

HUNLEIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

Instrucciones de uso

使用方

Mode d'emploi

Bruksanvisning

Gebruksaanwijzing

; χρήσης

INSTRUCTIONS FOR USE

aanwijzing

Bruksa

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

alimatları

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

smartsigns® LitePlus

Tabla de Contenidos

1. Advertencias	4
1.1 <i>Medidas de precaución.....</i>	6
2. Introducción.....	7
2.1 <i>Uso previsto.....</i>	7
2.2 <i>Lista de componentes.....</i>	7
2.2 <i>Mando y símbolos del panel frontal</i>	8
2.3 <i>Identificación de los componentes y símbolos del panel posterior.....</i>	9
2.4 <i>Descripción de los símbolos e indicadores.....</i>	10
2.5 <i>Descripción de los mandos.....</i>	12
2.6 <i>Encendido</i>	13
2.7 <i>Configuración.....</i>	14
2.7.1 <i>Fecha y hora</i>	14
2.7.2 <i>Tipo de paciente</i>	15
2.7.3 <i>Unidades NIBP (PANI)</i>	15
2.7.4 <i>Unidades y modos de temperatura</i>	16
2.7.5 <i>Volumen del tono de pulso</i>	16
2.7.6 <i>Volumen de la alarma.....</i>	17
2.7.7 <i>Reajuste a los valores de fábrica</i>	17
3. Monitorización de pacientes	18
3.1 <i>Monitorización NIBP (PANI)</i>	18
3.1.1 <i>Ajuste de la presión de inflado inicial</i>	19
3.1.2 <i>Modo Manual.....</i>	19
3.1.3 <i>Modo AUTO.....</i>	19
3.1.4 <i>Modo STAT</i>	20
3.1.5 <i>Parada de las medidas de presión arterial.....</i>	20
3.2 <i>Monitorización de SpO₂ / frecuencia de pulso.....</i>	21
3.3 <i>Monitorización de temperatura</i>	22
3.3.1 <i>Modo Predictivo.....</i>	23
3.3.2 <i>Modo Monitorizado.....</i>	24
3.3.3 <i>Procedimiento de descontaminación de la sonda.....</i>	25
4. Alarms y límites	26
4.1 <i>Generalidades.....</i>	26
4.2 <i>Configuración de los límites de alarma</i>	27
4.3 <i>Límites de alarma NIBP (PANI).....</i>	28
4.3.1 <i>Límites de alarma por presión sistólica elevada o baja.....</i>	28
4.3.2 <i>Límites de alarma por presión diastólica elevada o baja.....</i>	28
4.3.3 <i>Límites de alarma por MAP elevada o baja</i>	29
4.4 <i>Límites de alarma por frecuencia de pulso</i>	29
4.5 <i>Límites de alarma por SpO₂</i>	29
4.6 <i>Silencio de la alarma.....</i>	30
4.7 <i>Verificación de la indicación de alarma visual y sonora.....</i>	30
5. Revisión de los datos del paciente.....	31
5.1 <i>Generalidades.....</i>	31
5.2 <i>Visualización de datos del paciente almacenados</i>	31
5.3 <i>Impresión de datos del paciente almacenados (impresora opcional instalada)</i>	32
5.4 <i>Borrado de datos del paciente</i>	32
6. Impresión	33
6.1 <i>Generalidades.....</i>	33
6.2 <i>Selección del tipo de impresión Manual o de Grupo</i>	33
6.3 <i>Impresión de los datos del paciente (modo Manual)</i>	34
6.4 <i>Configuración de la impresión</i>	34

7. Mantenimiento	37
7.1 Generalidades.....	37
7.2 Devolución del Smartsigns® LitePlus y los componentes de sistema.....	37
7.3 Rutinas de mantenimiento.....	37
7.4 Controles periódicos de Seguridad.....	37
7.5 Limpieza.....	38
7.6 Mantenimiento de la batería	38
7.7 Sustitución del papel de impresora.....	39
8. Localización de averías	40
8.1 Generalidades.....	40
8.2 Acciones correctoras	41
8.3 Obtención de asistencia técnica	42
9. Especificaciones	43
9.1 Físicas.....	43
9.2 Eléctricas	43
9.3 Ambientales	43
9.4 Parámetros de medida.....	44
9.5 Cumplimiento de normas.....	46
10. Garantía y reparaciones	49
10.1 Devoluciones por reparación	49

© Huntleigh Healthcare Ltd
Reservados todos los derechos



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

Fabricado en el Reino Unido por Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Formando parte del programa de desarrollo continuado, la compañía se reserva el derecho a modificar las especificaciones y los materiales de la gama Smartsigns® Series sin previo aviso.

Smartsigns y Huntleigh son marcas registradas de Huntleigh Technology Ltd.

1. Advertencias



¡Importante! Antes de utilizar este equipo, lea a fondo el presente manual y familiarícese con los mandos, las funciones de la pantalla y las técnicas de funcionamiento. Asegúrese de que todos los usuarios comprenden tanto el funcionamiento de la unidad como las medidas de seguridad, puesto que un uso inadecuado podría provocar daños en el equipo o lesiones al usuario o al paciente.



ADVERTENCIA: en los EE.UU., no conecte la unidad a una toma eléctrica controlada por medio de un interruptor de pared, puesto que el dispositivo podría desconectarse de forma accidental.



ADVERTENCIA: en caso de duda acerca de la integridad de la fuente de alimentación CA, debe manejarse el monitor con su batería interna.



ADVERTENCIA: no desconecte el cable de alimentación antes de que el sistema se apague, puesto que podría perderse la configuración del monitor.



ADVERTENCIA: al igual que con cualquier tipo de equipo médico, tienda el cableado hacia el paciente con cuidado, evitando el riesgo de que éste pueda enredarse o sufrir estrangulamiento.



ADVERTENCIA: No toque el monitor mientras se están aplicando descargas con un desfibrilador (electrificado) ya que podría recibir una descarga eléctrica. En este monitor, solo la monitorización de la tensión arterial no invasiva (NIBP) está protegida contra descargas de desfibrilador. El resto de las funciones (SPO₂, TEMP) no cuentan con dicha protección. Antes de utilizar el desfibrilador, asegúrese de que no haya otras conexiones de pacientes, a excepción de la NIBP.



ADVERTENCIA: si el monitor no se apaga correctamente, la configuración regresará a los valores establecidos en fábrica.



ADVERTENCIA: no trate el monitor en el autoclave.



ADVERTENCIA: riesgo de explosión. No utilice la unidad en presencia de anestésicos o gases inflamables. No la haga funcionar en una cámara hiperbárica, en entornos enriquecidos con oxígeno ni en ningún otro entorno potencialmente explosivo.



ADVERTENCIA: verifique el equipo antes de usarlo y asegúrese de que su funcionamiento es correcto y seguro.



ADVERTENCIA: antes de usarlo, lea atentamente las directrices de utilización del sensor o la sonda, incluyendo todas sus advertencias, medidas de precaución e instrucciones.



ADVERTENCIA: Si la batería muestra evidencias de daños, fugas o agrietamiento, debe procederse a su inmediata sustitución por parte de un técnico cualificado y sólo por una batería aprobada por el fabricante.

ADVERTENCIA: no utilice los brazaletes, sensores y demás cables si presentan daños. No sumerja totalmente los brazaletes, sensores y demás cables en agua, disolventes o soluciones limpiadoras, puesto que los conectores no son impermeables. No esterilice los brazaletes, sensores y demás cables mediante irradiación, vapor u óxido de etileno. Consulte las instrucciones de limpieza contenidas en las directrices de uso.

ADVERTENCIA: el monitor ha sido diseñado exclusivamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse conjuntamente con los signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: la medición de las constantes vitales puede resultar afectada por las condiciones y movimientos del paciente, los sensores, las condiciones ambientales y las condiciones electromagnéticas externas.

ADVERTENCIA: existe la posibilidad de que algún equipamiento transmisor de radiofrecuencia u otras fuentes de ruido eléctrico, como teléfonos móviles, puedan provocar, a causa de su proximidad o potencia, trastornos en el funcionamiento.

ADVERTENCIA: para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en ninguna posición que pueda provocar su caída sobre el paciente.

ADVERTENCIA: desconecte el monitor y retire los sensores del paciente antes de una exploración para la obtención de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM). El uso del equipo durante una IRM puede provocar quemaduras o afectar de forma adversa a la IRM o a la precisión del monitor.

ADVERTENCIA: durante una monitorización continuada y prolongada con el SpO₂, verifique la posición del sensor cada cuatro horas como mínimo. Realice una inspección de la integridad de la piel y la circulación del paciente y, en caso necesario, reubique el sensor. Pueden producirse daños en los tejidos como resultado de una sujeción prolongada o inadecuada del sensor.

ADVERTENCIA: no levante el monitor tirando de un cable de sensor o de alimentación, puesto que podría desconectarse del monitor y hacer que éste cayese sobre el paciente.

ADVERTENCIA: la unidad podría no funcionar de forma eficaz en pacientes que sufren convulsiones o temblores.

ADVERTENCIA: Para evitar quemaduras, la sonda de temperatura debe permanecer en la sonda de pozo cuando se enciende o se apaga el monitor.

ADVERTENCIA: No conecte a más de un paciente al monitor. No conecte más de un monitor a un paciente.

