

HUNLEIGH

SC300

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

χρήσης

Mode d'emploi

aanwijzing

Instructions for use

使用方法

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

INSTRUCCIONES DE USO

Bruksanvisning

imatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

**Monitor
de constantes vitales
para control puntual**

Advertencia

Este documento contiene información patentada que está protegida por las leyes de derechos de autor. Reservados todos los derechos. La reproducción, adaptación o traducción sin la previa autorización por escrito están prohibidas, salvo en los casos permitidos por las leyes de derechos de autor.

Garantía

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Huntleigh Healthcare Ltd. no ofrece garantías de ningún tipo con respecto a este material, incluidas, sin limitaciones, las garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación a un determinado fin.

Huntleigh Healthcare Ltd. no hará responsable por los errores contenidos en este documento ni por los daños accesorios o resultantes con respecto al suministro, funcionamiento o uso de este material.

Historial de revisiones

El número de referencia de la documentación y el número de revisión indican su edición actual. Cuando se publica una nueva edición, el número de revisión cambia de acuerdo con el historial de revisiones de la documentación. Sin embargo, no variará si se incorporan correcciones y actualizaciones menores a las reimpresiones. El número de referencia del documento cambia cuando se incorporan modificaciones técnicas importantes.

Índice

1. Información general sobre seguridad	5
1.1 Advertencias/Precauciones	5
2. Introducción	8
2.1 Características del Smartsigns® Compact 300	8
2.2 Uso previsto	9
2.3 Acerca de este manual	9
3. Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas	10
3.1 Identificación de los controles y símbolos del panel frontal	10
3.2 Identificación de los controles del panel posterior	11
3.3 Identificación de los controles del panel lateral	11
3.4 Identificación de los elementos de la parte inferior	12
3.5 Descripción de los símbolos/indicadores	12
3.6 Descripción de los controles	14
4. Configuración del monitor	15
4.1 Desembalaje e inspección	16
4.2 Lista de componentes	16
4.3 Conexiones del cable de alimentación	17
4.4 Conexión de los accesorios	18
5. Funcionamiento con pilas	20
5.1 Instalación de la batería	20
5.2 Funcionamiento con la batería	21
5.3 Carga con la batería baja	21
5.4 Guía de uso de la batería	21
6. Pantalla del sistema	22
7. Uso del monitor	24
7.1 Encendido del monitor	24
7.2 Comprobación automática durante el encendido (POST)	25
7.3 Apagado del monitor	26
8. Parámetros del sistema	26
8.1 Modo de medición	26
8.2 Modo de revisión	26
8.3 Ajuste del tono de pulso	27
8.4 Modo de espera	27
8.5 Salida del modo de espera	27
8.6 Modo de mantenimiento	28
9. Monitorización de la NiBP	31
9.1 General	32
9.2 Configuración de las conexiones	33
9.3 Inicio/Interrupción de las mediciones	34
10. Monitorización de la SpO2/frecuencia del pulso	35
10.1 Principios generales de la medición del parámetro de pleismografía SpO ₂	36
10.2 Identificación del módulo de SpO ₂	37
10.3 Configuración de las conexiones	37
10.4 Indicador de la SpO ₂ y la frecuencia de pulso	38

11. Monitorización de la temperatura	39
11.1 Descripción del termómetro IRT10	39
11.2 Pantalla del termómetro	40
11.3 Pantalla de la unidad principal	40
11.4 Emparejamiento del termómetro y la unidad principal	41
11.5 Medición de la temperatura	41
12. Mantenimiento	42
12.1 General	42
12.2 Devolución del monitor Smartsigns® Compact 300 y los componentes del sistema	42
12.3 Servicio técnico	42
12.4 Comprobaciones periódicas sobre seguridad	42
12.5 Limpieza	43
12.6 Mantenimiento de la batería	43
13. Solución de problemas	44
13.1 General	44
13.2 Acción correctora	47
13.3 Obtención de asistencia técnica	47
14. Compatibilidad electromagnética	48
15. Especificaciones	53
15.1 Clasificación del equipo	53
15.2 Estándares	53
15.3 General	53
15.4 Eléctricas	54
15.5 Especificaciones ambientales	54
15.6 Parámetros de medición	55
16. Accesorios	57
17. Garantía y servicio	59
17.1 Devoluciones para reparación	59

1. Información general sobre seguridad

Este apartado contiene información importante sobre seguridad relacionada con el uso general del monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300. A lo largo del manual encontrará otros avisos de información importante sobre seguridad.



¡Importante! Antes de utilizar el equipo, lea este manual detenidamente y familiarícese con los controles, características de la pantalla y técnicas de uso. Asegúrese de que los usuarios comprendan perfectamente los aspectos relativos a la seguridad y funcionamiento de la unidad, ya que su uso indebido puede ocasionar daños a la unidad o lesiones al usuario o paciente.

1.1 Advertencias / Precauciones



Advertencia general / precaución



Consulte las instrucciones de uso



ADVERTENCIA: En Estados Unidos, no conecte el equipo a una toma de corriente eléctrica controlada por un interruptor de pared, ya que podría apagarse accidentalmente.



ADVERTENCIA: En caso de duda sobre la integridad de la fuente de alimentación de CA, el monitor debe utilizarse con la batería interna.



ADVERTENCIA: Al igual que con cualquier equipo médico, coloque los cables del paciente con cuidado a fin de evitar la posibilidad que se enreden o provoquen la asfixia del paciente.



ADVERTENCIA: Si el monitor no se apaga correctamente, los ajustes volverán a los valores predeterminados de fábrica.



ADVERTENCIA: Compruebe el equipo antes de utilizarlo y asegúrese de que funciona de forma segura y correcta.



ADVERTENCIA: No esterilice el monitor mediante autoclave.



ADVERTENCIA: Peligro de explosión. No utilice la unidad en presencia de gases o anestésicos inflamables. No utilice la unidad en una cámara hiperbárica, en ambientes enriquecidos con oxígeno ni en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.



ADVERTENCIA: Antes de utilizar la unidad, lea atentamente las instrucciones de uso de los accesorios, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.



ADVERTENCIA: No utilice manguitos, sensores y cables dañados. No sumerja los manguitos, sensores y cables completamente en agua, disolventes o soluciones de limpieza, ya que los conectores no son impermeables.

No esterilice los manguitos, los sensores y los cables mediante irradiación, vapor u óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza relevantes en las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA: Si la batería presenta signos de daños, fugas o agrietamiento, un técnico autorizado deberá sustituirla de forma inmediata y exclusivamente por una batería aprobada por el fabricante.



ADVERTENCIA: Este monitor se ha diseñado exclusivamente para uso como dispositivo auxiliar durante la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.



ADVERTENCIA: La medición de las constantes vitales puede verse afectada por el estado del paciente, los movimientos, los sensores, las condiciones ambientales y las condiciones electromagnéticas externas.



ADVERTENCIA: El correcto funcionamiento de la unidad puede verse alterado por el uso de cualquier equipo de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico, como los teléfonos móviles, debido a la proximidad o la intensidad de la fuente.



ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en una posición desde la que pueda caer sobre el paciente.



ADVERTENCIA: Desconecte el monitor y los sensores durante las exploraciones de resonancia magnética (RM). El uso durante una exploración de RM puede provocar quemaduras o afectar negativamente a la imagen de RM o la precisión del monitor. Además, para evitar quemaduras, retire los sensores del paciente antes de realizar una exploración de RM.



ADVERTENCIA: En caso de monitorización continua y prolongada de la SpO₂, compruebe el punto de fijación del sensor al paciente una vez cada 4 horas como mínimo. Compruebe el estado de la piel y la circulación del paciente y cambio de ubicación el sensor si es necesario. Una fijación incorrecta o prolongada del sensor puede provocar lesiones en la piel del paciente.



ADVERTENCIA: No eleve el monitor utilizando los cables de sensor ni el cable de alimentación, ya que el cable podría desconectarse del monitor y este podría caer sobre el paciente.



ADVERTENCIA: Es posible que la unidad no funcione eficazmente en pacientes que presenten convulsiones o temblores.



ADVERTENCIA: No conecte más de un paciente al monitor.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción facultativa.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de utilizar de forma segura y eficaz el monitor Smartsigns® Compact 300. Se pueden obtener mediciones inexactas si el monitor se utiliza o almacena bajo condiciones que sobrepasen los límites establecidos o si sufre un número excesivo de golpes o caídas.



PRECAUCIÓN: La conexión a tierra solo es fiable si el equipo está conectado a una toma equivalente con la marca "Solo uso hospitalario" "Grado hospitalario".



PRECAUCIÓN: Si el monitor no está conectado a tierra, se pueden producir pérdidas de precisión al conectarlo a dispositivos secundarios de entrada/salida.

PRECAUCIÓN: No coloque nunca líquidos sobre el monitor. En caso de derrame de líquidos, desconecte el cable de alimentación, límpie el monitor inmediatamente y solicite una revisión de servicio técnico para garantizar que su uso no entraña riesgos.

PRECAUCIÓN: Pueden aparecer códigos de error cuando el monitor mide valores por encima del rango medible.

PRECAUCIÓN: Los equipos auxiliares conectados a la interfaz de datos del monitor deben contar con la certificación IEC60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos del sistema indicados en la normativa IEC60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional al puerto de entrada o salida de señal está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que dicho sistema cumpla los requisitos de la normativa IEC60601-1-1 y la normativa sobre compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare.

2. Introducción



ADVERTENCIA: La unidad Smartsigns® Compact 300 se ha diseñado exclusivamente como dispositivo auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.

Este manual contiene información sobre el monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300. El dispositivo Smartsigns® Compact 300 está disponible en las siguientes configuraciones:

Config.	Características
SC300	NiBP, pulso y SpO2
SC300T	NiBP, pulso, SpO2 y temperatura
SC300N	NiBP, pulso y SpO2 (NELLCOR)
SC300NT	NiBP, pulso, SpO2 (NELLCOR) y temperatura

Nota: Consulte la sección “Especificaciones” para obtener más información sobre las distintas configuraciones.

Toda la información de este manual, incluidas las ilustraciones, se basa en un monitor configurado con las opciones de NiBP, SpO2 y temperatura. Si la configuración de su monitor carece de alguna de estas opciones, la información correspondiente de este manual no será aplicable.

2.1 Características del Smartsigns® Compact 300

Físicas

Smartsigns Compact 300 es un monitor ligero y compacto que permite medir las constantes vitales para control puntual. Mide 130 mm x 125 mm x 299 mm y pesa 1,25 kg. Gracias al asa de transporte integrada, la unidad puede trasladarse a cualquier lugar.

Eléctricas

El monitor se alimenta a través de la red eléctrica local (100-240 VCA y 50/60 Hz) o mediante una batería interna de ion litio de 2200 mAh.

La batería interna se carga siempre que el SC300 se conecta al sistema de alimentación.

Pantalla

La pantalla numérica de tipo LED de 6 pulgadas permite mostrar el estado del paciente y del sistema.

Salidas auxiliares

La interfaz de entrada/salida RS-232 del panel posterior del monitor se utiliza para las actualizaciones de software.

