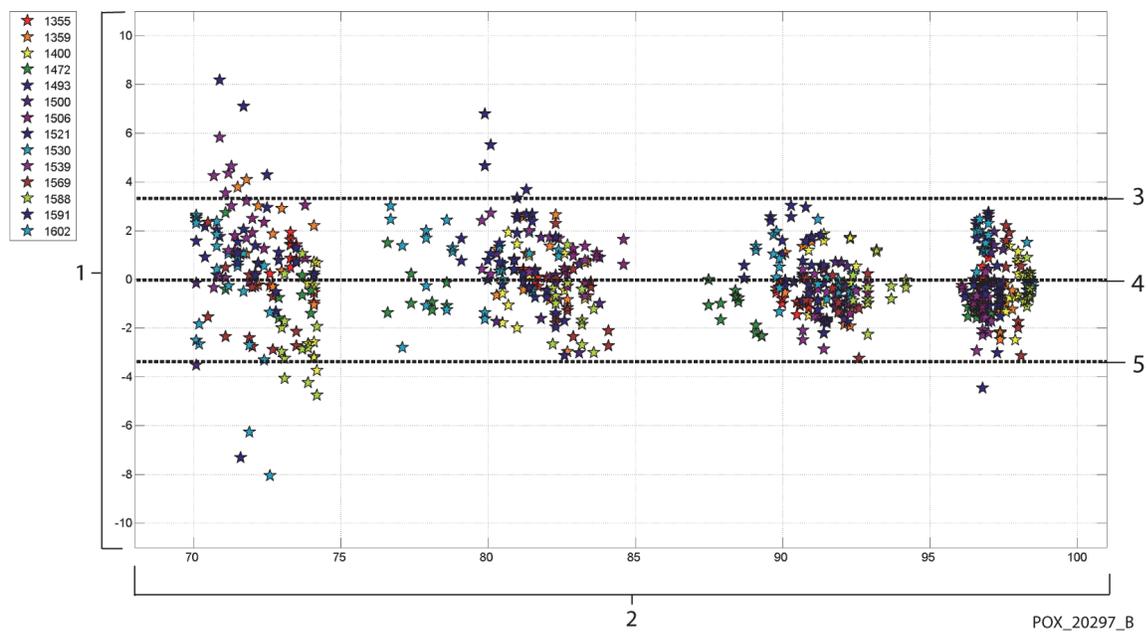
- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

**Figura A-24.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso (Todos los datos - Con movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



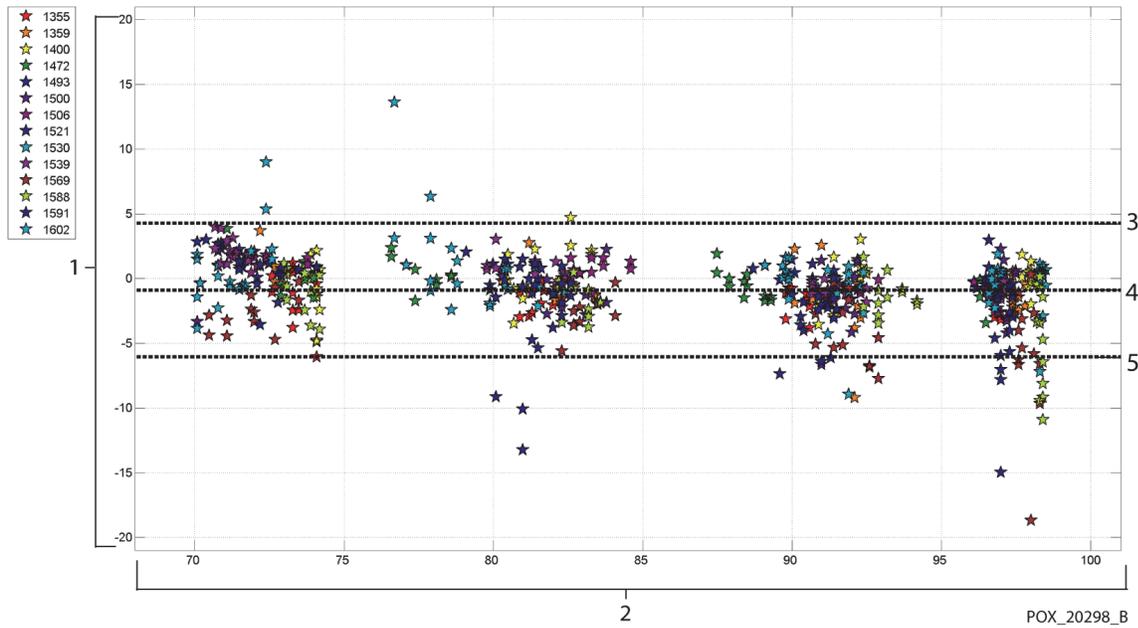
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

