

Team3

Monitor Fetal



Team3 - Español

Índice

1. Seguridad	7
1.1 Advertencias	7
1.2 Control de infecciones	8
1.3 Piezas aplicadas al paciente.....	8
1.4 Vida útil.....	8
2. Introducción	9
2.1 Uso previsto e Indicaciones	10
2.2 Beneficio clínico	10
2.3 Contraindicaciones	10
2.4 Confirmación de la vida fetal antes de utilizarlo	10
2.5 Desembalaje y comprobaciones preliminares.....	11
2.5.1 Contenido	11
2.6 Posición del operador.....	11
3. Identificación del producto	12
3.1 Panel frontal.....	12
3.2 Panel posterior.....	13
3.3 Etiqueta de panel inferior.....	13
3.3 Panel lateral.....	14
3.4 Etiquetas del producto.....	14
4. Configuración	16
4.1 Conexión del sistema.....	16
4.1.1 Salida DVI (opcional).....	16
4.3 Conexión del manguito, la sonda o el sensor	16
4.4 Carga del papel.....	16
4.5 Manipulación y montaje.....	17
5. Funcionamiento	18
5.1 Encendido de la unidad	18
5.2 Pantalla de la aplicación	18
5.2.1 Base de datos de pacientes.....	19
5.2.1 Introducción de los datos de las pacientes	19
5.2.2 Bloqueo/desbloqueo de la pantalla	21
5.2.3 Fecha/hora.....	21
5.3 Barra de control.....	22
5.3.1 Grabación/impresión	22
5.3.2 Alimentación de papel.....	22
5.3.3 Vista de valores numéricos o de traza	22
5.3.4 Control del volumen	22
5.3.5 Función de tendencias/análisis Dawes-Redman	22
5.3.6 Anotación: EasiNotes.....	23
5.3.7 Menú de configuración.....	23
5.3.8 Ver Menú.....	30

5.4	Parámetros de monitorización	33
5.4.1	Formato numérico	34
5.4.2	Monitorización de la FCF	35
5.4.3	TOCO/IUP	35
5.4.4	M _{SpO₂} /MHR/MECG	35
5.4.5	NIBP materna	36
5.4.6	Formato de traza	36
5.5	Apagado de la unidad	37
5.6	Reinicio automático	37
5.7	Carga de la batería	37
6.	Monitorización de parámetros fetales	38
6.1	Comprobaciones preliminares	38
6.2	Monitorización ecográfica	38
6.3	Grabación falsa de la FCF	39
6.4	Monitorización ecográfica de gemelos/trillizos	40
6.4.1	Impresión de cuadrículas para gemelos	40
7.	Monitorización de los parámetros maternos	42
7.1	Contracciones (mediante el transductor TOCO)	42
7.2	Contracciones (mediante el transductor IUP)	42
7.3	Marcador de eventos de movimiento fetal	42
7.3.1	Marcador automático de eventos de movimiento fetal	43
7.3.2	Marcador manual de eventos de movimiento fetal	43
7.4	ECG materno	44
7.4.1	Canal fetal cruzado	44
7.5	Presión sanguínea materna	45
7.5.1	Mediciones de presión sanguínea	46
7.6	Pulsioximetría materna	48
7.6.1	Procedimiento	48
8.	Alarmas	51
8.1	Propósito de las alarmas	51
8.2	Elementos acústicos y visuales	51
8.3	Respuesta a las alarmas	52
8.4	Control de las alarmas	52
8.5	Alarmas técnicas de SpO₂ de Nellcor (solo opción Nellcor SpO₂)	52
9.	Impresión	53
9.1	Introducción	53
9.2	Opciones de papel	53
9.3	Cuidado y manipulación del papel	53
9.4	Velocidad y duración de la impresión	53
9.5	Cambio de los paquetes de papel	54
9.6	Carga de papel en la impresora	54
9.7	Uso de papel que no sea Sonicaid	55
9.8	Traza de muestra (papel Sonicaid)	55
9.9	Apagado de la impresora	56
9.9.1	Grabación normal	56
9.9.2	Detener la impresora mientras se ejecuta el análisis de Dawes-Redman	56

9.9.3	Detener la impresora mientras el temporizador de impresión está funcionando	57
10.	Sonicaid Trend	58
10.1	Introducción	58
10.2	Sonicaid Trend	58
10.3	Resultados de Sonicaid Trend	58
10.4	Visualización de los datos de Sonicaid Trend	59
11.	Análisis anteparto Dawes-Redman	61
11.1	Uso previsto	61
11.2	Descripción	61
11.3	Criterios Dawes-Redman	61
11.4	Análisis Dawes-Redman	61
11.5	Uso del Análisis Dawes-Redman	62
11.6	Informe del análisis Dawes-Redman	64
12.	Uso de un monitor Team3 con un sistema CRS	66
12.1	Conexión del monitor Team3 a Sonicaid FetalCare y Sonicaid Centrale	66
13.	Solución de problemas	67
13.1	Frecuencia cardiaca fetal	67
13.2	Pulsioximetría	67
13.3	Marcador de eventos fetales	67
13.4	Presión sanguínea materna	68
13.5	Impresión	68
13.6	General	68
14.	Cuidado y limpieza	69
14.1	Mantenimiento general	69
14.2	Limpieza y desinfección general	69
14.3	Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente	69
14.4	Sensor de pulsioximetría y manguito de NIBP	70
14.5	Cinturones de transductor	70
15.	Mantenimiento	71
15.1	Mantenimiento del usuario	71
15.2	Mantenimiento técnico	71
15.3	Mantenimiento correctivo	71
15.4	Servicio	72
15.5	Configuración segura	72
15.6	Personalización de las anotaciones Easinotes	79
16.	Especificaciones	81
16.1	Clasificación del equipo	81
16.2	General	81
16.3	Especificaciones ambientales	81
16.4	Transductores	82
16.5	Impresora	85
16.6	Conexiones*	85
16.7	Pantalla	86

16.8 Configuración predeterminada	87
16.9 Estándares generales.....	89
17. Accesorios	90
18. Garantía y servicio.....	91
Apéndice 1	92
Compatibilidad electromagnética.....	92
Apéndice 2 Eliminación al final de la vida útil.....	95
Apéndice 3 Especificaciones de los criterios de funcionamiento esencial del fabricante	96
Apéndice 4 Consideraciones sobre la seguridad de los ultrasonidos	98
Apéndice 5 Información clínica adicional de Nellcor sobre la SpO2 materna ..	100
Apéndice 6 Telemetría inalámbrica Sonicaid.....	104
Conexión de la unidad de telemetría Sonicaid Freedom.....	104
Uso de la unidad de telemetría.....	104
Apéndice 7 Sistema transductor inalámbrico Sonicaid.....	105
Conexión del sistema transductor inalámbrico Sonicaid.....	105
Utilización del sistema transductor inalámbrico Sonicaid.....	105
Fin de la monitorización.....	106

1. Seguridad



- Es aconsejable que la exposición a los ultrasonidos se mantenga en niveles tan bajos como sea razonablemente posible (directrices ALARA). Se considera una práctica recomendada que deberá seguir en todo momento.
- El monitor Team3 incluye solo un indicador del estado fetal. Se deberá evaluar como parte de un enfoque integral de los cuidados obstétricos, junto con otros factores. Será necesario realizar una evaluación completa antes de tomar las medidas apropiadas. En caso de dudas sobre la exactitud de alguna medida, se deberá utilizar un método alternativo.

Símbolos



Advertencia general



Consulte las instrucciones de uso



Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso

1.1 Advertencias



- No utilice el sistema en presencia de gases inflamables o en ambientes ricos en oxígeno.
- No esterilice el producto ni los accesorios. El producto podría sufrir daños y existe riesgo de lesiones para el paciente y el usuario.
- Mantener seco. No sumerja el dispositivo Team3. Los transductores (Ultrasonidos e Toco) cuentan con la clasificación IPX7. Los monitores Team3 con transductores con cables no están concebidos para uso en situaciones de parto en el agua.
- Ajuste siempre la cubierta protectora para proteger el Team3 contra la entrada de líquidos cuando lo mueva, ya sea de forma manual o en el carro.
- Este producto no se debe utilizar en el campo estéril a menos que se tomen precauciones de protección adicionales.
- Use únicamente los accesorios recomendados indicados en este manual.
- No queme las pilas para desecharlas, ya que podrían explotar.
- La batería de litio opcional es un artículo que puede reemplazarse. La sustitución realizada por personas sin la formación adecuada puede entrañar riesgos.
- No utilice el monitor con desfibriladores. Compruebe que todas las derivaciones y piezas aplicadas del Team3 se hayan retirado del paciente antes de proceder a la desfibrilación.
- Los monitores de la serie Team3 no están concebidos para uso en pacientes que lleven marcapasos cardíacos.
- No utilice el monitor con dispositivos electroquirúrgicos.
- El Team3 puede aislarse de la red eléctrica de CA desenchufando el conector de entrada de corriente IEC. Asegúrese de que dicho conector esté plenamente accesible en todo momento.
- El Team3 es un producto de clase 1 que emplea conexión a tierra para garantizar la seguridad. Compruebe que esté conectado a una red eléctrica de CA con la adecuada conexión a tierra.
- No utilice el monitor en entornos domésticos.
- No utilice el monitor Team3 en vehículos ni en aviones.
- Si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, asegúrese de que el sistema cumple por completo la normativa IEC60601-1:2005.
- Este producto contiene circuitos electrónicos sensibles; por este motivo, los dispositivos con campos de radiofrecuencia intensos pueden generar interferencias. En este caso, los altavoces emitirán sonidos anómalos. Es aconsejable identificar y eliminar la fuente de interferencias.
- No exponga el monitor a temperaturas excesivas, lo que incluye la exposición prolongada a la luz solar.



- Este equipo no se debe modificar.
- Este equipo lo deben utilizar exclusivamente profesionales sanitarios con la debida formación.
- Al configurar el sistema, considere y reduzca al mínimo el riesgo de que alguien tropiece con los cables.
- No utilice el monitor durante exploraciones de resonancia magnética (RM).
- No utilice el monitor si existe riesgo de daños en la unidad o sus accesorios.
- El Team3 solo puede usarse con un paciente a la vez.
- El riesgo de un ciberataque al monitor fetal es insignificante. No son necesarias medidas especiales para garantizar la seguridad del dispositivo o sus actualizaciones.
- La monitorización del MECG permite determinar si la frecuencia cardíaca fetal registrada corresponde realmente al feto y no a la madre. La MECG no se proporciona como una función de diagnóstico ECG y, por lo tanto, no se ha diseñado para cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-27.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para uso en zonas individuales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere un CISPR 11, clase B) es posible que el equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Puede que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo.
- Cuando se monitoriza al frecuencia cardíaca fetal mediante un transductor ecográfico externo, en ocasiones los valores obtenidos pueden ser erróneos. Se trata de un error característico de la monitorización ecográfica y puede tener diferentes causas, entre ellas, la monitorización involuntaria de la frecuencia cardíaca materna o artefacto de señal (consulte la sección 6.3).

1.2 Control de infecciones

Los cinturones de transductor de un solo uso se han diseñado exclusivamente para una paciente y no deben reutilizarse.

Si utiliza accesorios de un solo uso de otro tipo, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

1.3 Piezas aplicadas al paciente

De acuerdo con la definición de la normativa IEC 60601-1:2012, las piezas del monitor fetal Team3 que se aplican al paciente son las siguientes:

- Transductor de tocografía
- Transductor de ultrasonidos
- Electrodo de ECG materno (MECG)
- Manguito de NIBP
- Sensor de MSpO₂
- Electrodo MECG
- Electrodo de ECG fetal (FECG)
- Derivación de placa de pierna para ECGF
- Almohadilla de electrodo de referencia para ECGF

1.4 Vida útil

Se ha definido como el período de tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd ha establecido la vida útil prevista de este dispositivo en 7 años.

2. Introducción

La gama de monitores materno-fetales Team3 se ha diseñado para las fases de anteparto (Team3A) e intraparto (Team3I).

Las siguientes características se ofrecen de serie en todos los modelos (Team 3A y Team3I):

- Detección de la frecuencia cardíaca fetal mediante ecografía de doble canal con señal de audio
- Monitorización externa de las contracciones maternas
- Movimientos fetales detectados por la madre
- Detección automática del movimiento fetal
- Pantalla táctil a color de 8,4"
- Conexiones al sistema central de revisión a través de puerto serie
- Conexión a la telemetría inalámbrica Sonicaid
- USB: para actualización y configuración

Las siguientes opciones están disponibles en todos los modelos:

- Análisis – Dawes-Redman*
- Trillizos
- Modelos eCTG (sin impresora)
- Batería recargable integrada
- Salida de vídeo DVI
- Bandeja de papel preimpreso
- Presión sanguínea materna no invasiva
- Pulsioximetría materna (MSP₂)
- Frecuencia cardíaca materna derivada del MSP₂ o NiBP

El monitor Team3I incluye las siguientes funciones de serie:

- ECG fetal**
- Electrocardiograma materno (MECG) ***
- Presión intrauterina***

Opciones adicionales del monitor Team3I:

- Función de tendencias de parto*

Nota

Estas instrucciones de uso se refieren a la versión 19.4 del software

**No disponible en todos los mercados*

***Los electrodos / sensores se suministran por separado*

**** Los cables de interfaz y los electrodos / sensores se suministran por separado*

2.1 Uso previsto e Indicaciones

Los monitores fetales Team3 están indicados para su uso por profesionales sanitarios con formación en la monitorización no invasiva e invasiva de parámetros fisiológicos en mujeres embarazadas y fetos durante las fases intraparto y preparto del embarazo. Los dispositivos están diseñados para su uso en clínicas e instalaciones de tipo hospitalario.

La monitorización mediante ecografía está recomendada a partir de la semana 26 de gestación para la monitorización fetal de rutina.

El Sonicaid Team3 Antepartum es adecuado para su uso cuando es necesario monitorizar las siguientes aplicaciones fisiológicas:

- Frecuencias cardíacas fetales únicas, dobles o triples mediante ecografía.
- Actividad uterina, detectada de forma externa.
- Movimiento fetal, detectado por la madre y externamente mediante ecografía
- Frecuencia cardíaca materna y saturación de oxígeno a través de pulsioximetría.
- Presión sanguínea materna no invasiva.

El Sonicaid Team3 Intrapartum es adecuado para su uso cuando es necesario monitorizar las siguientes aplicaciones fisiológicas:

- Frecuencias cardíacas fetales únicas, dobles o triples mediante ecografía y/o ECG fetal.
- Frecuencia cardíaca materna mediante electrodos de ECG
- Actividad uterina, detectada de forma externa o interna.
- Movimiento fetal, detectado por la madre y externamente mediante ecografía.
- Frecuencia cardíaca materna y saturación de oxígeno a través de pulsioximetría.
- Presión sanguínea materna no invasiva.

2.2 Beneficio clínico

Proporciona al médico datos valiosos para la valoración del bienestar fetal.

2.3 Contraindicaciones

Este equipo está contraindicado en pacientes que lleven marcapasos.

El sistema Team3 no está diseñado para su uso en unidades de cuidados intensivos, quirófanos o en aplicaciones de monitoreo de transporte.

2.4 Confirmación de la vida fetal antes de utilizarlo

La detección del latido cardíaco fetal mediante el monitor no siempre indica que el feto esté vivo. Confirme la vida fetal previamente a la monitorización midiendo la frecuencia cardíaca del feto mediante la auscultación con un estetoscopio de Pinard o dispositivo ecográfico Doppler, y palpe el pulso materno para comprobar que el feto es el origen de la señal del latido cardíaco registrado

2.5 Desembalaje y comprobaciones preliminares

Recomendamos realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

2.5.1 Contenido

Estándar - Todos los modelos

Artículo		
1 Team3	1 transductor de ultrasonidos	1 tocotransductor
1 marcador de eventos	1 paquete de papel estándar*	250 ml de gel de ultrasonidos
Guía rápida	1 Instrucciones de uso	2 cinturones de transductor
1 cable de alimentación		

*** A menos que se haya instalado la opción de inserción de papel Philips/GE*

Opción con presión arterial

Artículo		
1 manguito mediano	1 manguito grande	1 tubo flexible de conexión

Opción con MSpO2

Artículo	
1 derivación de interfaz	1 sensor para dedo (el tipo depende de la opción seleccionada al realizar el pedido)

Estándar - Team3I

Artículo
1 derivación para ECGF (el tipo depende de la opción seleccionada al realizar el pedido)

Nota

De fábrica, todos los modelos de Team3 son aptos para gemelos; sin embargo, se suministran con un transductor ecográfico. Para gemelos o trillizos (si esta opción está instalada) solicite un transductor ecográfico adicional por separado, según sea necesario

2.6 Posición del operador

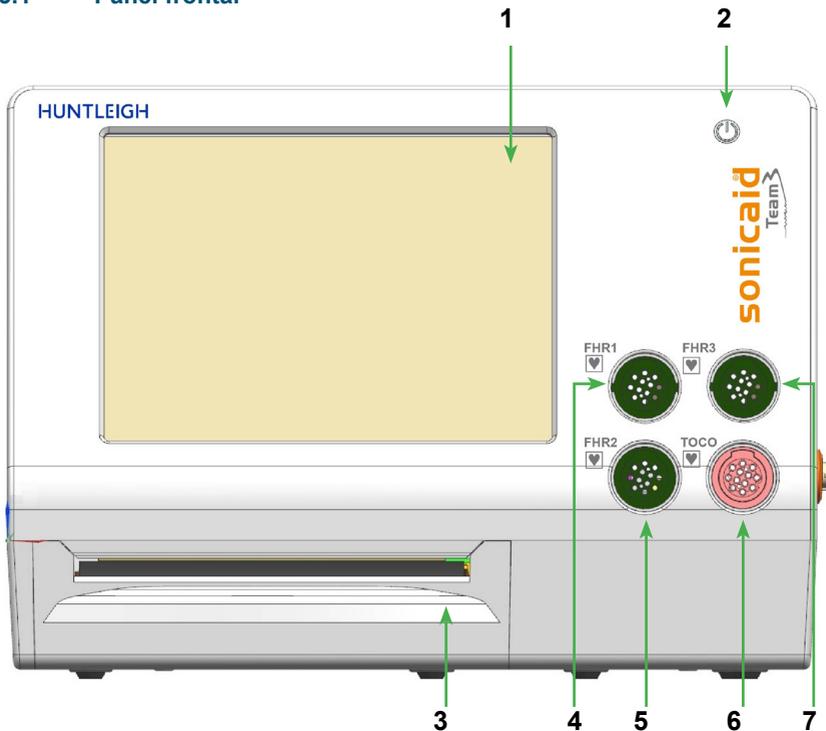
El Team3 puede manejarse cómodamente de pie o sentado delante de la unidad.

3. Identificación del producto



La seguridad y el rendimiento del monitor solo se garantizan si se utiliza con los tipos de transductor correctos. No intente conectar dispositivos que no sean los suministrados o recomendados por Huntleigh a las tomas descritas a continuación.

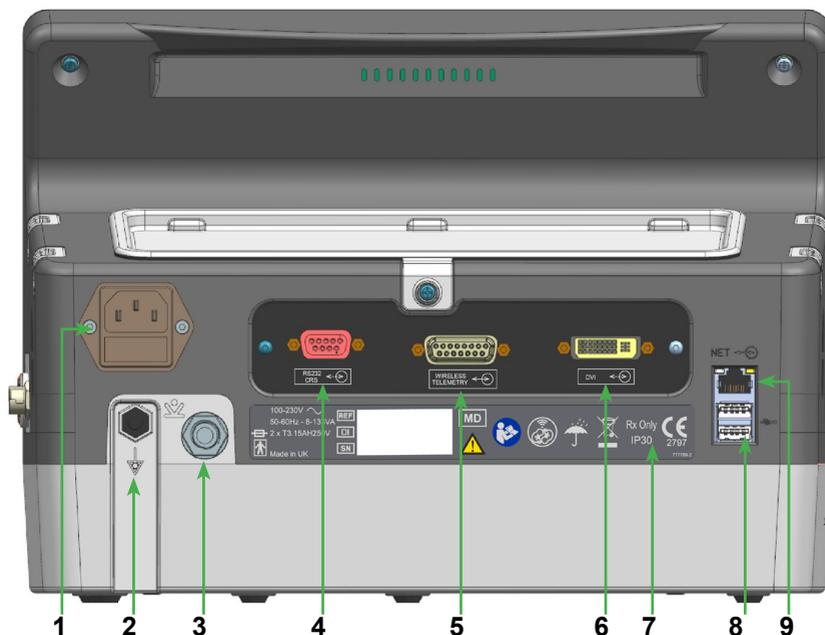
3.1 Panel frontal



1	Pantalla táctil	5	Toma FHR2 para ecografía/ECGF
2	Botón de encendido/apagado	6	Toma de tocografía
3	Impresora (si se incluye)	7	Toma FHR3 para ecografía/ECGF*
4	Toma FHR1 para ecografía/ECGF		

*Depende del modelo/opciones adquiridas.

3.2 Panel posterior



1	suministro eléctrico	6	Toma DVI*
2	Conexión a tierra equipotencial	7	Etiqueta de clasificación
3	Toma del marcador de eventos fetales	8	2 puertos USB
4	Toma RS232/CRS	9	Puerto Ethernet **
5	Toma de telemetría inalámbrica		

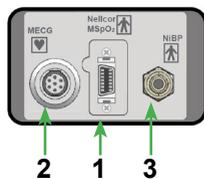
*Depende del modelo/opciones adquiridas.
 ** Desactivada; reservada para actualizaciones futuras.

3.3 Etiqueta de panel inferior

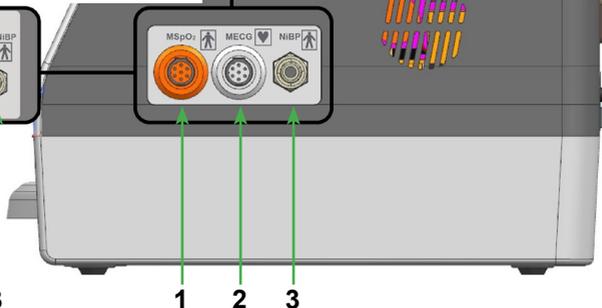
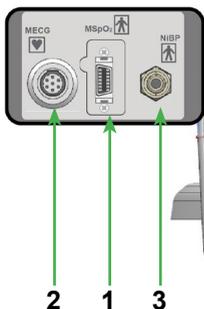


3.3 Panel lateral

Opción de toma para MSpO₂ de Nellcor



Opción de toma para MSpO₂ de BCI



1	SpO ₂ materno (MSpO ₂)*	3	NIBP materna*
2	ECG materno*	4	Almacenamiento del transductor

*Depende del modelo/opciones adquiridas.

3.4 Etiquetas del producto

Nota El etiquetado del producto debe leerse desde una distancia no superior a 0,5 m.			
	Las piezas aplicadas (sondas ecográficas /TOCO/FECG/MECG) son de tipo CF*		Las piezas aplicadas (NIBP materna/MSpO ₂ / marcador de eventos fetales) son de tipo BF*
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales		
	EQUIPAMIENTO MÉDICO DE MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE EN RELACIÓN CON DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS SOLO CONFORME A ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2) + Am.1:2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:2008 + A1:2014, IEC 80601-2-30:2009 (ed.1) + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-30:2010, IEC 60601-2-37 (ed.2), Am1, CAN/CSA-C22.2 No. 80601-2-61:2014, IEC 80601-2-49: 2018, ISO 80601-2-61:2011 (ed.1)		
	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745)		

Manufactured By: (Fabricado por:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
	Fabricante legal en asociación con el mercado CE en Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden		
	Advertencia		Atención, consulte los documentos complementarios o las instrucciones de uso
	Corriente alterna (CA)		En espera/Encender
	Identificador de dispositivo		Producto sanitario
	Número de serie		Número de referencia
	Conexión a tierra de protección		Fecha de fabricación
	Manténgase seco		No utilizar ganchos
	Frágil		Embalaje de cartón reciclable
	Limitaciones de temperatura		Límites de humedad relativa
	No contiene PVC		No está fabricado con látex de caucho natural
	Fecha de caducidad		No volver a usar
	Marcador de eventos fetales		Point de mise à la terre équipotentielle
	Cumple la Directiva RoHS (Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas)	IP30	Protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de más de 2,5 mm de diámetro. No protegido contra la entrada de agua
	Puerto USB		Puerto Ethernet
	Límites de presión atmosférica	4 	Apilar como máximo 4 cajas idénticas
	Este lado hacia arriba		Telemetría inalámbrica preparada

*De acuerdo con la definición de IEC60601-1

4. Configuración

4.1 Conexión del sistema



ADVERTENCIA: Se deben cumplir estos requisitos cuando se conecte un monitor Team3 a cualquier otro equipo eléctrico, como un PC.