2.2 Uso previsto

El dispositivo Smartsigns Compact 300 se ha diseñado para la monitorización del estado fisiológico de pacientes adultos, pediátricos y neonatales por profesionales sanitarios capacitados en centros sanitarios.

Permite medir los siguientes parámetros fisiológicos:

- Presión sanguínea no invasiva (NiBP)
- Pulsioximetría
- Frecuencia de pulso
- Temperatura

Nota: En los hospitales se utiliza habitualmente en áreas de atención primaria, quirófanos, salas de procedimientos especiales y unidades de cuidados intensivos y críticos, así como en centros de tipo hospitalario, como consultas médicas, laboratorios de sueño, centros especializados de enfermería, centros quirúrgicos y centros de subagudos.

Nota: El transporte intrahospitalario incluye el traslado de un paciente dentro de hospitales o centros de tipo hospitalario.

Nota: Se considera como usuarios con formación médica y capacitados a profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) con los conocimientos necesarios para determinar e interpretar las constantes vitales de un paciente. Estos profesionales sanitarios asumen una responsabilidad directa sobre la vida del paciente. Esta categoría también incluye a cuidadores o intérpretes con formación médica autorizados a respaldar la atención del paciente de acuerdo con los procedimientos clínicos apropiados. Cualquier ajuste inadecuado puede dar lugar a una situación peligrosa, con riesgo de daños o lesiones graves o potencialmente mortales para el paciente. Este equipo solo deben utilizarlo usuarios capacitados que sepan configurar los ajustes del monitor.

2.3 Acerca de este manual

Este manual explica cómo configurar y utilizar el monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300. Antes de esta introducción, se ofrece información importante sobre seguridad relativa al uso general del monitor. Encontrará otra información importante sobre seguridad a lo largo del manual, en los apartados pertinentes.

Lea todo el manual, incluido el apartado “Información general sobre seguridad”, antes de utilizar el monitor.

Este manual es compatible con unidades que tengan instaladas la versión 3.0 y posteriores del software.

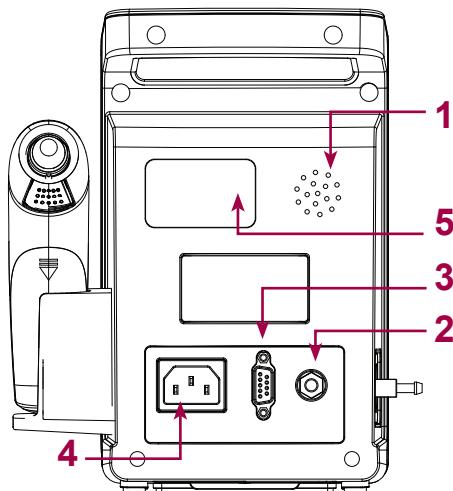
3. Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas

3.1 Identificación de los controles y símbolos del panel frontal



1	Asa de transporte
2	Pantalla
3	ENCENDIDO/APAGADO
4	Indicador de la batería <ul style="list-style-type: none">ENCENDIDO: El monitor se conecta conectado a la toma de corriente alterna.APAGADO: La batería está totalmente cargada.INTERMITENTE: La batería se está cargando.ROJO INTERMITENTE: Indicador de carga baja de batería. Indicador de alimentación de CA <ul style="list-style-type: none">ENCENDIDO: El monitor está conectado a una toma de CA.APAGADO: El monitor no está conectado a una toma de CA.
5	Retorno
6	Selección del grupo de pacientes
7	Iniciar/Detener NIBP
8	Termómetro inalámbrico de infrarrojos

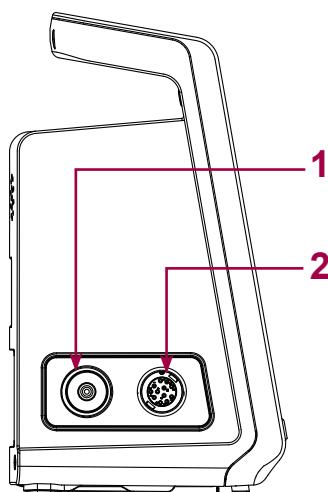
3.2 Identificación de los controles del panel posterior



1	Altavoz
2	Puerto equipotencial
3	Puerto de servicio RS232
4	Conector de CA
5	Etiqueta de identificación del producto

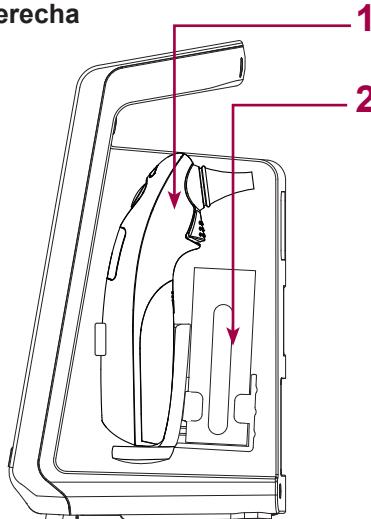
3.3 Identificación de los controles del panel lateral

Izquierda



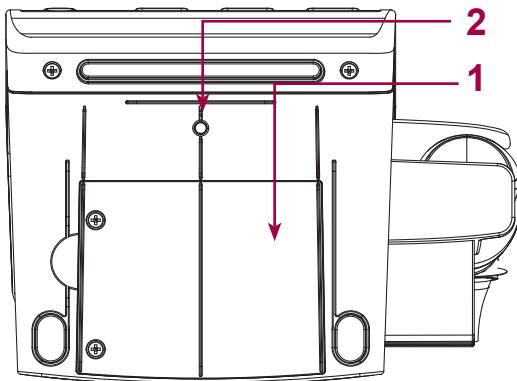
1	Conector de NiBP
2	Conector de SpO2

Derecha



1	Termómetro inalámbrico de infrarrojos IRT10 (opcional)
2	Lentes del termómetro (opcional)

3.4 Identificación de los elementos de la parte inferior



1	Compartimento de la batería
2	Punto de fijación de la placa del adaptador

La batería interna es accesible a través del compartimento situado en la parte inferior de la unidad.

Hay disponible un kit de fijación para la unidad. Se acopla mediante un único punto de fijación.

3.5 Descripción de los símbolos/indicadores

A continuación se describen los símbolos e indicadores:

Símbolos	Descripción
	Atención: consulte los documentos adjuntos.
	Tipo de paciente: Adulto
	Tipo de paciente: Pediátrico
	Tipo de paciente: Neonatal
	Iniciar/Detener la medición de la presión arterial no invasiva
	Tipo BF - Compatible con desfibriladores
	Equipotencialidad
	Encendido/Apagado/En espera

Descripción de los controles, indicadores, símbolos y pantallas

Simbolo	Descripción
	Indicador de batería en proceso de carga
	Corriente alterna (CA)
	Entrada/Salida
	Consulte las instrucciones de uso
IPX1	Protección contra goteo de agua
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Conformidad europea: cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Instrucciones de eliminación
	Fabricante
	Mantener en esta posición
	Frágil - Manipular con cuidado
	Límite de niveles de apilamiento
	Mantener seco

3.6

Descripción de los controles



Controles	Descripción
	<p>Tecla de ENCENDIDO/APAGADO/EN ESPERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse este botón para encender el sistema (el indicador de estado del sistema se iluminará en verde). En el modo de medición, pulse este botón para pasar al modo de espera (el indicador del sistema cambiará a color ámbar). Para apagar el sistema, mantenga pulsado este botón durante 2 segundos.
	<p>Tecla Retorno</p> <p>Borrar los códigos de error</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse esta tecla para borrar cualquier código de error que pueda aparecer en la pantalla en el modo de medición. <p>Guardar los datos de medición</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse esta tecla para almacenar los datos de medición en la memoria <p>Recuperación de la memoria</p> <ul style="list-style-type: none"> Mantenga pulsada esta tecla durante 2 segundos para acceder a los datos de medición almacenados en la memoria <p>Activar/desactivar el tono de pulso</p> <ul style="list-style-type: none"> Mantenga pulsada esta tecla durante 4 segundos para activar e ajuste del tono de pulso (activado/desactivado) <p>Selección del modo de mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse esta tecla durante los 10 segundos siguientes a la puesta en marcha del equipo para pasar al modo de mantenimiento.
	<p>Tecla de selección del grupo de pacientes</p> <p>Selección de pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse esta tecla para seleccionar el grupo de pacientes apropiado.
	<p>Iniciar/Detener la medición de la NIBP</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulse esta tecla para iniciar una medición de la presión arterial. Si pulsa la tecla durante una medición, esta se detendrá.

4. Configuración del monitor

ADVERTENCIA: El monitor Smartsigns® Compact 300 es un equipo sujeto a prescripción que debe utilizar exclusivamente personal cualificado. Se ha diseñado para uso médico. Aunque este documento podría describir técnicas de monitorización médica, el equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación adecuada y capacitados para determinar e interpretar las constantes vitales de un paciente.



ADVERTENCIA: En Estados Unidos, no conecte el equipo a una toma de corriente eléctrica controlada por un interruptor de pared, ya que podría apagarse accidentalmente.



ADVERTENCIA: Al igual que con cualquier equipo médico, coloque los cables del paciente con cuidado a fin de evitar la posibilidad que se enreden o provoquen la asfixia del paciente.



ADVERTENCIA: Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en una posición desde la que pueda caer sobre el paciente.



ADVERTENCIA: No eleve el monitor utilizando los cables del sensor ni el cable de alimentación, ya que el cable podría desconectarse del monitor y este podría caer sobre el paciente.



ADVERTENCIA: Desconecte el monitor y los sensores/cables durante las exploraciones de resonancia magnética (RM). El uso del monitor durante una exploración de RM puede provocar quemaduras o afectar negativamente a la imagen de RM o la precisión del monitor.



ADVERTENCIA: Para garantizar un funcionamiento preciso y evitar fallos del monitor, evite condiciones de humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Dicha exposición podría provocar fallos de funcionamiento o precisión.



ADVERTENCIA: En caso de observar daños, no utilice el monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300, los sensores de SpO2, las sondas de temperatura ni los conectores.



ADVERTENCIA: Una batería desechada puede explotar en caso de incineración. Cumpla la normativa local y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes de dispositivos (incluidas las baterías).



ADVERTENCIA: No toque el monitor durante la descarga de un desfibrilador, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sonido procedente del altavoz se oye con claridad. En caso de que haya obstáculos, los tonos podrían ser inaudibles.



PRECAUCIÓN: Si el monitor Smartsigns® Compact 300 se va a guardar durante un periodo de dos o más meses, es recomendable que lo notifique al personal de servicio técnico para que retire la batería del monitor antes del almacenamiento. Se recomienda encarecidamente recargar la batería si el monitor no se ha utilizado durante dos o más meses.



PRECAUCIÓN: Recicle correctamente las baterías usadas. No tire las baterías al contenedor de basura doméstica.

4.1 Desembalaje e inspección

El monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300 se suministra en una caja. Examine la caja detenidamente para determinar si presenta daños. Póngase en contacto inmediatamente con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. si descubre cualquier daño. Devuelva todo el material de embalaje y el monitor. Remítase al apartado "Mantenimiento" para consultar las instrucciones de devolución de los artículos dañados.