Los trazados Bland-Altman modificados para los datos de SpO<sub>2</sub> por tipo de sensor se presentan en la Figura A-25 y la Figura A-26.

**Figura A-25.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor MAXA (Con movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)

- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

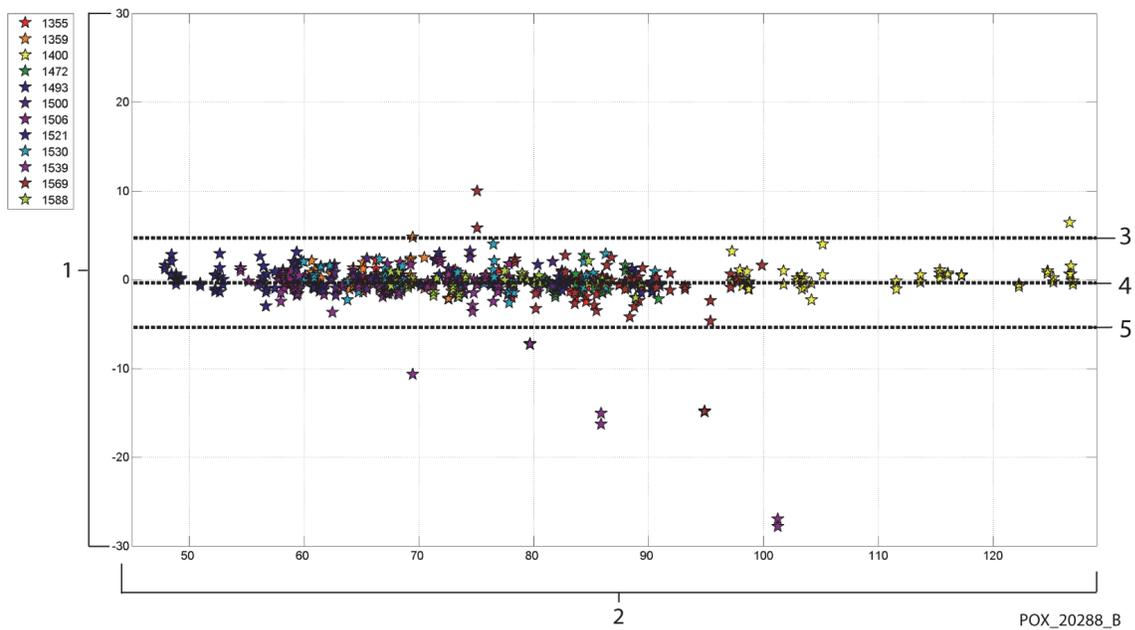
**Figura A-26.** Bland-Altman modificado para SpO<sub>2</sub> - Sensor MAXN (Con movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                                      |
|---|---|---|--------------------------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Margen de error medio                |
|   |   | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