- 1 El equipo no médico debe cumplir la normativa de seguridad ISO o IEC correspondiente. En el caso de equipos de tecnología de la información, esta normativa es IEC950/EN60950.
- 2 Cualquier persona que conecte equipo adicional a partes del sistema con entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurarse de que dicho sistema cumpla la normativa IEC60601-1:2005; cláusula 16. Si existen dudas sobre el cumplimiento de la normativa por parte del sistema, consulte al departamento de servicio técnico del representante local de Huntleigh.
- 3 Si se va a usar un equipo no médico (por ejemplo, un PC o una impresora) en el entorno de la paciente (a un máximo de 1,5 m de la paciente), con corrientes de fuga en la carcasa superiores a las permitidas por la normativa IEC60601-1, se deben reducir las corrientes de fuga en la carcasa a los límites estipulados por IEC60601-1. Esto se puede conseguir mediante un transformador de aislamiento de calidad médica. Hay tipos adecuados disponibles a través de los agentes de ventas de Huntleigh.
- 4 La parte posterior del monitor cuenta con un conector a tierra equipotencial para conectarlo a un punto de conexión a tierra recomendado de la instalación eléctrica. El cable de tierra debe ser independiente de cualquier cable de alimentación u otro cable que transporte corriente y debe tener la mínima longitud posible. La conexión se realiza con un terminal hembra de tipo DIN 42801 que termina en un cable de tierra amarillo y verde de 4 mm² 56/28AWG, conectado al punto de conexión a tierra equipotencial de la instalación eléctrica. Un paciente no debe estar conectado directamente a tierra en ningún momento. Todas las conexiones a tierra externas deben inspeccionarse visualmente para comprobar que los cables y conexiones estén en buen estado. La verificación de la conexión a tierra debe realizarse con un comprobador de dispositivos portátil adecuado. La impedancia entre la conexión a tierra de protección y la conexión a tierra equipotencial de la instalación eléctrica no debe ser superior a 0,1 Ω .

4.1.1 Salida DVI (opcional)

La salida DVI permite conectar una pantalla externa (compatible con una resolución de 800x600) al Team3 mediante un cable DVI estándar. Además, si se trata de una pantalla táctil, se puede conectar un segundo cable desde la pantalla a uno de los puertos USB. Esto permite controlar el Team3 desde la pantalla externa. La pantalla integrada seguirá activa en este modo, pero la función táctil está desactivada.

El monitor de la pantalla externa debe ser de calidad médica, o se deben tomar medidas adicionales de aislamiento eléctrico para garantizar que el sistema cumpla con las normas eléctricas/de seguridad pertinentes.

4.3 Conexión del manguito, la sonda o el sensor

Asegúrese de que todos los latiguillos de la sonda/sensor están completamente insertados en la toma apropiada.



Nunca tire del latiguillo para retirar ningún cable.

4.4 Carga del papel

Consulte la sección 9.6 Carga de papel en la impresora.

4.5 Manipulación y montaje

Carro

Si la unidad se cambia de ubicación regularmente, para garantizar una máxima seguridad, se recomienda montarla en el carro diseñado para este fin, que está disponible como accesorio. Siga las instrucciones suministradas con el carro en lo que respecta al ensamblaje y montaje correctos del monitor Team3.



- Si el monitor Team3 se utiliza en un carro, asegúrese de que los frenos del carro están aplicados, a menos que se esté moviendo.
- El monitor Team3 no debe usarse mientras se traslada entre distintas ubicaciones.
- Tome precauciones para garantizar que los cables del transductor y otros cables de conexión no supongan un riesgo de tropiezo, ya que esto podría dar lugar a la caída del equipo. Almacene siempre correctamente los transductores que no utilice.
- No intente mover el carro ni utilizar el monitor Team3, sin asegurarse de que la unidad y todos los transductores están acoplados de forma segura.
- Mantenga las manos alejadas de las ruedas del carro mientras este está en movimiento. No intente liberar los cables que queden atascados sin antes detener el carro y aplicar los frenos.
- Al trasladar el Team3, ya sea manualmente o montado en un carro, se debe colocar una cubierta protectora con un mínimo de IPX2 para evitar cualquier entrada de líquidos que pudieran encontrarse durante el desplazamiento. Está disponible una cubierta adecuada como accesorio.

Soporte de pared

En caso de que la unidad no se mueva con frecuencia, hay disponible un soporte auxiliar diseñado específicamente para permitir el montaje del monitor Team3 en la pared con la máxima seguridad. Siga las instrucciones suministradas con el soporte en lo que respecta al ensamblaje y montaje correctos del monitor Team3.



- Los soportes deben ser instalados por personal cualificado con los elementos de fijación adecuados para el tipo de pared y para la carga. Lleve a cabo pruebas de carga antes de utilizarlos.
- Asegúrese de que el monitor Team3 está acoplado al soporte de forma segura mediante la placa de adaptación y los tornillos correctos, como se describe en las instrucciones suministradas con el soporte.
- Elija atentamente la ubicación para evitar la posibilidad de que los usuarios, los pacientes o cualquiera que pase cerca puedan golpear la unidad y lesionarse.

5. Funcionamiento

5.1 Encendido de la unidad

Si está instalada la opción DVI y hay una pantalla táctil externa conectada, dicha pantalla debe encenderse antes de enchufar el Team3 o conectarlo.

En este modo, todas las referencias al control de la pantalla táctil del Team3 de este manual se refieren a la pantalla táctil externa. La función táctil de la pantalla integrada está desactivada en este modo.

Conecte el monitor a la red de suministro eléctrico local. La unidad se encenderá automáticamente.

Si la unidad está apagada o en espera y conectada a la toma de alimentación, mantenga pulsado  durante 2 segundos aproximadamente para encenderla. Se emitirá un tono corto.

La unidad mostrará brevemente una pantalla de bienvenida; a continuación, abra la pantalla de la aplicación.

5.2 Pantalla de la aplicación

La pantalla de la aplicación se mostrará y configurará automáticamente de acuerdo con las opciones/módulos instalados en la unidad. La pantalla está organizada con una serie de curvas e indicadores numéricos. Puede acceder a todas las funciones a través de la pantalla táctil; para ello, utilice los menús de la barra de control que se encuentran en la parte inferior de la pantalla o toque la aplicación que desee.

Tenga en cuenta que en algunas aplicaciones deberá mantener pulsada el área apropiada.



5.2.1 Base de datos de pacientes

La base de datos de pacientes del Team3 está destinada únicamente al almacenamiento y revisión de trazas a corto plazo. Para el almacenamiento a largo plazo, se recomienda utilizar nuestros sistemas de visualización y archivado de CTG Sonicaid FetalCare o Sonicaid Centrale.

Las trazas se almacenan automáticamente en la base de datos del Team3 cuando se imprimen o graban. Tenga en cuenta que las trazas visualizadas en la pantalla antes de iniciar la impresión o la grabación NO se guardan.

La capacidad de la base de datos es de aproximadamente 3,5 GB. Con un uso normal, esto debería permitir almacenar hasta 2 años de trazas en un entorno intraparto; más en un entorno anteparto.

Cuando la base de datos está llena al 85 %, aproximadamente, un mensaje le pedirá al usuario que archive las trazas con una antigüedad superior a 1 año. Este mensaje se repite cada vez que se enciende la unidad hasta que se realice la acción. Pasados 7 días, si aún no se ha realizado, el sistema forzará el archivado. Las trazas se archivan en una memoria USB a través de uno de los 2 puertos USB que hay en el panel posterior.

Las trazas se archivan en una memoria USB a través de uno de los 2 puertos USB que hay en el panel posterior.

También hay una función de archivado interno, que utiliza el «Administrador de registros» para mover las trazas seleccionadas a la memoria de archivado, y el «Administrador de archivos» para devolver las trazas a la base de datos activa. Tenga en cuenta que esto no aumenta la capacidad general de la base de datos, pero en bases de datos grandes, acelera el acceso a las trazas en la base de datos activa para su lectura. Consulte la sección 15.5.

5.2.1 Introducción de los datos de las pacientes

Toque y mantenga presionada la región Datos del paciente en la esquina superior izquierda de la pantalla para acceder a la pantalla de datos de la paciente.

Nota: Si no puede acceder a la pantalla Datos de paciente, puede que está función esté desactivada; consulte la sección 15.5 para obtener más información.

Esta pantalla permite al operador introducir el nombre y el número de ID de la paciente, ir a la pantalla "Set Gestational Age" (Definir edad gestacional) y buscar pacientes anteriores.

Introduzca el nombre e ID de la paciente mediante el teclado en pantalla.

Toque **Borrar** para eliminar todos los datos del formulario.

Toque **Buscar** para desplazarse a la pantalla Search (Buscar), desde la que podrá seleccionar los datos de una paciente previamente monitorizada.

Toque la sección "Gestación" para acceder a la pantalla "Definir edad gestacional".

Toque  para volver a la pantalla Monitorización con los datos de este formulario.

Búsqueda de nombres de paciente

Buscar

Seleccionar

Toque **Seleccionar** para volver a la pantalla Monitoring (Monitorización) con los datos de la paciente en cuestión en la zona Patient Data (Datos de paciente).⁴

Configuración de la edad gestacional

Gestation

El cuadro de diálogo Definir gestación permite al operador modificar cualquiera de las siguientes opciones:

- Fecha de la última menstruación
- Edad gestacional
- Fecha estimada del parto

Dependiendo de la fecha actual, la modificación de una de estas dos opciones actualizará automáticamente las otras dos.

Toque el icono de flecha arriba o abajo para cambiar los valores. El valor máximo de la edad gestacional se establece en 44 semanas.

Toque  para volver a la pantalla Patient Data (Datos de paciente) con el valor actual de edad gestacional.

Aclarar

Toque **Aclarar** para restablecer los valores de edad gestacional a cero.

Toque  para volver a la pantalla Datos de paciente sin especificar ningún valor de edad gestacional.

5.2.2 Bloqueo/desbloqueo de la pantalla

	<p>Toque  para acceder a la opción de bloqueo de pantalla.</p> <p>Toque  para bloquear la pantalla o  para salir sin bloquearla.</p>
	<p>Toque  para desbloquear la pantalla.</p> <p>Para desbloquear la pantalla, el operador deberá escribir un código de 5 dígitos a través de la pantalla táctil (código 0 0 1 2 3).</p>

5.2.3 Fecha/hora

Toque y mantenga pulsada el área de fecha y hora de la pantalla para acceder a la pantalla Fecha y hora. (Nota: También puede acceder a esta pantalla a través del menú Configuración).

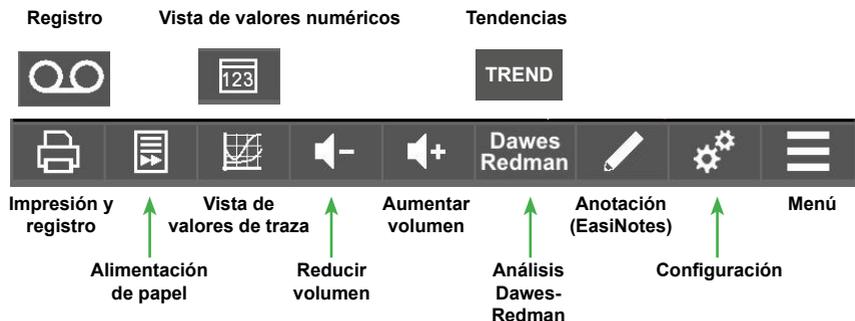
	<p>Use las flechas   para definir la fecha y hora actuales.</p> <p>Pulse  para confirmar.</p>
--	--

Use las flechas   para definir la fecha y hora actuales.

Pulse  para confirmar.

5.3 Barra de control

A lo largo de la parte inferior de la pantalla se encuentra la barra de control. Las funciones dependen de las opciones y módulos instalados y el modo de funcionamiento de la unidad.



5.3.1 Grabación/impresión

Consulte la sección 9, Impresión, para obtener más información.

 	Toque para imprimir o grabar.*
 	Indica que la impresión o la grabación están activas. Toque para cancelar la impresión o la grabación. También se graban todos los datos impresos. Los datos grabados se pueden revisar cuando sea necesario.
	El icono de anotación aparece en la barra de control cuando la impresión o la grabación están activas. (Ver Anotación, a continuación).

* En modelos eCTG sin impresora.

5.3.2 Alimentación de papel

	Toque y mantenga pulsada para insertar el papel en la impresora*.
--	---

*Si estas opciones están instaladas.

5.3.3 Vista de valores numéricos o de traza

 	Toque para desplazarse por las pantallas de datos en formato numérico o de traza.
---	---

5.3.4 Control del volumen

 	Toque para bajar o subir el volumen.
---	--------------------------------------

5.3.5 Función de tendencias/análisis Dawes-Redman

 	Los iconos solo se muestran si la edad gestacional se ha configurado y el monitor Team3 ejecuta el análisis Sonicaid Trend o análisis Dawes-Redman*.
---	--

*Si estas opciones están instaladas.

5.3.6 Anotación: EasiNotes

	El icono de anotación aparece en la barra de control cuando la impresión o la grabación están activas. Esta característica permitirá al operador agregar una nota almacenada previamente al documento impreso o al archivo grabado. Toque para acceder al menú de anotación.
--	--

Menú principal de anotaciones



Toque cada categoría de nota para acceder a las opciones disponibles en el submenú.

Nota

- Easinote es un subsistema extremadamente flexible que permite configurar hasta 12 grupos de 12 notas en la unidad Team3.
- El botón "Marca" permite al usuario imprimir un campo de anotación en blanco en el trazado para añadir una nota escrita a mano.
- Consulte las secciones 15.5 y 15.6 para obtener información detallada sobre cómo acceder a la función Settings Management (Gestión de la configuración) para personalizar y traducir las notas.
- El botón «Personalizado» permite a los usuarios escribir notas personalizadas utilizando un teclado en pantalla; haga clic en el botón «Enviar» para enviar el mensaje.

Submenú de anotaciones

Toque cualquiera de las opciones para agregar la nota a los datos de grabación o impresión.

La nota seleccionada aparecerá en los datos impresos o grabados.

5.3.7 Menú de configuración

Toque en la barra de control para ver el menú Configuración. Este menú permite a los usuarios configurar los ajustes del Team3 para que sean específicos de la paciente. La configuración permanece vigente hasta que se apaga el monitor, a menos que se guarde como predeterminada.

Para guardar la nueva configuración como predeterminada, realice los cambios deseados, luego navegue hasta Gestión de la configuración y seleccione Guardar configuración local.

El siguiente diagrama muestra cómo navegar a todas las opciones de menú disponibles en el menú Configuración. Toque cualquier botón para ver las opciones del submenú disponibles. Cada submenú se describe en las páginas siguientes.

Las imágenes muestran la configuración predeterminada para cada opción.



Sistema	Sonido	
	Limite sde registro	
	Esquema de colores	
	Fecha a hora	
	Iluminatción de impresora	
Offsets trazado gráfica		
Alarma	FHR	
	TOCO	
	MSpO2	
	MHR	
	NIBP	
	Volumen de alarma	
Ajustes de análisis		
Configuración segura	Servicio	Adjudicación de licencias
(contraseña 12345)	(contraseña 55555)	Manómetro
		Calibración NIBP
		Contactos
		Gestor de registros
		Gestor do archivo
	Definición de idioma	
	Nombre del hospital	
	Demonstración	
	Información de version	
	Ajustes regionales	
	Ajustes clinicos	
	Datos de la pacientes	
	Ajustes de trazado gráfico	Escala trazado gráfico
		Papel de impresora
	Códigos de bloqueo	Código de configuración segura
		Código de desbloqueo del monitor
		Código de Servicio
		Código de datos de paciente
	Gestión de ajustes	
	Protocolo NIBP	

Toque o para volver a la página anterior. acepta datos y no los acepta. vuelve a la pantalla principal de la aplicación.

En todas las pantallas de menú y submenú, toque los iconos de la siguiente forma para seleccionar o cancelar la selección de las opciones:

<input type="checkbox"/>	Opción desactivada	<input checked="" type="checkbox"/>	Opción activada
<input type="radio"/>	Opción no seleccionada	<input checked="" type="radio"/>	Opción seleccionada
<input type="triangle-up"/>	Aumenta selección	<input type="triangle-down"/>	Reduce selección

Menú principal de configuración

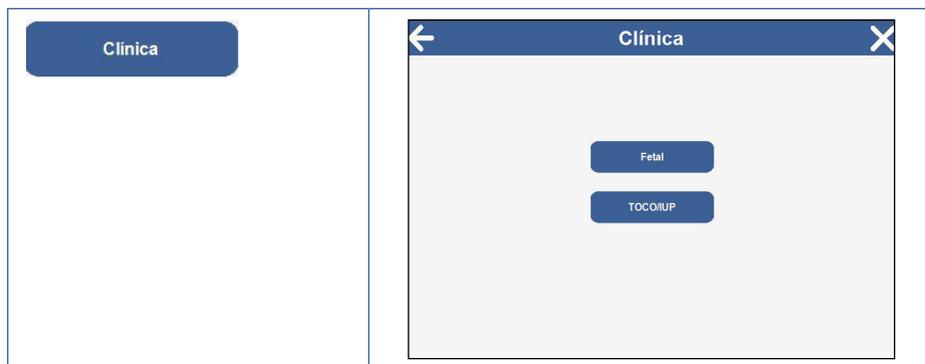


Toque cada categoría para acceder a las opciones disponibles en el submenú.

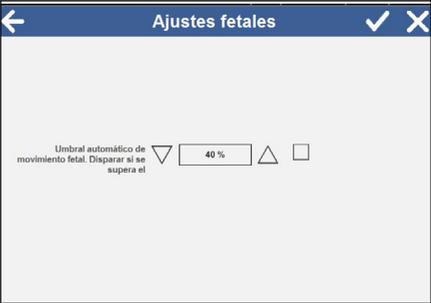
Nota

- El submenú Desviaciones de traza solo está disponible si no se está imprimiendo ni grabando.
- Al apagar el monitor Team3, todos los ajustes se restablecerán en los niveles predeterminados. La configuración predeterminada se puede personalizar - consulte la Sección 15.5
- Si se interrumpe el suministro eléctrico durante más de 30 segundos sin batería de respaldo, el Team3 volverá a la configuración predeterminada.

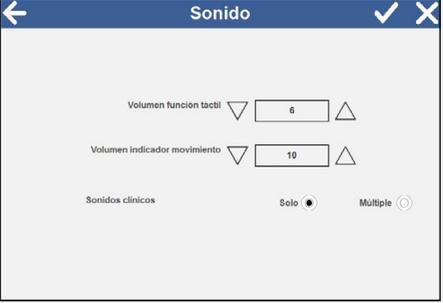
Submenús de configuración



Submenú de configuración Clínica (Datos clínicos)

<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px; margin-bottom: 10px;">Fetal</div>	
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px; margin-bottom: 10px;">TOCO/IUP</div>	
<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px; margin-bottom: 10px;">Sistema</div> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: Fecha y hora y la configuración de límites de grabación no están disponibles durante la impresión/grabación.</p> </div>	

Submenú de configuración System (Sistema)

<div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px; margin-bottom: 10px;">Sonido</div> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: No establece el volumen de la alarma ni el volumen de los sonidos cardíacos.</p> </div> <div style="background-color: #d3d3d3; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Nota: Los botones de opción «Sonidos clínicos» permiten escuchar un solo canal de sonido o varios sonidos</p> </div>	
--	---

<p>Fecha y hora</p>	
<p>Límites de registro</p> <p>Si está habilitado, la impresión/grabación se detiene cuando el intervalo de tiempo finaliza.</p>	
<p>Iluminación de impresora</p>	
<p>Esquema de colores</p> <p>En esta pantalla, el operador puede modificar el color de fondo de la pantalla de forma que se ajuste a sus preferencias o a los niveles de luz ambiente.</p>	

Offsets trazado gráfico

Nota: No es posible acceder a Imprimir doble reticula durante la impresión o grabación.

Offsets trazado gráfico

FHR2 + offset de 20 bpm

FHR3 - offset de 20 bpm

Imprimir doble reticula

Usar solo cuadrículas gemelos en anteparto

Alarma

Alarma

FHR MHR

TOCO NIBP

MSpO2 Volumen de alarma



ADVERTENCIA Asegúrese de que los **LÍMITES DE ALARMA** estén configurados en valores realistas. El uso de valores extremos puede inutilizar el **SISTEMA DE ALARMA**.

Submenú de configuración Alarma (Alarma)

Toque cada casilla de verificación para habilitar o deshabilitar las distintas alarmas.

Al seleccionar una casilla, aparece un icono ✓.

Toque △ ▽ para definir cada umbral de activación.

FHR

Ajustes alarma frecuencia cardíaca fet

Alarma frec. card. alta. Disparar si supera

Alarma frec. card. baja. Disparar si no alcanza

Alarma pérdida señal. Disparar si supera

<p style="text-align: center;">TOCO</p> <p>TPA: Alerta de persistencia de TOCO</p>	<p style="text-align: center;">Ajustes de alarma TOCO ✓ ✕</p> <p>Alarma persistencia TOCO. Activa si supera 50% por <input type="text" value="6 minutos"/> <input type="checkbox"/></p>
<p style="text-align: center;">MSpO2</p> <p>Nota: Solo disponible si la opción MSpO₂ está instalada.</p>	<p style="text-align: center;">Ajustes de alarma SpO2 ✓ ✕</p> <p>Alarma alto O2 sangre. Activa si supera <input type="text" value="95 %"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alarma oxígeno bajo en sangre. Disparar si no alcanza <input type="text" value="90 %"/> <input type="checkbox"/></p>
<p style="text-align: center;">MHR</p> <p>Nota: Solo disponible en modelos Team3I o si la opción MSpO2 está instalada en el Team3A.</p>	<p style="text-align: center;">Ajustes de alarma MHR ✓ ✕</p> <p>Alarma frec. card. alta. Disparar si supera <input type="text" value="100 bpm"/> <input type="checkbox"/> durante <input type="text" value="3 minutos"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alarma frec. card. baja. Disparar si no alcanza <input type="text" value="60 bpm"/> <input type="checkbox"/> durante <input type="text" value="3 minutos"/> <input type="checkbox"/></p>
<p style="text-align: center;">NIBP</p> <p>Nota: Solo disponible si la opción NIBP está instalada.</p>	<p style="text-align: center;">Ajustes de alarma NIBP ✓ ✕</p> <p>Alarma presión sistólica alta. Disparar si supera <input type="text" value="140 mmHg"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alarma presión sistólica baja. Disparar si no alcanza <input type="text" value="90 mmHg"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alarma presión diastólica alta. Disparar si supera <input type="text" value="90 mmHg"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alarma presión diastólica baja. Disparar si no alcanza <input type="text" value="60 mmHg"/> <input type="checkbox"/></p>

Volumen de alarma

Nota: Esto fija el nivel de volumen de los sonidos de alarma. Es independiente del nivel de volumen fijado por el usuario para los sonidos de audio normales. El volumen de la alarma no se puede fijar a cero.

Nota: Las opciones de esta pantalla dependen de las características incluidas en la licencia. Las unidades intraparto se iniciarán con Trend y las unidades preparto con Dawes-Redman. Los valores predeterminados pueden modificarse en la zona Secure Settings (Configuración segura).

Configuración segura

Para acceder a la zona segura, el operador debe escribir un código de 5 dígitos (el código predeterminado es 1 2 3 4 5).

Nota: Consulte la sección 15.5 y el Manual de servicio.

5.3.8 Ver Menú

Toque el icono para acceder a los ajustes de Ver menú.

Toque cada categoría para acceder a las opciones disponibles en el submenú.

Nota: Los botones de submenú FECG (ECG fetal), MECG únicamente se mostrarán en los modelos de intraparto y si hay sondas conectadas.

<p style="text-align: center;">Sesión de revisión</p> <p>Esta pantalla permite al operador seleccionar una traza CTG anterior y revisarla.</p>	
---	--

El operador puede buscar la traza CTG por fecha o ID/nombre de paciente.

Toque sucesivamente la traza CTG apropiada y **Revisión**. La traza seleccionada se mostrará ahora en la pantalla de la aplicación.

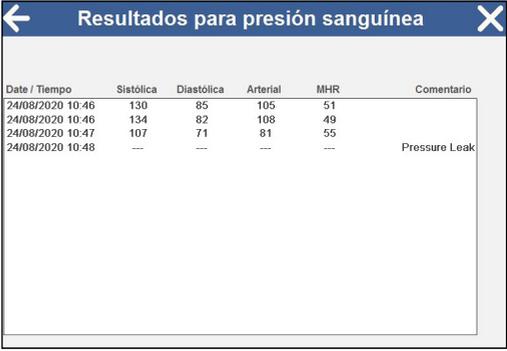
Toque la barra de desplazamiento de color gris sólido y muévela para desplazarse por la traza. La vista de traza se actualiza al soltar la barra de desplazamiento.

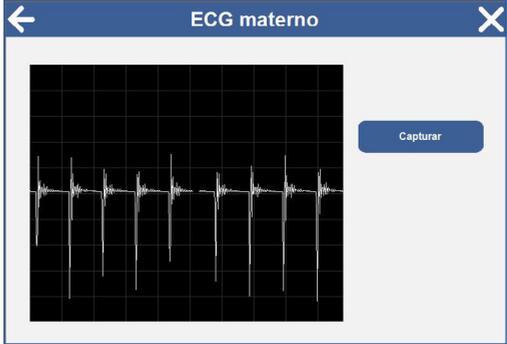
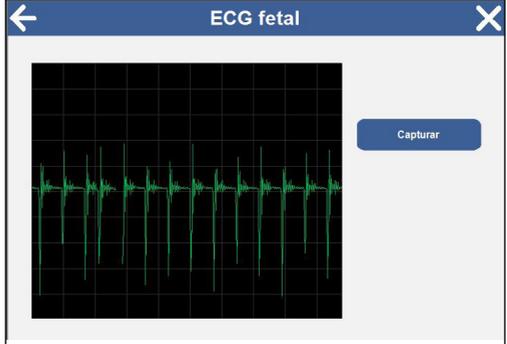
Si se ha instalado una impresora, pulse para imprimir la traza.