Coloque el monitor en la posición necesaria para poder observar fácilmente los estados de monitorización visuales y sonoros.

4.2 Lista de componentes

Cantidad	Artículo
1	Monitor de constantes vitales para control puntual Smartsigns Compact 300
1	Manguito de NiBP para adultos (25-35 cm)
1	Tubo flexible de NiBP
1	Sensor de SpO2
1	Termómetro inalámbrico (opcional)
1	Lentes del termómetro, paquete de 20 unidades (opcional)
1	Manual del usuario
1	Cable de alimentación (específico para cada país)
1	Cable de conexión a tierra

Hay disponibles varios accesorios para el monitor Smartsigns Compact 300. Póngase en contacto con su distribuidor o con el departamento de atención al cliente para obtener más información.

4.3 Conexiones del cable de alimentación



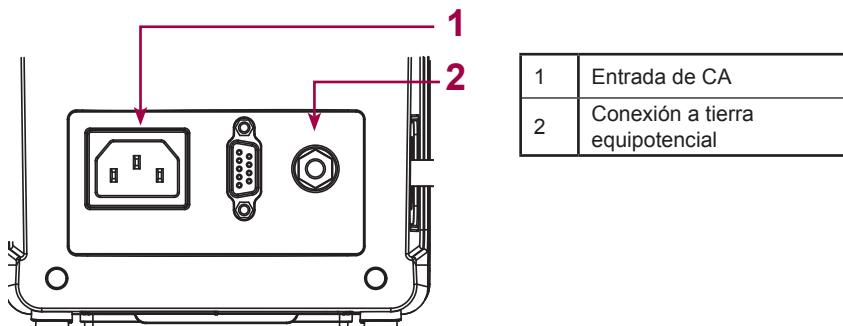
ADVERTENCIA: En Estados Unidos, no conecte el equipo a una toma de corriente eléctrica controlada por un interruptor de pared, ya que podría apagarse accidentalmente.



PRECAUCIÓN: Para garantizar la seguridad de los pacientes, utilice exclusivamente el cable de alimentación suministrado por Huntleigh Healthcare Ltd. El uso de cables de alimentación no aprobados puede dañar el monitor y anulará la garantía del producto. En caso de duda sobre la integridad de la fuente de alimentación de CA, el monitor debe utilizarse con la batería interna.

Corriente alterna

Compruebe que la toma de CA esté debidamente conectada a tierra y tenga el voltaje y el rango de frecuencia especificados (100-240 VCA, 50-60 Hz).



1. Enchufe el extremo hembra del cable de alimentación de CA al conector situado en el panel posterior del monitor.
2. Enchufe el extremo macho del cable de alimentación de CA a una toma de CA con conexión a tierra.
3. Compruebe que el indicador de Carga/CA está encendido.
4. Si es necesario, conecte el cable de conexión a tierra. Conecte el cable de conexión a tierra al terminal equipotencial del panel posterior. Conecte el extremo en pinza del cable de conexión a tierra al terminal de tierra del equipo médico situado en la pared.

4.4

Conexión de los accesorios



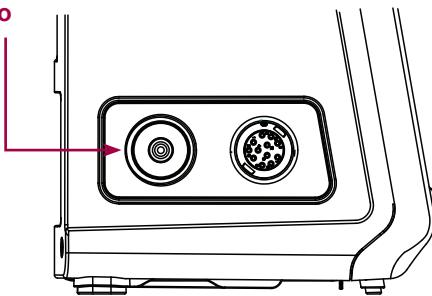
ADVERTENCIA: No eleve el monitor utilizando los cables del sensor ni el cable de alimentación, ya que el cable podría desconectarse del monitor y este podría caer sobre el paciente.



Nota: Para garantizar la seguridad de los pacientes y unos niveles óptimos de precisión y funcionamiento del producto, utilice los accesorios suministrados con el monitor Smartsigns® Compact 300 o recomendados por el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

Tubos flexibles y manguitos para NiBP

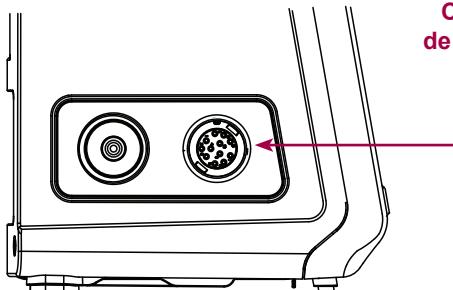
Conejor del tubo flexible de NiBP



1. Seleccione el manguito de tamaño adecuado para el paciente y colóquelo en el lugar elegido.
2. Acople el tubo flexible al conector de NiBP del lateral de la unidad.

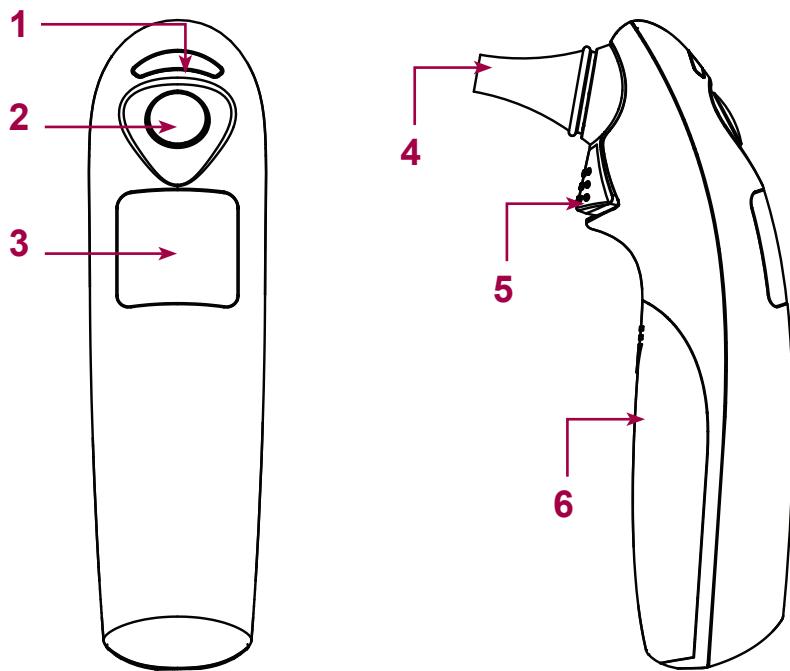
Cables y sensores para SpO2

Conejor del cable de la interfaz de SpO2



1. Seleccione un sensor apropiado para el paciente y la aplicación deseada.
2. Coloque el sensor en el lugar elegido.
3. Conecte el sensor de SpO2 al lateral de la unidad.

Termómetro inalámbrico (opcional)



1	Indicador de estado
2	Iniciar la medición
3	Pantalla
4	Sensor de infrarrojos
5	Expulsor de lentes
6	Compartimento de las pilas

5. Funcionamiento con pilas



ADVERTENCIA: Deseche las baterías de acuerdo con la normativa local. Siga las instrucciones locales sobre eliminación o reciclaje de baterías.



PRECAUCIÓN: Si el monitor Smartsigns® Compact 300 se va a guardar durante un periodo de dos o más meses, es recomendable que lo notifique al personal de servicio técnico para la batería del monitor se retire antes del almacenamiento. Se recomienda encarecidamente recargar la batería si el monitor no se ha utilizado durante dos o más meses.



PRECAUCIÓN: Los datos medidos o mostrados quizás no sean fiables si la carga de la batería es baja o muy baja.



PRECAUCIÓN: Una batería desechada puede explotar en caso de incineración. Recicle correctamente las baterías usadas. No tire las baterías al contenedor de basura doméstica.



Nota: A medida que la batería se utiliza y recarga durante un periodo de tiempo, puede reducirse el intervalo de tiempo entre la aparición de la alarma de carga de batería baja y el apagado del equipo. Se recomienda que el personal de servicio técnico revise periódicamente la batería interna o la sustituya si es necesario.

Nota: Se recomienda que el monitor permanezca conectado a la fuente de alimentación de CA cuando no esté en uso. De este modo se garantizará la carga completa de la batería cuando sea necesario utilizar el equipo.

5.1 Instalación de la batería

El monitor incorpora una batería interna recargable de ion litio que permite alimentar la unidad cuando no hay ninguna fuente de alimentación de CA disponible.

Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación y todos los accesorios.

Ponga el monitor sobre una superficie plana y boca abajo, con la base inferior hacia arriba.

Desatornille la tapa de la batería y coloque la batería en el compartimiento asegurándose de que los terminales positivo y negativo están correctamente conectados.

Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería y coloque el monitor boca arriba.

5.2 Funcionamiento con la batería

Con el sensor de SpO2 conectado y la medición de la NiBP a intervalos de 10 minutos, el tiempo de funcionamiento de una batería completamente cargada suele ser de 12 horas como mínimo.

Al conectar el monitor a la fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El ícono de la batería de la pantalla indicará el estado de la batería:

Indicador de la batería	Estado
	La batería está totalmente cargada.
 y 	La batería está cargada, pero no al nivel máximo
	La batería se debe recargar

Si el símbolo de la batería parpadea, la batería se debe cargar inmediatamente. El símbolo intermitente va acompañado de un tono de alerta.

5.3 Carga con la batería baja

Conecte el monitor al suministro eléctrico de CA local; la batería comenzará a cargarse automáticamente.

Durante el proceso de carga, el indicador de carga de la batería se ilumina en verde.

Al alcanzar la capacidad máxima, el indicador de carga de la batería se apaga.

El tiempo de carga habitual de la batería de ion litio es el siguiente:

- Con el monitor apagado, el tiempo de recarga es inferior a 3 horas.
- Con el monitor encendido, el tiempo de recarga no supera las 5,5 horas.