1.1 Medidas de precaución

-  PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a la prescripción de un profesional de la atención sanitaria con licencia.
-  PRECAUCIÓN: le alertamos sobre la necesidad de aplicar los cuidados debidos para la seguridad y uso eficaz del monitor Liteplus de Smartsigns®. Pueden medirse datos imprecisos si el dispositivo se maneja o almacena en condiciones que superen los márgenes declarados, así como si se viese sujeto a impactos o caídas excesivas.
-  PRECAUCIÓN: sólo podrá obtenerse la fiabilidad de puesta a tierra necesaria si el equipamiento se conecta a una toma equivalente señalizada como "Sólo uso hospitalario" o "Grado hospitalario".
-  PRECAUCIÓN: la precisión del monitor puede degradarse si éste se conecta a dispositivos de E/S secundarios cuando el monitor no está conectado a la referencia de puesta a tierra.
-  PRECAUCIÓN: no coloque nunca fluidos sobre el monitor. En el caso de que un fluido se derramase sobre el monitor, desconecte el cable de alimentación, limpie el dispositivo con un trapo de inmediato y haga que lo revisen, con el fin de asegurar que no existen riesgos.
-  PRECAUCIÓN: el monitor puede mostrar códigos de error cuando se encuentra fuera de los intervalos mensurables.
-  ATENCIÓN: El equipo accesorio conectado a la interfaz de datos del monitor debe contar con la certificación IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben ajustarse a la norma IEC 60601-1-1 sobre requisitos para sistemas. Toda persona que conecte equipo adicional al puerto de salida o de entrada de la señal está configurando un sistema médico y es responsable, por tanto, de que el sistema se ajuste a los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 y de la norma sobre compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2. En caso de duda, consulte al departamento de servicio técnico de Huntleigh Healthcare.

2. Introducción

2.1 Uso previsto

La finalidad y la función del monitor de constantes vitales Smartsigns® Liteplus de Huntleigh Healthcare es la monitorización de la tensión arterial no invasiva (sistólica, diastólica y media), la saturación funcional arterial de oxígeno, la frecuencia de pulso en pacientes adultos, niños y recién nacidos y la temperatura en pacientes adultos y niños en todas las áreas hospitalarias e instalaciones de tipo hospitalario. Puede utilizarse durante traslados a hospitales y en entornos móviles terrestres, como ambulancias, dentro de lo especificado en las características medioambientales.

Nota: *El uso hospitalario cubre normalmente áreas como plantas de hospitalización, quirófanos, zonas de intervenciones especiales, zonas de cuidados intensivos en hospitales e instalaciones de tipo hospitalario. Las instalaciones de tipo hospitalario incluyen consultorios médicos, laboratorios de sueño, centros especializados de enfermería, centros de cirugía ambulatoria y centros para enfermedades subagudas.*

Nota: *Los traslados intrahospitalarios incluyen los traslados de pacientes dentro del hospital o de las instalaciones de tipo hospitalario.*

Nota: *Los usuarios con formación y cualificación médica pueden ser profesionales clínicos, como por ejemplo, médicos y enfermeras, que sepan comprobar e interpretar las constantes vitales de un paciente. Estos profesionales clínicos deben hacerse responsables directos de la vida del paciente. Pueden incluir a cuidadores e intérpretes con formación médica que hayan sido autorizados de conformidad con los procedimientos del centro clínico correspondientes para reforzar la asistencia a pacientes. Cualquier ajuste erróneo, en especial el ajuste de los límites de alarma o de la notificación de alarma, puede originar una situación peligrosa que cause heridas o daños al paciente o suponga una amenaza para su vida. Este equipo solo deberá ser manejado por usuarios con formación que sean capaces de realizar los ajustes del monitor del paciente.*

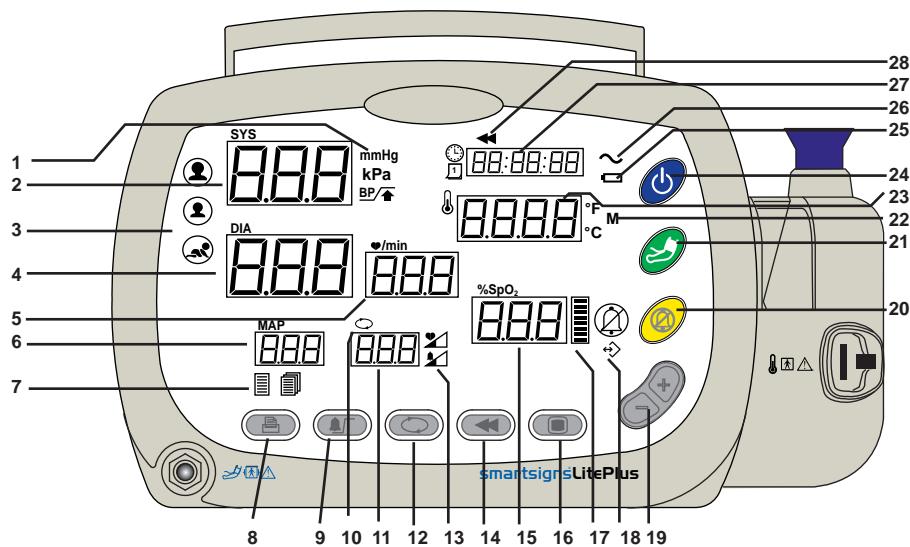
2.2 Lista de componentes

Cantidad	Elemento	Cantidad	Elemento
1	Monitor de constantes vitales Liteplus de Smartsigns®	1	Tapa de la sonda de temperatura*.
1	Brazalete NIBP (PANI) para adulto (23 - 33 cm).	1	Sensor SpO2*.
1	Brazalete NIBP (PANI) para pequeño adulto (17 - 25 cm).	1	Cable para oximetría de pulso*.
1	Brazalete NIBP (PANI) niño (12-19 cm).	1	Manual de funcionamiento.
1	Tubo flexible NIBP (PANI) para adulto / pediátrico.	1	Cable de alimentación*.
1	Sonda de temperatura*.	1 paquete	Papel para impresión con opción de impresora configurada.

**** Opcional / Específico del modelo.**

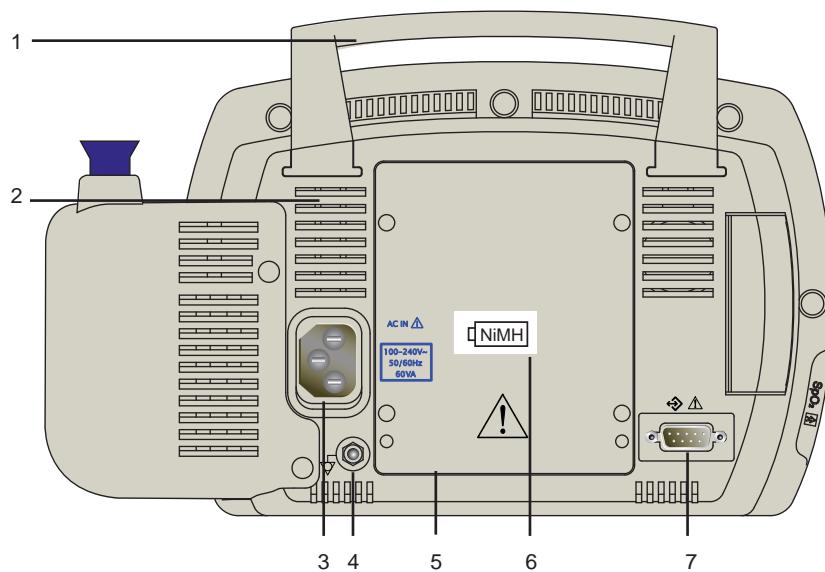
Existe a su disposición una gama de accesorios adicionales para la unidad Liteplus de Smartsigns®. Para obtener más información, le rogamos contacte con el Departamento de Atención al Cliente.

2.2 Mando y símbolos del panel frontal



1	Indicadores de la Unidad de Presión Arterial.	15	Visor %SpO ₂ .
2	Visor de Presión Arterial Sistólica.	16	Botón de modo.
3	Indicadores del Tipo de Paciente.	17	Indicador de la Amplitud de Pulso.
4	Visor de Presión Arterial Diastólica.	18	Indicador de silencio de la alarma.
5	Visor de Frecuencia de Pulso.	19	Botón de selección avance / retroceso.
6	Visor PAM (Presión Arterial Media).	20	Botón de silencio de la alarma.
7	Indicadores de configuración de impresión.	21	Botón de inicio / parada NIBP (PANI).
8	Botón de impresión.	22	Indicadores de unidades / modo de temperatura.
9	Botón de alarma.	23	Visor de temperatura.
10	Indicador auto.	24	Botón de encendido.
11	Visor de ciclo auto.	25	Indicador del nivel de batería.
12	Botón auto.	26	Indicador de carga / entrada CA.
13	Ajuste de volumen del tono de pulso / alarma.	27	Visor de la hora
14	Botón de revisión.	28	Indicador de revisión.

2.3 Identificación de los componentes y símbolos del panel posterior.



1	Asa.	4	Equipotencial (puesta a tierra).
2	Ventilador de aire.	5	Tapa de la batería (Sustitución).
3	Conector de alimentación CA.	6	Etiqueta de la batería
7	Interfaz de datos RS-232		

2.4 Descripción de los símbolos e indicadores.

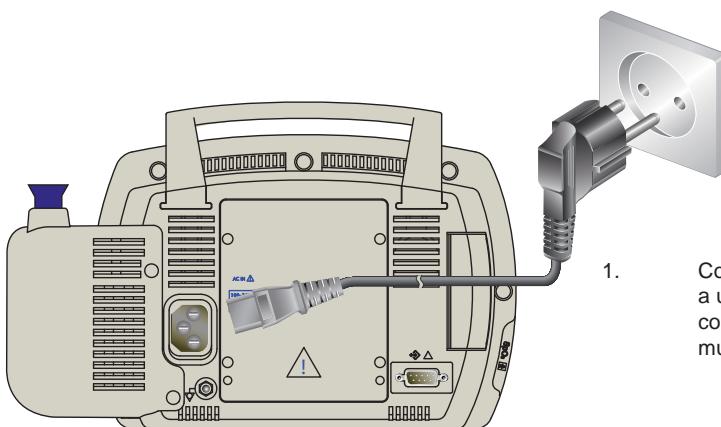
Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	¡Atención! Consulte la documentación adjunta.		Tipo de paciente: Adulto
	Pieza aplicada tipo BF		Tipo de paciente: Pediátrico
	Tipo BF – a prueba de desfibriladores.		Tipo de paciente: Neonatal.
	Equipotencial	mmHg	Unidad PANI: mmHg.
	Interfaz de datos.	kPa	Unidad PANI: kPa.
	Indicador de revisión.		Indicador de ajuste de la presión objetivo
	Indicador auto.		Indicador de la hora.
	Indicador de carga / entrada CA.		Indicador de la fecha.
	Indicador de batería Se activa cuando el monitor se alimenta de batería. Parpadea cuando la batería necesita recargarse. No se apaga hasta que se haya enchufado el cable de alimentación CA para cargar la batería.		Indicador de impresión manual.
	Indicador de silencio de la alarma.		Indicador de impresión en grupo.
	Temperatura en grados Fahrenheit.		Indicador de ajuste del tono de pulso.
	Temperatura en grados Celsius.		Indicador de ajuste del volumen de la alarma.
	Temperatura en modo de monitorización.		Indicador de red.