Submenú del modo de revisión

<p>Cuando el monitor se encuentra en el modo de revisión, al tocar el menú sobre la barra de control, aparece el menú Revisar.</p>	
--	--

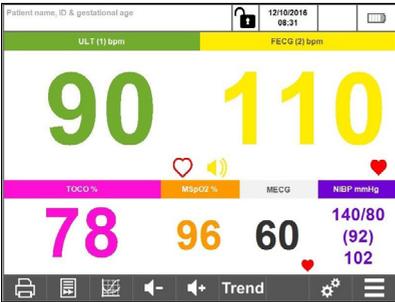
<p style="text-align: center;">Sesión de revisión</p> <p>Navega a la pantalla de traza. Seleccionar CTG.</p>	
---	--

<p>Paciente de alta</p>	<p>Inicia una nueva sesión de monitorización con una paciente nueva.</p>																														
<p>Nueva sesión</p>	<p>Inicia una nueva sesión de monitorización con la paciente seleccionada.</p>																														
<p>Lectura presión sanguínea</p> <p>Muestra la pantalla Resultados de presión sanguínea.</p> <p>Toque el botón "Imprimir" para imprimir los resultados.</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date / Tiempo</th> <th>Sistólica</th> <th>Diastólica</th> <th>Arterial</th> <th>MHR</th> <th>Comentario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>24/08/2020 10:46</td> <td>130</td> <td>85</td> <td>105</td> <td>51</td> <td></td> </tr> <tr> <td>24/08/2020 10:46</td> <td>134</td> <td>82</td> <td>108</td> <td>49</td> <td></td> </tr> <tr> <td>24/08/2020 10:47</td> <td>107</td> <td>71</td> <td>81</td> <td>55</td> <td></td> </tr> <tr> <td>24/08/2020 10:48</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>Pressure Leak</td> </tr> </tbody> </table>	Date / Tiempo	Sistólica	Diastólica	Arterial	MHR	Comentario	24/08/2020 10:46	130	85	105	51		24/08/2020 10:46	134	82	108	49		24/08/2020 10:47	107	71	81	55		24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak
Date / Tiempo	Sistólica	Diastólica	Arterial	MHR	Comentario																										
24/08/2020 10:46	130	85	105	51																											
24/08/2020 10:46	134	82	108	49																											
24/08/2020 10:47	107	71	81	55																											
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Leak																										

<p>MECG</p> <p>FECG</p> <p>Las pantallas MECG/FECG (ECG materno/fetal) muestran la traza de la sonda ECG (fetal o materna) que se haya conectado.</p> <p>Toque Capturar para congelar la pantalla y ver la traza.</p> <p>Toque Ejecutar para reiniciar la traza.</p>	 
--	---

5.4 Parámetros de monitorización

Puede configurar la pantalla de forma que se muestre con fondo blanco o negro. (Consulte la sección relativa al menú Configuración).

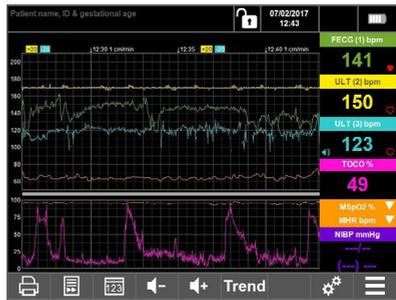


La pantalla de la aplicación se puede ver en formato de valores numéricos o de traza.

Toque  o  para desplazarse por las pantallas de datos en formato numérico o de traza.



Formato numérico



Formato de traza

5.4.1 Formato numérico

La pantalla de datos numéricos incrementa el tamaño de los datos numéricos y elimina las trazas. Es útil si los operadores no se encuentran directamente delante de la pantalla, ya que los números se pueden ver desde lejos.

Está dividida en diferentes áreas y su configuración depende de los sensores o sondas conectados.



Audio

El audio se puede configurar para un solo canal o para múltiples canales simultáneos; consulte la sección 5.3.7.

Toque y mantenga pulsada el área FCF o FCM de la pantalla para seleccionar los datos de audio correspondientes. Aparecerá un símbolo de altavoz  en el canal si el audio está habilitado.

Para desactivar el audio, toque el área donde se muestra el símbolo de altavoz.

Fiabilidad de la señal de frecuencia cardíaca fetal

La frecuencia cardíaca se indica mediante un símbolo de corazón intermitente en la esquina inferior derecha de cada área. El color de este corazón indica la fiabilidad de la frecuencia cardíaca, no la intensidad de la señal.

-  Rojo: alta
-  Ámbar: moderada
-  Amarillo: baja

En caso de que solo se muestre un contorno del símbolo del corazón y ninguna frecuencia cardíaca fetal, el monitor Team3 no es capaz de detectar ningún latido fetal.

5.4.2 Monitorización de la FCF

	<p>Monitorización de parto único En la monitorización de parto único, la frecuencia cardiaca fetal (FCF) se muestra en números de gran tamaño en el área central superior. La señal de FCF se recibe en la pantalla a través de un transductor ecográfico con audio conectado.</p>
	<p>Monitorización de gemelos En la monitorización de gemelos, el área de visualización de la FCF se divide para mostrar dos frecuencias cardiacas distintas, ambas recibidas a través de un transductor ecográfico conectado. El audio se habilita solo para el canal 1.</p>
	<p>Monitorización de trillizos En la monitorización de trillizos, el área de visualización de la FCF se divide para mostrar tres frecuencias cardiacas distintas. En pantalla aparece la FCF de los trillizos en los canales 1, 2 y 3, recibidas a través de un transductor ecográfico conectado. En esta pantalla de ejemplo, el audio está desactivado.</p>

5.4.3 TOCO/IUP

	<p>TOCO El área TOCO muestra las mediciones TOCO en curso. Toque y mantenga presionada el área TOCO para poner a cero los valores TOCO.</p>
	<p>IUP * El área TOCO muestra las mediciones de la presión intrauterina (IUP) en curso. Toque y mantenga presionada el área TOCO para poner a cero los valores de IUP. Consulte las instrucciones suministradas con el sensor IUP para conocer el procedimiento de puesta a cero correcto.</p>

5.4.4 MSpO₂/MHR/MECG

	<p>MSpO₂ El área MSpO₂ muestra la medición de la oxigenación de la sonda conectada. MECG* El área MECG muestra la frecuencia cardiaca materna.</p>
	<p>MSpO₂/MHR Si la derivación MECG no se utiliza, se muestra la frecuencia cardiaca materna (MHR) medida mediante MSpO₂.</p>

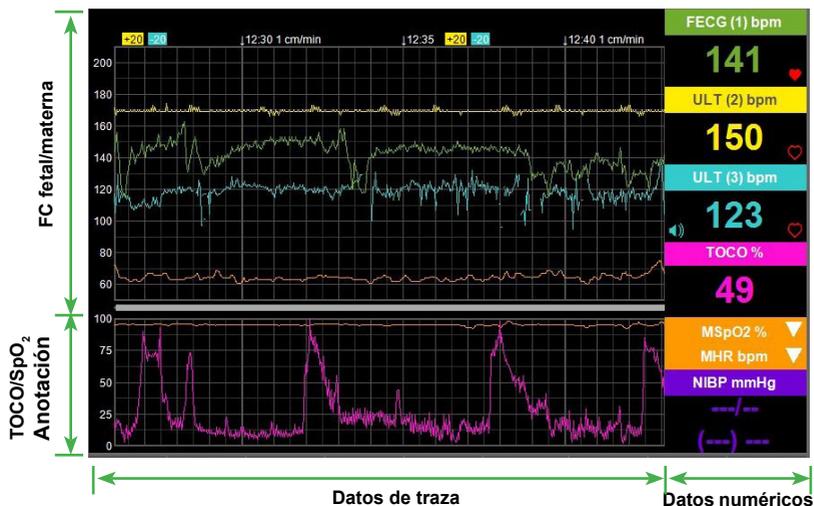
* Solo en el modelo Intrapartum

5.4.5 NIBP materna

<p>NIBP mmHg</p> <p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">140/80</p> <p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">(92)</p> <p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">102</p>	<p>El área NIBP muestra la medición obtenida.</p> <p>Toque y mantenga pulsada el área NIBP para acceder al menú NIBP.</p> <p>Consulte la sección 7.5, "Presión sanguínea materna" para obtener instrucciones sobre cómo obtener la presión sanguínea materna.</p>
---	---

5.4.6 Formato de traza

En la pantalla de traza se pone énfasis en la representación de los datos en formato de gráfico y los datos numéricos se muestran en el lado derecho.



Solo es posible expandir una de las áreas (MSpO₂, NIBP y MECG/MHR) cada vez.

Toque para expandir cada medición.

Las anotaciones y eventos clínicos se imprimen verticalmente en el área TOCO/MSpO₂ de la pantalla de traza.

5.5 Apagado de la unidad

Pulse y mantenga pulsado el botón  para apagar la unidad. Se muestra una pantalla de confirmación.



Toque Power Off (Apagar) para apagar el monitor Team3 o toque  para volver a la última pantalla.

Como alternativa, mantenga pulsado el botón de apagado durante 15-20 segundos aproximadamente para apagar la unidad independientemente del estado del equipo activado.

5.6 Reinicio automático

En el caso poco probable de que se interrumpa el funcionamiento de Team3, el monitor se reiniciará automáticamente.

Tras el reinicio, se conservarán todos los ajustes y modos de funcionamiento previamente configurados, y se reanudará de forma normal la función de control.

5.7 Carga de la batería

Si se verifican las condiciones siguientes:

- La unidad está apagada
- La unidad está conectada al suministro eléctrico
- La opción de batería está instalada
- La batería no está completamente cargada

El botón de encendido/apagado se iluminará en verde  y parpadeará para indicar que la batería se está cargando. De lo contrario, el indicador permanecerá apagado.

Nota

- **El tiempo de carga habitual hasta el 90 % de la capacidad partiendo del dispositivo descargado es de 3 horas.**
- **Con alimentación por batería, monitorizando un solo canal de ultrasonidos al 25 % del volumen y sin imprimir, el Team3 puede funcionar durante un mínimo de 4 horas.**

6. Monitorización de parámetros fetales

6.1 Comprobaciones preliminares



Asegúrese de que los transductores y cinturones de transductores están limpios y preparados para uso. En especial, compruebe que no hay grietas ni indicios de daños en los transductores. Asimismo, consulte las instrucciones de limpieza de la sección 15.

1. Encienda el monitor Team3.
2. Compruebe la impresora (si se ha instalado). Asegúrese de que hay suficiente papel.
3. Compruebe la configuración de la impresora (desviaciones de la FCF, cuadrículas para gemelos).
4. Especifique la información del paciente si es necesario.
5. Para utilizar el análisis CTG Dawes-Redman, es necesario introducir la edad gestacional antes de iniciar la impresora/grabadora.

6.2 Monitorización ecográfica

1. Conecte el transductor verde a la toma verde con la etiqueta FHR1 (FCF1) en el monitor Team3. En la pantalla principal, el área ULT1 se activa.
2. Palpe el abdomen de la paciente para determinar la posición y situación fetal.
3. Haga que la paciente se sienta o tienda en posición decúbito cómodamente. Coloque el cinturón alrededor del abdomen y ajústelo sobre el botón del transductor.



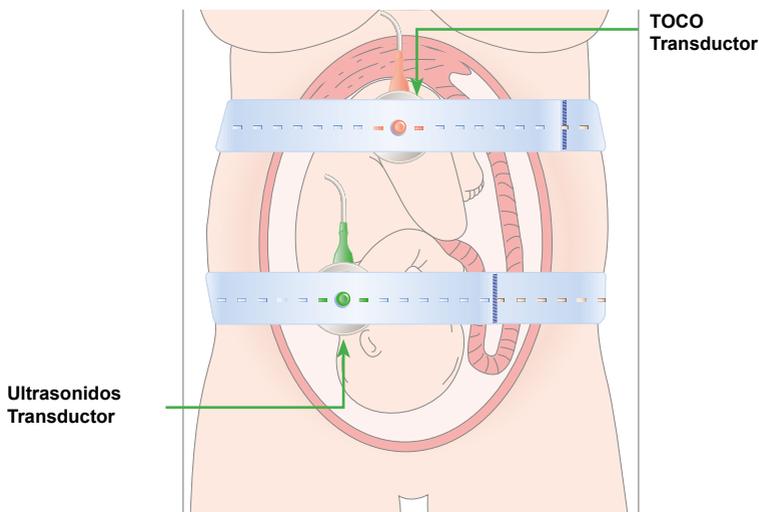
Colocación del transductor y el cinturón

4. Aplique generosamente gel de acoplamiento Aquasonic a la superficie del transductor. Coloque el transductor sobre el abdomen encima de la zona en la que se encuentre el feto. Desplácelo lentamente hasta que oiga el sonido característico de galope de caballo del corazón fetal.
5. Cuando obtenga una señal adecuada, el monitor Team3 mostrará el valor de FHR (FCF). Compruebe que el indicador de pulso cardíaco fetal parpadea con cada latido fetal, y que la FCF es diferente del valor de frecuencia de pulso obtenido en la muñeca de la madre (o por medios alternativos). Anote el pulso materno en el papel para gráficos.
6. Conecte el marcador de eventos fetales a la toma del panel posterior. Explique a la madre cómo y cuándo utilizarlo. Indique a la madre que un intervalo de espera entre presiones evitará la generación continua de marcadores.
7. Ajuste el nivel de sonido con los controles de volumen de la pantalla táctil.
8. Para iniciar la impresión/grabación, pulse el botón de encendido/apagado de la impresora/grabadora en la pantalla táctil.

Nota

El trazado impreso y el trazado guardado en la base de datos del paciente mostrarán únicamente los datos de trazado desde el momento en que inicia la impresora. Cualquier dato del trazado mostrado en pantalla antes de ese momento se descartará.

Sugerencias para la monitorización



Colocación del transductor para monitorización por ultrasonidos

- Asegúrese de que el transductor está colocado en una posición óptima. Evite posiciones en las que se produzcan sonidos placentarios (susurrantes) fuertes o se detecte el pulso del cordón umbilical fetal a la misma frecuencia que el corazón fetal.
- Si el feto se encuentra en presentación occipital anterior y la madre en posición supina, el sonido cardíaco más claro se encontrará normalmente en la línea media debajo del ombligo.
- No será posible monitorizar la frecuencia cardíaca fetal a menos que se detecte una señal cardíaca fetal audible. Es importante que se diferencie el pulso fetal del pulso materno. Para ello, tome el pulso a la madre durante la exploración, o bien monitorice la frecuencia cardíaca materna mediante MCEG o MSpO₂.

6.3 Grabación falsa de la FCF



Quando se monitoriza al frecuencia cardíaca fetal mediante un transductor ecográfico externo, en ocasiones los valores obtenidos pueden ser erróneos. Se trata de un error característico de la monitorización ecográfica y pueden tener distintas causas, entre ellas:

- **Monitorización involuntaria de latido cardíaco materno:** el transductor capta las señales más fuertes de las pulsaciones de los vasos maternos, sobre todo en la segunda etapa del trabajo de parto (cuando la cabeza y el corazón del feto están más abajo dentro del canal de parto);
- **Artefacto de señal, como la frecuencia doble o la media frecuencia:** de pronto, el latido cardíaco fetal aparece sospechosamente más fuerte o más débil que la señal de audio procedente del altavoz del monitor.

Nota: Si tiene motivos para dudar de la fiabilidad de la frecuencia cardíaca fetal o materna, confírmelo siempre con un medio independiente.

Cómo reducir al mínimo las posibilidades de que se produzca una frecuencia doble, una media frecuencia u otros tipos de artefactos.

1. Tome el pulso materno durante un minuto de forma simultánea y regístrelo en la salida impresa. Compruebe que la frecuencia materna es diferente de la frecuencia fetal mostrada.
2. La grabación de una señal correspondiente al MCEG o la MSpO₂ maternos permitirá identificar cualquier correlación cruzada entre las frecuencias cardíacas fetal y materna.

3. Al utilizar ultrasonidos, escuche la señal de audio. El sonido de audio Doppler reflejará siempre la frecuencia real de la señal detectada y no puede verse afectado por la frecuencia doble o la media frecuencia. El sonido de la frecuencia fetal debe ser parecido al galope de un caballo y no al sonido susurrante de los vasos sanguíneos maternos.
4. Repita cualquiera de los pasos del 1 al 3 si se sospecha la presencia de frecuencia doble, media frecuencia u otro artefacto.
5. Para garantizar un funcionamiento óptimo, se debe reubicar el transductor de ultrasonidos de manera que se escuchen sonidos claros de la válvula cardíaca.

Nota: Desconecte todos los transductores ecográficos no utilizados ya que la interferencia puede dar lugar a un señal artificial cuando el transductor no está aplicado sobre la paciente.

6.4 Monitorización ecográfica de gemelos/trillizos

Repita el procedimiento empleado en la monitorización de parto único mediante varios transductores.

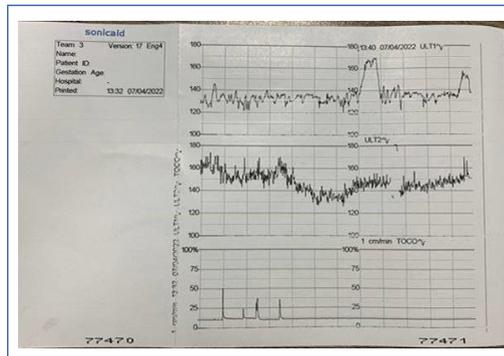
1. Conecte los transductores verdes a las tomas verdes con las etiquetas FHR1/FHR2/FHR3 del monitor Team3. En la pantalla principal, se activan las regiones ULT1/2/3.
2. Palpe el abdomen y determine la situación de cada feto.
3. Coloque los transductores ecográficos sobre el abdomen de la paciente en las posiciones óptimas. Use el transductor ULT1 para monitorizar al primer feto. Sujete bien los transductores con los cinturones.
4. Para oír la señal de audio de cada feto, pulse el área apropiada de la pantalla. El símbolo de audio indica cuál es el canal de audio activo.
5. Compruebe que las dos/tres frecuencias cardiacas son diferentes. Si las frecuencias cardiacas parecen similares, compruebe la posición de los transductores.
6. Conecte el marcador de eventos fetales a la toma del panel posterior. Explique a la madre cómo y cuándo utilizarlo.
7. Consulte la sección relativa al menú de configuración (ajustes de impresión) en caso de que se requieran desviaciones* en las trazas.

***Nota:** Una vez seleccionada, esta opción de desviación permanece activa hasta que el usuario anula la selección o se apaga la unidad. (Sujeto a la configuración predeterminada definida localmente).



Al interpretar una traza a la que se ha aplicado la desviación de +20 o -20 lpm, la persona que la interpreta debe restar o sumar estas desviaciones (20 lpm) de la frecuencia del valor de referencia mostrado para determinar la frecuencia del valor de referencia real; de lo contrario, puede dar lugar a una interpretación errónea de la traza y a un tratamiento clínico inadecuado. Los indicadores ULT2 +20/ULT3 -20 se imprimen a intervalos regulares como recordatorio.

6.4.1 Impresión de cuadrículas para gemelos



Habilitar la función de impresión de cuadrículas para gemelos permite imprimir simultáneamente la FCF gemelar en cuadrículas separadas de la misma página de impresión. (Ajustes > Impresión de señal > Impresión de cuadrículas para gemelos.

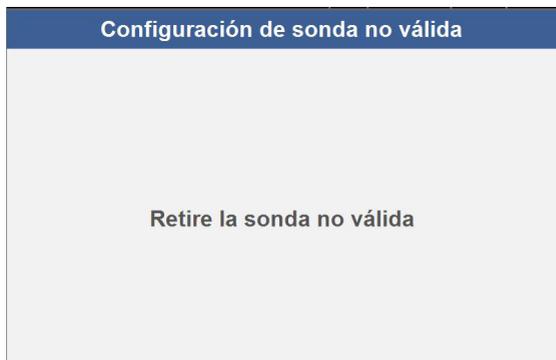
El uso de la impresión de cuadrículas para gemelos se recomienda únicamente antes del parto.

6.5 ECG fetal (solo modelos Team3i; uso de electrodo ECG fetal)

Conexión

Es posible conectar un transductor de ECG fetal a través de cualquiera de las tomas verdes de la parte frontal del monitor (FHR1, FHR2, FHR3).

Nota: Solo se puede conectar un transductor de ECG fetal cada vez. Si se conectan varios transductores de ECG fetal, se mostrará la siguiente pantalla:



Es posible monitorizar el ECG fetal de un feto independientemente de la monitorización ecográfica. Se puede usar el canal de FCG (ECG fetal) de forma simultánea con los dos canales de ultrasonidos para la monitorización de trillizos.



- Compruebe siempre los electrodos y su embalaje antes de utilizarlos.
- Utilice exclusivamente los electrodos de ECG fetal suministrados con el Team3 o que aparecen enumerados en el folleto de accesorios y consumibles.

Procedimiento de monitorización mediante electrodos Safelinc™/Qwik Connect™



Siga las instrucciones de uso suministradas con el electrodo de ECG fetal.

1. Conecte el latiguillo de ECG fetal a la pierna de la madre mediante la cinta electrodo adhesiva.
2. Sujete el electrodo de ECG fetal a la zona de presentación fetal.
3. Conecte el electrodo de ECG fetal al latiguillo de ECG fetal.
4. Espere varios minutos a que la señal se establezca y se detecte con claridad la frecuencia cardiaca fetal. El indicador de fiabilidad debe ser un corazón rojo.
5. Ajuste el control de volumen según sea necesario.

7. Monitorización de los parámetros maternos

7.1 Contracciones (mediante el transductor TOCO)



Utilice únicamente los transductores TOCO suministrados con el monitor Team3 o que aparecen enumerados en Accesorios.

1. Asegúrese de que el transductor TOCO y los cinturones están limpios y preparados para su uso. En especial, compruebe que no hay grietas ni indicios de daños en el transductor. Asimismo, consulte las instrucciones de limpieza de la sección 15.
2. Conecte el transductor TOCO a la toma rosa de monitor Team3.
3. Coloque el cinturón alrededor del abdomen y ajústelo sobre el botón del transductor, de modo que quede retenido en la línea media sobre el fondo uterino.
4. **NO UTILICE GEL DE ACOPLAMIENTO.** Limpie cualquier resto de gel presente en el abdomen alrededor de esta área.
5. La actividad de contracciones se mide como un porcentaje de la deflexión de escala completa. Toque y mantenga presionada el área TOCO de la pantalla para poner a cero las contracciones en el nivel de porcentaje definido (0 %, 10 %, 20 %; consulte la sección sobre configuración). Si se habilita, se activará una función de puesta a cero automática en caso de que la traza se haya mantenido plana durante más de 3 minutos.

Compruebe periódicamente el valor de referencia y vuelva a poner a cero el transductor TOCO si es necesario.



7.2 Contracciones (mediante el transductor IUP)



- **Utilice únicamente los transductores IUP suministrados con el monitor Team3 o que aparecen enumerados en Accesorios.**
- **Compruebe siempre los transductores y su embalaje antes de utilizarlos, para asegurarse de que no tienen daños y que la esterilidad no se ha visto vulnerada.**
- **Siga las instrucciones del fabricante para utilizarlos correctamente.**
- **No conecte sensores de presión intrauterina (IUP) a los modelos Team3 Antepartum, ya que no son compatibles.**

1. Conecte la derivación del transductor IUP a la toma rosa de monitor Team3.
2. Compruebe las unidades de medición del transductor IUP (mmHg o kPa). Cámbielas si es necesario. (Consulte la sección 5.3, Menú de configuración).
3. Inserte el catéter tal como se describe en las instrucciones del mismo.
4. Ponga a cero el transductor como se indica en las instrucciones del mismo. Toque y mantenga pulsada el área de IUP de la pantalla para poner a cero el transductor IUP.
5. Para confirmar la colocación y el funcionamiento del transductor, pida a la paciente que tosa. Se debería observar un pico en la medición de contracciones.



7.3 Marcador de eventos de movimiento fetal



Si se monitorizan gemelos, esta función indicará el movimiento de ambos: no permite asociar un evento de movimiento con un feto determinado.

7.3.1 Marcador automático de eventos de movimiento fetal



Esta opción no está indicada durante el parto.

Los eventos de movimiento fetal se graban automáticamente al seleccionar este modo y definir un nivel de detección apropiado. Consulte la sección 5.3.7, Menú de configuración, Submenú de configuración Datos clínicos para activar la opción Movimiento fetal automático.

Se imprime automáticamente un marcador triangular en la parte superior de la cuadrícula de frecuencia cardíaca fetal.