5.4 Guía de uso de la batería

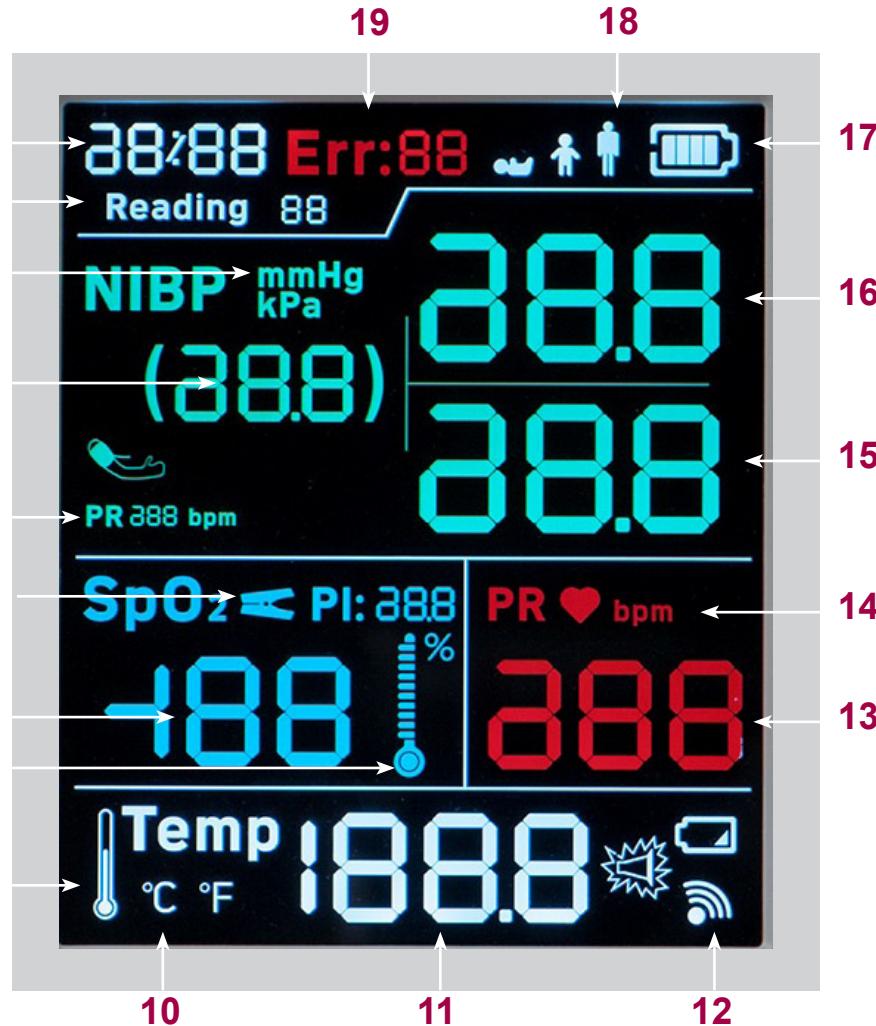
La vida útil de la batería depende de la frecuencia y duración de uso. Una batería de ion litio que se mantenga y almacene correctamente alcanzará una vida útil de 3 años aproximadamente.

Si se utiliza con mayor frecuencia e intensidad, la vida útil puede reducirse.

Recomendamos sustituir las baterías de ion litio cada 3 años.

6. Pantalla del sistema

La pantalla está dividida en varias zonas



Elemento	Descripción
1	Hora del sistema Ajuste de la hora: año, mes, fecha, hora y minutos
2	Revisión de los datos de medición del paciente En el monitor pueden almacenarse 50 conjuntos de datos
3	Unidades de medida de la NiBP mmHg o kPa.
4	MAP: lectura de la presión arterial media
5	Frecuencia de pulso: valor derivado de la medición de la NiBP
6	Estado del sensor de SpO2: SpO2 de marca propia: <ul style="list-style-type: none"> Icono intermitente: El sensor no se ha fijado al dedo correctamente o está desconectado SpO2 de Nellcor <ul style="list-style-type: none"> Icono apagado: La sonda está apagada Icono intermitente: El sensor no se ha fijado al dedo correctamente o está desconectado
7	Medición de la SpO2
8	Indicación relativa de la intensidad de la señal
9	Medición de la temperatura
10	Unidades de temperatura (° C o ° F)
11	Lectura de la temperatura
12	Indicador de la conexión inalámbrica, sensor de temperatura ENCENDIDO: Sensor de temperatura emparejado APAGADO: Sensor de temperatura NO emparejado
13	Frecuencia de pulso, valor derivado del sensor de SpO2
14	Símbolo de la frecuencia de pulso
15	Medición de la presión arterial diastólica
16	Medición de la presión arterial sistólica
17	Indicador de batería.
18	Tipo de paciente (neonatal, pediátrico o adulto)
19	Código de error

7. Uso del monitor



ADVERTENCIA: Si la comprobación automática que se realiza durante el encendido no finaliza correctamente, no utilice el monitor.



ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sonido procedente del altavoz se oye con claridad. En caso de que haya obstáculos, los tonos podrían ser inaudibles.



ADVERTENCIA: Desconecte el monitor y los sensores/cables durante las exploraciones de resonancia magnética (RM). El uso del monitor durante una exploración de RM puede provocar quemaduras o afectar negativamente a la imagen de RM o la precisión del monitor.



ADVERTENCIA: La unidad Smartsigns® Compact 300 se ha diseñado exclusivamente como dispositivo auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.



ADVERTENCIA: El monitor Smartsigns® Compact 300 es un equipo sujeto a prescripción que debe utilizar exclusivamente personal cualificado. Se ha diseñado para uso médico. Aunque este documento podría describir técnicas de monitorización médica, el equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación adecuada y capacitados para determinar e interpretar las constantes vitales de un paciente.

7.1 Encendido del monitor

Antes de utilizar el Smartsigns® Compact 300, compruebe que el monitor funciona correctamente y que es seguro utilizarlo. Cada vez que se enciende, el monitor verifica que las condiciones operativas son adecuadas, tal como se describe en el siguiente procedimiento.

Nota: Entre las alteraciones fisiológicas, procedimientos médicos o agentes externos que pueden interferir en la capacidad del monitor para detectar y mostrar las mediciones se encuentran las siguientes; hemoglobina disfuncional, colorantes arteriales, niveles bajos de perfusión, pigmentos oscuros y agentes colorantes aplicados externamente, como esmalte de uñas, tinte o crema pigmentada.

Nota: El profesional sanitario puede ajustar los parámetros de cada paciente; dichos parámetros permanecerán activos hasta que se apague el monitor.

7.2 Comprobación automática durante el encendido (POST)

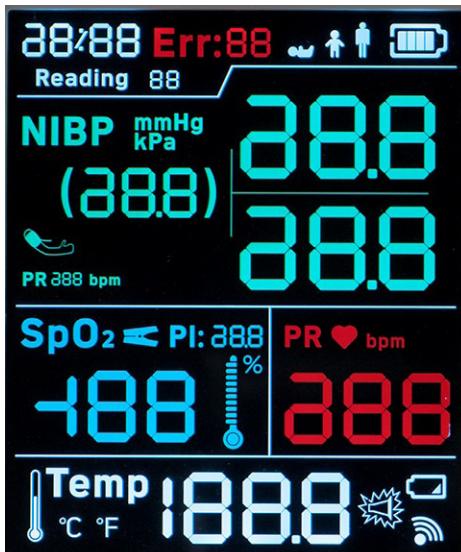


PRECAUCIÓN: El monitor Smartsigns® Compact 300 inicia automáticamente la comprobación durante el encendido, que verifica los circuitos y las funciones del monitor. Mientras se efectúa la comprobación automática durante el encendido (inmediatamente después de la puesta en marcha), confirme que se iluminan todos los segmentos e indicadores de la pantalla y que se oye el tono de encendido.



PRECAUCIÓN: Si algún indicador o elemento de la pantalla no se ilumina o el altavoz no emite ningún tono, no utilice el monitor. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado o con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Encienda el monitor pulsando el botón de ENCENDIDO/APAGADO/ESPERA.
2. El monitor iniciará automáticamente la comprobación durante el encendido, que verifica la integridad del sistema.
3. Compruebe que el monitor emite un tono de confirmación durante el encendido y que se iluminan todas las secciones de la pantalla.



Comprobación automática durante el encendido

4. Si el sistema detecta un problema interno, mostrará un código de error en la pantalla. Póngase en contacto con personal de servicio técnico con la formación adecuada.
5. Al finalizar la comprobación automática durante el encendido, el monitor se establecerá en MODO DE MEDICIÓN.

7.3 Apagado del monitor

Para apagar el sistema, siga los pasos indicados a continuación:

1. Asegúrese de que la sesión de monitorización ha finalizado.
2. Desconecte todos los accesorios del paciente.
3. Mantenga pulsada la tecla de ENCENDIDO/APAGADO/ESPERA durante 2 segundos y el sistema se apagará.

8. Parámetros del sistema

El monitor Smartsigns Compact 300 ofrece a los usuarios varios modos de trabajo.

- Modo de medición, para la realización de mediciones.
- Modo de revisión, para ver las mediciones guardadas.
- Modo de ajuste de parámetros, para activar o desactivar el tono de pulso.
- Modo de mantenimiento, para establecer los ajustes del sistema.
- Modo de espera, en el que el sistema se desactiva.

Cada modo posee diferentes funciones y da acceso a distintos ajustes.

8.1 Modo de medición

Después de la puesta en marcha inicial, el sistema se establece por omisión en el modo de medición.

En este modo, el usuario puede realizar varias mediciones.

1. Pulse  para iniciar la medición de la NiBP.
2. Coloque el sensor de SpO2 en el paciente. Al cabo de unos instantes, la medición de la SpO2 se mostrará en la pantalla.
3. Coloque una nueva cubierta de lente infrarroja en la punta del termómetro. A continuación, ya puede realizar mediciones de la temperatura.
4. Despues de efectuar una medición, los datos se mostrarán en la zona correspondiente de la pantalla.
5. Pulse  para guardar la medición en la memoria.
6. Despues de medir uno o varios parámetros, los datos se guardarán automáticamente si no se realiza ninguna otra medición en 2 minutos.

8.2 Modo de revisión

En el modo de medición, pulse  durante 2 segundos para entrar en el modo de revisión; en este modo, pueden revisarse hasta 50 conjuntos de datos medidos. Las mediciones se almacenan ordenadas por fecha y hora.

1. Pulse  para desplazarse por las mediciones almacenadas (primero se muestra la medición más antigua).
2. Pulse  para volver al modo de medición.



Este monitor puede almacenar hasta 50 mediciones.

8.3 Ajuste del tono de pulso

1. En el modo de medición, mantenga pulsado  durante 4 segundos para definir el ajuste del tono de pulso.
2. El valor PR (frecuencia de pulso) parpadeará.
3. Pulse  para activar o desactivar el tono de pulso.
4. Pulse  para guardar el ajuste y volver al modo de medición.

8.4 Modo de espera

Pulse  para pasar al modo de espera.

El monitor se establece automáticamente en espera si no detecta actividad durante 10 minutos.

El monitor se apaga automáticamente si permanece en modo de espera durante más de 30 minutos



Cuando la unidad se establece en el modo de espera, la pantalla se apaga y la retroiluminación de la tecla ENCENDIDO/APAGADO/ESPERA cambia a color ámbar.

8.5 Salida del modo de espera

Para salir del modo de espera, pulse cualquier tecla. Además, el sistema saldrá automáticamente del modo de espera en estos casos:

1. El monitor recibe una señal de entrada del sensor de SpO2.
2. Falta de alimentación (.
3. El sistema recibe una medición de temperatura.

8.6 Modo de mantenimiento



El modo de mantenimiento está destinado al uso por un técnico biomédico o una persona con la debida formación. Es improbable que los profesionales sanitarios y los médicos necesiten acceder a este modo.

Para iniciar en el modo de mantenimiento, pulse la tecla  dentro de los 10 segundos siguientes al encendido del sistema.

El sistema mostrará la versión del firmware en cada una de las secciones correspondientes de la pantalla.

En este modo, el usuario puede acceder a los ajustes siguientes:

- a) Unidades de medida de la NiBP
- b) Unidades de medida de la temperatura
- c) Fecha y hora del sistema
- d) Prueba de fugas para la NiBP
- e) Prueba de presión para la NiBP
- f) Brillo de la pantalla
- g) Recuperación de los ajustes predeterminados de fábrica

Después de realizar un cambio, mantenga pulsado  para apagar el monitor. Los nuevos ajustes se aplicarán al volver a encender el monitor.