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Potencia nominal de entrada de CA		Instrucciones de eliminación
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Marcado CE		Marcado UL
	Resistencia al polvo y al agua		Número de referencia
	Número de serie		Frágil. Manipular con precaución
	Esta cara hacia arriba		Mantener seco
	Limitaciones de la temperatura ambiente durante el transporte/almacenaje		Limitaciones de la temperatura ambiente durante el transporte/almacenaje
	Limitaciones de la temperatura ambiente durante el transporte/almacenaje		

2.5 Descripción de los mandos

Mandos	Descripción
	Botón de encendido.
	Botón de inicio / parada NIBP (PANI).
	Botón de silencio de la alarma.
	Botones de selección avance / retroceso.
	Botón de impresión (opcional).
	Botón de revisión.
	Botón Auto.
	Botón de alarma.
	Botón de modo.

2.6 Encendido



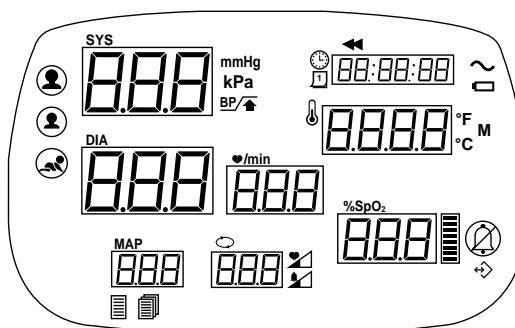
1. Conecte el monitor a una toma de corriente, como muestra la figura.

2. Se iluminará el LED.

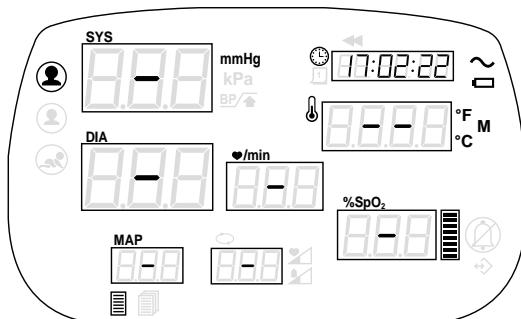
3. Pulse .

4. El monitor iniciará un auto-test.

5. Al completarse, se iluminarán todos los indicadores durante 3 segundos y sonará un tono.



ATENCIÓN: Los tonos auditivos de encendido no se escucharán si el modo de sonido se sitúa en el 3 (silencio)



6. El monitor entrará en el modo normal.

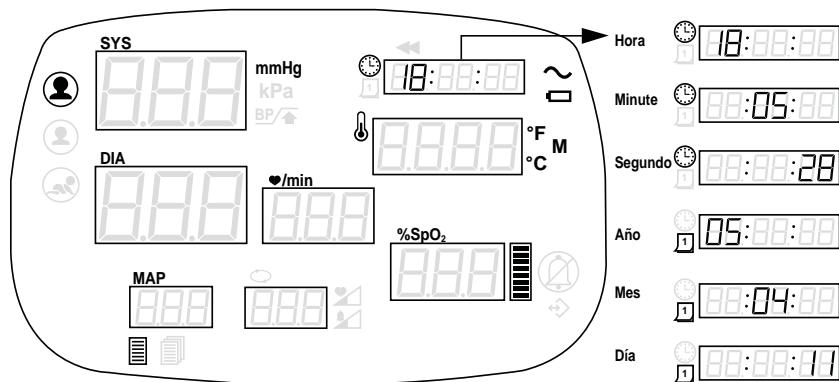
7. Si se detecta un problema interno, el monitor mostrará un código de error. Contacte con personal de mantenimiento cualificado o con el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

2.7 Configuración

2.7.1 Fecha y hora

Para establecer la fecha y hora actuales:

1. Mantenga pulsada la tecla  hasta que el monitor entre en su modo de Configuración.



2. Pulse  hasta que parpadee .

3. Utilice la tecla  para ajustar la hora actual.

4. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar los minutos y segundos.

5. Pulse  hasta que parpadee .

6. Pulse  para fijar el año actual.

7. Repita los pasos 5 y 6 para ajustar el mes y el día.

8. Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.2 Tipo de paciente

Para seleccionar el tipo de paciente (Adulto, Pediátrico o Neonatal):

1. Mantenga pulsada la tecla  hasta que los indicadores del tipo de paciente se iluminen. El tipo de paciente seleccionado se muestra parpadeando.



ADULTO



PEDIÁTRICO



NEONATAL

2. Pulse  para seleccionar el tipo de paciente.
3. Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.3 Unidades NIBP (PANI)

Para seleccionar la unidad de medida NIBP (mmHg o kPa):

1. Mantenga pulsada la tecla  hasta que el monitor entre en su modo de Configuración.

La unidad NIBP actual se muestra parpadeando.

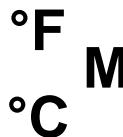
mmHg
kPa

2. Pulse  para seleccionar la unidad deseada
3. Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.4 Unidades y modos de temperatura

En las unidades con opción de temperatura, este procedimiento permite que el usuario ajuste el tipo de temperatura (en modos Monitorizado o Predictivo), así como la unidad de medida (Celsius [$^{\circ}\text{C}$] o Fahrenheit [$^{\circ}\text{F}$]). Consulte la Sección de Monitorización de temperaturas para obtener más detalles.

1. Pulse  hasta que se iluminen los indicadores de modo y unidad de temperatura. La unidad / modo seleccionados se muestran parpadeando.



2. Pulse  para seleccionar la unidad / modo.

Fahrenheit Predictivo ($^{\circ}\text{F}$)	()	Fahrenheit Monitorizado ($^{\circ}\text{F M}$)
Celsius Predictivo ($^{\circ}\text{C}$)	()	Celsius Monitorizado ($^{\circ}\text{C M}$)
3. Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.5 Volumen del tono de pulso

Para establecer el volumen del tono de pulso:

1. Pulse  hasta que su muestren el indicador de ajuste en volumen del tono de pulso y el volumen actual.



2. Pulse  para seleccionar un nivel entre 0 y 8 para el volumen del pulso.
3. Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.6 Volumen de la alarma

Para el volumen de la alarma sonora:

- Pulse  hasta que su muestren el indicador de ajuste en volumen de la alarma y el volumen actual.



- Pulse  para seleccionar un nivel entre 0 y 8 para el volumen de la alarma.
- Pulse cualquier otro botón para regresar al funcionamiento normal.

2.7.7 Reajuste a los valores de fábrica

Para configurar de nuevo el monitor con los parámetros operativos predeterminados en fábrica:

Con el monitor apagado:

- Presione  y  simultáneamente.
- El monitor iniciará un auto-test y mostrará su versión de software actual.
- Pulse  hasta que se exhibe “DEFAULT RESET=NO”.
- Para dejar la configuración sin cambios, seleccione “NO” usando .
- Para reajustar los parámetros operativos a los valores de fábrica, seleccione “YES” usando . El monitor recuperará de inmediato los valores predeterminados y sonará el tono de confirmación.



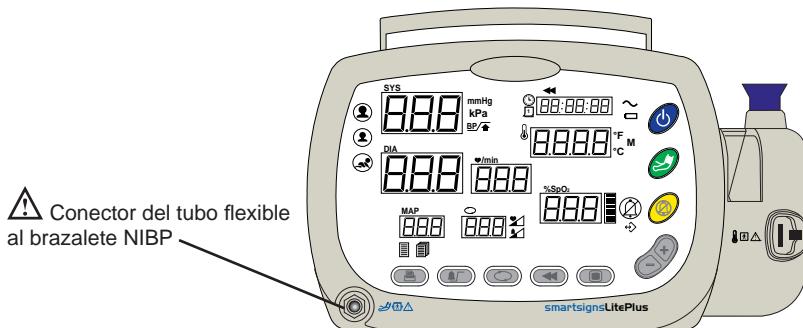
- Para regresar al funcionamiento normal, apague el monitor y reinícielo.

3. Monitorización de pacientes

3.1 Monitorización NIBP (PANI)

Las medidas de presión arterial pueden realizarse de tres modos:

- Modo MANUAL – medida única.
 - Modo Automático (AUTO) – medidas a intervalos preajustados.
 - Modo STAT – tantas medidas como sea posible en un período de cinco (5) minutos.
1. Mida la extremidad del paciente y seleccione el manguito del tamaño apropiado. Por norma general, el manguito deberá abarcar aproximadamente dos tercios de la distancia entre el codo y el hombro del paciente.
 2. Conecte el tubo a la parte inferior del extremo izquierdo del manguito como se muestra en la imagen. Empuje hasta oír un clic, que indica que la conexión se ha realizado con éxito.



3. Conecte un manguito al tubo y empuje hasta oír un clic, que indica que la conexión se ha realizado con éxito.
4. Enrolle el manguito alrededor de un brazo desnudo o cubierto con ropa fina. La ropa fina o la manga subida mostrarán una diferencia importante en el valor de la tensión arterial.
5. Enrolle el manguito alrededor del brazo del paciente de forma que la cámara de aire de goma del manguito se sitúe sobre la arteria del brazo superior. El tubo debe retirarse de la zona periférica sin que se doble. (La arteria humeral está situada en la cara interna del brazo superior del paciente). Al llegar a este punto, compruebe que la línea de referencia del borde del manguito se encuentra dentro de los márgenes. Si la línea de referencia no se encuentra dentro de los márgenes, utilice un manguito de diferente tamaño ya que en caso contrario se originaría una diferencia importante en los valores de la tensión arterial.



ATENCIÓN: El manguito para adultos debe apretarse alrededor del brazo lo bastante para que solo quepan dos dedos debajo de él, tanto por arriba como por abajo.

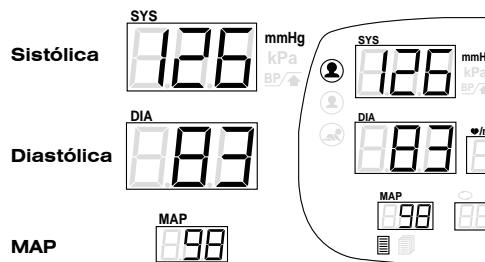
6. Durante la medición, mantenga la arteria del brazo superior con el manguito a la altura del ventrículo cardíaco derecho.
7. Al colocar el manguito en el brazo, siga sus instrucciones de uso.

3.1.1 Ajuste de la presión de inflado inicial

1. Pulse dos veces  para visualizar la presión NIBP objetivo actual **BP/↑**.
2. Pulse  para seleccionar la presión objetivo deseada.

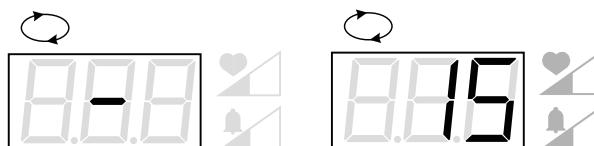
3.1.2 Modo Manual

1. Pulse .
2. Se tomará una única medida y se mostrará su resultado.



3.1.3 Modo AUTO

1. Pulse .
2. Pulse  para seleccionar el intervalo de medida: (-), STAT, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120 y 240. El guion (-) indica que el modo automático está desactivado.



Modo AUTO DESACTIVADO Ajuste de intervalo a 15 minutos*

3. Una vez seleccionado, comenzarán las medidas y se mostrarán sus resultados.

Nota: Si se produjese una alarma por violación del límite NIBP durante el modo Auto, se deshabilitarán las medidas NIBP hasta que desaparezca la alarma.

3.1.4 Modo STAT

- 1.



- 2.

Pulse

para seleccionar STAT.



Modo STAT seleccionado

3. Una vez seleccionado, comenzarán las medidas y se mostrarán sus resultados.

Nota: Si se produjese una alarma, alerta o estado de error durante el modo STAT, las medidas finalizarán

3.1.5 Parada de las medidas de presión arterial

- 1.



Pulse en cualquier momento para detener la medida actual y desinflar el brazalete. Si están activos los modos AUTO o STAT, se pondrá a cero tanto el modo como el período de intervalo

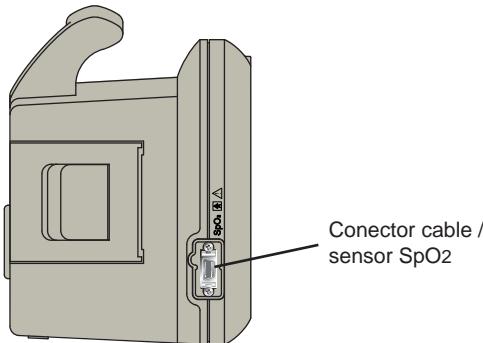
Nota: Durante el modo AUTO, una presión sobre el botón de inicio / parada NIBP entre medidas cancelará el modo AUTO y hará que el monitor commute al modo MANUAL.

3.2 Monitorización de SpO₂ / frecuencia de pulso.

Smartsigns® Liteplus utiliza la oximetría de pulso para medir la saturación funcional de oxígeno arterial.

Utilice únicamente los cables de oximetría y los sensores de SpO₂ provistos con el monitor

1. Conecte el cable de sensor al monitor.



2. Aplique el sensor sobre el paciente y fije el cable.
3. Se mostrarán las medidas.



Frec. pulso



Indicador SpO₂ y
amplitud de pulso

Nota: Para ajustar el volumen del tono de pulso, consulte la Sección 2.7.5 del presente manual. El volumen de la alarma está fijado en "4" como valor de fábrica.

3.3 Monitorización de temperatura

Si la opción de temperatura está instalada, podrán tomarse medidas de dos modos diferentes:

- **Modo PREDICTIVO -** para una única medida de temperatura
- **Modo MONITORIZADO -** para la medida continuada y sobre un período de tiempo indefinido. La temperatura actual se muestra de forma dinámica a lo largo del período de medida.

Nota: utilice únicamente las sondas de temperatura provistas:

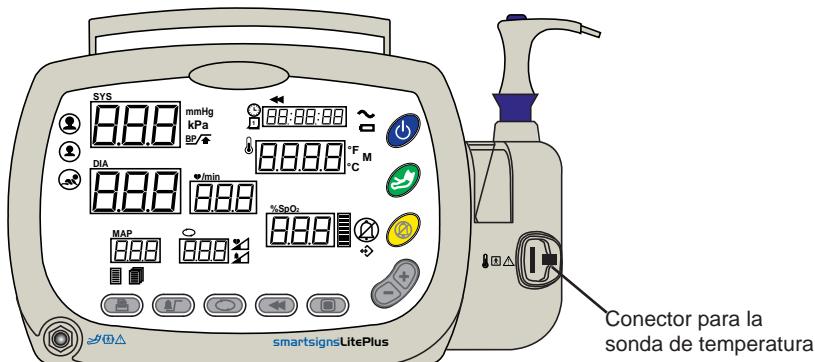
Hay dos sondas de temperatura diferentes disponibles:

AZUL, para medidas orales y en axila

ROJA, para medidas rectales

Nota: si las sondas de temperatura no están fácilmente disponibles, contacte con el Departamento de Ventas de Huntleigh Healthcare Ltd. Para evitar las molestas alarmas por limitación, la sonda debe fijarse sobre el paciente antes de insertarla en el conector situado en el panel derecho del monitor.

1. Conecte el cable de temperatura al monitor.



2. Seleccione el modo y la unidad de temperatura. (Consulte la Sección 2.7.4).

3.3.1

Modo Predictivo

Nota: verifique que el tipo de medida de temperatura esté ajustado en predictivo (el indicador “M” no está iluminado).



Temperatura – Modo Predictivo
(Celsius).

Medida oral y en axila

Nota: utilice únicamente una sonda de tapón AZUL para la medida de temperatura oral y en axila.

Nota: la sonda debe permanecer en continuo contacto con el punto de medición y durante todo el período de medida; en otro caso, el monitor no podrá predecir la temperatura de manera precisa

1. Extraiga la sonda de temperatura de la sonda de pozo. La sonda de temperatura iniciará un auto-test.
Pulse los botones de avance / retroceso (+/-) para seleccionar Oral (OrL) o Axilar (ALY).
2. Coloque una cubierta nueva sobre la punta de la sonda. Asegúrese de que la cubierta quede bloqueada en su posición.
3. Aplique la sonda sobre el punto de medida.
4. Despues de diez (10) segundos, aproximadamente, se mostrará la medida.
5. Expulse la cubierta de la sonda, presionando el botón de expulsión y elimínela según el procedimiento higiénico.
6. Vuelva a introducir la sonda en la sonda de pozo.

Si el monitor no pudiese realizar una medida predictiva, tomará una temperatura monitorizada. Consulte la Sección 3.3.2.

Entre las posibles razones para un fallo de predicción, se encuentran las siguientes (cualquiera de ellas):

- La temperatura ambiente es demasiado alta; o
- La temperatura ambiente es demasiado baja; o
- La temperatura medida varía demasiado durante el período de predicción.

Si se produce algún error de sonda durante el ajuste de la temperatura, la pantalla de temperatura muestra “P”.

Medida rectal

Nota: utilice únicamente una sonda de tapón ROJO para la medida de temperatura rectal.

Nota: la sonda debe permanecer en continuo contacto con el punto de medición y durante todo el período de medida; en otro caso, el monitor no podrá predecir la temperatura de manera precisa

1. Extraiga la sonda de temperatura de la sonda de pozo. La sonda de temperatura iniciará un auto-test. En el indicador de temperatura aparecerá la palabra "rEC".
2. Coloque una cubierta sobre la sonda.
3. Aplique una fina capa de lubricante con base acuosa sobre la punta de la sonda.
4. Separe las nalgas del paciente e inserte suavemente la punta de la sonda, con una profundidad de un centímetro (3/8 de pulgada), hacia el interior de su esfínter rectal. Incline ligeramente la sonda para asegurar un buen contacto con los tejidos.
5. Despues de diez (10) segundos aproximadamente, se mostrará la lectura.
6. Extraiga la sonda.
7. Expulse la cubierta de la sonda, presionando el botón de expulsión y elimínela según el procedimiento higiénico.
8. Vuelva a introducir la sonda en la sonda de pozo.

Si se produce algún error de sonda durante el ajuste de la temperatura, la pantalla de temperatura muestra "P".

3.3.2 Modo Monitorizado

Los procedimientos para la medida de temperatura monitorizada y predictiva son los mismos, con las siguientes excepciones:

Para las medidas monitorizadas:

- El monitor debe ajustarse para la toma de una temperatura monitorizada.
- El monitor muestra la temperatura continuamente.
- La medición continúa hasta que la sonda se sustituye en la sonda de pozo.

Nota: verifique que el tipo de medida de temperatura esté ajustado en monitorizado (indicador "M" iluminado)



Temperatura – Modo monitorizado (Celsius).

Si la temperatura medida permanece por debajo de la temperatura mínima mensurable durante cinco (5) minutos, terminará el ciclo de temperaturas y la indicación quedará en blanco. Para reactivar la sonda, insértela en la sonda de pozo (desechando la cubierta de la sonda utilizada), extráigala de nuevo y cargue una nueva cubierta de sonda. Coloque sobre la sonda una nueva cubierta.

3.3.3 Procedimiento de descontaminación de la sonda.

1. Apague el monitor.
2. Desenchufe el conector de la sonda del monitor.
3. Extraiga la sonda de la sonda de pozo.
4. Extraiga la sonda de pozo del monitor.
5. Limpie la sonda y las superficies interior y exterior de la sonda de pozo con un paño humedecido en un 70% de alcohol isopropílico o en un 10% de solución de lejía clorada..

Nota: No sumerja o remoje la sonda en ningún tipo de líquido.

Nota: No enclave la sonda o la sonda de pozo

Nota: No esterilice la sonda o la sonda de pozo con vapor, calor o gas.

Nota: No limpie la sonda de pozo con objetos pesados o punzantes. Este tipo de objetos podría dañar la sonda de pozo y, como consecuencia, el dispositivo podría dejar de funcionar.

6. Seque meticulosamente todas las superficies antes de volver a montar el monitor.
7. Vuelva a instalar la sonda de pozo en el monitor.
8. Inserte la sonda en la sonda de pozo.
9. Vuelva a conectar la sonda y asegúrese de que el conector se coloca correctamente.

4. Alarms and limits



ADVERTENCIA: no silencie la alarma sonora ni reduzca su volumen en el caso de que pudiese verse comprometida la seguridad del paciente.



ADVERTENCIA: cada vez que se emplea el monitor, compruebe los límites de alarma para asegurarse de que son los adecuados para el paciente que está monitorizándose.



ADVERTENCIA: las alarmas sonoras y visuales del monitor, usadas en conjunción con las constantes y síntomas clínicos, constituyen la fuente principal de notificación al personal médico de que existe un estado de alarma.



ADVERTENCIA: Puede existir un peligro potencial si se utilizan las mismas programaciones de alarma para el mismo equipo o un equipo similar en una única zona, como por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos o en un quirófano para intervenciones cardíacas



PRECAUCIÓN: por seguridad hacia el paciente, todas las alarmas se reajustan a los niveles predeterminados en fábrica siempre que se modifica el tipo de paciente. Esto supone que deberán aceptarse los límites de alarma predeterminados o establecerse límites nuevos cada vez que cambie el tipo de paciente.

Nota: para ajustar el volumen de la alarma, consulte la Sección 2.7.6 del presente manual. El volumen de la alarma está fijado en "4" como valor de fábrica.

4.1 Generalidades

Cuando el monitor detecta ciertas condiciones que requieren la atención del usuario, como unas constantes vitales fuera de límites, el monitor entra en estado de alarma. La respuesta del monitor se presenta por medio de indicaciones visuales y sonoras.

Indicación de alarma

Estado de alarma	Indicación de alarma
Fallo de batería	Presentación de los códigos de error adecuados y emisión de las alarmas sonoras.
Pérdida del pulso	<i>Nota: en caso de alarma por pérdida del pulso, parpadea el código de error (E44).</i>
Violación de límite	Parpadeo del valor superado en el indicador adecuado y emisión de las alarmas sonoras.
Otro error del sistema o de la medida	Presentación de los códigos de error adecuados y emisión de las alarmas sonoras, si están disponibles.

4.2 Configuración de los límites de alarma.

- ATENCIÓN: No establezca el límite de alarma en valores extremos que podrían inutilizar la alarma.

Durante la monitorización del paciente, se producirá una alarma cuando alguna medida caiga fuera del límite de alarma programado. Pueden fijarse o desactivarse alarmas para las siguientes constantes vitales:

- Límites de alarma por presión sistólica elevada y baja.
- Límites de alarma por presión diastólica elevada y baja.
- Límites de alarma por MAP elevada y baja.
- Límites de alarma por frecuencia de pulso elevada y baja.
- Límites de alarma por SpO₂ elevada y baja.

Seguidamente, se muestran los límites de alarma por valor elevado o bajo para cada constante vital:

Parámetro	Lím. bajo, predet.	Lím. alto, predet.	Resolución
Sistólica (mmHg)			
Neonatal	40 a 115, 50	45 a 120, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediátrico	60 a 155, 75	65 a 160, 145	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	60 a 245, 75	65 a 260, 220	5 mmHg (0.7 kPa)
Diastólica (mmHg)			
Neonatal	20 a 85, 30	25 a 90, 70	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediátrico	40 a 125, 50	45 a 130, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	40 a 195, 50	45 a 200, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
MAP (mmHg)			
Neonatal	30 a 95, 40	35 a 100, 80	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediátrico	45 a 135, 60	50 a 140, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	45 a 230, 60	50 a 235, 120	5 mmHg (0.7 kPa)
PR (bpm)			
Neonatal	25 a 295, 100	30 a 300, 200	5 lpm
Pediátrico	25 a 295, 50	30 a 300, 150	5 lpm
Adulto	25 a 295, 50	30 a 300, 120	5 lpm
SpO₂ %			
Neonatal	50 a 98, 85	52 a 100, 98	1%
Pediátrico	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%
Adulto	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%

4.3 Límites de alarma NIBP (PANI)

4.3.1 Límites de alarma por presión sistólica elevada o baja.

Con el monitor en el modo de monitorización normal:

1. Pulse  hasta que se muestre el límite de alarma por presión sistólica elevada.
2. Deje el límite sin modificarlo o pulse  según sea necesario, para cambiar dicho límite por otro valor.
3. Vuelva a pulsar  una vez, hasta que se muestre el límite de alarma por presión sistólica baja.
4. Modifíquelo de la manera explicada anteriormente.

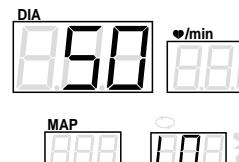


Ajuste lím. alarma presión sistólica elevada Ajuste lím. alarma presión sistólica baja

4.3.2 Límites de alarma por presión diastólica elevada o baja.

Con el monitor en el modo de monitorización normal:

1. Pulse  hasta que se muestre el límite de alarma por presión diastólica elevada.
2. Repita los pasos 2 a 4 anteriores.



Ajuste lím. alarma presión diastólica elevada Ajuste lím. alarma presión diastólica baja

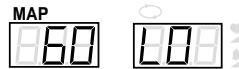
4.3.3 Límites de alarma por MAP elevada o baja

Con el monitor en el modo de monitorización normal:

- Pulse  hasta que se muestre el límite de alarma por MAP elevada.
- Repite los pasos 2 a 4 anteriores.



Ajuste lím. alarma MAP elevada



Ajuste lím. alarma MAP baja

4.4 Límites de alarma por frecuencia de pulso

Con el monitor en el modo de monitorización normal:

- Pulse  hasta que se muestre el límite de alarma por frecuencia de pulso elevada.
- Repite los pasos 2 a 4 anteriores.



Ajuste lím. alarma freq. pulso elevada



Ajuste lím. alarma freq. pulso baja

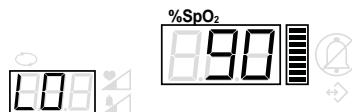
4.5 Límites de alarma por SpO2

Con el monitor en el modo de monitorización normal:

- Pulse  hasta que se muestre el límite de alarma por SpO2 elevada.
- Repite los pasos 2 a 4 anteriores.



Ajuste lím. alarma SpO2 elevada



Ajuste lím. alarma SpO2 baja

4.6 Silencio de la alarma



ADVERTENCIA: no silencie la alarma sonora ni reduzca su volumen en el caso de que pudiese verse comprometida la seguridad del paciente

1. Pulse . Todas las alarmas sonoras quedarán silenciadas durante 90 segundos y se iluminará el indicador de silencio de la alarma .
2. Compruebe el estado del paciente y proporcionele la atención apropiada.
3. Vuelva a pulsar el botón para rehabilitar las alarmas.

Nota: las indicaciones visuales de un estado de alarma no pueden desactivarse. Los valores que excedan los límites continuarán parpadeando.

Nota: las alarmas por avería / bajo nivel de batería, pérdida de pulso y violación de límites no pueden desactivarse hasta la finalización del estado de alarma.

4.7 Verificación de la indicación de alarma visual y sonora

Si el monitor no se comporta según lo especificado en esta prueba, pida ayuda a personal de servicio cualificado.

El funcionamiento de la alarma en relación con todos los parámetros (como NIBP, SpO₂ y Temp) puede verificarse realizando los pasos siguientes:

1. Conecte el monitor a la fuente de alimentación de CA.
2. Pulse el botón de encendido para encender el monitor.
3. Conecte el simulador al cable de entrada del sensor y el cable al monitor.
4. Establezca en el simulador un valor más pequeño que el límite inferior de alarma del monitor.
5. Verifique que sucede lo siguiente:
 - a. El monitor comienza a rastrear la señal fisiológica procedente del simulador.
 - b. Transcurridos entre 10 y 20 segundos, el monitor muestra el valor medido tal como lo especifica el simulador. Verifique que los valores se encuentran dentro de las tolerancias especificadas en la sección Especificación para cada uno de los parámetros (NIBP, SpO₂, Temp).
 - c. El valor que no se ajusta a las tolerancias parpadea en la correspondiente pantalla y suena una alarma.

Nota: El tiempo medio máximo de retardo de alarma es inferior a diez segundos salvo que se especifique lo contrario en este manual.