– Marcador de movimiento fetal automático

Tenga en cuenta que el marcador de movimiento fetal automático en ausencia de vida fetal puede ser resultado de:

- Movimiento del feto fallecido durante o después del movimiento materno.
- Movimiento del feto fallecido durante o después de la exploración abdominal de la madre.
- Movimiento del transductor ecográfico.
- La detección por el transductor ecográfico de un movimiento materno, como la tos o el llanto

7.3.2 Marcador manual de eventos de movimiento fetal

El marcador de eventos de movimiento fetal es un pulsador acoplado con un cable de retención y un conector, que se suministra de serie. Se conecta a la toma del lateral de la unidad. El interruptor permite grabar los movimientos fetales detectados por la madre.



- **Se debe utilizar exclusivamente el marcador de eventos fetales suministrado con el monitor Team3 o aquellos que figuren en la lista Accesorios. No conecte ningún otro elemento del equipo a las tomas del marcador de eventos fetales.**
- **Antes de utilizarlo, revise el interruptor y el conjunto de cables de conexión del marcador de eventos fetales, asegurándose de que estén limpios y sin daños. Consulte la sección 15 para obtener información sobre los procedimientos de limpieza.**
- **El marcador de eventos fetales debe mantenerse seco. No lo sumerja ni lo utilice en presencia de líquidos.**

1. Conecte el marcador de eventos fetales a la toma posterior del monitor Team3

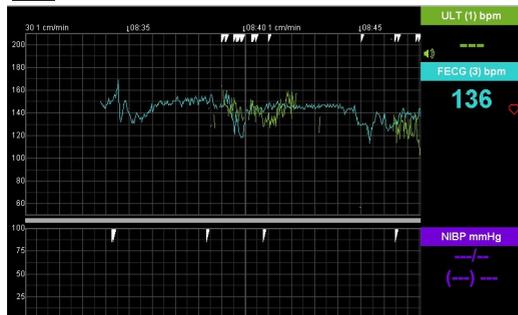


2. Entregue el marcador a la madre e indíquele que pulse el botón cada vez que sienta un movimiento fetal.

Una marca de evento triangular se imprime en la parte superior de la cuadrícula de Toco.



– Marcador manual de movimiento fetal



Nota: El monitor Team3 puede grabar simultáneamente movimientos fetales de forma manual y automática.

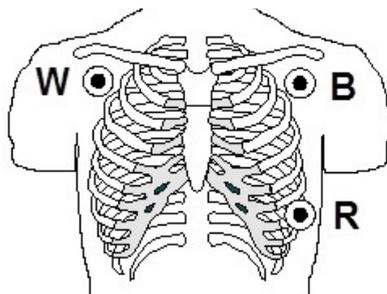
7.4 ECG materno

La monitorización del MECG permite determinar si la frecuencia cardíaca fetal registrada corresponde realmente al feto y no a la madre.

La MECG no se proporciona como una función de diagnóstico ECG y, por lo tanto, no se ha diseñado para cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-27.

Procedimiento de monitorización del MECG

1. Use electrodos desechables autoadhesivos. La colocación de los electrodos no es esencial, aunque es recomendable que el electrodo inferior se coloque alejado del diafragma, ya que se trata de una zona con una gran actividad de contracción muscular.



A continuación, se muestra una posible disposición:

2. Conecte el latiguillo de MECG (blanco) a la toma MECG del lateral del monitor Team3.
3. Sujete los tres latiguillos independientes del cable de MECG a los electrodos. Están codificados con los colores blanco, negro y rojo (W, B y R, respectivamente, en el diagrama anterior).
4. Espere varios minutos a que la señal se establezca y se detecte con claridad la frecuencia cardíaca materna. Compruebe visualmente la señal; para ello muestre la forma de onda del MECG (pulse  > ).

7.4.1 Canal fetal cruzado

La tecnología de detección del «canal fetal cruzado» del monitor puede ayudar a monitorizar continuamente el pulso materno y la frecuencia cardíaca fetal mediante la detección cuando se está registrando la misma frecuencia cardíaca.

El pulso materno se puede obtener con un sensor digital ECGm o SPO2.

En caso de que las frecuencias cardíacas materna y fetal parezcan similares, se emitirá una alarma y se imprimirá el mensaje «FETAL CROSS CHANNEL» (Canal fetal cruzado).

Si tiene motivos para dudar de la fiabilidad de la frecuencia cardíaca fetal, confírmelo siempre con un medio independiente.



- Una señal del ECGm/SPO2 deficiente impedirá que funcione la comprobación cruzada de la FCF. Si no se puede obtener una buena señal del MECG/SPO2, deben utilizarse otros métodos para garantizar la integridad de la FCF y evitar la interpretación accidental de la FCM como FCF.
- Compruebe periódicamente la calidad de la señal del MECG/SPO2 para garantizar que no se ha producido ningún deterioro.
- La función de MECG del Team3I no está indicada para diagnóstico; en caso de que se necesite monitorización cardíaca materna, debe utilizarse un equipo de monitorización diagnóstica apropiado.
- Asegúrese de que las piezas conductoras sueltas de los electrodos y los conectores asociados para las piezas aplicadas, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con otras piezas conductoras, incluida tierra.

7.5 Presión sanguínea materna

Durante la medición, el monitor Team3 puede detectar la presión sanguínea sistólica y diastólica, la presión arterial media y la frecuencia de pulso media de la madre. Las mediciones se pueden realizar manual o automáticamente (de acuerdo con un intervalo definido por el usuario).

Se activa una alarma si la presión sanguínea de la madre se encuentra por debajo o por encima de determinados límites. El operador puede desactivar la alarma si lo prefiere.



En los países donde la presión arterial media no se utiliza, el valor quizá se desactive en la impresión y visualización del monitor Team3.

Conexión del manguito

La correcta selección y colocación de los manguitos es de vital importancia para garantizar lecturas fiables de la presión sanguínea.

Tamaño de manguito

Resulta esencial asegurarse de que el tamaño de manguito coincide con la circunferencia del brazo del paciente. Con el monitor Team3, (Opción de presión arterial), se suministran de serie dos tamaños de manguito:

- Manguito Mediano: abarca los contornos de brazo de 24 a 32 cm (color: azul)
- Manguito Grande: abarca los contornos de 32 a 42 cm (color: gris)

Aunque los anteriores deberían servir para la gran mayoría de los pacientes, existen otros tamaños de manguito disponibles como accesorios opcionales.



La utilización de un manguito de tamaño incorrecto puede dar lugar a errores en la medición de la presión sanguínea.

Colocación del manguito

Para garantizar una medición exacta, el manguito se debe colocar correctamente. Se coloca en el brazo y se puede aplicar sobre ropa ligera. Se debe retirar cualquier prenda ajustada, gruesa o apretada.

El manguito se debe aplicar con el tubo saliendo de la parte inferior del manguito, no de la parte superior, y a nivel del corazón.



Al colocar el manguito, observe la posición del texto "Marcador arterial" impreso en el manguito. NO utilice el tubo flexible como marcador de la posición de la arteria.

Otras consideraciones

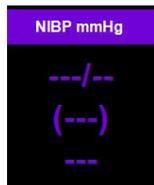
Existen múltiples factores que pueden afectar a la medición de la presión sanguínea y reflejan las buenas prácticas de acuerdo a las directrices nacionales e internacionales.

Factores clave que afectan a la precisión de las mediciones de la presión sanguínea:

- La paciente debe estar relajada y descansada, como mínimo 3 minutos antes de comenzar la medición
- La paciente no debe fumar, hacer ejercicio ni consumir cafeína durante los 30 minutos previos a la prueba
- La paciente debe sentarse derecha y estar cómoda, con el brazo elevado a la altura del corazón y apoyado de forma adecuada, sin tener que mantenerlo en esa posición
- Durante la prueba, la paciente no debe moverse ni hablar
- El manguito debe ser del tamaño correcto y estar colocado adecuadamente de acuerdo con las

indicaciones anteriores: NO utilizar el tubo como marcador de posición de la arteria
 Un esfigmomanómetro convencional utiliza un método de medición de la presión sanguínea básicamente diferente basado en la auscultación. Este método se reconoce de manera generalizada como el patrón de referencia en la medición de la presión sanguínea no invasiva, y se recomienda el establecimiento de protocolos locales para la utilización de este método con el fin de diagnosticar o confirmar la hipertensión.

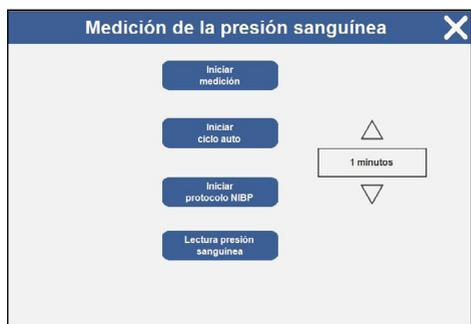
7.5.1 Mediciones de presión sanguínea



Coloque un manguito del tamaño correcto en el brazo de la madre.

Toque y mantenga pulsada el área NIBP para acceder al menú NIBP.

Puede seleccionar el modo manual o automático:



NIBP manual

Toque  para iniciar una lectura de presión no invasiva (NIBP) manual.

Una vez finalizada, la lectura se mostrará en el área NIBP.

NIBP automática

Para definir una medición automática, toque   para establecer el intervalo entre mediciones.

Toque  para iniciar la medición. Una vez finalizada, se mostrará la lectura. Aparecerá un símbolo de reloj  en el área NIBP. Se realizará automáticamente una lectura de la NIBP a un intervalo determinado.

Para cancelar las lecturas de NIBP automáticas, toque y mantenga presionada el área NIBP para acceder al menú NIBP y, a continuación, toque .

Protocolo NIBP

Seleccione  para iniciar el protocolo secuencial NIBP (presión arterial no invasiva) como sigue:

1. PA cada 5 minutos, 12 mediciones, después
2. PA cada 15 minutos, 4 mediciones, después
3. PA cada 30 minutos, 4 mediciones, después
4. PA cada hora, en adelante, hasta apagar el monitor

Durante el protocolo, se mostrará un símbolo de reloj  en la zona de la NIBP. Se tomará una lectura de la NIBP en cada punto del protocolo y se mostrará la presión arterial.

Para cancelar el protocolo NIBP, toque y mantenga presionada el área NIBP para acceder al menú NIBP y, a continuación, toque .

Nota

- Los resultados de la medición más reciente se muestran de forma continuada hasta que se repite la medición o durante el período definido por el usuario en la configuración del sistema. Consulte la sección 15.5.
- El protocolo predeterminado anterior se puede personalizar. Consulte la sección 15.5.



- Si desea detener la medición, toque y mantenga presionada el área NIBP. Toque  para detener la medición.
- Con el fin de evitar que la paciente sufra lesiones, deberá utilizar su criterio clínico para determinar si las mediciones de presión sanguínea sin vigilancia son apropiadas, sobre todo en los intervalos de 1 a 5 minutos.

Errores de medición (manual y automática)

Cuando se produce un error en una medición de la NIBP:

- En la pantalla NIBP se muestra --/--.



- Utilice siempre el tamaño de manguito correcto. No utilice manguitos que no sean los autorizados para su uso con el monitor Team3.
- Solo para uso materno; no utilizar en recién nacidos.
- Se han incorporado mecanismos de seguridad para evitar que se inflen en exceso o durante un período excesivo. No obstante, se deberá recomendar a las pacientes que soliciten asistencia si el uso de la función NIBP les produce cualquier incomodidad, en cuyo caso se debe interrumpir su uso.
- Tenga en cuenta que, como con todos los sistemas de medición de presión sanguínea automáticos, los resultados pueden variar entre marcas, así como respecto a los tomado con un esfigmomanómetro manual. Además, las lecturas también se ven afectadas por el bien documentado “efecto de hipertensión de bata blanca”, por lo que los pacientes deberían permanecer en reposo durante un mínimo de 3 minutos antes de tomarse las mediciones. Se recomienda confirmar las lecturas de presión sanguínea con un esfigmomanómetro manual antes de diagnosticar condiciones clínicas de hipertensión o hipotensión que requieran tratamiento.
- No tome medidas durante las contracciones, ya que esto puede afectar a la lectura.
- Las mediciones frecuentes pueden causar interferencia en el flujo sanguíneo y dañar al paciente.
- Para evitar lesiones, no coloque el manguito sobre una herida.
- No coloque el manguito en el brazo del mismo lado en el que se haya realizado una mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.

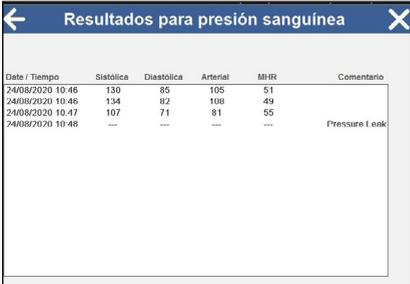
 • **No coloque el manguito de presión arterial en una extremidad sometida a infusión intravenosa, tratamiento intravenoso o derivación arteriovenosa, ya que la interferencia transitoria del flujo sanguíneo dañará al paciente.**

- **El aumento de la presión del manguito puede causar fallos transitorios en el funcionamiento de otros equipos de monitorización utilizados en la misma extremidad.**
- **Compruebe que el tubo de inflado que conecta el manguito de presión arterial al monitor no esté obstruido o enredado.**
- **Los extremos de temperatura, humedad y altitud fuera de los límites especificados para el Team3 pueden afectar a los resultados.**

Revisión de los resultados de presión arterial

Toque y mantenga pulsada el área NIBP para acceder al menú NIBP.

Toque  para mostrar la pantalla de resultados de presión sanguínea.



Date / Tiempo	Sistólica	Diastólica	Arterial	MHR	Comentario
24/08/2020 10:46	130	85	105	51	
24/08/2020 10:46	134	92	108	49	
24/08/2020 10:47	107	71	81	55	
24/08/2020 10:48	---	---	---	---	Pressure Link

Se mostrarán los resultados de NIBP.

Toque   para desplazarse por los resultados.

Nota: Los resultados de presión sanguínea se pueden imprimir en el modo de revisión; consulte la sección 5.3.8.

7.6 Pulsioximetría materna

El monitor Team3 puede medir la frecuencia de pulso y la saturación de oxígeno en sangre de la madre. Se emitirá una alarma (si se ha configurado), si la saturación de oxígeno de la madre cae por debajo del nivel definido, o si su frecuencia de pulso se encuentra por encima o por debajo de determinados límites.

7.6.1 Procedimiento

Nota: Si usa el Freedom SF1, deberá ver la pantalla Versión (consulte la sección 15.5, Configuración segura) para determinar si puede usar la SpO2 y los transductores inalámbricos al mismo tiempo en su Team3. Las versiones de placa base inferiores a 5 no admiten el uso simultáneo de Freedom y SpO2.

1. Conecte el sensor de pulsioximetría materna al cable correspondiente.
2. Conecte el cable de pulsioximetría al conector del monitor Team3. Asegúrese de que el terminal del conector del cable de oximetría está alineado correctamente con la ranura de la toma de MSpO₂ del conector del monitor Team3. Introduzca el conector hasta que quede bloqueado. No lo retuerza.
3. Colóquelo el sensor a la madre. Consulte las instrucciones suministradas con el sensor.
4. Cuando se detecta una señal, los resultados aparecen en el área MSpO₂/MHR bpm (SpO₂/FCM lpm) de la pantalla.

Nota: Si se monitoriza el MECG, la frecuencia cardiaca MECG anula la frecuencia de pulso del pulsioxímetro

5. Ajuste los límites y el volumen de alarma, si es necesario. Consulte el capítulo 8.

Desconexión del sensor de pulsioximetría

Para desconectar el sensor de pulsioximetría, sujete la sección exterior del conector y tire para liberar los cierres de bloqueo.



- **Nunca tire del cable para intentar desconectar los módulos de pulsioximetría. Esto no surtirá el efecto deseado y el conector podría sufrir daños.**

- **No utilice sensores de pulsioximetría maternos que no sean los autorizados para su uso con el monitor Team3. El uso de sensores o cables de conexión incompatibles puede provocar daños al paciente.**
- **Utilice únicamente los cables de conexión Sonicaid.**
- **Retire el esmalte de uñas y las uñas artificiales antes de utilizarlo, ya que podrían afectar a las lecturas. El quitaesmalte de uñas contiene acetona. El contacto con la acetona dañará el sensor de pulsioximetría materno.**
- **Cambie la ubicación del sensor con periodicidad (al menos cada 4 horas) y monitorice la integridad de la piel. Si la madre siente alguna incomodidad debida al sensor de pulsioximetría, interrumpa inmediatamente su uso.**
- **Una señal de SpO₂ materna deficiente impedirá que funcione la comprobación cruzada de FCF. Si no se puede obtener una buena indicación de FCM, deben utilizarse otros métodos para evitar la interpretación accidental de la FCM como FCF.**
- **Inspeccione el sensor de SpO₂ materna para determinar si está dañado antes de su uso.**
- **Compruebe periódicamente la calidad de la señal de la SpO₂ materna para garantizar que no se ha producido ningún deterioro.**
- **No utilice el sensor de SpO₂ materna en el mismo brazo en el que se ha colocado el manguito de NIBP.**
- **BCI (toma redonda / rectangular) -)No se puede usar un verificador funcional para evaluar la exactitud de una sonda de pulsioximetría o un monitor de pulsioximetría. Para comprobar el funcionamiento del dispositivo, se encuentra disponible como accesorio opcional un simulador de paciente para oxímetro/ECG (Smiths Medical PM, Inc. N.º ref. 1606). El simulador se conecta al oxímetro en el lugar del sensor o cable del paciente. Proporciona una señal conocida de % SpO₂ y frecuencia cardíaca al oxímetro, lo que permite verificar el rendimiento de los oxímetros.**
- **Nellcor (toma rectangular) - Se pueden usar algunos modelos de verificadores funcionales de sobremesa y simuladores de paciente disponibles comercialmente para comprobar el funcionamiento adecuado de los sistemas de monitorización, sensores y cables Covidien Nellcor™. Consulte el manual del usuario del dispositivo de comprobación individual para conocer los procedimientos específicos para el modelo de verificador utilizado. Aunque dichos dispositivos pueden ser útiles para comprobar si el sensor, el cableado y el sistema de monitorización son funcionales, no pueden proporcionar los datos necesarios para evaluar adecuadamente la exactitud de las mediciones de SpO₂ de un sistema.**

Información adicional

La información y las advertencias siguientes se suministran de acuerdo con los requisitos de la normativa ISO 9919:2005, cláusula 6.8.2 (aa):

1. El sistema de SpO₂ materna del monitor Team3 está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
2. El intervalo de las longitudes de onda máximas y el de las salidas de potencia óptica máxima para las sondas de pulsioximetría aprobadas son los siguientes:

Tipo de sonda	Longitudes de onda máximas	Salida de potencia óptica
BCI 3444	660 ±3 nm y 905 ±10 nm	1,8 y 2,0 mW promedio
Nellcor DS100A	660 y 890 nm nominal	<15 mW

3. El funcionamiento o la precisión del sistema de SpO₂ materna puede verse afectado por los siguientes factores:
 - Posición incorrecta del sensor.
 - Presencia de un catéter arterial, un manguito para presión sanguínea o una vía intravascular en la misma extremidad.
 - Luz ambiental.

- Movimiento excesivo de la paciente.
- Tintes intravasculares o coloración aplicada exteriormente, como esmalte de uñas, tinte o crema pigmentada. Uñas artificiales.

4.	Intervalos mostrados:	Los intervalos de MSpO2 y pulso oscilan entre los valores mostrados en la sección 17.
5.	Periodo de actualización de datos:	1 segundo
	Promedio de frecuencia cardíaca:	8 latidos
	Latencia de alarma:	< 1 segundo
6.	Límites de alarma:	Consulte la sección 17, Especificaciones
7.	Tipos de sonda compatibles:	Clip confort para adultos BCI (Smiths Medical) 3444 Nelcor Durasensor DS-100A
8.	Tiempo máximo de aplicación recomendado:	4 horas
9.	Sondas de temperatura >41 °C – Instrucciones específicas:	No aplicable
10.	Sondas de temperatura >41 °C – Secuencia de acciones del operador:	No aplicable
11.	Sondas de temperatura >41 °C – Temperatura máxima:	No aplicable
12.	Sondas de temperatura >41 °C – Límite de edad:	No aplicable
13.	Biocompatibilidad	Consulte al fabricante de la sonda para obtener información completa.
14.	Esterilidad:	No aplicable. Las sondas no se suministran preesterilizadas.
15.	Notas de precaución:	Consulte las precauciones descritas anteriormente en relación con el uso de sensores compatibles y cables de conexión.
16.	Grupos de pacientes:	Para uso exclusivo en pacientes de maternidad.

Parte del cuerpo a la que se aplica: Cualquier dedo bien irrigado que encaje cómodamente en el sensor. Se recomienda el dedo índice.

Aplicación: Para uso ocasional en pacientes de maternidad dentro de unas instalaciones sanitarias fijas.

Nota: Para obtener más información/estudios/informes clínicos, consulte el apéndice 5, Información clínica adicional de MSpO2.

Informe de evaluación clínica de BCI:

Este estudio consistió en una investigación descriptiva y transversal con voluntarios sanos, que comparó los valores de saturación de oxígeno (SpO2) determinados por cuatro módulos de pulsioximetría del Modelo 31400 (panel 31402B2) durante el movimiento (situación del ensayo) con los valores de saturación de oxígeno funcional (SaO2) determinados por cooxímetro (situación de referencia).

Se utilizaron otros dos módulos de pulsioximetría del Modelo 31400 (panel 31402B2) que no estuvieron sujetos a movimiento, los cuales se utilizaron como control y para determinar niveles estables en las lecturas de saturación de oxígeno.

Se probaron también dos módulos de pulsioximetría del Modelo 31400 (panel 31402B2) utilizando sensores Nellcor™ DS-100A no sujetos a movimiento (uno de modelo antiguo [conector gris] y otro de modelo nuevo [conector azul]).

El ensayo se realizó a concentraciones de oxígeno que apuntaban a una distribución uniforme en el rango del 70 % al 100 % de SaO2.

Participaron en el ensayo 10 voluntarios adultos. La edades estuvieron comprendidas entre 20 y 39 años (media: 25,9). De los sujetos incluidos, 2 se definieron como de raza negra o afroamericanos, 7 como blancos y 1 no especificó la raza. 8 sujetos se describieron a sí mismos como no hispanos o no latinos, y 2 como hispanos o latinos. En el ensayo participaron 5 hombres y 5 mujeres.

Resumen del informe de evaluación clínica de Nellcor:

El siguiente resumen describe la información demográfica de los sujetos incluidos en el estudio para todos los demás sensores (enumerados en la Tabla A-1): Se analizaron en total 11 sujetos, de los cuales 4 (36,4 %) eran hombres y 7 (63,6 %) eran mujeres: La media de edad de los sujetos en el estudio fue de 30,36 ± 7,85 años, con un intervalo de 22 a 46 años. Había 3 sujetos de piel oscura (de color aceitunado oscuro a extremadamente oscuro). El peso abarcó de 58,4 kg a 114,4 kg, y la altura de 159 cm a 187 cm.

Se utilizó la ARMS (exactitud de la media cuadrática) para describir la exactitud de la pulsioximetría, que se ve afectada tanto por el sesgo como por la precisión. Tanto la SpO2 como la frecuencia cardíaca cumplen los criterios de aceptación para el sensor D100A en situación de ausencia de movimiento.

(≤ 3,0 % utilizando 411 puntos de datos, para una saturación del 70-100 %, y ≤ 3,0 % utilizando 444 puntos de datos, para BMP).

8. Alarmas

8.1 Propósito de las alarmas

Las alarmas del Team3 están destinadas a alertar sobre los datos de monitorización que están fuera de los niveles/tiempos establecidos por el usuario para cada tipo de alarma. Su objetivo no es alertar a los usuarios sobre condiciones clínicas o patologías. No se debe confiar en ellas para ese fin, que sigue siendo responsabilidad del usuario.

No se debe basar en estas alarmas para detectar patrones patológicos de frecuencia cardíaca.



- Para que las alarmas se activen, debe haber tareas de impresión/grabación en curso en el monitor Team3.
- Todas las alarmas tienen prioridad media.

8.2 Elementos acústicos y visuales



Cuando el monitor Team3 activa una condición de alarma, se emite un sonido de alarma, el icono aparece en la parte superior de la pantalla y las regiones relacionadas con la alarma parpadean.

Se imprimirá un indicador de alarma en la pantalla de traza para identificar la hora de la alarma . Se imprimirá una condición de alarma en el área TOCO de la pantalla.

La alarma continuará sonando hasta que el operador la confirme.



Toque  para confirmar la alarma y desactivar los indicadores acústicos y visuales.

Se imprimirá un indicador de confirmación de alarma en la pantalla de traza para identificar la confirmación de la



alarma . Se imprimirá una confirmación de alarma en el área TOCO de la pantalla.



Indicadores impresos

- Alarmas fetales
- Alarmas maternas
- Frecuencia cardíaca fetal alta FECCG, ULT1, ULT2 y ULT3
- Frecuencia cardíaca fetal baja FECCG, ULT1, ULT2 y ULT3
- Pérdida de señal fetal FECCG, ULT1, ULT2 y ULT3
- Frecuencia cardíaca materna alta
- Frecuencia cardíaca materna baja
- Alarma de baja saturación de O₂ materna
- Alarma de alta saturación de O₂ materna
- Alarma de presión sistólica materna alta
- Alarma de presión sistólica materna baja
- Alarma de presión diastólica materna alta

Alarma de presión diastólica materna baja
 Alerta de persistencia de tocología
 Alarma(s) confirmada(s)

8.3 Respuesta a las alarmas

Tipo de alarma	Respuesta del usuario recomendada
Intervalo fuera de la señal	Confirmar alarma El médico responsable debe determinar las medidas que se han de tomar.
Pérdida de señal	Confirmar alarma, si procede Para FCF: cambiar de posición el transductor Para otros parámetros: comprobar las conexiones y la fijación del transductor
Canal cruzado fetal	Cambiar de posición los transductores si es necesario.