Ajuste de las unidades de NiBP

Inicie el modo de mantenimiento.

1. Pulse  o  para alternar entre mmHg y kPa.
2. Realice la selección y mantenga pulsado  para apagar el monitor o  para pasar al siguiente ajuste.

Ajuste de las unidades de temperatura

Inicie el modo de mantenimiento.

1. Pulse  y vaya a la zona de ajuste de las unidades de temperatura.
2. Pulse  o  para alternar entre ° C y ° F.
3. Realice la selección y mantenga pulsado  para apagar el monitor o  para pasar al siguiente ajuste.

Ajuste de la fecha y la hora del sistema

Inicie el modo de mantenimiento.

Año

1. Pulse  dos veces para abrir la zona de ajuste de año.
2. Pulse  para aumentar el valor.
3. Pulse  para reducir el valor.

Mes/Día

1. Pulse  para ir a la zona de ajuste de mes.
2. Pulse  para aumentar el valor.
3. Pulse  para reducir el valor.
4. Pulse  para acceder al ajuste de día.
5. Pulse  para aumentar el valor.
3. Pulse  para reducir el valor.

Hora/Minuto

1. Pulse  para acceder al ajuste de hora.
2. Pulse  para aumentar el valor.
3. Pulse  para reducir el valor.
4. Pulse  para acceder al ajuste de minutos.
5. Pulse  para aumentar el valor.
3. Pulse  para reducir el valor.

Una vez realizada la selección, pulse  para salir del ajuste de fecha y hora.

Comprobación del módulo de NiBP



Este ajuste está reservado para el personal de servicio técnico.

Inicie el modo de mantenimiento.

1. Pulse  hasta que el valor de “PR bpm” de la pantalla empiece a parpadear.
2. Pulse  para alternar entre las pruebas de fuga y presión.

El valor “150” selecciona la prueba de fuga para la NiBP.

El valor “250” selecciona la prueba de presión para la NiBP.

3. Pulse  para iniciar cada una de las pruebas.

Ajuste del brillo



Este ajuste está reservado para el personal de servicio técnico.

Entre en el modo de mantenimiento.

1. Pulse  repetidamente hasta que el ajuste del brillo comience a parpadear.
2. Pulse  o  para ajustar el brillo de la pantalla ("05" es el brillo máximo).

Recuperación de los ajustes predeterminados de fábrica



Este ajuste está reservado para el personal de servicio técnico.

Inicie el modo de mantenimiento.

1. Pulse  repetidamente hasta que aparezca "00" en la zona "PR bpm" de la pantalla.
2. Aunque los ajustes predeterminados de fábrica no pueden modificarse, el usuario puede asignar una configuración diferente a los ajustes predeterminados locales.
3. Para recuperar los ajustes predeterminados de fábrica, pulse  para seleccionar "00".

Los ajustes predeterminados de fábrica son los siguientes:

Unidad	Ajuste predeterminado
Unidades de NiBP	mmHg
Unidades de temperatura	°C
Tipo de paciente	Adulto
Tono	ENCENDIDO

9. Monitorización de la NiBP

Para garantizar la seguridad de los pacientes y unos niveles óptimos de precisión y funcionamiento del producto, utilice solo el tubo flexible y manguitos suministrados con el monitor o recomendados por el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. El uso de manguitos o tubos flexibles de otro tipo puede causar imprecisiones.

Las mediciones imprecisas pueden deberse a una colocación o uso incorrecto del manguito (por ejemplo, fijación inadecuada en el paciente, uso de un tamaño de manguito incorrecto o colocación alejada del nivel del corazón) y también producirse como consecuencia de fugas en el manguito o el tubo flexible o un movimiento excesivo del paciente.

Supervise estrechamente a los pacientes durante la monitorización. Es posible, aunque poco probable, que las señales electromagnéticas irradiadas procedentes de fuentes externas al paciente y al monitor puedan dar lugar a lecturas de medición inexactas. No se base únicamente en las lecturas del monitor Smartsigns® Compact 300 para evaluar a los pacientes.

El monitor Smartsigns® Compact 300 no se ha diseñado para tratamiento diagnóstico. Para garantizar la seguridad del paciente, utilice otro equipo de diagnóstico.

Un excesivo movimiento del paciente puede provocar mediciones inexactas de la presión arterial no invasiva. Asegúrese de que los movimientos del paciente no afecten a las mediciones de la presión arterial.

El manguito de presión arterial y el sensor de SpO₂ no deben colocarse en la misma extremidad, ya que el inflado del manguito interrumpirá la monitorización de la SpO₂.

Compruebe la extremidad del paciente en la que se ha colocado el manguito para verificar que la circulación no esté obstruida. La decoloración de la extremidad indica una obstrucción en la circulación. Esta comprobación debe realizarse a discreción del profesional sanitario y a intervalos regulares, dependiendo de las circunstancias de cada situación.

En algunos casos, un ciclo rápido y prolongado de un manguito de un monitor de presión arterial se ha asociado a una parte o todos los acontecimientos siguientes: isquemia, púrpura o neuropatía. Aplique el manguito correctamente, de acuerdo con las instrucciones, y examine con regularidad el punto de colocación del manguito y la extremidad cuando mida la presión arterial a intervalos frecuentes o durante períodos de tiempo prolongados.

No coloque nunca el manguito en la extremidad que se utilice para una infusión intravenosa o en un punto en el que la circulación se haya alterado o pueda llegar a estarlo. No utilice nunca el sistema de NiBP con adaptadores de cierre Luer que puedan conectarse a sistemas de inyección o IBP.

Al igual que sucede en todos los instrumentos de medición de la presión arterial de inflado automático, las mediciones continuas mediante un manguito pueden causar lesiones al paciente monitorizado.

Durante el uso en pacientes, asegúrese de que no haya objetos pesados sobre el tubo flexible. No ondule ni doble excesivamente el tubo flexible, no lo retuerza y evite que se enrede.

! No utilice nunca ajustes de monitor ni manguitos para pacientes adultos o pediátricos al medir la NiBP en un paciente neonatal. Los límites de inflado para pacientes adultos y pediátricos pueden ser excesivos para los pacientes neonatales, aunque se utilice un manguito para pacientes neonatales.

! Quizá se obtengan lecturas de la NiBP inexactas en pacientes con arritmia de moderada a grave.

! No toque el monitor durante la descarga de un desfibrilador, ya que podría sufrir una descarga eléctrica.

Nota: *Las constantes vitales de un paciente pueden variar durante la administración de fármacos que afectan al sistema cardiovascular, como los utilizados para aumentar o reducir la presión arterial o la frecuencia cardiaca.*

Nota: *Las mediciones de la presión arterial pueden verse afectadas por la posición del paciente, su estado fisiológico del y otros factores.*

9.1 General

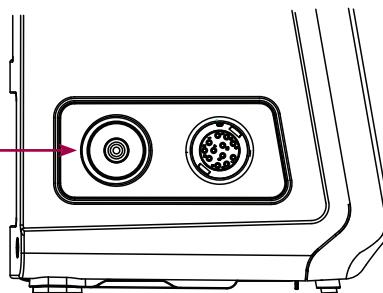
El monitor procesa la NiBP mediante la técnica de medición oscilométrica. Una bomba motorizada infla el manguito para bloquear inicialmente el flujo de sangre en la extremidad. A continuación, bajo el control del monitor, se reduce gradualmente la presión en el manguito, mientras un transductor de presión detecta la presión de aire y envía una señal al circuito de NiBP.

Cuando la presión del manguito todavía es superior a la presión sistólica, el transductor comienza a detectar pequeños pulsos u oscilaciones en la presión del manguito. A medida que el manguito continúa desinflándose, la amplitud de la oscilación aumenta hasta el nivel máximo y, después, disminuye. En el momento en que se alcanza la oscilación máxima, se mide la presión del manguito como presión arterial media (MAP). Las presiones sistólica y diastólica se calculan a partir del análisis del perfil de amplitud de la oscilación.

Nota: *Este equipo es adecuado para utilizarse en procedimientos de electrocirugía.*

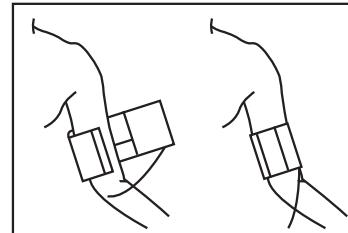
9.2 Configuración de las conexiones

Conector del tubo flexible de NiBP



Para garantizar la seguridad de los pacientes y unos niveles óptimos de precisión y funcionamiento del producto, utilice solo los manguitos y el tubo flexible suministrados con el monitor o recomendados por el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

1. Mida la extremidad del paciente y seleccione el manguito de tamaño adecuado. Como regla general, la anchura del manguito debe abarcar aproximadamente dos tercios de la distancia entre el codo y el hombro del paciente.
2. Conecte el tubo flexible a la esquina inferior izquierda del monitor, tal como muestra la imagen. Presione hasta escuchar un clic, que indica una conexión completa.
3. Conecte un manguito al tubo flexible y presione hasta escuchar un clic, que indica una conexión completa.
4. Coloque el manguito alrededor del brazo desnudo o cubierto con ropa que no sea gruesa. Con ropa gruesa o una manga enrollada, la lectura de la presión arterial no será correcta.
5. Coloque el manguito alrededor del brazo del paciente de manera que el centro de la vejiga de goma del manguito quede situado sobre la arteria braquial. Saque el tubo flexible por el lado periférico sin doblarlo. (La arteria braquial está situada en la parte inferior del brazo del paciente). En este momento debe comprobarse que la línea de índice del borde del manguito se encuentre dentro del rango. Utilice un manguito de otro tamaño si la línea de índice queda fuera del rango ya que, de lo contrario, la lectura de presión arterial será incorrecta.



El manguito para adultos debe colocarse lo suficientemente apretado, de forma que solo puedan introducirse dos dedos bajo el manguito, tanto por arriba como por abajo.

6. Durante la medición, mantenga la arteria braquial envuelta con el manguito a la altura del ventrículo derecho del corazón.
7. Siga las instrucciones de uso del manguito al colocar el manguito en el brazo.

Tamaño	Circunferencia de la extremidad	Anchura del manguito	Longitud de tubo flexible
Neonatal 1	3,1-5,7 cm	2,5 cm	3m
Neonatal 2	4,3-8,0 cm	3,2 cm	
Neonatal 3	5,8-10,9 cm	4,3 cm	
Neonatal 4	7,1-13,1 cm	5,1 cm	
Bebé	10-19 cm	8 cm	
Pediátrico	18-26 cm	10,6 cm	
Adulto	25-35 cm	14 cm	
Adulto	33-47 cm	17 cm	
Adulto	46-66 cm	21 cm	

9.3 Inicio/Interrupción de las mediciones

Pulse la tecla  del panel frontal del monitor para iniciar una medición.

Cuando empiece la medición, la zona MAP de la pantalla mostrará la presión del manguito.

El sistema inflará el manguito hasta obtener un valor adecuado de presión objetivo predeterminada.

La presión objetivo predeterminada de este monitor es:

- Adulto: 160 mmHg
- Niños: 120 mmHg
- Neonatos: 100 mmHg

Al cabo de unos instantes, la medición aparecerá en la pantalla.