5. Revisión de los datos del paciente

5.1 Generalidades

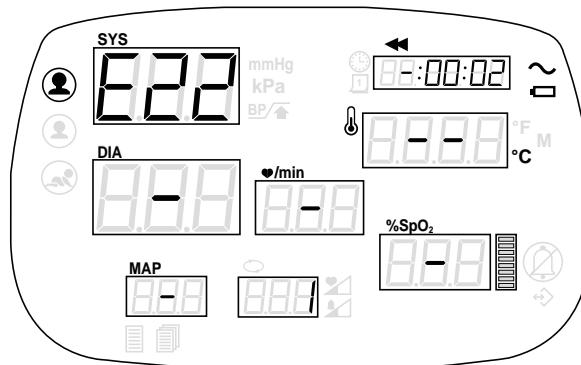
Pueden revisarse los datos almacenados para el paciente, ya sea mediante su visualización en el monitor o por impresión. El monitor puede almacenar hasta 200 medidas, tras las cuales irá sustituyendo las medidas más antiguas. Las medidas con una antigüedad de 24 horas también se eliminan de modo automático. Los datos se graban cuando se completa la medida sobre el paciente o cuando se produce un estado de alarma.

5.2 Visualización de datos del paciente almacenados.

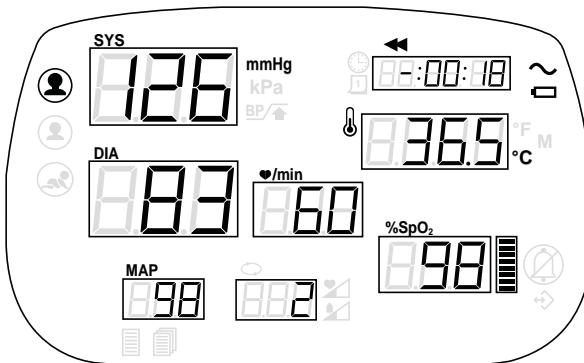
Con el monitor en los modos de monitorización Normal o Auto:

1. Pulse  para visualizar el conjunto de datos almacenado más recientemente (datos de las constantes vitales del paciente).
2. Pulse  para desplazarse a través de los conjuntos de datos de medida almacenados.
3. Para regresar al funcionamiento normal, pulse cualquier botón diferente al de Revisión o al de selección Avance / retroceso (+/-).

Nota: a los cinco (5) segundos de inactividad del operador, el dispositivo abandonará el modo de Revisión y volverá al modo Normal.



Indicación dato nº 1: dato almacenado como error que se produjo hace 2 minutos.



Indicación dato nº 2: dato almacenado como medida completada que se produjo hace 18 minutos

Visualización de datos del paciente almacenados

Nota: a los cinco (5) segundos de inactividad del operador, el dispositivo abandonará el modo de Revisión y volverá al modo Normal.

5.3 Impresión de datos del paciente almacenados (impresora opcional instalada).

Pueden imprimirse los datos cada vez que se completa un ciclo de medida (impresión en grupo) o almacenarse e imprimirse todos de una vez (impresión por lotes).

Para obtener más información sobre la impresión, consulte la Sección 6.

5.4 Borrado de datos del paciente

Para borrar los datos del paciente durante el funcionamiento normal;

1. Mantenga pulsada la tecla durante tres (3) segundos para borrar los datos de la memoria. Después de borrarse los datos, el monitor vuelve a su funcionamiento normal.

Note: los datos con antigüedad de 24 horas se eliminan de modo automático.

6. Impresión

6.1 Generalidades

Esta sección es aplicable si el monitor está configurado con la opción de impresora.

El monitor permite que el usuario imprima tanto en modo Manual como en Grupo.

Modo Manual



En el modo Manual, el monitor imprime los datos de la medida actual (impresión en tiempo real) o los datos almacenados del paciente en la pantalla (impresión por lotes).

Modo de Grupo



En el modo de Grupo, el monitor imprime los datos de las medidas del paciente automáticamente, a medida que la medida NIBP o la de temperatura se completa, o cuando se produce un estado de alarma. Cuando se pulsa el botón de Impresión en el modo de Grupo, el monitor imprime los datos de la medida actual

6.2 Selección del tipo de impresión Manual o de Grupo

Con el monitor en el modo de funcionamiento normal:

1. Mantenga pulsada  durante tres (3) segundos para que el monitor entre en su modo de Configuración.
2. Púlsela de nuevo hasta que el indicador de impresión Manual o el de Grupo parpadee en la pantalla.
3. Pulse para  seleccionar su opción.
4. Pulse cualquier otra tecla para establecer el método de impresión deseado y regresar al funcionamiento normal. Si no hay actividad durante cinco (5) segundos, el monitor volverá a su funcionamiento normal.

6.3 Impresión de los datos del paciente (modo Manual).

Pueden imprimirse los datos sobre constantes vitales cada vez que se pulse el botón de Impresión (impresión manual) o almacenarse e imprimirse todos de una vez (impresión por lotes).

1. Pulse  cuando el monitor se encuentre en los modos Normal o de Revisión.
2. Pulse  para iniciar / detener la impresión.

Nota: el botón de impresión no está habilitado durante un ciclo NIBP.

Nota: el monitor emite un tono de botón no-válido cuando se abre la tapa de la impresora o se agota el papel

6.4 Configuración de la impresión

La impresión incluye la información citada a continuación:

- Encabezamiento: hora, fecha, parámetros de medida y unidades.
- Datos de medida y/o códigos de error.

Impresión en tiempo real para los modos Manual y de Grupo:

Patient Name (Nombre del paciente):

Patient ID (ID del paciente):

Physician (Médico):

Comments (Comentarios):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP

(HORA) (SIS) (DIA)

-- mmHg -- BPM % °C
(LPM)

17:26 26-Mar-2004

17:26 127 84 98 68 98 36.1

Impresión en tiempo real|Impresión de datos almacenados

Patient Name (Nombre del paciente):

Patient ID (ID del paciente):

Physician (Médico):

Comments (Comentarios):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP

(HORA) (SIS) (DIA)

-- mmHg -- BPM % °C
(LPM)

17:20 26-Mar-2004

17:19 126 83 98 60 98 36.5

17:15 123 82 97 62 98 36.5

17:14 E22 - - - - -

Impresión de datos almacenados (impresión por lotes).

Nota: para el formato de fecha mostrado en la impresión puede seleccionarse tanto el "año / mes / día" como el "día / mes / año", a través del modo de Mantenimiento.

Impresión en Grupo por estado de alarma:

Patient Name (Nombre del paciente):

Patient ID (ID del paciente):

Physician (Médico):

Comments (Comentarios):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP

(HORA) (SIS) (DIA)

-- mmHg -- BPM % °C
(LPM)

17:52 26-Mar-2004

17:52 127 84 98 200 I 75 36.1

Impresión en Grupo por estado de alarma Impresión de la información de sistema:

Si se pulsa el botón de impresión mientras el monitor se encuentra en modo de Mantenimiento (al que sólo puede acceder personal cualificado y autorizado), el monitor imprimirá su configuración interna, como se muestra a continuación.

17:52	26-Mar-2004
Patient type (Tipo paciente):	Adult (Adulto)
NIBP target press (Presión NIBP objetivo) (mmHg):	160
NIBP auto interval (Intervalo auto):	15
NIBP units (Unidades NIBP):	Off (Inactivo)
Smart Inflation NIBP	mmHg
Temperature mode (Modo de temperatura):	Predict (Predictivo) °F
Temperature units (Unidades de temperatura):	Manual
Print mode (Modo de impresión):	Off (Inactivo)
Night panel (Panel nocturno):	Normal open (Normal abierto)
Nurse call state (Estado aviso enfermera)	Y-M-D (A-M-D)
Date format (Formato de fecha)	Full (Completo)
Sound mode (Modo sonido)	4
Pulse tone volume (Volumen tono pulso):	4
Alarm tone volume (Volumen tono alarma):	
Alarm limit settings(Ajustes límites de alarma)	220
High Sys (Sis elevada) (mmHg)	75
Low Sys (Sis baja) (mmHg)	110
High Dia (Dia elevada) (mmHg)	35
Low Dia (Dia baja) (mmHg)	120
High MAP (MAP elevada) (mmHg)	50
Low MAP (MAP baja) (mmHg)	120
High HR (FP elevada) (BPM) (LPM)	50
Low HR (FP baja) (BPM) (LPM)	100
High SpO2 (SpO2 elevada) (%)	90
Low SpO2 (SpO2 baja) (%)	6
Total cycles (Ciclos totales):	2
Total runtime (Ejecución total):	
Software versions (Versiones de software):	3.00
Units (Unidades):	1.01
NIBP:	1.90
SpO2:	1.2
Temp:	

Impresión de la información de sistema

7. Mantenimiento



ADVERTENCIA: la cubierta debe retirarse únicamente por parte de personal de mantenimiento cualificado. No existen piezas internas de posible mantenimiento por el usuario



ADVERTENCIA: no vaporice, vierta ni derrame ningún tipo de líquido sobre el monitor de constantes vitales Smartsigns® LitePlus, ni sobre sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas del chasis.



PRECAUCIÓN: desenchufe el cable de alimentación del monitor antes de proceder a su limpieza.

7.1 Generalidades

Siga las ordenanzas e instrucciones locales sobre reutilización que afecten a la eliminación y reciclaje al término de la vida útil del Smartsigns® LitePlus y sus accesorios. En otro caso, el medio ambiente o las personas podrían sufrir daños derivados de una eliminación inadecuada de la batería o los accesorios.

7.2 Devolución del Smartsigns® LitePlus y los componentes de sistema.

Contacte con el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd para recibir las instrucciones de envío, incluyendo un número de Autorización para la Devolución de Mercancías (RGA). Embale el monitor de constantes vitales Smartsigns® LitePlus con sus sensores, cables u otros accesorios en su caja original. Si ésta ya no estuviese disponible, emplee una caja apropiada que disponga del material de embalaje preciso como para proteger el monitor durante su envío. Devuelva el Smartsigns® LitePlus a través de cualquier método de envío que entregue comprobante de envío.