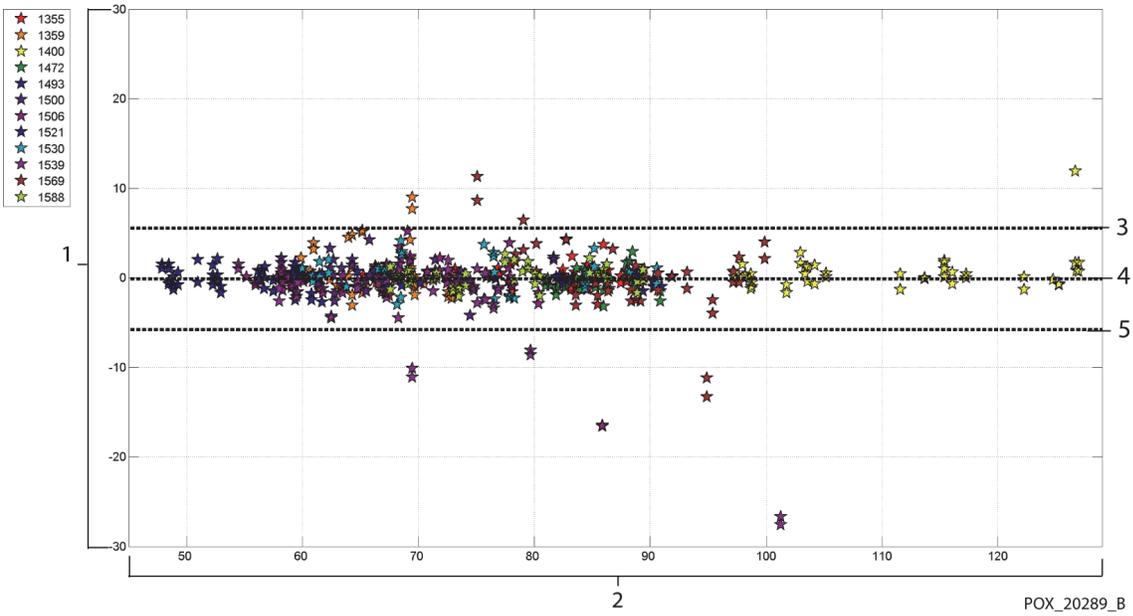
Los trazados Bland-Altman modificados para los datos de frecuencia de pulso por tipo de sensor se presentan en la Figura A-27 y la Figura A-28.

**Figura A-27.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXA (Con movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

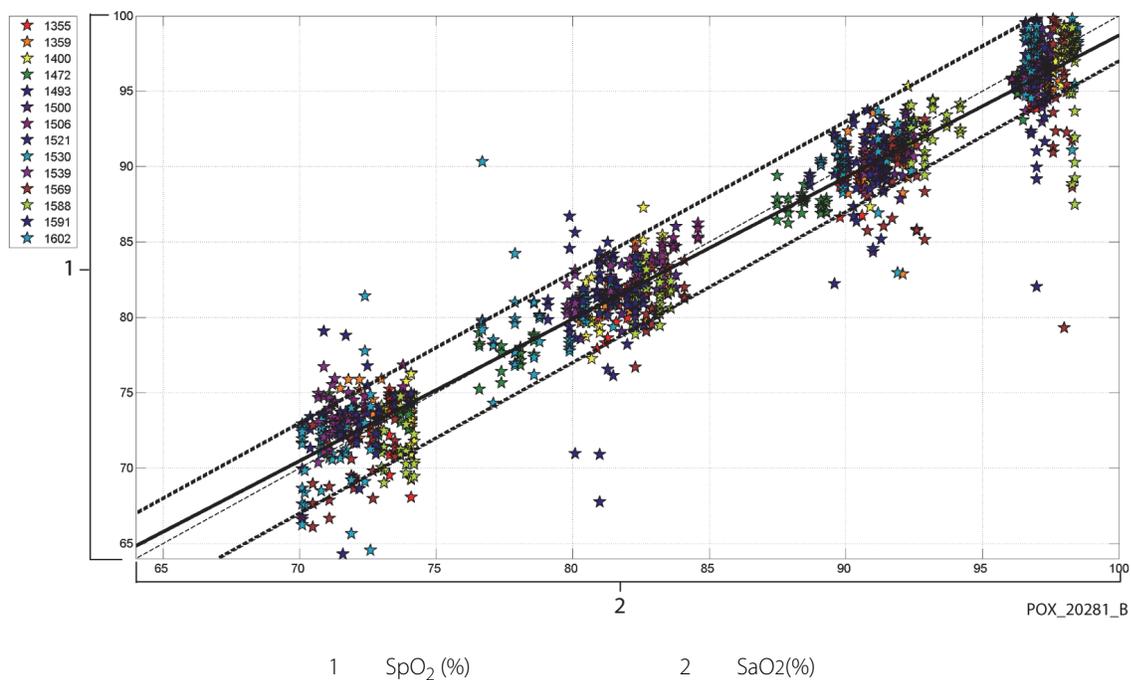
**Figura A-28.** Bland-Altman modificado para frecuencia de pulso - Sensor MAXN (Con movimiento):  
FC de ECG frente a (Frecuencia de pulso - FC de ECG)



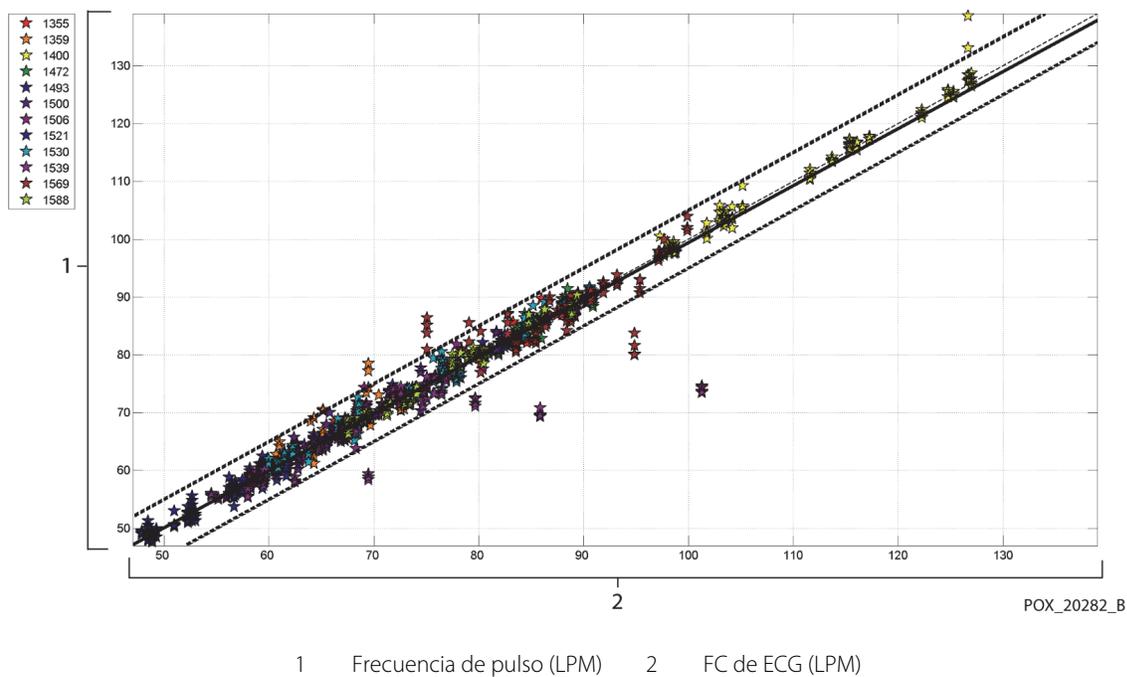
- |   |                                       |   |                                      |
|---|---------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Frecuencia de pulso - FC de ECG (LPM) | 3 | Límite de concordancia superior 95 % |
| 2 | FC de ECG (LPM)                       | 4 | Margen de error medio                |
|   |                                       | 5 | Límite de concordancia inferior 95 % |

Los trazados de correlación para todos los datos se presentan en la Figura A-29 y la Figura A-30 para SpO<sub>2</sub> y frecuencia de pulso respectivamente.

**Figura A-29.** Trazado de correlación para SpO<sub>2</sub> (Todos los datos - Con movimiento): SaO<sub>2</sub> frente a SpO<sub>2</sub>



**Figura A-30.** Trazado de correlación para frecuencia de pulso (Todos los datos - Con movimiento): FC de ECG frente a Frecuencia de pulso



Los resultados se presentan en la Tabla A-11, mostrando un incremento en la modulación del porcentaje superior a 2,5 veces durante el movimiento.