La frecuencia de pulso se mostrará debajo de la medición de la NiBP.



En caso de dudas sobre la medida de la NiBP, se deberá utilizar un método alternativo.

10. Monitorización de la SpO₂/frecuencia del pulso

 La aplicación o uso incorrecto de un sensor de SpO₂ puede provocar daños tisulares, por ejemplo si el sensor se coloca demasiado apretado o si se fija con cinta adhesiva. Inspeccione el lugar de colocación del sensor tal como se indica en las instrucciones de uso correspondientes para garantizar la integridad de la piel y una colocación y fijación adecuada del sensor.

 No utilice sensores de SpO₂ dañados. No utilice sensores de SpO₂ con componentes ópticos expuestos. No sumerja el sensor completamente en agua, disolventes o soluciones de limpieza, ya que el sensor y los conectores no son impermeables. No esterilice los sensores de SpO₂ mediante irradiación, vapor u óxido de etileno. Consulte las indicaciones de limpieza en las instrucciones de uso de los sensores de SpO₂ reutilizables.

 Las lecturas de pulsioximetría y la señal del pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones ambientales, una colocación incorrecta del sensor y determinadas enfermedades del paciente.

 Este monitor se ha diseñado exclusivamente para uso como dispositivo auxiliar durante la evaluación del paciente. Debe utilizarse dependiendo de los signos y síntomas clínicos.

Las mediciones inexactas pueden deberse a:

- Colocación o uso incorrecto del sensor.
- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Tintes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Exposición a una iluminación excesiva, como la de lámparas quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, fluorescentes, lámparas de calentamiento por infrarrojos o la luz solar directa.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Interferencia de instrumentos de electrotirugía de alta frecuencia y desfibriladores.
- Pulsaciones venosas.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
- Paciente con hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- Oclusión arterial proximal al sensor, paro cardíaco o estado de choque del paciente.

 La señal del pulso puede perderse en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Sensor está demasiado apretado.
- Exceso de iluminación de fuentes de luz como una lámpara quirúrgica, una lámpara de bilirrubina o la luz solar.
- Inflado de un manguito de presión arterial en la misma extremidad en que se ha colocado un sensor de SpO₂.

 No conecte ningún cable al puerto del sensor (conector del sensor) que vaya a utilizarse con el ordenador.



El error de desconexión del sensor indica que el sensor está desconectado o el cableado es incorrecto. Compruebe la conexión del sensor y, si es necesario, sustituya el sensor, el cable de pulsioximetría o ambos.



El uso incorrecto de un sensor puede dar lugar a lecturas inexactas. Antes de utilizar un sensor, lea atentamente y asegúrese de comprender las instrucciones de uso del sensor. Compruebe periódicamente que el sensor está correctamente colocado en el paciente y que la integridad de la piel se mantiene de forma aceptable. Consulte las instrucciones de uso del sensor.



Para garantizar una precisión y funcionamiento óptimos del producto, utilice exclusivamente sensores de SpO₂ suministrados por Huntleigh Healthcare Ltd. para las mediciones de la SpO₂. El uso de sensores de SpO₂ de otro tipo puede dar lugar a fallos de funcionamiento.

10.1 Principios generales de la medición del parámetro de pletismografía SpO₂

La saturación de oxígeno en la sangre capilar se mide mediante un método denominado "pulsioximetría" (SpO₂). Es un método de determinación continuo y no invasivo de la cantidad de oxígeno ligado a la hemoglobina en los glóbulos rojos (oxihemoglobina). Se trata de una estimación de la saturación de oxígeno arterial.

El método tradicional se basa en hacer pasar luz roja e infrarroja a través de un lecho capilar y medir los cambios debidos a la absorción durante el ciclo pulsátil. Los sensores de luz roja e infrarroja, con longitudes de onda específicas, sirven como fuente de luz para la transferencia de luz, y se emplea un fotodiodo como receptor.

El monitor Smartsigns Compact 300 utiliza tecnologías de dos proveedores diferentes:

Tecnología	Longitud de onda de la luz roja (nm)	Longitud de onda de la luz infrarroja (nm)
Marca propia	660	905
Nellcor	660	890

Los sensores están diseñados para grupos de pacientes y centros específicos. A la hora de adquirir un sensor, tenga en cuenta el peso de los pacientes, el nivel de actividad, los niveles esperados de perfusión y la protección del medio ambiente.

Para optimizar la medición de la SpO₂, aplíquelo según las instrucciones y preste especial atención a todas las advertencias y precauciones.

10.2 Identificación del módulo de SpO₂

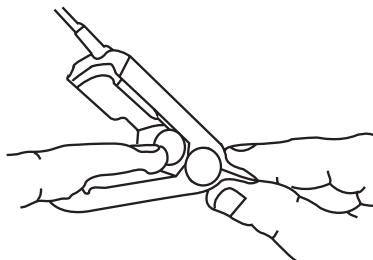
Para saber qué módulo de SpO₂ tiene su producto, consulte la identificación en el lateral de la unidad:

	Módulo de SpO ₂ de marca propia
	Módulo de SpO ₂ Nellcor Oximax

NOTA: Los sensores de SpO₂ NO son intercambiables entre las diferentes tecnologías.

10.3 Configuración de las conexiones

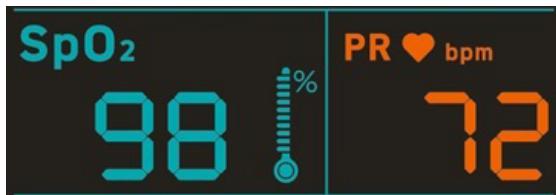
Coloque con cuidado el sensor en el dedo del paciente tal como se explica en las instrucciones de uso del sensor.



Conecte el cable de interfaz al puerto del monitor que indica "SpO₂".

Encienda el monitor. Al cabo de unos instantes, las mediciones aparecerán en la zona de SpO₂ y PR de la pantalla.

10.4 Indicador de la SpO2 y la frecuencia de pulso



SpO2 (saturación de oxígeno arterial):

El porcentaje de oxihemoglobina respecto a la hemoglobina total.

Gráfico de barras:

Intensidad relativa del pulso.

PR: Frecuencia de pulso:

Pulso, o frecuencia cardíaca, derivado de la señal de SpO2.

Símbolo de la frecuencia de pulso:

Frecuencia cardíaca

11. Monitorización de la temperatura



El termómetro debe calibrarse al menos una vez cada dos años. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico cuando sea necesario calibrarlo.



Utilice exclusivamente cubiertas de lente autorizadas por el fabricante.



La cubierta protectora de la lente es de un solo uso. El uso repetido puede provocar infecciones cruzadas.



Para realizar la medición, es necesario utilizar la cubierta protectora de la lente; de lo contrario pueden producirse infecciones cruzadas o lecturas inexactas.



Compruebe que la cubierta no presenta daños antes de utilizarla. Si está dañada, no la utilice.



Manipule el termómetro con cuidado y colóquelo en su soporte cuando no lo use.



Deseche la cubierta protectora de la lente de acuerdo con la normativa local.



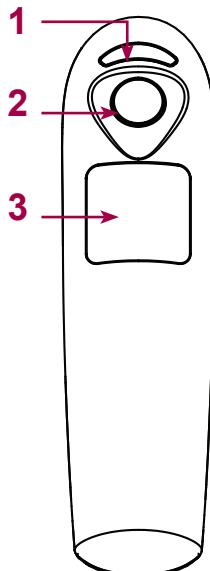
Durante el proceso de monitorización, el instrumento de medición de temperatura realizará una comprobación automática una vez por hora.

La comprobación automática dura 2 segundos y no afecta al funcionamiento normal del monitor de temperatura.

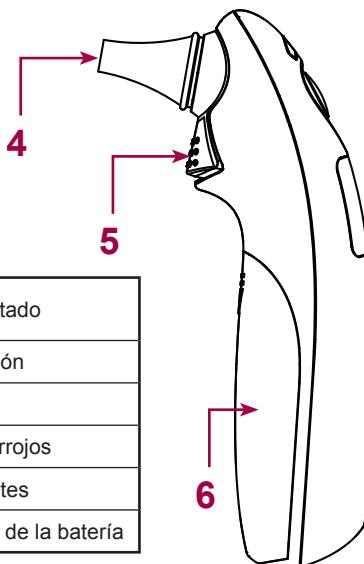
Las mediciones de temperatura se obtienen mediante un termómetro timpánico de infrarrojos inalámbrico. Las mediciones se envían a través de una conexión inalámbrica entre el termómetro y la unidad principal.

Ambos elementos (el termómetro y la unidad principal) deben estar emparejados para permitir la transferencia de datos inalámbrica.

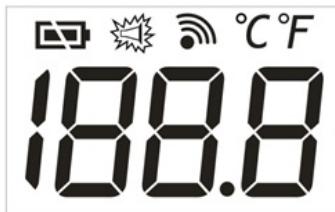
11.1 Descripción del termómetro IRT10



1	Indicador de estado
2	Iniciar la medición
3	Pantalla
4	Sensor de infrarrojos
5	Expulsor de lentes
6	Compartimento de la batería



11.2 Pantalla del termómetro



Tecla	Función/Visualización
	Estado de la batería
	Estado del filtro de la lente
	Estado de la conexión inalámbrica
$^{\circ}\text{C}^{\circ}\text{F}$	Escala en $^{\circ}\text{C}$ o $^{\circ}\text{F}$
188.8	Medición

11.3 Pantalla de la unidad principal



Tecla	Función/Visualización
	Símbolo de temperatura
$^{\circ}\text{C}^{\circ}\text{F}$	Escala en $^{\circ}\text{C}$ o $^{\circ}\text{F}$
188.8	Medición
	Estado de la conexión inalámbrica

11.4 Emparejamiento del termómetro y la unidad principal

1. Compruebe que la unidad principal y el termómetro de oído estén apagados.
2. Mantenga pulsada la tecla del expulsor en el termómetro y enciéndalo.
3. La pantalla del termómetro alternará entre °C y °F y después mostrará "SE".
4. Mientras la pantalla muestra "SE", suelte el botón del expulsor y encienda la unidad principal.
5. Cuando se haya realizado el emparejamiento, se mostrará el icono  en la unidad principal.
6. Si se ha producido un fallo en el emparejamiento, no se mostrará el icono .

11.5 Medición de la temperatura

1. Coloque una nueva cubierta protectora de la lente en el termómetro.
2. Coloque el termómetro de oído en la posición correcta y pulse la tecla de medición.
3. Al cabo de unos 2 segundos, el sensor emitirá un "tono" corto para indicar que la medición ha finalizado.
4. Retire el termómetro.
5. La medición se mostrará en la pantalla del termómetro y se transferirá automáticamente al monitor.



6. Pulse la tecla de expulsión para retirar la lente desechable.
7. Tire la lente al recipiente de residuos adecuado y vuelva a colocar el termómetro en la unidad principal.

12. Mantenimiento



ADVERTENCIA: Solo el personal de servicio técnico autorizado puede retirar la carcasa. No contiene componentes que requieran mantenimiento por el usuario.