7.3 Rutinas de mantenimiento

El Smartsigns® LitePlus no precisa de ninguna rutina de mantenimiento adicional que las de su limpieza o cuidado de la batería impuestas por la institución a la que pertenezca el usuario. Para más información, consulte el Manual de mantenimiento del Smartsigns® LitePlus. Deberán ejecutarse inspecciones periódicas del monitor por personal cualificado de dicha institución. Si fuese necesario un mantenimiento ulterior, contacte con personal cualificado o con el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

Si el personal de mantenimiento de la institución no pudiese corregir los problemas, deberá devolverse el Smartsigns® LitePlus a Huntleigh Healthcare Ltd para su revisión. Contacte Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd para recibir las instrucciones de devolución.

7.4 Controles periódicos de Seguridad

Se recomienda la ejecución de los siguientes controles cada 24 meses:

- Inspección de daños mecánicos y funcionales en el equipamiento.
- Inspección de legibilidad de las etiquetas que afecten a la Seguridad

7.5 Limpieza

Para la limpieza de las superficies, siga las instrucciones de su institución o:

- Las superficies superior, inferior y frontal del Smartsigns® LitePlus pueden limpiarse mediante fregado ligero, usando un trapo suave y humedecido con un limpiador comercial o no-abrasivo.

Sensores y sondas: observe las instrucciones de limpieza, desinfección y/o esterilización descritas en las directrices de uso adjuntas a cada componente.

Nunca permita la penetración de fluidos en los conectores del monitor. Si un conector entrase en contacto por accidente con fluidos, límpielo y séquelo a conciencia antes de volver a usarlo. Ante cualquier duda sobre la seguridad del monitor, traspase la unidad al personal de mantenimiento cualificado

7.6 Mantenimiento de la batería

Si no se hace uso del monitor de constantes vitales Smartsigns® LitePlus durante dos (2) meses, será preciso recargar la batería. Para ello, conecte el Smartsigns® LitePlus a una toma de CA.

Tiempo de carga : Ni-MH : 8 horas

Nota: el almacenamiento del Smartsigns® LitePlus por un largo período de tiempo y sin recargar la batería puede degradar la capacidad de ésta.

PRECAUCIÓN: si va a almacenarse el Smartsigns® LitePlus por un período de dos (2) meses o superior, se recomienda su notificación al personal de mantenimiento para que retire la batería del monitor antes de almacenarlo. Se recomienda encarecidamente la recarga de la batería cuando ésta no haya sido cargada durante dos (2) o más meses.

PRECAUCIÓN: si la batería muestra evidencias de daños, fugas o agrietamiento, debe procederse a su inmediata sustitución por parte de un técnico cualificado y sólo por una batería aprobada por el fabricante.

PRECAUCIÓN: las baterías desechadas pueden explotar durante su incineración. Siga las ordenanzas e instrucciones locales sobre reutilización que afecten a la eliminación y reciclaje de componentes, incluidas las baterías.

PRECAUCIÓN: recicle las baterías adecuadamente. No las deposite en contenedores de basura.

7.7 Sustitución del papel de impresora

El monitor proporciona la indicación siguiente:

- El indicador de impresión Manual / en Grupo parpadeará.
1. Abra la tapa de la impresora, tirando suavemente del cierre. La tapa basculará y se abrirá.
 2. Extraiga el rollo de papel agotado, tirando de éste con cuidado.
 3. Coloque un rollo de papel nuevo. Oriente el rollo.
 4. Desenrolle una extensión de papel de aprox. 2 pulgadas (5 cm) y tire de ella hacia Ud.
 5. Alinee el papel con el rodillo impulsor unido a la tapa de la impresora.
 6. Cierre la tapa de la impresora.

Nota: para asegurarse de que el papel quede alineado en la ranura y no se enganche en la tapa, tire del borde suelto hasta que vea unos pocos centímetros de papel. Si el papel no se mueve, abra la tapa y regrese al Paso 5 de la alineación.

Nota: el monitor emite un tono idéntico al de botón incorrecto cuando se abre la tapa de la impresora o se agota el papel.

8. Localización de averías



ADVERTENCIA: si no está Ud. seguro de la precisión de alguna medida, compruebe las constantes vitales del paciente por medios alternativos; seguidamente, cerciórese de que el monitor funciona correctamente.



ADVERTENCIA: la cubierta debe retirarse únicamente por parte de personal de mantenimiento cualificado. No existen piezas internas de posible mantenimiento por el usuario.



PRECAUCIÓN: no vaporice, vierta ni derrame ningún tipo de líquido sobre el monitor de constantes vitales Smartsigns® LitePlus, ni sobre sus accesorios, conectores, conmutadores o aberturas del chasis.

8.1 Generalidades

Si el Smartsigns® LitePlus fuese incapaz de ejecutar alguna de sus funciones de monitorización debido a una pérdida de control del software o una avería detectada en el hardware, se mostrará un código de error.

Códigos de error	Descripción
E01	Fallo de batería.
E02	Apagado anómalo la última vez.
E09	Error de sistema (avería).
E21	Fuga de aire.
E22	No se ha detectado el brazalete.
E23	Tubo flexible enroscado o para neonatos.
E24	Brazalete demasiado largo para un neonato.
E25	Estado de presión excesiva.
E26	Efectos extraños por movimiento.
E27	Pulso débil o indetectable.
E28	No se ha encontrado una PA válida.
E29	Error del módulo NIBP (PANI, avería).
E41	Sensor inactivo.
E42	Sensor desconectado.
E43	Sensor averiado.
E44	Pérdida del pulso.
E49	Error del módulo SpO2 (avería).
"P"	Pérdida de contacto con los tejidos.
E62	Sonda desconectado
E63	Error de sonda.
E64	Sonda demasiado caliente.
E65	Temperatura ambiente fuera de márgenes.
E69	Error del módulo de temperatura (avería).

En el Manual de mantenimiento del Smartsigns® LitePlus se listan los códigos de error por mantenimiento y otros códigos de error. Si el monitor continúa presentando un código de error, contacte con el Representante Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd e infórmeme del código numérico de error. Se le aconsejará con respecto a las acciones que deban tomarse para remediarlo. Antes de llamar al Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd, asegúrese de que la batería esté cargada y de que todas las conexiones de alimentación se hayan realizado correctamente.

8.2 Acciones correctoras

Si experimenta un problema al utilizar el Smartsigns® LitePlus y es incapaz de corregirlo, contacte con el personal de mantenimiento cualificado o con el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.

El Manual de mantenimiento del Smartsigns® LitePlus, que debe emplearse por personal cualificado, proporciona información adicional para la localización de averías.

A continuación, se incluye una lista con los posibles errores y sugerencias para su corrección.

1. **El conmutador de encendido / apagado no responde.**
 - Puede existir un fusible fundido. Notifíquelo al personal de mantenimiento para que lo compruebe y, si fuese necesario, lo sustituya.
 - Si se está operando con alimentación de batería, está podría estar descargada o desconectada. Si la batería está descargada, cárguela según las directrices de la Sección Manejo de la batería
2. **La pantalla del monitor no funciona correctamente y no suenan los pitidos de puesta en marcha durante el auto-test.**
 - No utilice el Smartsigns® LitePlus; contacte con personal de mantenimiento cualificado o con el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd.
3. **El monitor está operando con alimentación de batería, aún cuando hay conexión a la red de CA.**
 - Asegúrese de que el cable de alimentación está bien conectado al Smartsigns® LitePlus.
 - Compruebe si hay corriente en otros equipos conectados a ese circuito de CA.
 - El monitor deberá funcionar con su batería interna si existen dudas acerca de la integridad de la fuente de alimentación de CA.

8.3 Obtención de asistencia técnica

Para obtener información y asistencia técnica o para solicitar un manual de mantenimiento, contacte con el personal del Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd. El manual de mantenimiento incluye la información que precisa el personal de mantenimiento cualificado para revisar el Smartsigns® LitePlus.

Cuando llame al Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd, el Representante le pedirá el número de la versión de software de su Smartsigns® LitePlus. El personal de mantenimiento cualificado o el Departamento de Servicio Técnico de Huntleigh Healthcare Ltd podrán ayudarle a verificar la versión de software instalada en su monitor.

9. Especificaciones

9.1 Físicas

Instrumento	
Dimensiones	130x180x284 (mm)
Peso	2.7 (kg)

9.2 Eléctricas

Alimentación CA	
Alimentación	De 100 V CA a 240 V CA, 50 Hz / 60 Hz, 60 VA
Batería	
Tipo	Ni-MH
Tensión / Capacidad	Ni-MH : 8,4V / 7,6 Amperios-hora
Tiempo de carga	Ni-MH : 8 horas
Vida útil en tiendas	2 años, con batería nueva y a carga completa.
Cumplimiento de	91/157/EEC, 93/86/EEC y 2006/66/EC

9.3 Ambientales

Funcionamiento	
Temperatura	De 10° C (50° F) a 40° C (104° F).
Humedad	De 15% a 95% de HR, sin condensación.
Altitud	700 hPa a 1060hPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	De -20° C (-4° F) a 50° C (122° F).
Humedad	De 15% a 95% de HR, sin condensación.
Altitud	500 hPa a 1060 hPa
Nota: puede que el sistema no cumpla sus especificaciones de funcionamiento si se almacena o emplea fuera de los márgenes de temperatura y humedad especificados por el fabricante.	

9.4 Parámetros de medida

NIBP

Frecuencia de pulso	
Margen de Frec. de pulso	Adulto / Pediátrico De 40 LPM a 200 LPM.
	Neonatal De 40 LPM a 240 LPM
Precisión de Frec. de pulso	±2 LPM o ±2%, la mayor de ambas.
NIBP (PANI, Presión Arterial No Invasiva)	
Técnica	Medida oscilométrica.
Modos de medida	AUTO, MANUAL y STAT.
Modo AUTO	Medidas NIBP automáticas a intervalos de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120 y 240 minutos.
Modo MANUAL	Medida única iniciada por conmutador de inicio / parada NIBP.
Modo STAT	Series de medidas consecutivas durante cinco (5) minutos.
Margen de medidas de presión NIBP (PANI)	
Margen de presión sistólica	Adulto: de 60 mmHg a 250 mmHg (de 8 kPa a 33,3 kPa). Pediátrico: de 60 mmHg a 250 mmHg (de 8 kPa a 33,3 kPa). Neonatal: de 40 mmHg a 120 mmHg (de 5,3 kPa a 15,9 kPa).
Margen de presión diastólica	Adulto: de 40 mmHg a 200 mmHg (de 5,3 kPa a 26,7 kPa). Pediátrico: de 40 mmHg a 200 mmHg (de 5,3 kPa a 26,7 kPa). Neonatal: de 20 mmHg a 90 mmHg (de 2,7 kPa a 12 kPa).
Margen de presión media	Adulto: de 45 mmHg a 235 mmHg (de 6 kPa a 31,3 kPa). Pediátrico: de 45 mmHg a 235 mmHg (de 6 kPa a 31,3 kPa). Neonatal: de 30 mmHg a 100 mmHg (de 4 kPa a 13,3 kPa).
Precisión indicación de presión	Cumple con la Norma ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003.
Margen de presión del brazalete	De 0 a 300 mmHg (de 0 a 40 kPa).

Inflado inicial del brazalete	Adulto: 120, 140, 160 (predeterminado), 180, 200, 220, 240, 260 mmHg (15,9 - 18,6 - 21,2 (predeterminado) - 23,9 - 26,6 - 29,2 - 31,9 - 34,5 kPa). Pediátrico: 120 (predeterminado), 130, 140, 150, 160, 170 mmHg (15,9 (predeterminado) - 17,2 - 18,6 - 19,9 - 21,2 - 22,6 kPa). Neonatal: 80, 90 (predeterminado), 100, 110, 120, 130, 140 mmHg (10,6 - 11,9 (predeterminado) - 13,3 - 14,6 - 15,9 - 17,2 - 18,6 kPa).
Protector de sobre-presión	Adulto/ Pediátrico: 300 mmHg (N.C.), 330 mmHg (S.F.C.). Neonatal: 150 mmHg (N.C.), 165 mmHg (S.F.C.).
Normativas	ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003, IEC60601-2-30:1999. EN1060-1:1995 , EN1060-3:1997 y EN1060-4:2004.

Nota: *las medidas de presión arterial sistólica y diastólica determinadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado que utilice un método de auscultación basado en brazalete y estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la Normativa Nacional Norteamericana para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.*

SpO₂ / Frecuencia de pulso

% Saturación	
Margen	De 1% a 100%.
Baja perfusión	De 0,03% a 20%.
Precisión	Sin movimiento – Adultos de 70% a 100% ±2 dígitos. De 1% a 69% sin especificar. Sin movimiento - Neonatos ¹ de 70% a 100% ±3 dígitos. De 1% a 69% sin especificar. Baja perfusión ² de 70% a 100% ±2 dígitos. De 1% a 69% sin especificar.
Frecuencia de pulso	
Margen	De 20 LPM a 300 LPM.
Precisión	Sin movimiento ² de 20 LPM a 300 LPM ±3 dígitos. Baja perfusión ² de 20 LPM a 300 LPM ±3 dígitos
Normativas	ISO9919:2005

¹Las especificaciones para neonatos indicadas son válidas para los sensores neonatales del Smartsigns® LitePlus. La precisión de la saturación podrá variar según el tipo de sensor recomendado por el fabricante.

²La especificación es aplicable al rendimiento del monitor y se validó con simuladores Biotek y Nellcor.

Temperatura

Tipo de sonda	Sonda de termistor.
Margen	De 26° C a 43° C (de 80° F a 110° F).
Precisión indicación	±0,1° C (±0,2° F).
Unidad de medida	° C, ° F
Modos de medida	Predictivo, Monitorizado.
Modo Predictivo	Medida instantánea en una única lectura de temperatura, la cual se indica al término del breve período de medida.
Modo Monitorizado	Medida continua en un período indefinido.
Normativas	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 y EN12470-4

Impresora

Tipo	Térmica.
Resolución	8 (puntos / mm).
Velocidad de impresión	45 (mm/s)
Ancho del papel	57 (mm)

9.5 Cumplimiento de normas

Elemento	Cumplimiento con
Clasificación	Clase I (con alimentación de CA) y Alimentación interna (con alimentación por batería). Equipo no apropiado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso
Modo de funcionamiento	Continuo
Tipo de protección	Tipo BF: Piezas externas (piezas externas a prueba de desfibrilación NIBP)
Seguridad general	93/42/CEE Directiva relativa a los productos sanitarios
	US FDA 21 CFR 820 Código de normas federales, Norma sobre sistemas de calidad
	91/157/CEE Directiva relativa a las pilas y acumuladores
	93/86/CEE Directiva relativa a la eliminación de pilas y acumuladores
	2006/66/CE Directiva relativa a las pilas y acumuladores
	2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	ISO 13485:2003 Sistemas de calidad; productos sanitarios; requisitos normativos
	IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995 Requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos

Elemento	Cumplimiento con
Seguridad general	IEC 60529 Grado de protección de las carcchas, prueba de filtración de agua (IPX2)
	EN ISO 14155-1:2003 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Parte 1: Requisitos generales
	AAMI HE 48:1993 Directrices sobre ergonomía y prácticas preferidas para el diseño de productos sanitarios
	IEC 60601-2-49:2001 Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de pacientes
	IEC 60601-1-1:2000 Norma colateral para sistemas electromédicos
	IEC 60601-1-4:2000 Norma colateral para sistemas electromédicos programables
	IEC 60601-1-6:2004 Norma colateral para aptitud de uso
	ISO 14971:2000 + A1:2003 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
Alarmas	ISO 10993-1:2003 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos
	IEC 60601-1-8:2003 Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
Tensión arterial no invasiva	AAMI SP 10:2002 + A1:2003 Esfigmomanómetros electrónicos o automatizados
	EN 1060-1:1995 Esfigmomanómetros no invasivos
	EN 1060-3:1997 Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea
	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados
	IEC 60601-2-30:1999 Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo
Saturación de oxígeno	ISO 9919:2005 Pulsioxímetros. Requisitos particulares
Comprobación de la temperatura	ASTM E1112-00:2000 Termómetro electrónico para la determinación intermitente de la temperatura del paciente
	EN 12470-3 Termómetros clínicos. Parte 3: Funcionamiento de los termómetros digitales (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima
	EN 12470-4 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua
Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-36, IEC y IEC 60601-1-2:2001+ A1:2004 Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
	IEC 61000-3-2:2005 Emisiones de corriente armónica

Garantía y reparaciones

Elemento	Cumplimiento con
Compatibilidad electromagnética	IEC 61000-3-3:2005 Fluctuaciones de tensión/flicker
	IEC 61000-4-2:2001 Descargas electrostáticas
	IEC 61000-4-3:2006 Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia
	IEC 61000-4-4:2004 Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas
	IEC 61000-4-5:2005 Ondas de choque
	IEC 61000-4-6:2006 Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia
	IEC 61000-4-8:2001 Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)
	IEC 61000-4-11:2004 Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación
	CISPR 11, EN 55011 Emisiones de radiofrecuencia Grupo 1, Clase B Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia.
Etiquetado	EN 1041:1998 Información proporcionada por el fabricante con los productos sanitarios
Marcado	IEC /TR 60878:2003 Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica
	EN 980:2003 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
	ISO 7000:2004 Símbolos gráficos utilizados en equipos. Índice y sinopsis
	EN 60417-1:1999 Símbolos gráficos utilizados en equipos. Resumen y aplicación
	EN 60417-2:1999 Símbolos gráficos utilizados en equipos. Símbolos originales
	EN 50419:2005 Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el artículo 11 (2) de la Directiva 2002/96/CE (RAEE)
Embalaje	ISTA: Procedimientos de ensayo previos al transporte (procedimiento 1A, 2001 Rev.)
	ASTM D4169:2005 Práctica estándar para la realización de ensayos relativos a sistemas y contenedores de transporte
	IEC 60068-1:1988 Ensayos ambientales. Parte 1: Generalidades y guía
Fiabilidad	IEC 60068-2-27 Ensayos ambientales. Choque
	IEC 60068-2-6:1995 Ensayos ambientales. Vibración (sinusoidal)
	IEC 60068-2-64:1993 Aleatorización de banda ancha (control digital) y guía

10. Garantía y reparaciones

En todas las ventas de la División de Productos Diagnósticos de Huntleigh Healthcare se aplican unos términos y condiciones estándar. Existe una copia disponible bajo pedido. En ellos se detallan todos los detalles relativos a los términos de garantía y no limitan los derechos legales del consumidor.

10.1 Devoluciones por reparación

Si su Liteplus de Smartsigns hubiese de ser devuelto por cualquier motivo, le rogamos que:

- Limpie el producto siguiendo las instrucciones del presente manual.
- Envuélvalo en un embalaje adecuado.
- Adjunte un certificado de descontaminación (u otra declaración de que el producto se ha limpiado) en la parte exterior del embalaje.
- Señalice el embalaje con las palabras “Departamento de Servicio Técnico”.

Huntleigh Diagnostics se reserva el derecho a devolver los productos que no contengan un certificado de descontaminación adecuado.

Existe un manual de mantenimiento disponible para la Serie Smartsigns®. Contiene información de mantenimiento, listas de piezas y directrices para la localización de averías. Puede obtener el citado Manual de mantenimiento contactando con su proveedor local o con:

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Servicio 24 h. en contestador automático
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Correo electrónico: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
cardiff.service@huntleigh-diagnostics.co.uk

HUNLEIGH

...with people in mind

Hunleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@hunleigh-diagnostics.co.uk
W: www.hunleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: ArjoHunleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

© Hunleigh Healthcare Limited 2006, 2011

UNA COMPAÑÍA ARJOHUNLEIGH, MIEMBRO DEL GRUPO GETINGE

® y ™ son marcas registradas de Hunleigh Technology Limited

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

743323-7
(ESPAÑOL)