**Tabla A-11.** Modulación del porcentaje durante el movimiento

	<b>Periodos de reposo</b>	<b>Periodos de movimiento</b>	<b>Relación</b>
Modulación de porcentaje (%)	1,63	4,14	2,54

Se sabe que los pulsioxímetros funcionan mejor a altos niveles de saturación en comparación con los más bajos. No obstante, cuando se presentan los datos  $A_{RMS}$ , la metodología común es ofrecer los datos en todos los tramos del intervalo (del 70 % al 100 %). Los datos siguientes se presentan para mostrar cada década, que incluye los valores de RMSD y de N. No hay criterios de aceptación asociados con los niveles de década de hipoxia. En la Tabla A-12, RMSD de  $SpO_2$  se presenta por década.

**Tabla A-12.** RMSD de  $SpO_2$  por década (movimiento)

<b>Intervalo de <math>SpO_2</math></b>	<b>100 %-90 %</b>	<b>89 %-80 %</b>	<b>79 %-70 %</b>
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

RMSD para cada década se encuentra dentro de los criterios de aceptación del 3 %. Las etapas que se usaron durante el estudio fueron 70 - 76; 76,01 - 85; 85,01 - 94; y >94 %, como se expone en la Tabla A-13.

**Tabla A-13.** RMSD de SpO<sub>2</sub> por etapa (movimiento)

Intervalo de SpO <sub>2</sub>	Etapas con aire de la sala	Etapas 90 %	Etapas 80 %	Etapas 70 %
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

## A.4 Conclusiones

### A.4.1 Sin movimiento

Los resultados agrupados indican que los valores  $A_{RMS}$  de SpO<sub>2</sub> observados cumplen la especificación del sistema dependiendo del sensor utilizado con el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ durante situaciones de inmovilidad en todo el intervalo de saturación de SaO<sub>2</sub> del 70 al 100 %.

Los resultados agrupados indican que, para un intervalo de saturación del 60-80 % para SpO<sub>2</sub>, el criterio de aceptación se cumplió con el sistema de monitorización cuando se probó con los sensores MAXA, MAXN y MAXFAST.

Los resultados agrupados indican que los valores  $A_{RMS}$  de frecuencia de pulso observados cumplen la especificación del sistema de 3 LPM cuando se prueba con el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ durante situaciones de inmovilidad en todo el intervalo de saturación de SaO<sub>2</sub> del 60 al 100 %.

### A.4.2 Movimiento

Los resultados agrupados indican que los valores  $A_{RMS}$  de SpO<sub>2</sub> observados cumplen la especificación del sistema del 3 % cuando se realiza la prueba con sensores MAXA y MAXN y el sistema de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ en situaciones de movimiento en todo el intervalo de saturación de SaO<sub>2</sub> del 70 al 100 %.

Los resultados agrupados indican que los valores  $A_{RMS}$  de frecuencia de pulso observados cumplen la especificación del sistema de 5 LPM cuando se prueba con los sensores MAXA y MAXN y el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ en situaciones de movimiento en todo el intervalo de saturación de SaO<sub>2</sub> del 70 al 100 %.

Página dejada en blanco intencionadamente

---

# Índice

## A

- Accesorio
  - Base con ruedas GCX 9-4
  - Brazo de montaje vertical en pared GCX 9-4
  - Placa adaptadora 9-4
- Advertencia
  - Condiciones de luz ambiental intensa 1-3
  - Desactivar 1-4
  - Entrada de líquidos 1-4
  - Panel LCD roto 1-2
  - Peligro de explosión 1-2
- Alarma silenciada 4-13
- Almacenamiento
  - Altitud 11-2
  - Humedad relativa 11-2
  - Temperatura 11-2
- Anemia 6-2
- Asistencia técnica 1-6

## B

- Botón
  - Encendido/apagado 2-3
  - Inicio 2-3
  - Silenciar alarma 2-3

## C

- Cables 11-14
- Calibración 7-4
- Colores, pantalla 2-7
- Compatibilidad electromagnética (CEM)
  - Emisiones electromagnéticas 11-9
  - Inmunidad electromagnética 11-10
- Condiciones de funcionamiento
  - Altitud 11-2
  - Humedad relativa 11-2
  - Temperatura 11-2
- Consideraciones relativas a la oximetría
  - Frecuencia de pulso 6-1
  - Saturación 6-1
- Consideraciones relativas al funcionamiento
  - Interferencias electromagnéticas 6-5
  - Sensor 6-3
  - Trastornos del paciente 6-2
- Control de alarmas SatSeconds™ 10-5
- Controles 2-3, 2-7
- Corriente
  - Fuga al paciente 11-16
  - Fuga de toma a tierra y carcasa 11-15

## D

- Datos de tendencia en tabla 5-2
- Descripción general de oximetría 10-1

## E

- Especificación de integridad de la toma de tierra 11-14
- Especificaciones
  - Eléctricas 11-6
  - Físicas 11-1
- Especificaciones de corriente de fuga de toma a tierra y carcasa 11-14
- Estudios clínicos A-1

## F

- Función
  - Control de alarmas SatSeconds™ 10-5
  - Descarga de datos de tendencias 5-6
  - Interfaz de llamada a la enfermera 5-3

## H

- Hemoglobinas disfuncionales 6-2

## I

- Icono de menú Límites de alarma 2-6
- Indicador
  - Alimentación de CA 2-5
  - Carga de la batería 2-5, 3-3, 3-5
  - Desconexión del sensor 2-6
  - Interferencia 2-6
  - Mensaje del sensor 2-6
  - Sensor desactivado 2-6
- Interferencias electromagnéticas 6-5

## L

- Limpieza 7-1

## M

- Mensaje, sensor 3-7

## P

- Panel frontal 2-3, 2-4, 11-7
- Precaución
  - Condiciones ambientales excesivas 1-4
  - Eliminación de la batería 7-4
  - Energía de radiofrecuencia 1-5
  - Entrada de líquidos 1-4
  - Equipo auxiliar 1-4
  - Inspección de equipos 1-5
  - Integridad del conductor 1-5
  - Precisión 1-5
  - Verificar funcionamiento correcto 1-5
- Pruebas de biocompatibilidad 9-4

---

## S

### Saturación

- Calculada 10-4

- Fraccional 10-3

- Funcional 10-2

- Medida 10-4

- Saturación calculada 10-4

- Saturación fraccional 10-3

- Saturación funcional 10-2

- Saturación medida 10-4

- Selección de un sensor 9-2

- Sensor de pulsioximetría Nellcor™

  - Conexión 3-5

  - Consideraciones relativas al funcionamiento 6-3

  - Desinfección 7-1

- Servicio, devolución del oxímetro 8-5

### Símbolos

- Atención 2-8

- Certificado UL 2-8

- Este lado hacia arriba 2-8

- Fabricante 2-8

- Fecha de fabricación 2-8

- Frágil 2-8

- Límites de humedad 2-8

- Límites de temperatura 2-8

- Mantener seco 2-8

- Marca CE 2-8

- Presión atmosférica 2-8

- Puerto de datos 2-8

- Representante en la UE 2-8

- Solo con prescripción médica 2-8

- Tipo BF 2-8

- Sistema de monitorización

  - Descripción del producto 2-1

  - Documentos relacionados 1-6

  - Garantía 1-7

  - Uso previsto 2-2

- Solución de problemas, asistencia técnica 1-6

## T

### Transporte

- Altitud 11-2

- Humedad relativa 11-2

- Temperatura 11-2

## U

- Uso previsto 2-2

## V

- Verificación de funcionamiento 6-1, 6-2



N.º Ref. PT00097626 Rev A (A7456-3) 2019-05

COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo, el logotipo de Covidien y Positive Results for Life son marcas comerciales registradas en EE. UU e internacionalmente de Covidien AG. Las marcas que llevan el símbolo <sup>™</sup> son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Las demás marcas mencionadas son marcas comerciales de Covidien.

© 2014 Covidien. Todos los derechos reservados.

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

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

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

[T] 1 800 635 5267

**Rx**  
**ONLY**

**CE**  
0123

 **COVIDIEN**