ADVERTENCIA: No rocíe, vierta ni derrame líquidos sobre el monitor, sus accesorios, conectores e interruptores y las aberturas de la carcasa.



PRECAUCIÓN: Desconecte el cable de alimentación del monitor antes de limpiar el monitor.

12.1 General

Siga las normas e instrucciones locales sobre eliminación y reciclaje cuando el monitor Smartsigns® Compact 300 y sus accesorios lleguen al final de su vida útil. Una eliminación incorrecta de la batería o los accesorios puede ser perjudicial para el medio ambiente y las personas.

12.2 Devolución del monitor Smartsigns® Compact 300 y los componentes del sistema

Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. para obtener las instrucciones de envío y el código RGA (número de autorización de devolución de materiales). Embale el monitor Smartsigns® Compact 300, junto con los sensores, cables y otros accesorios, en su caja original. Si no dispone de la caja original, utilice una caja adecuada con material de embalaje que proteja el monitor durante el transporte. Realice la devolución del monitor Smartsigns® Compact 300 mediante cualquier método de envío con acuse de recibo.

12.3 Servicio técnico

El mantenimiento rutinario del monitor Smartsigns® Compact 300 se limita a las tareas de limpieza y de mantenimiento de la batería que establezca cada centro sanitario. Para obtener más información, consulte el manual de servicio del monitor Smartsigns® Compact 300. El personal de servicio técnico autorizado de cada centro debe realizar inspecciones periódicas del monitor. Si es necesario reparar el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado o con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

En caso de que el personal de servicio técnico del centro no pueda corregir el problema, el monitor Smartsigns® Compact 300 se deberá devolver a Huntleigh Healthcare Ltd. para su reparación. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. para obtener las instrucciones de devolución.

12.4 Comprobaciones periódicas sobre seguridad

Se recomienda efectuar las siguientes comprobaciones cada 24 meses.

- Inspeccionar el equipo para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad relevantes para verificar su legibilidad.

12.5 Limpieza

Para limpiar la superficie exterior del equipo, siga los procedimientos habituales de su centro o bien las indicaciones siguientes:

- La superficie exterior del monitor Smartsigns® Compact 300 puede limpiarse mediante un paño suave humedecido con un limpiador comercial o no abrasivo; para ello, frote suavemente las superficies superior, inferior y frontal del monitor.

Para los sensores y las sondas, siga las indicaciones de limpieza, desinfección y/o esterilización que figuran en las instrucciones de uso de dichos componentes.

No permita nunca que entren sustancias líquidas en los conectores del monitor. Si un conector entra en contacto accidentalmente con una sustancia líquida, límpielo y séquelo a fondo antes volverlo a usar. En caso de duda acerca de la seguridad del monitor, lleve la unidad a un servicio técnico autorizado.

12.6 Mantenimiento de la batería

Si el monitor de constantes vitales Smartsigns® Compact 300 no se utiliza durante 2 meses, la batería se descargará. Para cargar la batería, conecte el monitor Smartsigns® Compact 300 a una fuente de alimentación de CA, tal como se describe en el apartado "Funcionamiento con batería".

Nota: Si almacena el monitor Smartsigns® Compact 300 durante un periodo de tiempo prolongado sin cargar la batería, esta podría perder capacidad.



PRECAUCIÓN: Si el monitor Smartsigns® Compact 300 se va a guardar durante un periodo de dos o más meses, es recomendable que lo notifique al personal de servicio técnico para que retire la batería del monitor antes del almacenamiento. Se recomienda encarecidamente recargar la batería si el monitor no se ha utilizado durante dos o más meses.



PRECAUCIÓN: Si la batería presenta signos de daños, fugas o agrietamiento, un técnico autorizado deberá sustituirla de forma inmediata y exclusivamente por una batería aprobada por el fabricante.



PRECAUCIÓN: Una batería desecharada puede explotar en caso de incineración. Cumpla la normativa local y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o el reciclaje de componentes de dispositivos (incluidas las baterías).



PRECAUCIÓN: Recicle correctamente las baterías usadas. No tire las baterías al contenedor de basura doméstica.

13. Solución de problemas



ADVERTENCIA: Si tiene dudas sobre la exactitud de una medición, obtenga las constantes vitales del paciente por otros medios y, a continuación, verifique si el monitor funciona correctamente.



ADVERTENCIA: Solo el personal de servicio técnico autorizado puede retirar la carcasa. No contiene componentes que requieran mantenimiento por el usuario.



PRECAUCIÓN: No rocíe, vierta ni derrame líquidos sobre el monitor Smartsigns® Compact 300, sus accesorios, conectores e interruptores y las aberturas de la carcasa.

13.1 General

Si el monitor Smartsigns® Compact 300 no puede realizar alguna de sus funciones de monitorización debido a la pérdida del control por software o a un fallo detectado en el hardware, aparecerá un código de error.

En el caso improbable de que la unidad sufra un fallo, se mostrarán códigos de error en la zona correspondiente y los parámetros respectivos parpadearán en la pantalla.

Código	Descripción	Causa	Solución
01	La comunicación del módulo de SpO2 se ha detenido	Hay un problema con el módulo de SpO2	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con un ingeniero biomédico.
02	Sonda no reconocida	El módulo de SpO2 no puede reconocer la sonda	Compruebe la conexión entre la sonda y la unidad; si la alarma sigue activa, póngase en contacto con el personal de servicio técnico o con un ingeniero biomédico.
03	Señal débil	La señal es demasiado débil	Compruebe las constantes vitales del paciente y cambie el lugar de medición.
04	Demasiada luz	La sonda de SpO2 no está lo suficientemente apretada	Compruebe la sonda de SpO2 y vuelva a conectarla; asegúrese de que queda bien fijada.
05	Fallo en el panel de SpO2	Hay un problema con el módulo	No lo utilice y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
06	IP demasiado bajo	La señal de SpO2 es demasiado débil	Compruebe el estado del paciente y cambie el lugar de aplicación.
07	Fallo en la sonda	Hay un problema con la sonda	No utilice la sonda y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
08	Interferencia	La señal presenta interferencias debidas a movimiento o ruido	Compruebe si hay posibles fuentes de ruido que afecten a la señal en la zona cercana al sensor y evite que el paciente se mueva mucho.
10	Manguito suelto	El manguito de NiBP no está colocado correctamente	Compruebe el manguito y vuelva a colocarlo.

Código	Descripción	Causa	Solución
11	Fuga de aire	El manguito de NiBP no está conectado correctamente o hay una fuga en la vía de aire	Compruebe la conexión o utilice un manguito nuevo; si el problema no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
12	Error en la presión de aire	La presión no es estable (por ejemplo, el tubo flexible está enredado)	Compruebe la conexión o utilice un manguito nuevo. Si el problema no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
13	Señal de NiBP débil	El manguito está suelto o la señal es débil	Compruebe el ajuste de tipo de paciente y la conexión o bien sustituya el manguito. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
14	NiBP fuera de rango	El valor medido no está dentro del rango especificado	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
15	Movimiento excesivo para la NiBP	El brazo se ha movido	Compruebe el estado del paciente y evite que se mueva.
16	Exceso de voltaje para la NiBP.	La vía de aire quizás esté obstruida	Compruebe la vía de aire y el estado del paciente. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
17	Fuga de aire en la NiBP	Hay una fuga en la vía de aire	Compruébelo y sustituya los elementos que presenten fugas. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
18	Error del sistema de NiBP	Hay un problema con el sistema de la bomba de presión	No utilice el módulo de NiBP y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
19	Se ha superado el tiempo de espera para la NiBP	El tiempo de medición es superior a 120 segundos en el modo de adultos o pediátrico o a 90 segundos en el modo neonatal	Compruebe el ajuste del tipo de paciente y la conexión. Si es necesario, sustituya el manguito; si el error no se soluciona, póngase en contacto el personal de servicio técnico.
20	Señal de NiBP saturada	Exceso de movimiento	Reduzca el movimiento del paciente y repita la medición.
21	Error del módulo de NiBP en la comprobación automática	Hay un problema con el sensor u otro componente de hardware	No utilice el módulo de NiBP y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
22	Error de comunicación en el módulo de NiBP	Hay un problema con el host o el módulo de NiBP	Reinicie el monitor y, si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

Código	Descripción	Causa	Solución
23	Tipo de manguito para NiBP incorrecto	El manguito no se corresponde con el tipo de paciente	Sustituya el manguito y repita la medición.
30	Error de comunicación con el termómetro de oído	La carga de la batería es demasiado baja o hay un problema con el módulo de comunicación	Sustituya la batería y reinicie el monitor; si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
46	Batería baja	El voltaje de los terminales de la batería es demasiado bajo	Conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA y deje cargar la batería.
47	Tensión superior a 12 V.	Hay un problema con la fuente de alimentación del sistema	Reinicie el monitor. Si el error no se soluciona, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
48	Tensión inferior a 12 V.		
49	Tensión superior a 5V.		
50	Tensión inferior a 5 V.		

Los códigos de error de funcionamiento y los restantes códigos de error se indican en el manual de servicio del monitor Smartsigns® Compact 300. Si el monitor sigue mostrando un código de error, llame al servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. para informarles del problema especificando el código de error. Se le indicará qué medida correctora debe adoptarse. Antes de llamar al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd., compruebe que la batería esté cargada y que todas las conexiones eléctricas sean correctas.

Módulo de temperatura

Problema	Possible causa	Método de reparación
Er0	Fallo del módulo inalámbrico	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
Fallo de la transmisión inalámbrica	El termómetro está demasiado lejos del dispositivo receptor	Mantenga el termómetro de oído a 10 metros de la unidad principal como máximo.
	El termómetro no se conecta a la unidad principal o bien La unidad principal está apagada	Vuelva a emparejar el termómetro y asegúrese de que el dispositivo receptor está encendido.
	La función de transmisión inalámbrica falla	Póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

13.2 Acción correctora

Si surge algún problema al usar el Smartsigns® Compact 300 y no puede solucionarlo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado o con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

El manual de servicio del Smartsigns® Compact 300, destinado al uso por el personal de servicio técnico autorizado, contiene información adicional para la solución de problemas.

A continuación se incluye una lista con posibles errores y sugerencias para resolverlos.

1. La unidad no responde al pulsar el botón de Encendido/Apagado.

- Se ha fundido un fusible. Solicite al personal de servicio técnico que compruebe la unidad y, si es necesario, sustituya el fusible.
- Si la unidad funciona con batería, puede que no se haya insertado o esté descargada. Si la batería está descargada, cárguela (consulte el apartado "Funcionamiento con batería").

2. La pantalla del monitor no funciona correctamente y los tonos de puesta en marcha no se oyen mientras se efectúa la comprobación automática durante el encendido.

- No utilice el monitor Smartsigns® Compact 300; póngase en contacto con el personal de servicio técnico autorizado o con el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

3. El monitor funciona con batería a pesar de que está conectado a la alimentación de CA.

- Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente al monitor Smartsigns® Liteplus.
- Compruebe si la misma toma de CA suministra alimentación a otros equipos.
- Si existen dudas sobre la integridad de la fuente de alimentación de CA, el monitor puede funcionar con la batería.