8.4 Control de las alarmas

Hay cuatro formas de controlar las alarmas:

- Confirmarlas (es decir, silenciarlas) cuando se producen. Consulte la sección 8.3.
- Desactivarlas, de forma que nunca se activen.
- Alterar los umbrales de forma que se activen con mayor o menor frecuencia.
- Modificar el volumen de la alarma acústica.

Desactivación o modificación del volumen o los umbrales de las alarmas

Consulte la sección 5.3.7 – Menú de configuración – Submenú de configuración Alarma.

8.5 Alarmas técnicas de SpO2 de Nellcor (solo opción Nellcor SpO2)

Pueden activarse las siguientes alarmas técnicas:

Actualización avanzada MSpO2

Indica que la medición de la frecuencia cardíaca materna ha sido estática durante más de 25 segundos. Si se dispara, la frecuencia cardíaca materna mostrada no es válida. Cambiar la posición del sensor (colocarlo en otro dedo).

Tiempo espera pulso MSpO2

Indica que se ha perdido la señal del pulso. Cambiar la posición del sensor (colocarlo en otro dedo).

Fallo de sensor

Indica que el sensor ha fallado: compruebe las conexiones de los cables o cambie el sensor y/o el cable de interfaz del sensor.

Fallo de SpO2

Indica un fallo interno del módulo de SpO2; requiere servicio técnico.

Nota

Para probar las alarmas, será necesario simular las condiciones de alarma mediante estímulos externos. En el caso de las alarmas de frecuencia cardíaca fetal (FCF), esto se puede hacer de manera simple y rápida frotando con la mano la superficie de un transductor ecográfico conectado, variando así la frecuencia para activar las alarmas de frecuencia alta y baja.

9. Impresión

9.1 Introducción

El monitor Team3 incorpora un sistema de impresión térmica que se utiliza con papel térmico plegado continuo. Es prácticamente silencioso, lo que permite un funcionamiento discreto.

9.2 Opciones de papel

El sistema de impresión está optimizado para uso con papel básico para impresión térmica Sonicaid, aunque existen bandejas de papel alternativas disponibles como accesorios para facilitar la utilización de papel Philips o GE/Corometrics. Tenga en cuenta que las opciones de impresión disponibles con tipos de papel alternativos pueden estar limitadas por la diferencia de tamaño en comparación con el papel Sonicaid.

La tinta del papel normal para impresión térmica se borra con el tiempo, por lo general 5 años, dependiendo de las condiciones de almacenamiento. Si es necesario garantizar un tiempo de almacenamiento más prolongado para las trazas en papel, se recomienda el uso del papel Architrace. Tiene un tiempo de caducidad estimado en 25 años. Como alternativa, tenga en cuenta la utilización de software de monitorización central, como Sonicaid Centrale, Fetalcare u Obstetric Archive, que permite almacenar o archivar electrónicamente las trazas.

9.3 Cuidado y manipulación del papel

Para aumentar la duración del papel, antes y después de la impresión, deberá almacenarse en zonas interiores a una temperatura de 18–25 °C y con una humedad relativa del 40–60 %.

No lo exponga a fuentes de luz UV como la luz solar directa o la iluminación fluorescente.

No permita que el papel entre en contacto con:

- Formularios de papel de calco y autocopiantes
- Papel de copias diazo tipo húmedo
- Papeles de gráfica o adhesivos que contienen fosfato de tributilo
- Fosfato de dibutilo u otros disolventes orgánicos
- Sobres o carpetas de plásticos que contengan plastificantes
- Disolventes o productos que contengan disolventes, que incluyen alcohol, cetonas, ésteres, éteres o derivados de este grupo químico
- Disolventes derivados del petróleo como gasolina, tolueno o benceno
- Sustancias grasas como lanolina (p. ej. crema de manos), manteca de cerdo, aceite de mantequilla o aceite vegetal.
- Cualquier fuente de calor.

9.4 Velocidad y duración de la impresión

La velocidad de impresión se puede seleccionar en 1, 2 o 3 cm / minuto según las preferencias del usuario o la práctica clínica local. Los tiempos de funcionamiento totales con un paquete estándar de 45 m de papel Sonicaid son los siguientes:

Velocidad Tiempo de funcionamiento

1 cm / minuto	75 horas
2 cm / minuto	37,5 horas
3 cm / minuto	25 horas

Nota: La velocidad de impresión solo se puede modificar a través del menú Mantenimiento.

9.5 Cambio de los paquetes de papel

Por lo general, los paquetes de papel tienen un marcador preimpreso en color para avisar al usuario que el papel está a punto de llegar al final de su duración. Con el papel Sonicaid esto empieza aproximadamente 1 metro antes del final del paquete, facilitando un periodo de aviso de 30 a 100 minutos antes del final del papel. Utilice este periodo de tiempo para desenvolver y preparar un nuevo paquete listo para imprimir.

Cuando se alcanza el final del papel, la impresora se detendrá. El icono de impresora de la barra de control cambiará a . La información de impresión se almacenará en la memoria durante 100 horas como máximo para permitir el cambio del papel. Siga el procedimiento que se describe a continuación para cambiar el paquete de papel.

Una vez instalado un nuevo paquete de papel e insertada la bandeja de papel, el icono de impresión cambiará de nuevo a  y los datos almacenados se imprimirán rápidamente hasta que se vacíe el búfer. Después, se volverán a imprimir datos en tiempo real.

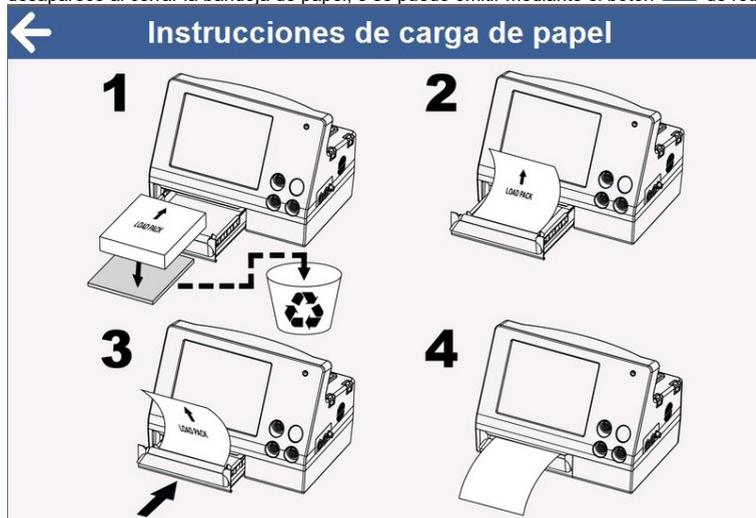
Por último, asegúrese de tener disponible un nuevo paquete de papel para sustituir al que ha insertado cuando este se agote.



- El búfer de la impresora se borra si se apaga la unidad o en el caso de un fallo de energía.
- Para evitar el contacto con superficies cortantes, no introduzca las manos en la abertura de la impresora.

9.6 Carga de papel en la impresora

Cuando se abre la bandeja de la impresora, aparece una pantalla de ayuda con el siguiente diagrama. La pantalla desaparece al cerrar la bandeja de papel, o se puede omitir mediante el botón  de retroceso.



Nota: Asegúrese de que el papel está centrado mientras cierra la bandeja.



La pantalla vuelve automáticamente al funcionamiento normal cuando la bandeja está cerrada, aunque esto no quiere decir que esté **COMPLETAMENTE** cerrada. Verifique siempre que esté completamente cerrada comprobando que la cara frontal de la bandeja de papel esté al ras con la parte frontal de la carcasa que la rodea.

9.7 Uso de papel que no sea Sonicaid

Se recomienda encarecidamente utilizar el papel Huntleigh estándar. Nuestro papel básico tiene muchas ventajas, por ejemplo:

- Precisión en el registro de la traza del 100 %
- No hay riesgo de insertarlo con la cara incorrecta hacia arriba (esto puede dar lugar a interpretaciones erróneas y a resultados deficientes)
- El tamaño del papel es 3 veces la longitud de los paquetes GE/Philips: hay menos posibilidades de que se salga durante el parto y necesita sustituciones menos frecuentes
- Copia de alta calidad para revisión del caso, envío, formación y casos legales (es posible que las cuadrículas de color preimpresas no se copien claramente)
- Papel de gran calidad. Tenga en cuenta que hay muchos proveedores de papel barato que puede dar lugar a pérdida de la imagen, reducción de la duración del almacenamiento, mayor desgaste del cabezal de impresión y acumulación de residuos en el cabezal.

MPORTANTE: A medida que el papel discurre por un mecanismo de la impresora, se moverá de un lado a otro debido a las variaciones de alineación del papel y del mecanismo de la impresora. Esta es una característica inevitable de todas las impresoras de este tipo, que se utiliza en todas las marcas de monitores fetales. Con el papel básico, en el que la cuadrícula se imprime al mismo tiempo que los datos de traza, se elimina cualquier error de alineación, garantizando una precisión de impresión del 100 %. Con el papel preimpreso, no se puede eliminar este error y dará lugar a errores de alineación entre la traza y la cuadrícula.

Sin embargo, se reconoce que algunos usuarios tienen preferencia por el papel preimpreso. En esta sección se detalla el procedimiento para utilizar dichos papeles. Los usuarios deben ser conocer y aceptar las limitaciones detalladas a continuación sobre el uso de dichos papel.

Es necesario llevar a cabo las acciones siguientes para utilizar el monitor Team3 con un papel que no sea Sonicaid:

- Cambie la bandeja de papel siguiendo las instrucciones suministradas con la bandeja.
- Cambie la configuración de papel del monitor Team3 (Ver la Sección 15.5)

Nota: El uso de papel cuadrículado preimpreso desactiva la impresión de las trazas gemelares contiguas.

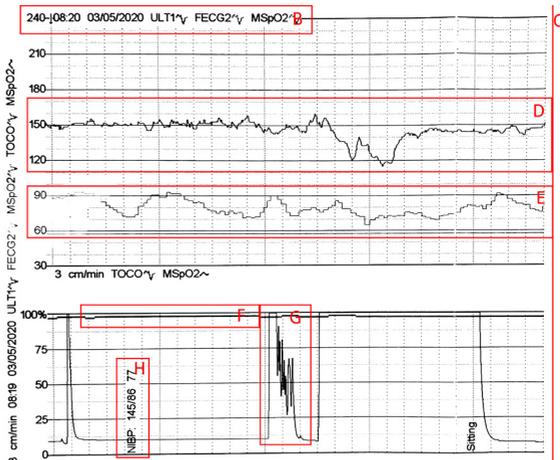
Las siguientes bandejas de papel alternativas están disponibles como accesorios:

- Bandeja de papel Philips
- Bandeja de papel GE Corometrics

9.8 Traza de muestra (papel Sonicaid)

La ilustración siguiente muestra una gráfica CTG real.

- A. Encabezado y pie de página
- B. Leyenda
- C. Fin del marcador de trazas
- D. Traza de FCF de los canales de ultrasonido 1
- E. Traza de FCM de la MSpO₂.
- F. Traza de la saturación de oxígeno materna de la MSpO₂.
- G. Traza de TOCO.
- H. Presión sanguínea materna.



9.9 Apagado de la impresora

9.9.1 Grabación normal

Toque el botón  verde de la impresora. El botón parpadeará mientras se vacían los búferes de la impresora y se atenuará al detener la impresión.

Toque el botón  verde de impresora no disponible. Si se ha terminado el papel, aparecerá la pantalla siguiente.



Toque  para detener la grabación o  para cancelar. Si cancela el proceso, reponga el papel para continuar

9.9.2 Detener la impresora mientras se ejecuta el análisis de Dawes-Redman

Si el análisis de CTG de Dawes-Redman todavía no ha cumplido los criterios, al detener la impresora el análisis se invalidará.

Toque el botón  verde de la impresora. Se mostrará la pantalla siguiente.



Si se ha terminado el papel, toque el botón  verde de impresora no disponible. Aparecerá la siguiente pantalla.



Toque  para detener el análisis o  para cancelar.

9.9.3 Detener la impresora mientras el temporizador de impresión está funcionando

Si el temporizador de impresión está disponible, se mostrará como una superposición en el botón de impresión



Cuando la impresora está activa, se mostrará como sigue

Si intenta detener la impresora antes de que expire el temporizador de impresión, aparecerá la siguiente pantalla.



Toque  para detener la impresión o  para cancelar.

Pérdida de señal

Si la pérdida de señal es superior al 50 %, los resultados mostrarán el mensaje "SL".

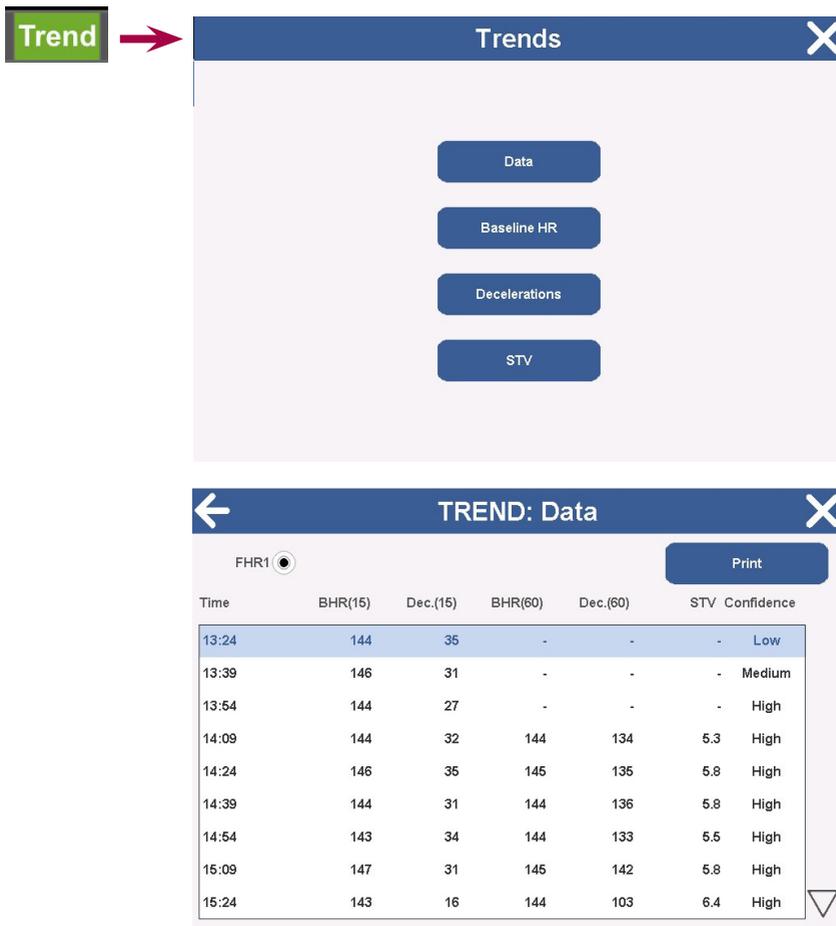
10.4 Visualización de los datos de Sonicaid Trend

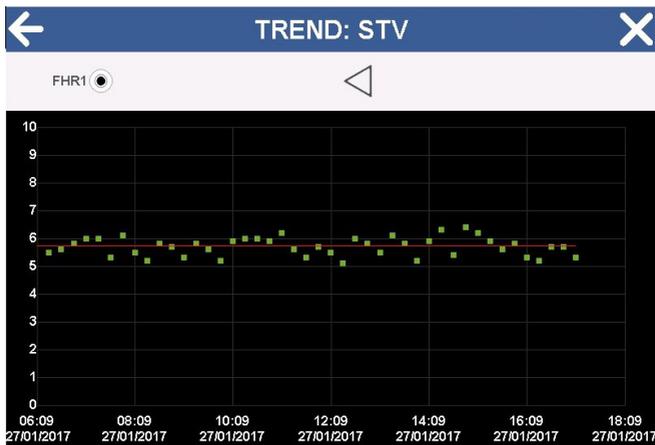
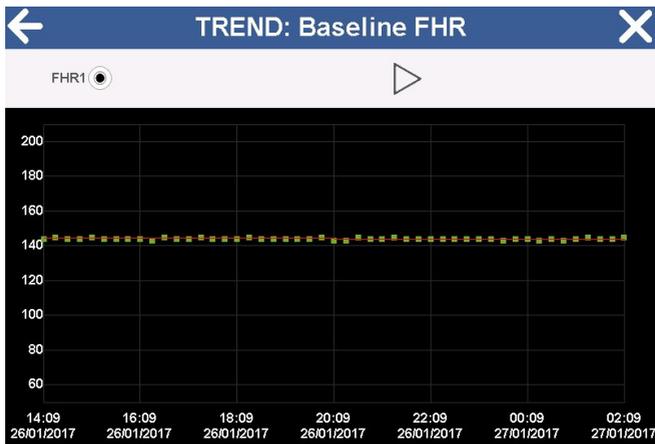
Al imprimir, grabar o revisar un CTG

Si los resultados de tendencia están disponibles en cualquiera de estos modos de funcionamiento, el botón Trend (Tendencia) de la barra de control se iluminará en verde. Al tocar este botón se mostrarán los resultados de tendencias asociados al CTG.

Los datos de TREND pueden verse en forma de tabla numérica o gráfico.

Las vistas gráficas son especialmente útiles para alertar a los médicos sobre tendencias a largo plazo que pueden pasar desapercibidas fácilmente y poner de manifiesto problemas clínicos importantes; su proveedor puede facilitarle una nota de la aplicación con información detallada sobre esta función.





11. Análisis anteparto Dawes-Redman

11.1 Uso previsto

El análisis Dawes-Redman se ha diseñado para evaluar los datos de las CTG antes del parto a partir de la semana 26 de gestación. Se puede utilizar en mujeres que tengan contracciones de Braxton-Hicks, pero no está pensado para utilizarlo durante el trabajo de parto latente o activo, ya que en esos momentos el feto está expuesto a factores adicionales como contracciones del parto, sustancias farmacológicas y anestesia epidural.



El análisis facilitado por Dawes-Redman se ha diseñado para ayudar, no para sustituir, al médico en la evaluación visual de una traza.

El análisis Dawes-Redman no debe utilizarse como herramienta de diagnóstico, sino como referencia para la valoración clínica. La responsabilidad del diagnóstico compete exclusivamente a un médico con la formación adecuada. De hecho, tanto la evaluación visual de la traza realizada por el médico como el análisis facilitado por Dawes-Redman se deben considerar dentro del contexto de una valoración clínica completa antes de tomar cualquier decisión de tratamiento. Dicha valoración puede incluir pruebas adicionales como las curvas de velocidad del flujo de sangre umbilical o el perfil biofísico.

11.2 Descripción

El análisis Dawes-Redman es una opción de software disponible en todos los monitores de la serie Team3. Permite analizar los parámetros de frecuencia cardíaca fetal y compararlos con los criterios que definen un registro normal. Las anomalías se resaltan.

El análisis Dawes-Redman integrado en el monitor Team3 es una implementación completa de la versión más reciente y potente del famoso análisis de CTG Dawes-Redman.

IMPORTANTE

La interpretación y diagnóstico del registro CTG compete exclusivamente a un facultativo con la formación adecuada.



El análisis Dawes-Redman no es válido durante el trabajo de parto latente o activo.

11.3 Criterios Dawes-Redman

Los criterios Dawes-Redman han sido desarrollados por Dawes, Redman et al. en la Universidad de Oxford a lo largo de muchos años, a partir de una base de datos en continuo crecimiento, la más grande de su tipo en el mundo. Es un enfoque exclusivo basado en pruebas para la interpretación de CTG, diseñado para sustituir la interpretación visual tradicional, basada en una opinión altamente subjetiva y sujeta a una gran variabilidad tanto entre observadores como para un mismo observador. Los estudios han puesto de manifiesto que este proceso subjetivo se asocia a malos resultados.

El análisis del CTG con los criterios de Dawes-Redman lo sustituye con la medición objetiva de una amplia gama de características del trazado, que luego se comparan con un poderoso algoritmo derivado de la gran base de datos de Oxford. El informe del análisis indica si los criterios se han cumplido o no. Para obtener más detalles sobre la aplicación clínica del análisis, póngase en contacto con su proveedor.

11.4 Análisis Dawes-Redman

Nota

- **Compruebe que el marcador manual de acontecimientos del paciente está conectado y en funcionamiento.**

Nota

- **El análisis Dawes-Redman no tiene en cuenta los movimientos fetales automáticos.**
- **El análisis Dawes-Redman está ACTIVADO de forma predeterminada en los monitores anteparto (Team3A).**

El primer resultado del análisis se mostrará después de 10 minutos de datos CTG de buena calidad. A continuación, se repite cada 2 minutos, hasta un máximo de 60 minutos. Ajusta un valor de referencia de acuerdo con los datos de frecuencia cardiaca fetal recogidos hasta el momento y, a partir de estos datos, mide las aceleraciones y deceleraciones. Se calcula la variación a corto plazo y se buscan los episodios de variación altos y bajos.

El análisis se puede detener una vez que los criterios se han cumplido. El monitor Team3 genera un informe de los resultados del análisis al final de la traza. Las anomalías se resaltan. Si el análisis no se detiene, es posible que los resultados cambien a CRITERIA NOT MET (No se cumplen los criterios). A medida que se reciban más datos, un análisis subsiguiente puede ajustar de nuevo los valores de referencia, por ejemplo, si un episodio de variación alta ya no se encuentra por encima del primer percentil.

Trazas de gemelos y mellizos

El análisis Soncaid Dawes-Redman no tiene en cuenta el movimiento fetal en análisis de gemelos. Se ha previsto incluir el análisis de Dawes-Redman para trillizos en una futura actualización del software. A continuación, el sistema compara los resultados calculados con los criterios Dawes-Redman.

- Si el análisis se detiene antes de 10 minutos, no se mostrarán resultados Dawes-Redman.
- Si el análisis se interrumpe entre 10 y 60 minutos y los criterios se CUMPLEN, el sistema imprime y muestra el mensaje Criterios Dawes-Redman cumplidos, así como todos los parámetros de medición.
- Si el análisis se interrumpe entre 10 y 60 minutos y los criterios TODAVÍA NO SE CUMPLEN, el sistema imprime y muestra el mensaje CEI análisis de Dawes-Redman no es válido (se detuvo prematuramente). Los parámetros de medición también están disponibles.
- Si el análisis continúa durante 60 minutos y los criterios TODAVÍA NO SE CUMPLEN, el sistema imprime y muestra el mensaje Criterios Dawes-Redman no cumplidos con los motivos por los que no se cumplieron los criterios. Los parámetros de medición también están disponibles.
- El análisis no superará los 60 minutos.

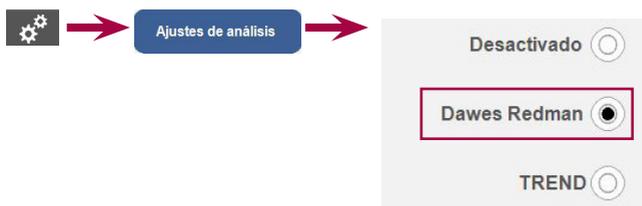
11.5 Uso del Análisis Dawes-Redman

Inicio del análisis Dawes-Redman

Antes de configurar el análisis Dawes-Redman, el botón Dawes-Redman se mostrará atenuado con un símbolo "No disponible" en color rojo.



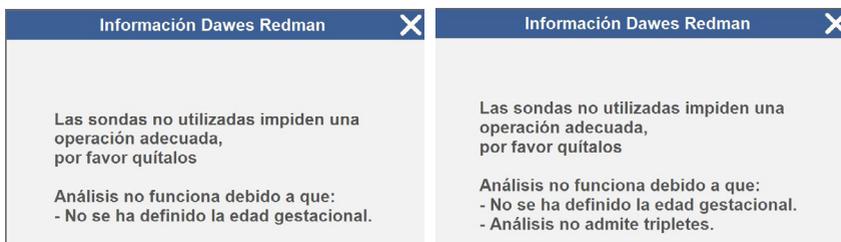
Para borrar el símbolo y hacer que Dawes-Redman se encuentre disponible, asegúrese de que Dawes-Redman está habilitado en la página de configuración de análisis.





- Asegúrese de que solo esté conectado 1 transductor de ultrasonidos, a menos que se monitoricen gemelos. Si se deja conectado un segundo transductor de ultrasonidos que no se utiliza, el análisis se verá afectado.
- Asegúrese de que la edad gestacional está configurada en Patient Details (detalles de la paciente).

De no seguir estas instrucciones, aparecerá un mensaje de advertencia al pulsar el botón Dawes-Redman.



Comience a imprimir o grabar para iniciar el análisis. El CTG incluirá el mensaje "Dawes-Redman iniciado" y el botón Dawes-Redman cambiará a color Luz púrpura.



Durante la impresión o grabación

- Antes de 10 minutos, el botón Dawes-Redman cambiará a color Luz púrpura.
- Si los criterios todavía no se han cumplido durante un intervalo comprendido entre 10 y 60 minutos, el botón Dawes-Redman cambiará a Morado oscuro.
- Si los criterios se han cumplido durante un intervalo comprendido entre 10 y 60 minutos, el botón Dawes-Redman cambiará a verde.
- Si los criterios no se han cumplido después de 60 minutos, el botón Dawes-Redman cambiará a cian.
- El análisis se interrumpe al cabo de 60 minutos y, después de imprimir la tabla de resultados, la monitorización fetal y materna continúa.
- Al pulsar el botón de Dawes-Redman verde, púrpura oscuro o cian, la unidad Team3 muestra los resultados del último cálculo del análisis.



Durante la revisión de un CTG con resultados Dawes-Redman

- Si los criterios se cumplen, el botón Dawes-Redman cambiará a color verde.
- Si los criterios no se cumplen, el botón Dawes-Redman cambiará a color cian.
- Si se pulsa el botón Dawes-Redman verde, el monitor Team3 mostrará los resultados del último cálculo del análisis.
- Al pulsar el botón de Dawes-Redman cian, la unidad Team3 mostrará los resultados del último cálculo del análisis.
- Si el botón es cian, la traza debe continuar hasta que el botón se vuelva verde (se cumplen los criterios) o durante
- 60 minutos, después de lo cual el análisis se detendrá automáticamente.
- Si la traza se detiene antes de que se cumplan los criterios y antes de los 60 minutos, se invalidará el análisis.

Interrupción del análisis Dawes-Redman

Deje de grabar o imprimir para detener el análisis. El CTG incluirá los mensajes los mensajes "Criterios Dawes-Redman cumplidos" o "Criterios Dawes-Redman no cumplidos".

11.6 Informe del análisis Dawes-Redman

Una vez que el análisis se ha detenido, el monitor Team3 genera un informe de los resultados del análisis en la sección final de la traza. El informe incluye la siguiente información:

- Valores de los parámetros calculados.
- Momento en que los criterios Dawes-Redman se cumplieron por primera vez.
- Si los criterios Dawes-Redman se habían cumplido en el momento en que el análisis se detuvo.
- Anomalías.

CARE result for	FHR1
Started at:4	11.08 AM
Stopped at:	12.08 PM (60 mins)
Dawes-Redman criteria met at	60 minutes
Signal Loss	0.0%
Fetal Movements per hour	0.0
Basal Heart Rate (bpm)	140
Accelerations	8
Decelerations > 20 lost beats	8
High Episodes (Min)	14
Low Episodes (Min)	0
Short Term Variatio (ms)	6.4 (2.2 bpm)
Dawes-Redman analysis is not valid during labour. This is NOT A DIAGNOSIS.	

El monitor Team 3 muestra los últimos valores calculados de

- **Pérdida de señal**
- **Movimientos fetales (por hora)**
- **Frecuencia cardíaca basal**
- **Aceleraciones**
- **Deceleraciones**
- **Episodios altos**
- **Episodios bajos**
- **Variación a corto plazo**

Motivos por los que los criterios no se cumplieron

Si los criterios no se cumplieron, los motivos se pueden incluir en la impresión. A continuación se enumeran los posibles motivos:

Motivo
Frecuencia cardíaca basal fuera del rango normal
Desaceleraciones grandes
No hay episodios de alta variación
Sin movimientos y menos de 3 aceleraciones
El ajuste del valor de referencia es incierto
Variación a corto plazo inferior a 3 ms
Posible error al final de la grabación
Deceleración al final de la grabación
Ritmo sinusoidal de alta frecuencia
Posible ritmo sinusoidal
Variación a largo plazo durante episodios altos por debajo del nivel aceptable
Sin aceleraciones

Anomalías

Los dobles asteriscos indican que los criterios no se han cumplido debido a una de las siguientes condiciones:

- Frecuencia cardiaca fetal < 116 lpm o > 160 lpm en un registro o inferior a 30 minutos
- Deceleraciones > 100 latidos perdidos (>20 latidos perdidos en un registro de menos de 30 minutos).
- Sin movimientos y menos de 3 aceleraciones
- No hay episodios de alta variación
- Variación a corto plazo < 3 ms
- Sin aceleraciones **y**
o bien < 21 movimientos por hora
o variación a largo plazo durante episodios de variación alta por debajo del décimo percentil
- Variación a largo plazo durante episodios de variación alta por debajo del primer percentil

Un solo asterisco indica una de las siguientes condiciones:

- Variación a corto plazo < 4 ms, aunque ≥ 3 ms
- Frecuencia cardiaca fetal < 116 lpm o > 160 lpm en un registro ≥ 30 minutos
- Hay deceleraciones presentes, pero no cumplen los criterios de tamaño de longitud de registro

Un solo asterisco no indica necesariamente que la grabación no pueda superar los criterios. Si los parámetros restantes son normales en el punto temporal de 30 minutos, la anomalía podría encontrarse dentro de los límites aceptables para cumplir los criterios del análisis.

Advertencias de frecuencia cardíaca basal

La frecuencia cardíaca basal de 115 lpm o inferior activa una advertencia impresa:

ADVERTENCIA: FCF BASAL BAJA.
 COMPRUEBE QUE LA FCF NO CONTINÚA DESCENDIENDO.
 ¿HAY MOVIMIENTOS FETALES? ¿HAY RITMO SINUSOIDAL?

12. Uso de un monitor Team3 con un sistema CRS

El monitor Team3 se puede conectar a los siguientes sistemas centrales de revisión basados en PC:

- Sonicaid FetalCare
- Sonicaid Centrale



El monitor Team3 se ha validado para uso con los sistemas de software de Huntleigh enumerados. Los sistemas de otros fabricantes que utilicen el protocolo de comunicaciones estándar de la industria HP50/Philips también funcionarán, pero quizá no se hayan validado (póngase en contacto con Huntleigh para obtener información detallada).

12.1 Conexión del monitor Team3 a Sonicaid FetalCare y Sonicaid Centrale

1. Conecte la derivación de conexión de Sonicaid FetalCare al conector RS232 de la parte posterior del monitor Team3.
2. Consulte las instrucciones de conexión suministradas con el sistema CRS de Huntleigh u otro tipo.

13. Solución de problemas

En esta sección se presentan algunos de los problemas más comunes que surgen durante el uso del monitor, junto con sus posibles causas. Si no es posible localizar el problema después de consultar la tabla de esta sección, apague el monitor Team3, desconéctelo de la toma eléctrica y solicite ayuda a un técnico cualificado. Antes de intentar solucionar el problema, compruebe que el cable de corriente está conectado correctamente al monitor Team3 y a la toma de suministro eléctrico.

13.1 Frecuencia cardiaca fetal

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
No se muestra ninguna señal de FCF	Compruebe que el monitor Team3 está encendido. Compruebe que el transductor de FCF está conectado.
Porcentaje alto de pérdida de señal	Compruebe la colocación del transductor. Compruebe que el transductor no ha sufrido daños. Considere la posibilidad de cambiar del modo de ecografía a FECC (ECG fetal).
No se imprimió ninguna traza de FCF	Compruebe que se ha pulsado el botón Check Print (Comprobar impresión). Compruebe que hay papel en la bandeja. Compruebe que la bandeja de papel está completamente introducida.
Una sola traza (gemelos) O BIEN trazas superpuestas (gemelos)	Compruebe la opción "Printer Offsets" (Desviaciones de la impresora de la configuración de la impresora. Consulte la sección 5.3.7
No se emite ningún sonido al pulsar el botón.	Compruebe los ajustes de sonido. Consulte la sección 5.3.7
La alarma no funciona	Es posible que la alarma esté desactivada. Consulte la sección 5.3.7 El monitor Team3 no imprime ni graba datos.

13.2 Pulsioximetría

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
No aparece ninguna señal al conectar el sensor de pulsioximetría O BIEN La señal desaparece después de un intervalo de tiempo de monitorización	Compruebe que el conector jack está correctamente insertado. Compruebe las conexiones entre el cable de conexión y el sensor. Compruebe que el dedo está correctamente insertado. El esmalte de uñas puede interferir en las lecturas; pruebe con su propio dedo.

13.3 Marcador de eventos fetales

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
No aparece ninguna marca en la traza cuando la madre pulsa un marcador de eventos.	Compruebe que el marcador de eventos está conectado Compruebe que ha transcurrido suficiente tiempo desde que pulsó el botón por última vez.
El monitor Team3 no emite ningún sonido cuando la madre pulsa un marcador de eventos.	Compruebe que el marcador de eventos está conectado Compruebe los ajustes de sonido. Consulte la sección 5.3.7

13.4 Presión sanguínea materna

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
No se registró ninguna lectura.	Compruebe el manguito y el tubo e intente realizar otra medición.

13.5 Impresión

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
Se acaba el papel	Aparecerá una banda coloreada cuando el paquete del papel está a punto de acabarse (papel Sonicaid). Una vez que el papel se agota, el icono de impresora de la barra de control cambia a  . La información de impresión se almacenará en la memoria durante 100 horas como máximo para permitir el cambio del papel.
Calidad de impresión deficiente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que ha cargado el papel correcto. 2. Asegúrese de que el papel está correctamente cargado. 3. Asegúrese de que la bandeja de papel está completamente introducida. 4. Intente imprimir de nuevo. 5. Si no observan mejoras, limpie el cabezal de impresión. Consulte la sección 16.
La impresora deja de funcionar	Compruebe el suministro y la alimentación del papel. Si no es correcto, cambie de unidad. Los datos de traza se almacenan en la memoria.

13.6 General

SÍNTOMA	POSIBLE CAUSA/REMEDIO
La unidad se cierra, no responde o no se puede desconectar	Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado hasta que la unidad se apague; esto puede tardar de 15 a 20 segundos.

En el caso poco probable de que se interrumpa el funcionamiento de Team3, el monitor se reiniciará automáticamente.

Tras el reinicio, se conservarán todos los ajustes y modos de funcionamiento previamente configurados, y se reanudará de forma normal la función de control.

Si se producen varios reinicios, el monitor realizará un reinicio completo. En este caso, la pantalla se quedará en blanco, seguida de cerca por una pantalla de bienvenida mientras el monitor se reinicia.

Esto puede demorar hasta 40 segundos, luego de lo cual la función de monitoreo se reanudará con normalidad.

Si esto se considera inconveniente, comuníquese con su proveedor.

14. Cuidado y limpieza

14.1 Mantenimiento general

Todos los productos Huntleigh se han diseñado para soportar el uso clínico normal, aunque pueden contener componentes delicados, como el transductor ecográfico, que se deben manipular y tratar con cuidado. De forma periódica y siempre que tenga dudas sobre la integridad del sistema, lleve a cabo una comprobación de todas las funciones, como se describe en la sección correspondiente de las instrucciones de uso. Si existen defectos en la carcasa, póngase en contacto con Huntleigh o con el distribuidor para repararla o solicitar su sustitución.



- **Asegúrese de consultar los procedimientos de limpieza de equipos médicos y la política local de control de infecciones de su centro.**
- **Respete las advertencias y las directrices incluidas en el etiquetado del líquido de limpieza relativas a la utilización y al equipo de protección personal (EPP).**
- **Apague siempre los productos y desconéctelos de la fuente de alimentación CA antes de limpiarlos y desinfectarlos.**
- **No utilice paños ni limpiadores abrasivos.**
- **No utilice lavadoras automáticas ni autoclaves.**
- **No se deben utilizar desinfectantes detergentes fenólicos, soluciones que contengan tensioactivos catiónicos, compuestos amoniacales, perfumes ni soluciones antisépticas, como Steriscol o Hibiscrub.**
- **Si se utilizan toallitas de detergente o desinfectante, asegúrese de exprimir el exceso de solución de la toallita antes de utilizarla.**
- **No permita que entre ningún líquido en los productos y no los sumerja en ninguna solución.**
- **Limpie siempre el desinfectante utilizando un paño humedecido con agua limpia.**

14.2 Limpieza y desinfección general

Mantenga siempre las superficies externas limpias y sin suciedad ni fluidos utilizando un paño seco limpio.

1. Limpie los líquidos de la superficie del producto con un paño seco limpio.
2. Frote con un paño humedecido en isopropanol al 70 %.
3. Seque completamente con un paño limpio y seco que no deje pelusa.
4. Si se ha contaminado el producto, utilice los métodos descritos para las piezas que se aplican al paciente.

14.3 Limpieza y desinfección de las piezas que se aplican al paciente

Limpie las piezas aplicadas antes de explorar al paciente con el método de limpieza de bajo riesgo que se muestra a continuación.

Tras la exploración del paciente, limpie o desinfecte las piezas que se aplican al paciente mediante el método adecuado en función del nivel de riesgo de contaminación cruzada, como se define a continuación:

Riesgo	Definiciones	Procedimiento
Bajo	El uso normal o las situaciones de bajo riesgo incluyen pacientes con la piel intacta, ninguna infección conocida y sondas no contaminadas con sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la suciedad, limpie con un detergente neutro suave y, a continuación, limpie con un paño humedecido en agua. 2. Seque completamente con un paño limpio que no deje pelusa.

Medio	El paciente tiene una infección conocida, la piel no está intacta y la pieza está muy sucia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (1000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.
Alto	Este procedimiento solo se debe utilizar cuando la pieza se ha contaminado con sangre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga el procedimiento para riesgo bajo y frote a continuación con un paño humedecido en hipoclorito sódico (10 000 ppm). 2. Después de dos minutos, limpie con un paño humedecido en agua y seque a continuación con un paño limpio que no deje pelusa.

 **Advertencia: El uso repetido e innecesario de soluciones concentradas producirá daños en el producto. No permita que las soluciones de hipoclorito sódico entren en contacto con las piezas metálicas.**

Si se utilizan materiales desinfectantes que no sean los indicados, el usuario es responsable de su eficacia y compatibilidad con el dispositivo.

Productos aprobados		NO UTILICE	
LINGET ANIOS		SURFA'SAVE	
WIP'ANIOS Excel		Surfanios Premium	
Clinell Alcohol Wipes (Rojo)			
Clinell Alcohol Wipes Plus+ (Rojo)			
Clinell Universal Wipes (Verde)			
Clinell Universal Spray (Verde)			
Clinell Detergent Range (Amarillo)			

 **Después del uso de productos químicos, lave/limpie SIEMPRE la unidad para eliminar cualquier resto; utilice material absorbente, humedecido con agua limpia y seque con un paño limpio**

14.4 Sensor de pulsioximetría y manguito de NIBP

Para la limpieza y la desinfección, consulte las instrucciones suministradas por el fabricante.

14.5 Cinturones de transductor

Los cinturones reutilizables pueden lavarse a mano a una temperatura máxima de 40 °C con detergente en polvo o una solución de detergente neutro, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente. Enjuague con agua limpia y seque sin utilizar calor.

Los cinturones de transductor de un solo uso se han diseñado exclusivamente para una sola paciente y no deben lavarse. Se diferencian de los cinturones reutilizables por el color (blanco) e incluyen una marca SONICAID de color naranja.

15. Mantenimiento



Advertencia: Es muy importante que se sigan atentamente todas las instrucciones incluidas en la sección de mantenimiento.

15.1 Mantenimiento del usuario

Cualquier usuario del equipo puede realizar las siguientes comprobaciones.

Inspección de componentes mecánicos

Cada tres meses:

1. Inspeccione el cable de suministro de CA, los transductores y todos los conectores y conjuntos restantes en busca de piezas flojas o rotas o cualquier otro daño.
2. Preste especial atención a la toma del suministro de CA.
3. Examine con atención en busca de grietas que puedan permitir la entrada de líquidos o geles.
4. Sustituya cualquier cable o transductor roto o dañado.
5. Si se producen daños en la unidad Team3 principal, póngase en contacto con su representante local de Huntleigh Healthcare Ltd.

Limpieza del cabezal de impresión de la impresora

1. Extraiga la bandeja de papel al máximo.
2. Retire el paquete de papel.
3. Mediante un paño sin pelusa y alcohol puro, limpie a lo largo de todo el ancho del cabezal de impresión, que se encuentra debajo del borde de plástico del compartimento de papel.
4. Sustituya la bandeja y el paquete de papel.

Compruebe el tubo flexible y los manguitos de NIBP

Una vez al mes:

1. Compruebe el tubo flexible de NIBP. Enderece cualquier sección doblada y elimine las distorsiones.
2. Compruebe si el manguito o los manguitos se han desgastado o dañado.

Compruebe el sensor de pulsioximetría

Una vez al mes:

Compruebe si se ha producido algún daño o desgaste en el sensor de pulsioximetría.

Si se observan daños, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el fabricante para más información.

15.2 Mantenimiento técnico

Consulte al departamento de servicio para obtener detalles sobre la asistencia y el mantenimiento técnico.

15.3 Mantenimiento correctivo

Todo el mantenimiento correctivo lo deben llevar a cabo ingenieros cualificados aprobados por Huntleigh Healthcare Ltd.

El Manual de servicio del monitor Sonicaid Team3 (número de referencia de pedido 777490) se ha diseñado para ayudar a los ingenieros en el mantenimiento y el servicio técnico de las piezas reparables.

15.4 Servicio

El servicio lo debe realizar Huntleigh Healthcare Ltd o su agente de servicio designado. Si tiene dificultades para obtener servicio técnico para el monitor Team3, póngase en contacto con Huntleigh Healthcare Ltd.



No es posible realizar el mantenimiento de la unidad mientras está en funcionamiento.

15.5 Configuración segura



El acceso a los menús de Configuración segura debe permitirse exclusivamente al personal autorizado.

Toque  para acceder al menú Configuración.

<p style="text-align: center;">Configuración segura</p> <p>Para acceder al menú Configuración segura, el operador debe escribir en la pantalla táctil un código de 5 dígitos (el código predeterminado es 1 2 3 4 5).</p>	
--	--

Submenú Servicio	
<p style="text-align: center;">Servicio</p> <p>Las opciones del menú Servicio son para uso exclusivo del personal biomédico capacitado. Para acceder al menú Servicio, el operador debe escribir en la pantalla táctil un código de 5 dígitos (el código predeterminado es (5 5 5 5 5)).</p>	

<p>Adjudicación de licencias</p> <p>Solo para el uso de servicio. Permite habilitar funciones adicionales con una clave de licencia válida.</p>	
<p>Calibración NIBP</p> <p>Solo para el uso de servicio. Permite a los ingenieros biomédicos cualificados calibrar el sistema NIBP del monitor fetal.</p>	
<p>Gestor de registros</p> <p>El Gestor de registros permite que las trazas grabadas se muevan a la base de datos de archivos interna.</p>	
<p>Manómetro</p> <p>Solo para el uso de servicio. Permite a los ingenieros biomédicos cualificados realizar pruebas relacionadas con la medición de NIBP.</p>	

Contactos

← Contactos ✓ X

1		5	CF24 6HN
2	Huntleigh Healthcare Ltd.	6	
3	Portmanmoor Road Industrial Estate,	7	tel: 029 2048 5885
4	Cardiff	8	

q w e r t y u i o p + ç
a s d f g h j k l ñ @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä ☰

Gestor de archivo

El Gestor de archivos permite que las trazas grabadas del archivo interno se transfieran de nuevo a la base de datos activa.

← Gestor de archivo X

Buscar por fecha ☰
Buscar por nombre o ID ●

Buscar:

q w e r t y u i o p + ç
a s d f g h j k l ñ @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä ☰

Definición de idioma

← Definición de idioma X

Idioma	País
čeština, český jazyk	AR
dansk	ES
Deutsch	MX
ελληνικά	US
English	
español	
suomi, suomen kieli	
français, langue française	

Seleccionar

Nombre del hospital

← Nombre del hospital ✓ X

Nombre del hospital

q w e r t y u i o p + ç
a s d f g h j k l ñ @
z x c v b n m , . -
↑ space 0-9 áâä ☰

Demonstration

Permite usar el sistema en modo de demostración. Reproduce en bucle continuo un CTG grabado previamente hasta que se desactiva mediante este cuadro de diálogo. Requiere que la unidad se apague y vuelva a encender.

Demostración

Iniciar en modo de demostración

Antepartum U1 + U2 + U3 + I + MSPO2 34mins Triplets (33w5d)

Antepartum U1 + U2 + T 53 mins Twins

Antepartum U1 + U2 + U3 + I + MSPO2 34mins Triplets (33w5d)

Antepartum U1+T 26mins CARE Met (33w6d)

Antepartum U1+T 60 mins CARE Not Met (38w6d)

Haga clic en una de las trazas de demostración y se habilitará un modo de demostración antes del parto. Apague y encienda la unidad para activarlo. Alternativamente, al seleccionar la casilla de verificación se ejecutará un modo de demostración intraparto. Para desactivar el modo de demostración, apague y encienda la unidad.

Información de versión

Información de versión

Imprimir

Serial Number	HD777TEST1
CARE	1.0.0.8
TREND	-
Session	44a08257-bfd7-429a-9387-1782817643b7
IP Address	172.21.50.200, 172.21.50.112
Physical Address	
UIP	0.240.6639.27866 built: 06/03/2018 16:22:12
Peripheral Driver	42
PP: Printer	1.3 Beta (SIM)
PP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalDsp	00.00.00.00 (SIM)
CP: ClinicalCPLD	1.2,3.4 (SIM)
CP: FECG	1.4.3.1a (SIM)
CP: MEGG	2.1 (SIM)
CP: SpO2	2.3 (SIM)
CP: CommsProcessor	S
CP: ClinicalHardware	Intrapartum

Ajustes regionales

La modificación de la zona horaria permite aplicar el horario estacional de verano. Al tocar Guardar, la unidad solicitará apagarse.

Ajustes regionales

Formato de fecha: dd/MM/yyyy

Frecuencia de red: 50 Hz

Teclado SW habilitado

- (UTC-03:00) Punta Arenas
- (UTC-03:00) Saint Pierre and Miquelon
- (UTC-03:00) Salvador
- (UTC-02:00) Coordinated Universal Time-02
- (UTC-02:00) Mid-Atlantic - Old
- (UTC-01:00) Azores
- (UTC-01:00) Cabo Verde Is.
- (UTC+00:00) -- UNSPECIFIED --

*** Ajuste de frecuencia de red**

La configuración predeterminada para la frecuencia de red en este producto es 50Hz.

Toque para seleccionar la frecuencia requerida.

Toque para confirmar.

Frecuencia de red:

50 Hz

Ajustes clínicos

Datos de la paciente

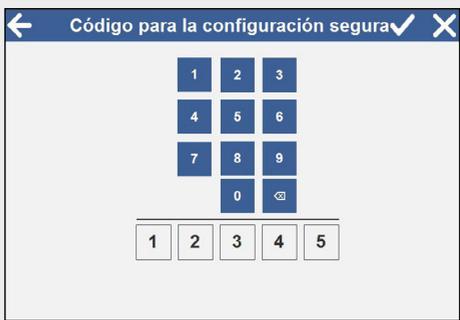
Permite habilitar/deshabilitar estas funciones.

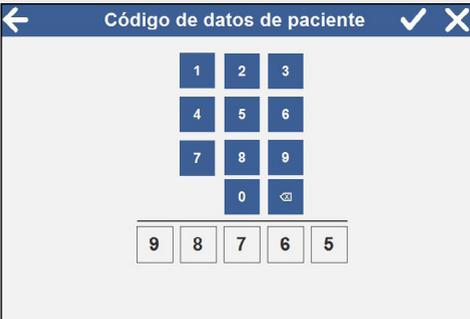
Trace & Printer Settings

Este botón no está disponible cuando hay una impresión en curso.

Submenú Configuración de trazas e impresora

Escala trazado gráfico

<p>Papel de impresora</p> <p>Los tipos de papel que no son de Sonicaid requieren la instalación de una bandeja de papel no estándar.</p>	
<p>Códigos de bloqueo</p>	
<p>Submenú Códigos de bloqueo</p>	
<p>Código para la configuración segura</p>	
<p>Código de desbloqueo del monitor</p>	

<p>Código de servicio</p>	
<p>Código de datos de paciente</p>	
<p>Gestión de ajustes</p> <p>Guardar la configuración local = Establecer como predeterminados todos los valores de configuración actuales.</p> <p>Aplicar valores predeterminados = Sobrescribir todos los valores de configuración actuales con los valores predeterminados almacenados.</p> <p>Las importaciones y las exportaciones permiten el intercambio de datos con el Team3 mediante una memoria USB.*</p>	
<p>Nota</p> <ul style="list-style-type: none"> • NO transfiera archivos de configuración de un monitor a otro si las versiones del software no son las mismas • Los botones de importación/exportación solo se muestran cuando está conectada una memoria USB. <p>* Su proveedor puede facilitarle una herramienta de software compatible con la función Easinote. Consulte la sección 15.6.</p>	

Protocolo NIBP

Permite personalizar los detalles del protocolo NiBP.

← **Protocolo NIBP** ✓ ✕

	Periodo (minutos)	Repetir	
Paso 1	<input style="width: 40px;" type="text" value="5"/> △ ▽	<input style="width: 40px;" type="text" value="12"/> △ ▽	<input checked="" type="checkbox"/>
Paso 2	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="15"/> △	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="4"/> △	<input checked="" type="checkbox"/>
Paso 3	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="30"/> △	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="4"/> △	<input checked="" type="checkbox"/>
Paso 4	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="60"/> △	▽ <input style="width: 40px;" type="text" value="--"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

15.6 Personalización de las anotaciones Easinotes

El acceso a los menús de Secure Settings (Configuración segura) debe permitirse exclusivamente al personal autorizado.

Easinote es un subsistema extremadamente flexible que permite configurar hasta 12 grupos de 12 notas en la unidad Team3.

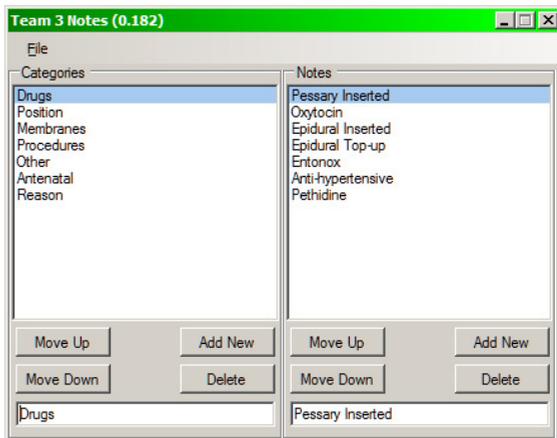
Consulte la sección 15.5 para obtener información sobre cómo cambiar el idioma y acceder a la función Settings Management (Gestión de la configuración).

Exportación de Easinotes

1. Con el dispositivo Team3 encendido, conecte una memoria USB a uno de los puertos USB del Team3.
2. Configure el Team3 para que utilice el idioma seleccionado. Con ello garantizará que el archivo Easinote que se va a exportar se almacena con los archivos restantes del idioma elegido. Es importante recordar que a cada idioma le corresponde un archivo Easinotes propio, por lo que las notificaciones Easinotes cambiarán al seleccionar otro idioma.
3. Vaya a la pantalla Settings Management (Gestión de la configuración).
4. Toque el botón Exportar EasiNotes para copiar las notificaciones Easinotes en el idioma actual a la memoria USB.
5. Salga del menú y extraiga la memoria USB.

Personalización de las Easinotes

1. Póngase en contacto con el servicio técnico de Huntleigh para obtener un enlace de descarga de la herramienta Easinotes Editing (Edición de Easinotes).
2. Instale la herramienta y ejecútela. (Consulte la imagen siguiente.)
3. Desde la memoria USB, abra el archivo Easinotes.hcf exportado desde el dispositivo Team3.
4. A la izquierda de la herramienta se muestran todas las categorías (consulte la sección 5.3.6). Los botones inferiores permiten crear categorías nuevas, eliminar categorías y cambiar sus posiciones relativas en la lista.



5. A la derecha de la herramienta se muestran todas las notas de la categoría seleccionada. Los botones inferiores permiten crear nuevas notas, eliminar notas y cambiar sus posiciones relativas en la lista.
6. En la parte inferior de la herramienta hay dos cuadros de texto que permiten editar la categoría o nota seleccionada. Estos cuadros de texto permiten usar texto en cualquier idioma de Windows, de modo que, por ejemplo, sea posible cargar un conjunto completo de notas en francés.
7. Cuando finalice la edición, guarde el trabajo (se sobrescribirá el archivo original).

Importación de notificaciones Easinote

1. Con el dispositivo Team3 encendido, conecte la memoria USB que contiene el archivo Easinotes.hcf editado a uno de los puertos USB del Team3.
2. El Team3 ya debe estar configurado para el idioma elegido. Con ello garantizará que el archivo Easinote que se va a importar se almacena con los archivos estantes del idioma elegido.
3. Vaya a la pantalla Settings Management (Gestión de la configuración).
4. Toque el botón  para copiar el archivo de Easinotes de la memoria USB.
5. Salga del menú y extraiga la memoria USB.
6. Si es posible, envíe a Huntleigh el archivo Easinotes.hcf que está utilizando para que pueda incluirse en versiones posteriores del software.

16. Especificaciones

16.1 Clasificación del equipo

Protección contra descarga eléctrica.	Clase 1
Piezas aplicadas	Tipo CF - sondas ecográficas /TOCO/ FECG/ MECG  Type BF - NIBP materna/MSpO ₂ /marcador de eventos fetales 
Modo de funcionamiento.	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua.	Unidad principal: IP30 cuando está fijado o inmóvil. IP32 con cubierta protectora utilizada al desplazar el producto. Ultrasonido y Toco: IPX7 Otros transductores: No protegidos:
Adecuado para el uso en un entorno rico en oxígeno.	No adecuado

16.2 General

Tensión de alimentación	100–230 V CA
Tipo de fusible	2 x T3,15AH 250 V
Potencia de entrada	50–60 Hz, 8–133 VA
Batería	526320 Paquete de baterías de iones de litio de 14,4 V
Batería del reloj en tiempo real	Litio Panasonic CR2032 / BN 3V
Tamaño	Ancho 318 mm, Alto 230 mm, Fondo 237 mm
Peso	5,7 Kg (con impresora)
Vida útil	7 años

16.3 Especificaciones ambientales

Funcionamiento		Almacenamiento
Entre +10 °C y +40 °C	Intervalo de temperaturas	Entre –10 °C y +40 °C
Entre el 10 % y el 90 % (sin condensación)	Humedad relativa	93 % como máximo
Entre 86 kPa y 106 kPa	Presión	Entre 86 kPa y 106 kPa

16.4 Transductores

Ultrasonidos

Rango	De 30 a 240 lpm
Precisión	± 1 lpm dentro de un intervalo de 100–180 lpm ± 2 lpm fuera del intervalo
Alarmas	Alta: 150–200 lpm Baja: 50–120 lpm Pérdida de señal: % de pérdida en los últimos 5 minutos
Modo	Doppler pulsado direccional Frecuencia de repetición, 3,0 kHz
Frecuencia	1,0 MHz (verde)
P–	<30 kPa
I _{ob}	<1 mW/cm ²
I _{spta}	<3 mW/cm ²
Resolución	12 bits
Seguridad	Protección de tipo CF
Protección de entrada	IPX7
Normativa	IEC60601-2-37: 2007 (Los índices térmicos [IT] y el índice mecánico [IM] son inferiores a 1,0 para todas las configuraciones del dispositivo).

ECG fetal

Rango	De 30 a 240 lpm
Precisión	± 1 lpm dentro de un intervalo de 100–180 lpm ± 2 lpm fuera del intervalo
Alarmas	Como ultrasonidos Activa la alarma.
Impedancia de entrada	10 000 ohmios
Intervalo de entrada	De 30 µV a 500 µV (pico a pico)
Compensación de CC	±2 V, modo común ±300 mV, diferencial
Intervalo de modo común	±20 V @ frecuencia de suministro eléctrico
Ruido	<10 µV de pico a pico en relación con la entrada
Seguridad	Protección de tipo CF

Actividad uterina (TOCO externa)

Rango	0–100 unidades relativas
Sensibilidad	80 % (±5 %) de lectura de escala equivalente a 100 g
Intervalo de desviación	±100 g
Cero automático	Función de puesta a cero manual y automática
Seguridad	Protección de tipo CF
Protección de entrada	IPX7

Actividad uterina (IUP interna)

Transductores	Intran Plus 400 / Koala® IPC5000C O según se detalla en el folleto actual de accesorios y consumibles del monitor Team3
Rango de presión	0–100 mmHg/0–13,3 kPa (seleccionable por el usuario)
Sensibilidad	5 μ V/mmHg
Precisión	\pm 5 %
Seguridad	Protección de tipo CF

Frecuencia cardíaca y MEGG

Rango	30–240 lpm
Precisión	\pm 1 lpm
Alarmas- Índices alto y bajo Pérdida de señal	Alta: 60–160 lpm Baja: 30–90 lpm Activa la alarma.
Intervalo de entrada	De 500 μ V a 5 mV (pico a pico)
Seguridad	Protección de tipo CF
Frecuencia de actualización máxima para la frecuencia cardíaca mostrada	80-120 lpm: 2 s 80 - 40 lpm: 4 s
Cálculo de la frecuencia cardíaca	Calculada a partir de la media de un máximo de 4 intervalos de latido. La velocidad de actualización mostrada es de 4 Hz
Normativa	La MEGG no se proporciona como una función de diagnóstico ECG y, por lo tanto, no se ha diseñado para cumplir con los requisitos de IEC 60601-2-27. La monitorización del MEGG permite determinar si la frecuencia cardíaca fetal registrada corresponde realmente al feto y no a la madre.

Características de la alarma

Niveles de presión sonora de la alarma a 1 m	Mínimo: 53 db(A) Predeterminado 75 db(A) Máximo 92 db(A)
Tono de la alarma	3 pulsos Frecuencia de pulso = 311 Hz Duración del pulso = 170 ms Tiempo de aumento = 17 ms Tiempo de caída = 28 ms Intervalo de pulso = 160 ms Amplitudes de pulso dentro del 10 % uno del otro Intervalo de ráfaga entre 2,4 s y 30 s

Presión sanguínea materna

Método	Oscilométrico		
Rango de presión	0–300 mmHg		
Rangos de medición	Sistólica 25–280 mmHg Diastólica 10–220 mmHg Pulso 30–220 lpm		
Precisión	Medición durante desinflado	Medición durante inflado, IMT	Exigido de acuerdo con la normativa internacional
Precisión del transductor de presión	±1 mmHg	±1 mmHg	±3 mmHg como máximo
Desviación media de la precisión de la medición	<1,7 mmHg	<1,19 mmHg	±5 mmHg como máximo
Desviación media estándar de la precisión de la medición	<5,6 mmHg	<3,48 mmHg	8 mmHg como máximo
Modos	Manual o automático Intervalo seleccionable por el usuario en el modo Auto: 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 o 120 minutos		
Grabación/visualización	Visualización en pantalla y registro impreso de: <ul style="list-style-type: none"> • Presión sanguínea sistólica • Presión sanguínea diastólica • Frecuencia de pulso • Presión arterial media 		
Alarmas	Sistólica alta: 100-180 mmHg Sistólica baja: 50-150 mmHg Diastólica alta: 70-130 mmHg Diastólica baja: 40-120 mmHg		
Seguridad	Protección de tipo B Controles de hardware y software para limitar: <ul style="list-style-type: none"> • Inflado (300 mmHg como máximo) • Tiempo de medición (75 s como máximo) 		
Normativa	EN 1060-3 EN 1060-4 EN 80601-2-30 ANSI/AAMI SP-10 El esfigmomanómetro se analizó clínicamente de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013.		

Pulsioximetría materna

Módulo	BCI (toma redonda/ rectangular)	Nellcor (toma rectangular)
Tipos de sensor	Sensor para dedo BCI (Smiths Industries) 3444 / NELLCOR DS100A O según se detalla en el folleto actual de accesorios y consumibles del monitor Team3	NELLCOR DS100A O según se detalla en el folleto actual de accesorios y consumibles del monitor Team3
Rango de saturación	0-99% MSpO ₂	1-100% MSpO ₂
Precisión de saturación	±1SD de distribución normal, dentro de los siguientes intervalos: 70-100% +/- 4% de capacidad de medición 70-99% +/- 2 dígitos mostrados 0-69% no especificado	±1SD de distribución normal, dentro de los siguientes intervalos: 70-100% +/- 2 dígitos mostrados 0-69% no especificado
Intervalo de frecuencia de pulso	30-240 lpm	20-250 lpm
Precisión de frecuencia de pulso	±2 lpm o ±2 %, el valor que sea mayor	+/- 3 dígitos
Grabación/visualización	Visualización en pantalla y registro impreso de: % SpO ₂ materna Frecuencia cardiaca	
Seguridad	Protección de tipo BF	
Alarmas	Saturación baja: 85-99 % MSpO ₂ Pérdida de señal: Pulso o ECG	
Normativa	ISO9919 : 2005	

16.5 Impresora

Cabezal de impresión	Película de 128 mm de grosor
Resolución	8 puntos por mm
Velocidades de la impresora	1, 2 o 3 cm por minuto (seleccionable por el usuario) 10 cm por minuto en el modo de avance
Papel	Papel término normal, pliegue en z, 45 m de longitud
Escalas de FCF:	30-240 lpm o 50-210 lpm (seleccionable por el usuario)
Anotación	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del hospital, hora, fecha, velocidad del papel, modos de monitorización, pérdida de señal Nombre de la madre y número de ID (opcional)

16.6 Conexiones*

Panel frontal

FHR1	Cable de ECG fetal/transductor ecográfico de 1,0 MHz
FHR2	Cable de ECG fetal/transductor ecográfico de 1,0 MHz
FHR3	Cable de ECG fetal/transductor ecográfico de 1,0 MHz
TOCO	Transductor Toco/cable IUP **

Panel lateral

MSpO ₂	Pulsioximetría materna
NIBP	Presión sanguínea materna no invasiva
MECG	MECG utilizando electrodos de ECG

Panel posterior

Enchufe de chasis C14, según norma IEC-320	Alimentación de red
Toma del marcador de eventos fetales	2 conectores jack de ¼ pulgadas
Conexión a tierra equipotencial	Proporciona un punto de conexión a tierra común para equipo conectado
RS232	Sistemas centrales de revisión (CRS)
Auxiliar	Sistemas de telemetría inalámbricos
Toma DVI	Pantalla externa (800 x 600)
Puerto USB	Teclado externo, lector de código de barras, pantalla táctil, unidad de memoria para actualización
Puerto Ethernet	CRS (compatibilidad futura)

Interfaces

Telemetría	Telemetría inalámbrica Sonicaid
Sistema	Sonicaid Centrale Sonicaid FetalCare

*En función del modelo
** Solo en el modelo Intrapartum

16.7 Pantalla

Tecnología	TFT LCD
Tamaño	8,4" diagonal
Resolución	SVGA, 800 x 600
Ángulo de visualización	170 °

Visualización de datos

ULT1, ULT2, ULT3	Frecuencia cardíaca fetal (30–240 lpm) Frecuencia de pulso e indicador de fiabilidad
ECG fetal	Frecuencia cardíaca fetal (30–240 lpm) Frecuencia de pulso
MECG	Frecuencia cardíaca materna (30–240 lpm) Frecuencia de pulso
TOCO	0–100 (unidades relativas)
IUP	0–100 mmHg o 0–13,3 kPa
MSpO ₂	Saturación de oxígeno Frecuencia de pulso
NIBP	Presiones sistólicas y diastólicas Frecuencia de pulso MAP

16.8 Configuración predeterminada

Alarmas

Pérdida de señal	50%
Frecuencia cardíaca fetal	Alta: 160 lpm durante 3 minutos, ACTIVADA Baja: 110 lpm durante 3 minutos, ACTIVADA
Alerta de persistencia de tocología	50 % durante 5 minutos, DESACTIVADA
Frecuencia cardíaca materna	Alta: 100 lpm durante 3 minutos, DESACTIVADA Baja: 60 lpm durante 3 minutos, DESACTIVADA
Presión sistólica materna	Alta: 140 mmHg, DESACTIVADA Baja: 90 mmHg, DESACTIVADA
Presión diastólica materna	Alta: 90 mmHg, DESACTIVADA Baja: 60 mmHg, DESACTIVADA
Baja saturación de la sangre materna	94 %, DESACTIVADA

Análisis automático

Dawes-Redman	DESACTIVADO: se puede activar mediante la clave de licencia correspondiente
TREND	DESACTIVADO: se puede activar mediante la clave de licencia correspondiente

Audio

FCF	6 (de 20)
Toque	6 (de 20)
Alarmas	10 (de 20)
Movimiento fetal	10 (de 20)
Protocolo de comunicaciones	HP50 por RS232
Detección automática de movimientos	40%, DESACTIVADA

NIBP

Activación automática	DESACTIVADO
Intervalo de repetición	5 minutos

Impresora

Escala vertical	20 lpm/cm
Escala vertical menor	10 lpm
Velocidad	1 cm/min
Cuadrícula de impresión para gemelos	DESACTIVADO
Desviación FCF2	DESACTIVADO
Desviación FCF3	DESACTIVADO
Tipo de papel	Sonicaid

Temporizador

Período del temporizador para la prueba sin estrés	10 minutos, DESACTIVADO
--	-------------------------

Vista

Pantalla de inicio	Numérica
Color de fondo	Negro

Actividad uterina

Nivel de puesta a cero del transductor fetal	10%
Puesta a cero automática del transductor fetal	ACTIVADO
Unidades IUP	mmHg

Varios

Código de bloqueo de la pantalla	00123
Bloqueo de la pantalla activado	ACTIVADO
Frecuencia del suministro eléctrico	50 Hz
Iconos de alarma	Campana
Formato de fecha	dd/MM/aaaa
Tiempo de espera de la alarma de SpO2	1 minuto
Período válido de NIBP	10 minutos
Mostrar la presión arterial media	ACTIVADO
Código para la configuración segura	12345
Teclado	ACTIVADO
Idioma	en-GB

16.9 Estándares generales

IEC60601-1: 2005 + A1:2012	ISO15223-1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012	IEC60601-2-49:2018
CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14	IEC62304
JIS T 0601-1:2012	IEC60601-1-2: 2014

17. Accesorios



Utilice exclusivamente los accesorios enumerados en este manual o en el catálogo de accesorios y consumibles.

Consulte el catálogo de accesorios y consumibles incluido con el monitor para obtener información más detallada sobre los productos disponibles para uso con el monitor Team3. La última edición de este catálogo está disponible a petición a los representantes locales de Huntleigh. Entre los accesorios, consumibles y piezas de repuesto disponibles se encuentran los siguientes:

Accesorios

Artículo	N.º de referencia
BANDEJA DE PAPEL PARA Team3: Phillips	ACC-OBS-077
BANDEJA DE PAPEL PARA Team3: Corometrics (GE)	ACC-OBS-078
BANDEJA DE PAPEL PARA Team3: Huntleigh	ACC-OBS-079
Carro	ACC-OBS-072
Soporte de montaje en pared	ACC-OBS-076
Cables de conexión de ECG fetal*	-
Cable de conexión de MECG*	ACC-OBS-070
Cable de conexión de catéter de IUP*	-
Manguito de NIBP (diversos tamaños)*	-
Marcador de eventos del paciente	SP 7775-6901
Transductores ecográficos, TOCO y MSpO ₂ *	-
Manual de servicio	777490
Cubierta protectora del Team3	ACC-OBS-088

Consumibles

Artículo	N.º de referencia
Gel Aquasonic (diversos tamaños)*	-
Paquetes de papel Sonicaid* (estándar, caja de 20 unidades)	ACC-8400-8003
Cinturones de transductor*	-
Electrodos de ECG fetal *	-
Electrodos de ECG materno (caja de 300)	ACC-OBS-027
Transductor para catéter de IUP desechable*	-

*Consulte el catálogo de accesorios y consumibles para ver una gama completa de opciones.

18. Garantía y servicio

Los términos y condiciones estándares de Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division se aplican a todas las ventas. Se le enviará una copia a petición. Contiene todos los detalles sobre los términos de la garantía y no limita los derechos legales del consumidor.

Devoluciones para servicio

Si se debe devolver el monitor Team3 por cualquier razón:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaquételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
Reino Unido

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Correo electrónico: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Apéndice 1

Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el monitor Team3 no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio o teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias
- Conectar el equipo a una toma diferente para que los dispositivos se encuentren en circuitos derivados diferentes



ADVERTENCIA

- **El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del monitor Team3 como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del monitor Team3.**
- **El monitor Team3 no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, se debe observar el monitor Team3 para asegurarse de que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará.**
- **No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles (y sus periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier parte del monitor Team3, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.**

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El monitor Team3 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor Team3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor Team3 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El monitor Team3 es idóneo para el uso en todos los recintos, con la excepción de edificios residenciales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja de tensión que abastece a edificios destinados a uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Las cumple	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor Team3 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor Team3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
			El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe colocarse cerca de ninguna pieza o componente del monitor Team3, incluidos los cables. Se debe respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a 6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM y de radioaficionado	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			<p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento^c, debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^d.</p> <p>Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.</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 reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>^b Con un nivel de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM de entre 150 kHz y 80 MHz y en la gama de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz, se pretende disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles/portátiles puedan interferir en caso de que se introduzcan inadvertidamente en las zonas de pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estas gamas de frecuencia.</p> <p>^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (teléfonos móviles o inalámbricos) y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM, y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el monitor Team3 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debería observar el monitor Team3 para asegurarse de que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del monitor Team3.</p> <p>^d En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deber ser inferior a 3 V/m.</p>			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor Team3 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor Team3 debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Descensos de la corriente, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$<5\% U_r$ (caída $>95\%$ en U_r) para 0,5 ciclos $<40\% U_r$ (caída 60 % en U_r) para 5 ciclos $<70\% U_r$ (caída 30 % en U_r) para 25 ciclos $<5\% U_r$ (caída $>95\%$ en U_r) durante 5 s	$<5\% U_r$ (caída $>95\%$ en U_r) para 0,5 ciclos $<40\% U_r$ (caída 60 % en U_r) para 5 ciclos $<70\% U_r$ (caída 30 % en U_r) para 25 ciclos $<5\% U_r$ (caída $>95\%$ en U_r) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario que el monitor Team3 siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor Team3 con un suministro de alimentación ininterrumpida o una batería, especificando la opción de batería en el momento de la compra.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían corresponder a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_r es la tensión de CA antes de su aplicación a nivel de test.			

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil, y el monitor Team3			
El monitor Team3 se ha diseñado para uso en entornos electromagnéticos en los que las interrupciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del monitor Team3 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor Team3 recomendadas a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior.</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 reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Apéndice 2 Eliminación al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

Apéndice 3 Especificaciones de los criterios de funcionamiento esencial del fabricante

A continuación se incluyen las tablas con todas las definiciones de funcionamiento esencial para su inclusión en las instrucciones de uso del monitor fetal Team 3. Las definiciones corresponden al modelo intraparto equipado con todas las opciones disponibles, incluidas las funciones aneparto. El material en que se basan los requisitos de las tablas siguientes se obtuvo a partir de las normas específicas correspondientes.

Normas específicas

Se utilizaron como referencia las siguientes normas:

Estándar	Descripción
IEC 60601-2-37	Ecografía
IEC 60601-2-30	NIBP
IEC 80601-2-61	SpO ₂
IEC 60601-2-27*	ECGM
IEC 60601-2-49	Monitores multiparamétricos

** No se aplica por completo, ya que este canal se utiliza exclusivamente para obtener la frecuencia cardíaca materna, que se emplea para validar la frecuencia cardíaca fetal obtenida mediante ecografía*

IEC 60601-2-37 Ecografía	
Requisito de funcionamiento esencial (EP)	Detalle de subcláusula
Error en valor mostrado	Sin error de un valor numérico mostrado que no puede atribuirse a un efecto fisiológico y que puede alterar el diagnóstico. Sin visualización de valores numéricos incorrectos asociados al diagnóstico por realizar.
Emisión de ultrasonidos	Sin generación de ultrasonidos no intencionada o excesiva.
Temperatura del transductor	Sin generación de temperatura superficial del transductor no intencionada o excesiva.

IEC 60601-2-30 NIBP	
Requisito de funcionamiento esencial (EP)	Detalle de subcláusula
Magnitud de error	El error con condiciones ambientales de funcionamiento completas es de ± 3 mmHg o del 2 % de la lectura máxima.
Reproducibilidad	La reproducibilidad debe ser inferior a 3 mmHg (0,4 kPa).
Interrupción de alimentación de red	Comportamiento de conexión/desconexión de alimentación de red (funcionamiento inalterado o interrupción con alarma técnica). El desinflado del manguito hasta < 15 mmHg se debe completar en menos de 30 segundos, y no se debe mostrar ningún resultado.
Medición fuera del intervalo especificado	Si el resultado de la medición se encuentra fuera del rango especificado, se generará una alarma técnica.
Alarmas de presión alta/baja	Se incluyen las alarmas de presión media correspondientes a presión arterial media y sistólica media y alta.

IEC 80601-2-61 SpO₂	
Requisito de funcionamiento esencial (EP)	Detalle de subcláusula
Saturación de oxígeno	La precisión de la SpO ₂ se encuentra dentro de un valor RMS del 4 % en un intervalo entre el 70 % y el 100 %. Se incluyen alarmas de prioridad media para nivel de saturación bajo y frecuencia cardíaca alta o baja.
Frecuencia de pulso	La precisión de la frecuencia de pulso se encuentra dentro de ± 5 lpm (o ± 2 %).
Fallo de alimentación de red	El rendimiento no se ve afectado, siempre y cuando la unidad no se haya apagado.
Período de actualización de datos	Inferior a 30 s (normalmente 1 s).
Indicación de señal deficiente	Si la frecuencia cardíaca es estática durante 25+ segundos o si la señal se pierde.
Detección de fallos en la sonda y el cable de extensión	En la pantalla se muestra --/-- si algún cable está defectuoso.

IEC 60601-2-27 ECGM	
Requisito de funcionamiento esencial (EP)	Detalle de subcláusula
Precisión e intervalo de la frecuencia cardíaca	Intervalo mínimo comprendido entre 30 y 200 lpm. Precisión dentro del 10 % o de 5 lpm (el valor que sea mayor).
Alarmas de frecuencia cardíaca materna	Las alarmas de frecuencia cardíaca deben activarse dentro del tiempo de demora especificado.

IEC 60601-2-49 Monitores multiparamétricos	
Requisito de funcionamiento esencial (EP)	Detalle de subcláusula
Presentación de todas las señales de alarma visuales y los parámetros fisiológicos	El funcionamiento debe continuar de acuerdo con las especificaciones.
Prioridad y condiciones de alarma	Funciones de alarma según la definición de la sección 8 de las Instrucciones de uso. Todas las alarmas tienen prioridad media.
Indicación de la validez de las mediciones	Alarmas técnicas de SpO ₂ para frecuencia estática o pérdida de señal.

Apéndice 4 Consideraciones sobre la seguridad de los ultrasonidos

General

El diagnóstico por ultrasonidos se ha estado utilizando durante más de 35 años sin producir efectos adversos confirmados en pacientes u operadores de los instrumentos a las intensidades habituales de los instrumentos de diagnósticos actuales. Sin embargo, los datos disponibles no son totalmente concluyentes y sigue existiendo la posibilidad de identificar efectos biológicos en el futuro.

Puesto que el tejido fetal puede ser más sensible a los efectos biológicos debido a la rápida división celular, es muy recomendable que la exposición a los ultrasonidos de las gestantes se mantenga en el mínimo.

Por tanto, las autoridades médicas y científicas recomiendan que los procedimientos de ultrasonidos se lleven a cabo de acuerdo con el principio "ALARA", que establece que la energía administrada al paciente debe mantenerse siempre "Tan baja como sea razonablemente posible".

La potencia acústica transmitida del monitor fetal Sonicaid Team3 es fija y el operador no puede ajustarla. Por lo tanto, el usuario podrá respetar mejor el principio ALARA si se asegura de que cada exploración corresponda a una indicación médica y limita la duración del estudio hasta el punto adecuado para obtener los objetivos clínicos.

Los datos de las emisiones acústicas de los transductores para uso con los monitores fetales Sonicaid Team3 se resumen en las tablas siguientes. Los valores aportados se basan en mediciones en agua utilizando un hidrófono calibrado y se indican como las intensidades estimadas con capacidad disminuida. La intensidad con capacidad disminuida constituye el parámetro biológico disponible más relevante, ya que las determinaciones verdaderas de la dosis real absorbida en el tejido necesitarían técnicas de medición invasivas. Por lo tanto, la intensidad de capacidad disminuida se calcula matemáticamente utilizando un factor de disminución de capacidad compuesto por una constante (el coeficiente de atenuación asumido) y permite que la frecuencia del transductor y la distancia desde el transductor se enfrenten al hidrófono de medición.

Los valores de intensidad de capacidad reducida calculados para los monitores fetales Sonicaid Team3 no desmerecen de los datos de seguridad acústica notificados con anterioridad para los instrumentos de ultrasonidos Doppler y son adecuados para todas las aplicaciones clínicas recomendadas en este manual.

En la actualidad, existe un amplio consenso en cuanto a que los beneficios del uso prudente del diagnóstico por ultrasonidos compensan los riesgos que puede suponer. Consulte las siguientes referencias:

- a) Informe N.º 24, National Council on Radiation Protection and Measurements: biological effects of ultrasound, clinical effects and observations.
- b) Ziskin M.C., in World Policies on the Use of Diagnostic Ultrasound in Obstetrics: The American Institute of Ultrasound Policy and Statement on Safety. *Ultrasound in Medicine and Biology* 12: 711-714, 1986.

Emisión acústica

El transductor de ultrasonidos utilizado con los monitores fetales Team3 incorpora un modo de funcionamiento único, con parámetros de emisiones acústicas fijos que el usuario no puede ajustar.

Tabla de registro de emisiones acústicas para la pista 1 – Modo de exploración no automático Sonicaid Team3 Modo de funcionamiento: PWD Aplicaciones: Monitorización fetal					
Emisión acústica		MI	I _{SPTA,3} (mW/cm ²)	I _{SPPA,3} (mW/cm ²)	
Valor global máximo*		0,013	1,2 (nota 1)	5,8 (nota 1)	
Parámetros acústicos asociados	Pr.3 (MPa)	0,013			
	Wo total (mW)		2,5 mW	2,5 mW	
	fc (MHz)	1,0	1,0	1,0	
	Z _{sp} (cm)	2,4	2,4	2,4	
	Dimensiones del haz	x _g (cm)		0,066	0,066
		y _g (cm)		0,067	0,067
	PD (μS)	70		70	
	PRF (Hz)	3000		3000	
	EBD global (cm2) (los ocho cristales)			7,95	

Definición de los términos

I _{SPTA,3}	La intensidad media temporal máxima espacial disminuida
I _{SPPA,3}	La intensidad media de pulso máxima espacial disminuida
I _{SATA}	La intensidad media temporal promedio espacial
MI	El índice mecánico
Pr.3	La presión negativa máxima disminuida
Wo	La energía ultrasónica
fc	La frecuencia central acústica
Z _{sp}	La distancia axial a la que se mide el parámetro notificado
x _g , y _g	respectivamente el plano interior (acimut) y el plano exterior (elevación) de dimensiones -6dB en el plano x-y donde se encuentra Zsp
PD	Duración del pulso
PRF	Frecuencia de repetición del pulso
EBD	Dimensiones de la entrada del haz para los planos acimut y de elevación

Información adicional

Parámetro	Valor	Incertidumbre
I _{SATA} @ en la parte frontal del transductor	0,30 mW/cm2 Nota 1	±24 %

Nota 1: Se ha aplicado una disminución de 0,3 dB/cm/MHz "in situ" para derivar los valores disminuidos.

Incertidumbres

Las incertidumbres notificadas están basadas en las incertidumbres estándar multiplicadas por un factor de cobertura k = 2, siempre que exista un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %.

Parámetro acústico	Incertidumbre	Parámetro acústico	Incertidumbre
Potencia	±28 %	Intensidad	±20 %
Presión	±10 %	Frecuencia central	±10 %

Los índices térmico y mecánico están por debajo de 1 bajo todas las circunstancias.

Las mediciones fueron realizadas por National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex, de acuerdo con la normativa UD-2 de la NEMA (2004).

Apéndice 5 Información clínica adicional de Nellcor sobre la SpO2 materna

Teoría del funcionamiento de Nellcor Información general

Este capítulo explica la teoría que respalda las operaciones del sistema portátil Nellcor™ de monitorización de la SpO2 de los pacientes.

Principios teóricos

El sistema de monitorización usa la oximetría de pulso para medir la saturación funcional de oxígeno en la sangre. La oximetría de pulso funciona aplicando un sensor Nellcor™ a un lecho vascular arteriolar pulsátil, como un dedo de la mano o del pie. El sensor contiene una fuente de luz doble y un fotodetector.

Los huesos, tejidos, pigmentación y vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz con el tiempo. El lecho arteriolar normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se traduce en una medida de la saturación funcional de oxígeno (SpO2). Las condiciones ambientales, la aplicación del sensor y las condiciones del paciente pueden influir en la capacidad del sistema de monitorización para medir de forma exacta la SpO2.

La oximetría de pulso se basa en dos principios: la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en su absorción de luz roja e infrarroja (medida usando espectrofotometría), y el volumen de sangre arterial en el tejido (y por lo tanto, la absorción de luz por parte de esa sangre) cambia durante el pulso (registrado usando pletismografía).

Un sistema de monitorización determina la SpO2 al pasar luz roja e infrarroja por un lecho arteriolar y medir los cambios en la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja de bajo voltaje en el sensor sirven como fuentes de luz y un fotodiodo sirve como fotodetector.

Dado que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de la luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está relacionada con 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, un nuevo pulso de sangre arterial entra en el lecho vascular y el volumen sanguíneo y la absorción de luz aumentan. Durante la diástole, el volumen sanguíneo y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El sistema de monitorización basa sus mediciones de SpO2 en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (mediciones en la sístole y la diástole). Al hacerlo, se centra en la absorción de luz por la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles como los tejidos, los huesos y la sangre venosa.

Calibración automática

Debido a que la absorción de luz por la hemoglobina depende de la longitud de onda, y dado que la longitud de onda media de los LED varía, un sistema de monitorización debe conocer la longitud de onda media del LED rojo del sensor para medir de forma exacta la SpO2.

Durante la monitorización, el software del sistema de monitorización selecciona los coeficientes que son apropiados para la longitud de onda del LED rojo de ese sensor individual; estos coeficientes se utilizan luego para determinar la SpO2.

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

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

Verificadores funcionales y simuladores de paciente

Se pueden usar algunos modelos de verificadores funcionales de sobremesa y simuladores de paciente disponibles comercialmente para comprobar el funcionamiento adecuado de los sistemas de monitorización, sensores y cables Covidien Nellcor™. Consulte el manual del usuario del dispositivo de comprobación individual para conocer los procedimientos específicos para el modelo de verificador utilizado. Aunque dichos dispositivos pueden ser útiles para comprobar si el sensor, el cableado y el sistema de monitorización son funcionales, no pueden proporcionar los datos necesarios para evaluar adecuadamente la exactitud de las mediciones de la SpO2 de un sistema. La evaluación completa de la exactitud de las mediciones de la SpO2 requiere, como mínimo, acomodar las características de longitud de onda del sensor y reproducir la compleja interacción óptica del sensor y el tejido del paciente.

Estas capacidades están más allá del alcance de los verificadores de sobremesa conocidos. La exactitud de la medición de la SpO2 solo puede evaluarse in vivo mediante la comparación de las lecturas del sistema de monitorización con valores contrastables para las mediciones de la SaO2 obtenidas de muestras de sangre arterial tomadas simultáneamente con un cooxímetro de laboratorio.

Muchos verificadores funcionales y simuladores de paciente se han diseñados para interactuar con las curvas de calibración esperadas del sistema de monitorización y pueden ser adecuados para su uso con sistemas de monitorización o sensores. Sin embargo, no todos estos dispositivos están adaptados para su uso con el sistema de calibración digital OxiMax™.

Si bien esto no afectará el uso del simulador para verificar la funcionalidad del sistema, los valores de medición de la SpO2 mostrados pueden diferir de la configuración del dispositivo de verificación. Para un sistema de monitorización que funcione correctamente, esta diferencia se podrá reproducir a lo largo del tiempo, y de un sistema de monitorización a otro, dentro de las especificaciones de funcionamiento del dispositivo de verificación.

Tecnologías exclusivas

Saturación funcional frente a saturación fraccionada

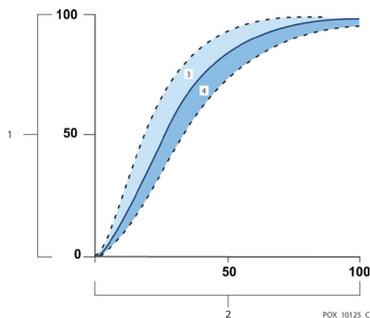
Este sistema de monitorización mide la saturación funcional, en la cual la hemoglobina oxigenada se expresa como un porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. No detecta cantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o metahemoglobina. Por el contrario, los hemoxímetros como el IL482, informan sobre la saturación fraccionada, en la cual a hemoglobina oxigenada se expresa como un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluidas las hemoglobinas disfuncionales. Para comparar las mediciones de saturación funcional con las de un sistema de monitorización que mida la saturación fraccional, las mediciones fraccionarias deben transformarse mediante la ecuación adecuada.

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

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

Saturación medida frente a calculada

Al calcular la saturación a partir de la presión parcial del gas oxígeno (PO2) en sangre, el valor calculado puede diferir de la medición de la SpO2 de un sistema de monitorización. Esto suele ocurrir cuando los cálculos de la saturación no corrigen los efectos de variables como el pH, la temperatura, la presión parcial de dióxido de carbono (PCO2) y el 2,3-BPG, que cambian la relación entre PO2 y SpO2.



1	Eje de % saturación
2	Eje de PO2 (mmHg)
3	Aumento del pH; disminución de la temperatura, PCO2 y 2,3-BPG
4	Disminución del pH; aumento de la temperatura, PCO2 y 2,3-BPG

Periodo de actualización de datos, promediado de datos y procesamiento de señales

El procesamiento de señales avanzado del algoritmo de OxiMax™ amplía automáticamente la cantidad de datos necesarios para medir la SpO2 y la frecuencia del pulso, según las condiciones de medición. El algoritmo OxiMax™ amplía automáticamente el tiempo dinámico promedio requerido más allá de los 7 segundos, en condiciones de medición degradadas o difíciles debidas a baja perfusión, artefactos de señal, luz ambiental, electrocauterización, otras interferencias o una combinación de estos factores, lo que lleva a un aumento del promedio dinámico. Si el tiempo dinámico promedio resultante excede los 20 segundos para la SpO2, el sistema de monitorización muestra el indicador de búsqueda de pulso mientras continúa actualizando los valores de SpO2 y frecuencia del pulso cada segundo. Si el tiempo dinámico promedio supera los 25 segundos, también aparece una alarma de actualización ampliada de baja prioridad.

A medida que se extienden tales condiciones de medición, la cantidad de datos necesarios puede seguir aumentando. Si el tiempo dinámico promedio alcanza los 40 segundos o 50 segundos para la frecuencia de pulso, el sistema de monitorización muestra una alarma de tiempo de espera de pulso e informa de una saturación cero que indica una condición de pérdida de pulso.

Características del sistema

Tecnología del sensor Nellcor™

Utilice sensores Nellcor™, que están diseñados específicamente para su uso con el sistema de monitorización. Identifique los sensores Nellcor™ por el logotipo de Nellcor™ en el conector. Todos los sensores Nellcor™ contienen un chip de memoria que lleva información sobre el sensor que el sistema de monitorización necesita para un funcionamiento correcto, incluidos los datos de calibración del sensor, el tipo de modelo, los códigos de solución de problemas y los datos de detección de errores.

Esta arquitectura de oximetría única permite varias características nuevas.

Cualquier sistema de monitorización que contenga tecnología OxiMax utiliza datos de calibración contenidos en el sensor para calcular la SpO2 del paciente. Con la calibración del sensor, se mejora la exactitud de muchos sensores, ya que los coeficientes de calibración se pueden adaptar a cada sensor.

Póngase en contacto con Covidien o con un representante local de Covidien para obtener una tabla de especificaciones de exactitud de la saturación de oxígeno de Nellcor™ que enumere todos los sensores utilizados con el sistema de monitorización. Covidien conserva una copia electrónica en www.covidien.com

Informe de los estudios clínicos

Este apéndice contiene datos de estudios clínicos realizados para los sensores Nellcor™ utilizados con el sistema portátil de monitorización de la SpO2 de pacientes Nellcor™.

Se realizó un (1) estudio clínico prospectivo y controlado de hipoxia para demostrar la exactitud de los sensores Nellcor™ cuando se utilizan junto con el sistema portátil de monitorización de la SpO2 de pacientes Nellcor™. El estudio se realizó con voluntarios sanos en un único laboratorio clínico.

La exactitud se estableció en comparación con la cooximetría.

Métodos

Se incluyeron en el análisis datos de 11 voluntarios sanos. Los sensores se alternaron en los dedos y la frente para proporcionar un diseño de estudio equilibrado. Los valores de la SpO2 se registraron continuamente en cada instrumento mientras se controlaba el oxígeno inspirado para producir cinco mesetas en la situación de equilibrio, a saturaciones objetivo de aproximadamente el 98, 90, 80, 70 y 60 %. Se tomaron seis muestras arteriales con 20 segundos de diferencia en cada meseta, lo que dio como resultado un total de aproximadamente 30 muestras por sujeto. Cada muestra arterial se extrajo durante dos ciclos respiratorios (aproximadamente 10 segundos) mientras que los datos de la SpO2 se recopilaban y marcaron simultáneamente para su comparación directa con el CO2. Se analizó cada muestra arterial con al menos dos de los tres cooxímetros IL y se calculó una SaO2 media para cada muestra. Durante todo el estudio se controlaron de forma continua el volumen espiratorio final de CO2, la frecuencia respiratoria y el ritmo respiratorio.

Población del estudio

Tipo	Clase	Total
Sexo	Hombre	5
	Mujer	6
Raza	Caucásico	8
	Hispano	2
	Afroamericano	1
	Asiático	0
Edad	-	19-48
Peso	-	49-93
Pigmento de la piel	Muy claro	2
	Oliváceo	5
	Oliváceo oscuro/negro medio	3
	Extremadamente oscuro/negro azulado	1

Tabla A-1. Datos demográficos

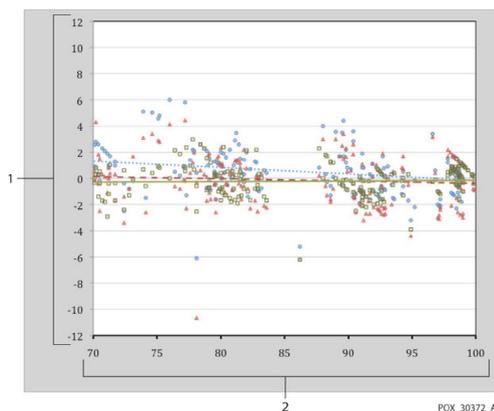
Resultados del estudio

La exactitud se calculó utilizando la diferencia de la media cuadrática (root mean square difference, RMSD).

SpO2 en intervalo de diez unidades	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Puntos de datos	Brazos	Puntos de datos	Brazos	Puntos de datos	Brazos
60-70	75	3.05	71	2.89	71	2.22
70-80	55	2.35	55	2.32	55	1.28
80-90	48	1.84	48	1.73	48	1.48
90-100	117	1.23	117	1.68	117	0.98

Tabla A-2. Exactitud de la SpO2 para los sensores Nellcor™ frente a los cooxímetros

Figura A-1. Gráfico de Bland-Altman modificado



1	Sensor de verificación; Valor medio del cooxímetro 70-100 % SpO2	2	Valor medio del cooxímetro 70-100 % SpO2
	Panel de oximetría con el sensor MAX-A		Línea de tendencia del sensor MAX-A
	Panel de oximetría con el sensor MAX-N		Línea de tendencia del sensor MAX-N
	Panel de oximetría con el sensor MAX-FAST		Línea de tendencia del sensor MAX-FAST

Acontecimientos adversos o desviaciones

El estudio se realizó como se esperaba, sin acontecimientos adversos y sin desviaciones del protocolo.

Conclusión

TLos resultados combinados indican que para un intervalo de saturación del 60-80 % para la SpO2, se cumplió el criterio de aceptación para el sistema de monitorización cuando se verificó con los sensores MAX-A, MAX-N y MAX-FAST. Los resultados combinados indican que para un intervalo de saturación del 70-100 % para la SpO2, se cumplió el criterio de aceptación.

Apéndice 6 Telemetría inalámbrica Sonicaid



Consulte las instrucciones de uso de Sonicaid Freedom para obtener procedimientos detallados sobre el uso, los cuidados y el mantenimiento del dispositivo antes de su conexión y uso con el monitor.



Conexión de la unidad de telemetría Sonicaid Freedom

- Si Sonicaid Freedom está montado en un carro Team 3, la vía aérea se debe montar en Team 3 mediante el kit de fijación de la antena del Freedom SF1. El kit incluye instrucciones completas. Póngase en contacto con el representante local para más información.
Si no monta la unidad Sonicaid Freedom en el carro del Team3, verifique que esté bien asegurada sobre una superficie plana adecuada y conecte la antena directamente al panel posterior de la Sonicaid Freedom, comprobando que se mantenga en posición vertical durante el uso.
- Conecte el cable de alimentación desde una toma de pared apropiada al conector de suministro eléctrico del panel posterior.
- Conecte el extremo del cable de datos con la etiqueta Freedom a la toma "D" de 15 vías en el panel posterior.
- Conecte el otro extremo del cable de datos con la etiqueta Freedom a la toma "D" de 15 vías en el panel posterior.

WIRELESS TELEMETRY ←
- Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que los transductores están conectados y completamente cargados (de 3 a 4 horas).

Uso de la unidad de telemetría

- Encienda la unidad de telemetría.
- Compruebe que el transmisor está completamente cargado.
- Examine a la madre y defina una posición óptima para los transductores.
- Colóquele los transductores a la madre de forma segura.

Nota

Cuando los transductores inalámbricos están desacoplados de la estación receptora, se mostrará un símbolo en el canal ULT1/ TOCO para indicar la monitorización inalámbrica.



Para desactivar el funcionamiento inalámbrico y volver a la monitorización del transductor con cable, conecte el transductor inalámbrico nuevamente en las bahías de carga del receptor. Deberá ver la pantalla Versión (consulte la sección 15.5 Configuración segura) para determinar si puede usar la SpO2 y los transductores inalámbricos al mismo tiempo en su Team3. Las versiones de placa base inferiores a 5 no admiten el uso simultáneo de Freedom y SpO2.



Para evitar daños en el equipo y posibles lesiones, no coloque el receptor encima del monitor Team3. Hay disponible un soporte de montaje en carro que permite instalar la unidad de telemetría sobre el carro del monitor Team3.

Apéndice 7

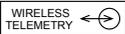
Sistema transductor inalámbrico Sonicaid



Consulte las instrucciones de uso del sistema transductor inalámbrico Sonicaid para obtener procedimientos detallados sobre el uso, los cuidados y el mantenimiento del dispositivo antes de su conexión y uso con el monitor.



Conexión del sistema transductor inalámbrico Sonicaid

1. El FTS-3 debe colocarse en una superficie plana. También se puede instalar en un carro aprobado por Huntleigh.
2. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente adecuada y al conector de suministro eléctrico del panel posterior.
3. Conecte el extremo del cable de interfaz al conector «D» de 15 vías en el panel posterior.
4. Conecte el otro extremo del cable de interfaz al conector «D» de 15 vías en el panel posterior del Team
3.  WIRELESS TELEMETRY
5. Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, compruebe que los transductores inalámbricos están acoplados en la ranura de carga y totalmente cargados.

Indicador de la batería	Estado
	Icono de carga completa: carga completa
	Icono de carga creciente: cargando
	Sin icono de carga: el transductor no está correctamente acoplado en la ranura de carga.
ERROR	Si la pantalla muestra ERROR, indica que el transductor no está bien conectado o que se ha colocado un transductor de otro sistema por error.

Utilización del sistema transductor inalámbrico Sonicaid

1. Encienda el sistema transductor inalámbrico Sonicaid
2. Compruebe que los transductores inalámbricos están totalmente cargados.
3. Examine a la madre y defina la mejor posición para los transductores.
4. Extraiga el transductor de la ranura de carga de la estación base y se pondrá en marcha automáticamente.

5. El indicador de la conexión inalámbrica está encendido, e indica que el transductor se ha extraído.



6. Coloque los transductores a la paciente.

Nota

- Un proceso de carga completa tarda aproximadamente 3,5 horas.
- La pantalla del transductor muestra la fuerza de la señal, el nivel de la batería y el canal en funcionamiento.
- Una vez que el transductor inalámbrico se haya conectado a la estación base, también mostrará el tipo de transductor. Todos los indicadores están en verde.
- Si el transductor no está correctamente conectado, se apagará automáticamente.
- Si quiere apagar el transductor, vuelva a colocarlo en la ranura de carga.
- Si el transductor está correctamente conectado a la estación base, el indicador de conexión inalámbrica, (consulte la sección 5 anterior), estará siempre encendido. No vuelva colocar el transductor inactivado en la ranura de carga.
- El transductor US-T utilizado primero aparecerá en la pantalla como US1, y el utilizado a continuación aparecerá como US2. No utilice dos transductores US simultáneamente, espere 2 segundos para utilizar el otro. Reinicie los transductores si ha utilizado dos transductores US-T al mismo tiempo por error.
- Aplique gel de acoplamiento en el transductor US-T antes de utilizarlo y muévelo para obtener el corazón fetal deseado y átelo al abdomen.
- La monitorización en el agua necesita menos gel de acoplamiento o ninguno en absoluto. Los transductores TOCO-T y TOCO-E se pueden aplicar sobre el abdomen directamente sin gel de acoplamiento.
- El transductor TOTO-E monitoriza el ECGd o la FCM solo cuando está conectado con el cable del ECGd o el ECGm. Si el transductor TOCO-E no está conectado con el cable del ECGd o el ECGm, solo monitorizará el TOCO. Además, el cable del ECGd y del ECGm no se pueden conectar al transductor TOCO-E al mismo tiempo.
- Cuando se utiliza el transductor TOCO-E para monitorizar el ECGd o la FCM, se recomienda que el cable del ECGd o del ECGm se mantengan rectos para evitar daños en la interfaz del transductor TOCO-E debido al cable retorcido.
- Conecte el transductor inalámbrico nuevamente en las ranuras de carga en la estación de base para desactivar el funcionamiento inalámbrico y volver a la monitorización del transductor con cable.

Fin de la monitorización

Una vez finalizada la monitorización y tras haber limpiado los transductores inalámbricos y la estación de base, acople los transductores a las ranuras de carga para que estén fácilmente localizables cuando desee volver a utilizar el sistema y para que se carguen las baterías del transductor.

**Sonicaid y Huntleigh son marcas comerciales registradas de Huntleigh
Technology Ltd. 2016.**

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-diagnostics.com/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2016



www.huntleigh-healthcare.us/

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH

1001048-4