13.3 Obtención de asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica, o para solicitar un manual de servicio, llame al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. El manual de servicio contiene información que el personal de servicio técnico autorizado necesitará para el mantenimiento o la reparación del monitor Smartsigns® Compact 300.

Cuando llame al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd., quizás le pidan el número de versión del software del monitor Smartsigns® Compact 300. El personal de servicio técnico autorizado o el departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. puede ayudarle a determinar qué versión del software está instalada en su monitor.

14. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el monitor Smartsigns® Compact 300 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 Smartsigns® Compact 300 como piezas de repuesto para los componentes internos, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del monitor Smartsigns® Compact 300.*



ADVERTENCIA: *El monitor Smartsigns® Compact 300 no se debe utilizar apilado ni situado junto a otro equipo; en caso de ser necesario su uso en estas condiciones, el monitor Smartsigns® Compact 300 se deberá vigilar para garantizar que funciona normalmente en la configuración en que se utilizará.*



ADVERTENCIA: *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 Smartsigns® Compact 300, 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 Smartsigns® Compact 300 se ha diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Smartsigns® Compact 300 deberá garantizar que se utiliza en dicho tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor Smartsigns® Compact 300 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	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El monitor Smartsigns® Compact 300 es idóneo para el uso en todo tipo de 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.
Fluctuaciones de voltaje/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Las cumple	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Smartsigns® Compact 300 se ha diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Smartsigns® Compact 300 deberá garantizar 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 Smartsigns® Compact 300, 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	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
			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 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 . Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

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.

^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.

^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.

^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 Smartsigns® Compact 300 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, el monitor Smartsigns® Compact 300 se deberá supervisar para garantizar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del monitor Smartsigns® Compact 300.

^d En la gama de frecuencias entre 150 y 80 kHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El monitor Smartsigns® Compact 300 se ha diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor Smartsigns® Compact 300 deberá garantizar que se utiliza en este 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 Smartsigns® Compact 300 siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el monitor Smartsigns® Compact 300 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 (50/60Hz) 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 Smartsigns® Compact 300

El monitor Smartsigns® Compact 300 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 Smartsigns® Compact 300 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el monitor Smartsigns® Compact 300 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

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.

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior.

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.

15. Especificaciones

15.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase 1, con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica 	BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	IPX1
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO

15.2 Estándares

MDD 93/42/CEE	EN ISO13485:2012+AC2012
EN ISO14971: 2012	EN 60601-1: 2006/AC:2013
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	EN60601-1-6:2010
EN 980:2008	EN 1041: 2008
EN ISO10993-1:2009	EN ISO10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2010	EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN 1060-4:2004
EN ISO 80601-2-30:2009+A1:2013	EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62366:2008	EN62304:2006

15.3 General

Pantalla	100 mm x 120 mm
RS-232	
Conector equipotencial	
Altavoz	
Tamaño	Ancho 125mm, Alto 299mm, Fondo 130mm
Peso	1,25 kg, incluida batería (peso de la batería: 0,25 kg)
Vida útil	7 años

15.4 Eléctricas

Corriente alterna	
Voltaje	100-240 VCA
Frecuencia	50/60 Hz
Corriente de entrada	0,3-0,15 A
Batería	
Tipo	Ion litio de 2200 mAh y 11,1 V
Tiempo de carga	Cuando el monitor está apagado, el tiempo de carga es inferior a 3 horas Cuando el monitor está encendido, el tiempo de carga es inferior a 5,5 horas
Tiempo de autonomía	12 horas con una batería completamente cargada La alarma de batería baja se activa 5 minutos antes del apagado automático del sistema.
Especificaciones de las pilas (termómetro de oído IRT10)	2 pilas de tipo LR03 AAA de 1,5 VCC

15.5 Especificaciones ambientales

Funcionamiento	
Temperatura	De 0 °C a 40 °C (sin el termómetro de oído) De 15 °C a 36 °C (con el termómetro de oído)
Humedad	93 %, sin condensación (sin el termómetro) ≤ 93 %, sin condensación (con el termómetro)
Altitud	De 700 hPa a 1060 hPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	De -20 °C a 60 °C (embalado)
Humedad	≤ 93 %, sin condensación
Altitud	De 500 hPa a 1060 hPa
Nota: El sistema quizás no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura y humedad que indica el fabricante.	

15.6 Parámetros de medición

NIBP

Método de medición	Oscilométrico	
Pantalla de parámetros	Presión sistólica, presión diastólica, presión media y pulso	
Rango de medición para adultos	Presión sistólica	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	Presión diastólica	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	Presión media	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
Rango de medición pediátrico	Presión sistólica	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	Presión diastólica	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	Presión media	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
Rango de medición neonatal	Presión sistólica	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	Presión diastólica	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	Presión media	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
Resolución	1 mmHg (0,1 kPa)	
Rango de medición y precisión de la presión estática	De 0 mmHg (0 kPa) a 300 mmHg (40,0 kPa); ± 3 mmHg (± 0,4 kPa)	
Precisión	± 5 mmHg	

Nota: Las mediciones de la presión arterial sistólica y diastólica efectuadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un profesional cualificado utilizando un manguito y la auscultación con estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el estándar nacional estadounidense para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.

SpO₂

Rango y precisión (del 70 % al 100 %*)		
Marca propia	Del 0 % al 100 %	± 2 % (medido sin movimiento en el modo Adulto/Pediátrico) ± 3 % (medido sin movimiento en el modo Adulto/Pediátrico)
Módulo Nellcor	Del 0 % al 100 %	± 2 % (medido sin movimiento en el modo Adulto/Pediátrico) ± 3 % (medido sin movimiento en el modo Neonatal)
Resolución	1 %	

* Precisión del 0 % al 69 %; no especificada.

Temperatura

Tipo de sonda	Sonda de termistor
Rango	De 34 °C a 42,2 °C (de 93,2 °F a 107,6 °F)
Precisión de la visualización	De 36 °C a 42 °C: ± 0,2 °C (± 0,4 °F) De 20 °C a 34 °C: ± 0,3 °C (± 0,5 °F)
Resolución	0,1 °C
Normativa	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 y EN12470-4

Frecuencia de pulso

Rango y precisión			
Marca propia	25 lpm - 250 lpm	1 lpm	± 1 lpm
Módulo Nellcor	20 lpm - 300 lpm	1 lpm	± 3 lpm (de 20 lpm a 250 lpm) No especificado (de 251 lpm a 300 lpm)
Módulo de NiBP	40 lpm - 240 lpm	1 lpm	± 3 lpm o ± 3 % (máx.)

16. Accesorios



*Por favor, utilice modelos de accesorios autorizados por el fabricante.
El uso de otros modelos de accesorios puede provocar daños en el monitor*



Los accesorios desechables deben utilizarse una sola vez; su uso repetido puede provocar un mal funcionamiento o infección cruzada.



Compruebe los accesorios y los embalajes correspondientes para detectar posibles signos de daño. No los utilice si observa cualquier daño.



Una vez utilizados, los accesorios de un solo uso deberán eliminarse de acuerdo con el protocolo local.

Artículo	N.º de referencia
SpO2 de marca propia	
Sensor de SpO2 reutilizable para adultos, 12 patillas, 3 m	ACC VSM 289
Cable de extensión de 12 patillas a DB9F, 2,5 m	ACC VSM 290
Sensor de SpO2 reutilizable para adultos, DB9F, 1 m	ACC VSM 291
Sensor pediátrico/neonatal, DB9F, 1 m	ACC VSM 292
NELLCOR OXIMAX SpO2	
Cabe de extensión reutilizable NELLCOR, DOC-10, 3 m	ACC VSM 251
Sensor de SpO2 Nellcor reutilizable para adultos, DS-100A, 1 m	ACC VSM 252
Sensor de SpO2 NELLCOR reutilizable de tipo Y, Dura-Y D-Ys, 1 m	ACC VSM 255
Sonda de SpO2 Nellcor desechable neonatal, MAX-N, 1 m	ACC VSM 256
Sonda de SpO2 Nellcor desechable pediátrica, MAX-P, 1 m	ACC VSM 257
NiBP	
Manguito de NiBP para lactantes, 6-11 cm	ACC VSM 273
Manguito de NiBP para lactantes, 10-19cm	ACC VSM 274
Manguito de NiBP pediátrico, 18-26 cm	ACC VSM 275
Manguito de NiBP para adultos, 20-38 cm	ACC VSM 276
Manguito de NiBP para adultos, 25-35cm	ACC VSM 277
Manguito de NiBP para adultos, 33-47cm	ACC VSM 278
Manguito de NiBP para adultos, 46-66 cm	ACC VSM 279
Manguito de NiBP desechable neonatal, núm. 1, 3,0-5,5 cm	ACC VSM 280
Manguito de NiBP desechable neonatal, núm. 2, 4,0-7,6cm	ACC VSM 281
Manguito de NiBP desechable neonatal, núm. 3, 5,6-10,6cm	ACC VSM 282
Manguito de NiBP desechable neonatal, núm. 4, 7,0-12,8cm	ACC VSM 283
Tubo flexible para NiBP, 3 m	ACC VSM 284

Temperatura	
Filtro de la lente, 200 unidades (10 cajas)	ACC VSM 293
Filtro de la lente, 800 unidades (40 cajas)	ACC VSM 286
Filtro de la lente, 8.000 unidades (400 cajas)	ACC VSM 287
Hardware	
Soporte móvil	ACC VSM 153
Montaje en pared	ACC VSM 157
Gancho	ACC VSM 187
Cesto	ACC VSM 189
Kit de fijación/montaje	ACC VSM 288
Pinza para portasueros	ACC VSM 294

17. 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.

17.1 Devoluciones para reparación

En caso de que deba devolver el monitor Smartsigns Compact 300 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.
- Indique "Service Department" en el paquete.

Para obtener más información, consulte el documento del NHS HSG(93)26 (solo en el Reino Unido).

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

Hay disponible un manual de servicio para la serie Smartsigns®. Contiene información de servicio técnico, listas de piezas y pautas para la detección de fallos. Para obtener el manual de servicio, póngase en contacto con su proveedor local o con:

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@hunleigh-diagnostics.co.uk
service@hunleigh-diagnostics.co.uk
www.hunleigh-diagnostics.com

© Huntleigh Healthcare Ltd
Reservados todos los derechos



El monitor Smartsigns® Compact 300 cumple la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE según las modificaciones de 2007/47/CE y se ha sometido a los procedimientos de garantía de conformidad estipulados por la directiva del Consejo.

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare Ltd.
Como parte del programa de desarrollo continuado, la compañía se reserva el derecho a modificar las especificaciones y los materiales sin previo aviso.

Smartsigns® y Huntleigh son marcas comerciales registradas de Huntleigh Technology Ltd.

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2006, 2011

HUNTLIGH ...performance for life

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido

Tel: +44(0)29 20485885 **F:** +44 (0)29 20492520 **CE:** sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



Registrado con el n.º 942245 Inglaterra y Gales. Oficina registrada:
ArjoHuntleigh House, Houghton Regis Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2017

UNA COMPAÑÍA **ARJOHUNTLIGH** MIEMBRO DEL GRUPO GETINGE

® y ™ son marcas registradas de Huntleigh Technology Limited

Según nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso.