

Circadiancance

SmartMonitor[®] **2 PS**

SERIE PROFESIONAL

GUÍA PARA PADRES

© 2016 Circadiance, Inc. y sus filiales. Reservados todos los derechos.

CONTENIDO

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL SMARTMONITOR 2 PS?	1
INTRODUCCIÓN.....	2
ACERCA DE ESTE MANUAL	2
INDICACIONES DE USO.....	2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	3
ADVERTENCIAS	3
PRECAUCIONES	6
¿CÓMO FUNCIONA EL MONITOR?.....	7
¿CÓMO FUNCIONAN LAS ALARMAS?.....	7
SÍMBOLOS	9
FAMILIARÍCESE CON EL MONITOR.....	13
CARACTERÍSTICAS DEL SMARTMONITOR 2 PS	15
CARACTERÍSTICAS DEL PANEL SUPERIOR	15
BOTÓN DE ENCENDIDO.....	15
BOTÓN DE RESTABLECIMIENTO.....	16
CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DELANTERO	17
CONECTORES DE ENTRADA DEL PACIENTE.....	17
VISUALIZACIÓN DE VALORES	17
LUCES DE FRECUENCIA RESPIRATORIA	18

LUCES DE FRECUENCIA CARDÍACA	18
LUCES INDICADORAS DE SpO ₂	18
ALTAVOZ.....	18
LUCES DEL SISTEMA	19
CARACTERÍSTICAS DEL PANEL LATERAL	20
CONECTOR DE AUTODIAGNÓSTICO.....	20
CARACTERÍSTICAS DEL PANEL TRASERO	21
LLAMADA A LA ENFERMERA (SÓLO PARA USO INSTITUCIONAL/HOSPITALARIO)	21
CONECTOR DE E/S.....	21
ALIMENTACIÓN DE CC	22
SOPORTE.....	22
SUPERVISIÓN RESPIRATORIA, CARDÍACA Y DE NIVEL DE SpO ₂	23
ELECTRODOS AUTOADHESIVOS DESECHABLES	29
RESPUESTA A LAS ALARMAS	33
ALARMAS DEL PACIENTE.....	33
PROBAR LA ALARMA.....	33
ALARMAS DEL SISTEMA	37
REDUCCIÓN DE FALSAS ALARMAS	40
SUPERVISIÓN DEL NIÑO.....	41
ENCENDIDO DEL MONITOR	41
APAGADO DEL MONITOR - ALARMA DE HERMANO.....	42

SUPERVISIÓN DE LA RESPIRACIÓN DEL NIÑO	43
LUZ DE FRECUENCIA RESPIRATORIA	43
LUZ DE ALARMA DE APNEA.....	44
SUPERVISIÓN DE LA ACTIVIDAD CARDÍACA DEL NIÑO.....	45
PANTALLA/LUZ DE FRECUENCIA CARDÍACA	45
LUZ DE ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA ALTA	46
LUZ DE ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA BAJA	47
SUPERVISIÓN DEL NIVEL DE SATURACIÓN DE OXÍGENO DEL NIÑO	48
PANTALLA/LUZ INDICADORA DE NIVEL DE SpO ₂	48
LUZ DE ALARMA DE NIVEL DE SpO ₂ ALTO.....	49
LUZ DE ALARMA DE NIVEL DE SpO ₂ BAJO.....	50
FUNCIONAMIENTO PORTÁTIL DEL MONITOR.....	51
CARGA DEL MONITOR.....	51
TRANSFERENCIA DE LA INFORMACIÓN DEL MONITOR.....	53
TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DEL MONITOR A UNA TARJETA DE MEMORIA	53
CUIDADOS DEL MONITOR.....	55
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA	55
REALIZACIÓN DE UN AUTODIAGNÓSTICO FUNCIONAL	56
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL AUTODIAGNÓSTICO	58
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	59
ESPECIFICACIONES	63

TAMAÑO DE LA UNIDAD.....	63
CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA.....	63
CONDICIONES AMBIENTALES.....	63
CLASIFICACIÓN IEC.....	64
DIRECTIVAS DE RECICLAJE RAEE/RUSP.....	64
GLOSARIO.....	69
RESUMEN CLÍNICO DEL SMARTMONITOR 2	71

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL SMARTMONITOR 2 PS?

El monitor SmartMonitor 2 PS está diseñado para supervisar y registrar la actividad respiratoria y cardíaca, y los niveles de SpO₂ (saturación de oxígeno funcional). El monitor le avisa si cualquiera de esas actividades supera los límites prescritos por el médico.

Los límites de alarma del paciente han sido fijados por el proveedor de servicios médicos antes de que usted reciba el monitor. Durante la supervisión, cuando el esfuerzo respiratorio, la actividad cardíaca y los niveles de SpO₂ del niño no se encuentren dentro de los límites establecidos, se enciende un indicador luminoso y suena una alarma. Este manual explica el modo de configurar el monitor, supervisar al niño y transferir la información.

INTRODUCCIÓN

ACERCA DE ESTE MANUAL

Este manual proporciona toda la información necesaria para configurar y utilizar el SmartMonitor 12 PS de Circadiance y le explica cómo utilizarlo para supervisar a su hijo. Lea con atención y comprenda este manual antes de empezar a utilizar el sistema.

INDICACIONES DE USO

El monitor SmartMonitor 2 PS está diseñado para supervisar continuamente la actividad respiratoria, cardíaca y los niveles de SpO₂ de bebés, pacientes pediátricos y adultos. Detecta e indica mediante alarma períodos de frecuencia cardíaca alta o baja, frecuencia respiratoria alta o baja y saturación alta o baja. Cuando se utiliza como monitor para bebés, está diseñado para uso en el hogar o en entornos hospitalarios. Cuando se utiliza con bebés solamente, supervisa e indica mediante alarmas apneas centrales. Cuando se utiliza como monitor pediátrico o para adultos, está diseñado para utilizarse en entornos hospitalarios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea esta sección con atención antes de utilizar el SmartMonitor 2 PS.

ADVERTENCIAS

Una advertencia indica la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- Antes de utilizar el monitor, cargue la batería interna. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación y asegúrese de que esté conectada a una toma de corriente de CA durante un mínimo de 12 horas.
- El monitor no funcionará sin la batería interna. Póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos si la unidad no funciona correctamente.
- Coloque el monitor sobre una superficie segura y nivelada para evitar que la unidad se caiga. No coloque el monitor en el suelo ni en ningún lugar en el que la unidad pueda ser causa de tropiezo. No coloque el monitor en una cuna, ya que el bebé podría golpearla con la superficie dura de la unidad.
- No utilice la unidad en presencia de una mezcla anestésica inflamable en combinación con oxígeno o aire ni en presencia de óxido nitroso.
- No desfibrile a un niño conectado al monitor.
- No use cremas para la piel, gel para electrodos, aceites ni lociones debajo de los detectores.
- Es posible que el monitor no detecte todos los episodios de respiración incorrecta. Si un niño sufre apnea por asfixia (apnea obstructiva), el monitor puede confundir el movimiento causado por la asfixia con la respiración.
- El SmartMonitor 2 PS sólo es una unidad de supervisión. No impide la interrupción de la respiración o de la actividad cardíaca; tampoco restablece la respiración ni la actividad cardíaca. No evita la muerte.

- Toda persona que utilice el SmartMonitor 2 PS debe recibir capacitación en Resucitación cardiopulmonar (RCP), que es una forma correcta de restablecer la actividad cardíaca y respiratoria.
- No coloque el monitor o la fuente de alimentación externa en posiciones que puedan provocar la caída de la unidad sobre el niño. No levante el monitor por el cable de la fuente de alimentación o el cable del paciente; utilice sólo el asidero del monitor.
- No permita que los cables del paciente, los cables conectores o el cable la fuente de alimentación se enreden, se enrosquen, se crucen ni se enrollen alrededor del cuello, brazos o piernas del niño. Esto podría causar estrangulación.
- No bloquee ni coloque elementos delante del altavoz, que se encuentra en la parte delantera de la unidad. Esto podría impedirle oír la alarma del monitor.
- No utilice nunca el monitor cuando esté bañando al niño. Esto podría provocarle una descarga eléctrica al niño.
- No conecte el niño al monitor si el monitor se encuentra en el modo Comunicaciones. Las alarmas cardíacas y de apnea no funcionan cuando el monitor se encuentra en este modo.
- No utilice el monitor junto con otros monitores de impedancia. Esto puede provocar que no se detecten apneas debido a interferencias.
- Examine los cables y los cables de alimentación con frecuencia para verificar si están dañados. Cámbielos inmediatamente si están dañados.
- No utilice con este monitor configuraciones de cables conectores y cables de paciente que no sean seguras. Su uso podría provocar descargas eléctricas graves o la muerte. Consulte este manual de instrucciones para garantizar una conexión correcta. Utilice solamente cables conectores, cables del paciente, electrodos y detectores de seguridad recomendados por Circadiance.

- No se deben tocar las clavijas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD (descarga electrostática). No se debe realizar ninguna conexión a estos conectores, a no ser que se utilicen medidas de precaución contra las descargas electrostáticas (ESD). Las medidas de precaución incluyen métodos para impedir la generación de descargas electrostáticas (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, revestimientos de suelo conductores, vestimenta no sintética), mediante la descarga de la electricidad del cuerpo al bastidor del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones y la protección mediante una muñequera de descarga al equipo o sistema, o a tierra.
- Riesgo de explosión. No utilice el monitor en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos ricos en oxígeno u óxido nitroso.
- Si se activa una alarma cuando el período de ausencia de alarmas está activo, las únicas indicaciones de alarma serán símbolos e indicaciones visuales relacionadas con la situación de alarma.
- Debe leer este manual, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información de precaución y las especificaciones antes de utilizar la unidad.
- No utilice cables dañados. No sumerja los cables en agua, disolventes o soluciones limpiadoras. (Los cables no son impermeables).
- La ubicación del detector de SpO₂ debe cambiarse cada cuatro (4) horas. Nota: tenga mucho cuidado con los pacientes con perfusión escasa, ya que el desplazamiento infrecuente del detector podría provocar erosiones cutáneas y necrosis por presión. Evalúe la ubicación del detector cada dos (2) horas como mínimo en el caso de los pacientes con perfusión escasa.
- Si el detector de SpO₂ sufre algún daño, suspenda su uso de inmediato.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el detector de SpO₂ en ninguna solución líquida.
- Los niveles de carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) elevados pueden generar mediciones de SpO₂ inexactas.
- Si no se coloca el detector de SpO₂ correctamente, se pueden obtener mediciones incorrectas.
- No toque al niño y el monitor simultáneamente.
- No meza al niño ni duerma en la misma cama que él mientras lo supervisa. Tocar al niño o moverse cerca de él, del monitor o de los cables podría impedir la detección de apneas.
- No use el monitor en más de un paciente a la vez.
- El monitor debe colocarse en un área fuera del alcance del paciente para minimizar el riesgo de inhalación o ingestión de pequeñas partes y el riesgo de que dedos o carne queden atrapados en el dispositivo.

PRECAUCIONES

Una precaución indica la posibilidad de daños en la unidad.

- Realice el autodiagnóstico funcional si el monitor se ha sometido a rayos x en un control de seguridad de un aeropuerto.
- Desconecte la fuente de alimentación durante tormentas eléctricas para reducir el riesgo de descarga eléctrica al equipo.
- Si el niño respira sosegadamente y la luz de frecuencia respiratoria se enciende más o menos veces que la frecuencia respiratoria del niño, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para que revise la unidad.
- Manipule los cables conectores con cuidado para evitar que se rompan dentro del aislante. Sujete siempre el cable conector por el área de alivio de tensión para separarlo de los electrodos o de los cables del paciente.
- Cualquier sustancia extraña que se introduzca en la caja del monitor puede provocar un mal funcionamiento.
- El uso de accesorios distintos de los especificados, a excepción de los cables provistos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto o componentes internos, puede distorsionar la calidad de la señal y aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
- Si nota cambios imprevistos en el rendimiento de esta unidad, si hace ruidos inusuales o fuertes, se ha caído o manipulado indebidamente, ha entrado agua dentro de la caja o ésta se ha roto, suspenda el uso de la unidad y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
- Revise la luz de frecuencia respiratoria. Escuche la respiración del niño y observe la luz de detección de respiración en el monitor. Si el niño respira suavemente, la luz debe encenderse sólo una vez por cada respiración. Sin embargo, la luz puede encenderse más veces cuando el niño se mueve. Si el niño respira suavemente y la luz de frecuencia respiratoria se enciende más o menos veces que la cantidad de veces que el niño respira, suspenda el uso de la unidad y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

¿CÓMO FUNCIONA EL MONITOR?

La respiración de un niño se mide colocando dos electrodos en el pecho del niño debajo de los brazos. A medida que el pecho del niño se mueve mientras respira, la impedancia entre los electrodos varía. El monitor detecta estos cambios para determinar el esfuerzo respiratorio del niño. Si el monitor no detecta esos cambios en el esfuerzo respiratorio, se enciende una luz y suena una alarma. El monitor también utiliza los electrodos del pecho para supervisar la actividad cardíaca mediante el registro de los cambios eléctricos producidos por el corazón. Si el monitor detecta que el límite de frecuencia cardíaca no se encuentra dentro de los valores indicados por el médico, se enciende una luz y suena una alarma. La unidad también controla los niveles de oxígeno en sangre (SpO_2) a través de un detector conectado a un dedo del pie o de la mano del niño. Si el monitor detecta que los valores de SpO_2 se encuentran fuera del valor indicado por el médico, se enciende una luz y/o suena una alarma.

¿CÓMO FUNCIONAN LAS ALARMAS?

Siempre que el esfuerzo respiratorio del niño, la actividad cardíaca y los niveles de SpO_2 no se encuentren dentro de los límites establecidos por el médico, se enciende un indicador luminoso y suena una alarma. El monitor cuenta con dos tipos de alarmas: del paciente y del sistema.

Alarmas del paciente: El pitido de la alarma indica la presencia de uno de los siguientes acontecimientos de alarma del paciente:

- Apnea: El niño ha dejado de respirar durante un período de tiempo superior al límite establecido por el médico.
- Frecuencia respiratoria baja: La frecuencia respiratoria es inferior al límite establecido por el médico.
- Frecuencia cardíaca baja: La frecuencia cardíaca es inferior al límite establecido por el médico.
- Frecuencia cardíaca alta: La frecuencia cardíaca es superior al límite establecido por el médico.
- Nivel bajo de SpO_2 : El nivel de SpO_2 es inferior al límite establecido por el médico.
- Nivel alto de SpO_2 : El nivel de SpO_2 es superior al límite establecido por el médico.

Alarmas del sistema: Una alarma audible constante indica una de las siguientes condiciones del monitor:

- Conector suelto (para la actividad respiratoria y cardíaca)
- Sonda desconectada (para SpO₂)
- Batería baja (o batería muy baja)
- Memoria llena (o memoria casi llena)
- Apagado accidental
- Error interno del sistema

Las luces del monitor indican cuál de estas condiciones se manifiesta. Si desea obtener más información sobre las alarmas, consulte las secciones “Supervisión del niño”, “Respuesta a las alarmas”, “Alarmas del paciente” y “Respuesta a las alarmas del sistema”.

PRECAUCIÓN: El monitor también puede advertirle sobre un error interno del sistema. Si la alarma del monitor se activa y las luces no están iluminadas o si todas las luces parpadean, examine la pantalla LCD en la parte inferior de la unidad. Si se produce un error interno, se visualizará un código. Suspenda el uso del monitor y póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

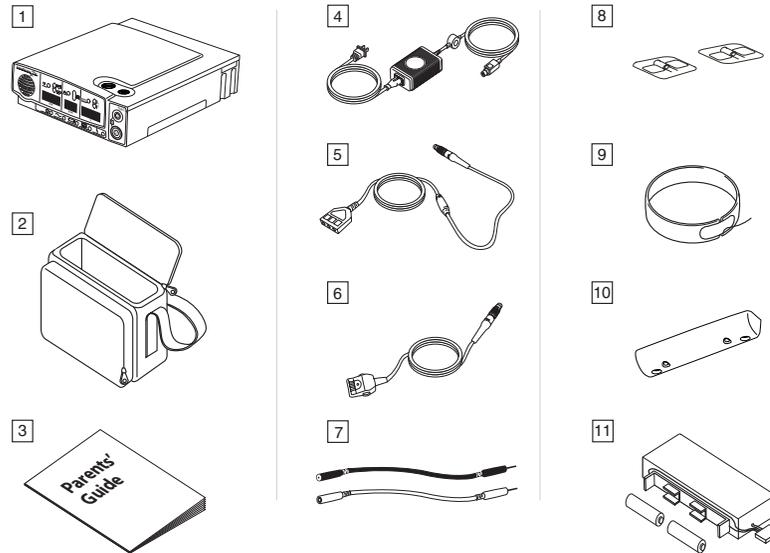
SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Atención: Lea los documentos adjuntos.
	Pieza aplicada de tipo BF (también muestra la ubicación del conector del cable del paciente)
	Botón de RESTABLECIMIENTO
	Botón de ENCENDIDO/APAGADO (On/Off)
	Luz de alarma de apnea
	Luz de frecuencia respiratoria
	Luz de alarma de frecuencia cardíaca baja
	Luz de alarma de frecuencia cardíaca alta

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Luz indicadora de batería baja
	Luz indicadora de memoria llena
	Luz indicadora de conector suelto
	Luz de frecuencia cardíaca
	Luz de alimentación
	Luz del cargador
	Conexión de la fuente de alimentación
	Conexión de entrada/salida
	Conexión de llamada a la enfermera (sólo para uso institucional)
SN	Número de serie
BPM	Latidos por minuto
BrPM	Respiraciones por minuto
%	Porcentaje de SpO ₂

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Luz de alarm de nivel de SpO ₂ alto
	Luz de alarma de nivel de SpO ₂ bajo
	Símbolo de advertencia ESD
	Posición del conector
IPX1	Equipo a prueba de goteo
	Clase II (doble aislamiento)
SpO₂	Saturación de oxígeno
	Cumple con las directivas sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos y sobre restricción en la utilización de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (RAEE/RuSP).

FAMILIARÍCESE CON EL MONITOR



Cuando reciba el SmartMonitor 2 PS, asegúrese de que incluye todos los elementos necesarios y de que no estén dañados. Notifique de inmediato al proveedor de servicios médicos sobre cualquier elemento dañado o faltante.

El paquete estándar debe incluir lo siguiente (véase la ilustración anterior):

1. Unidad SmartMonitor 2 PS
2. Bolsa portátil (opcional)

3. Guía para padres
4. Fuente de alimentación y cable de alimentación. Su monitor nuevo se proporciona con una fuente de alimentación externa (Nº de pieza: 1043623).
5. Cable de ECG del paciente
6. Cable de oxímetro del paciente
7. Cables conectores
8. Electrodo
9. Correa para electrodo
10. Asidero/soporte y tornillos (sin ilustración de los tornillos)
11. Batería
12. Tarjeta de consulta de símbolos (sin ilustración)

CARACTERÍSTICAS DEL SMARTMONITOR 2 PS

En esta sección se describen las características físicas del monitor.

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL SUPERIOR

BOTÓN DE ENCENDIDO

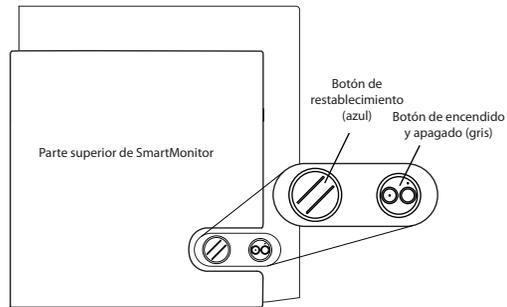
El botón gris de ENCENDIDO enciende el monitor. Al encender el monitor, todas las luces y la alarma se encienden brevemente y el monitor realiza una prueba del sistema. Después de una pausa, se inicia la supervisión.

Para apagar el monitor, haga lo siguiente:

- Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO.
- Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO.
- Espere 2 segundos y suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.

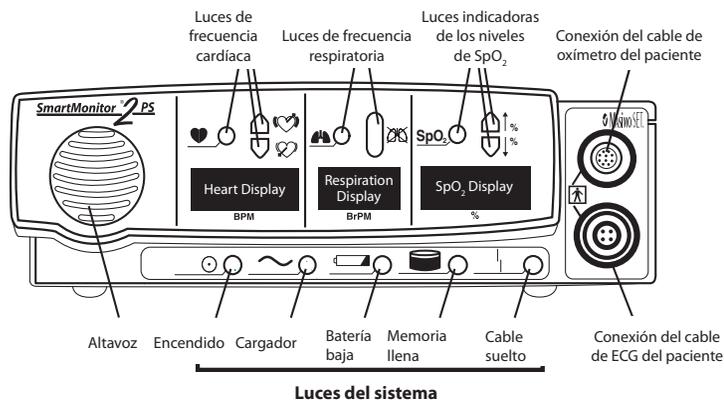
BOTÓN DE RESTABLECIMIENTO

El botón azul de RESTABLECIMIENTO (véase la siguiente ilustración) restablece las luces de la alarma en el monitor. También desactiva las alarmas de advertencia de memoria llena (o memoria casi llena) y de batería baja. Para obtener más información, consulte la sección “Respuesta a las alarmas”.



NOTA: Recuerde que el botón de RESTABLECIMIENTO no desactiva alarmas de conector suelto o de paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DELANTERO



CONECTORES DE ENTRADA DEL PACIENTE

En el monitor aparecen dos conectores de entrada del paciente. El conector superior permite la conexión del cable de oxímetro del paciente. La conexión inferior es para el cable de ECG del paciente.

VISUALIZACIÓN DE VALORES

Los valores de la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria y el nivel de SpO₂ se pueden ver en la pantalla del panel frontal. En la pantalla para los niveles de SpO₂, puede aparecer “OFF” (apagado) si no se instala el detector de SpO₂ cuando se enciende el monitor.

NOTA: Los valores sólo aparecerán en la pantalla si su proveedor de servicios médicos ha activado esta función.

LUCES DE FRECUENCIA RESPIRATORIA

La luz verde de frecuencia respiratoria parpadea con cada respiración que detecta el monitor. La luz roja de alarma de apnea se encenderá si el monitor detecta una pausa en la respiración superior al límite establecido por el médico.

LUCES DE FRECUENCIA CARDÍACA

La luz verde de frecuencia cardíaca parpadea con cada latido que detecta el monitor. La luz roja de alarma de frecuencia cardíaca alta se enciende cuando el monitor detecta una frecuencia cardíaca superior al límite establecido por el médico. La luz roja de alarma de frecuencia cardíaca baja se enciende cuando el monitor detecta una frecuencia cardíaca inferior al límite establecido por el médico.

LUCES INDICADORAS DE SpO₂

La luz indicadora de los niveles SpO₂ se tornará de color verde cuando la sonda esté conectada al paciente y esté supervisando el nivel de SpO₂. Si la sonda está desconectada o no transmite la señal, la luz indicadora de SpO₂ será de color rojo. La luz roja indicadora de nivel alto se enciende cuando el monitor detecta un nivel de SpO₂ superior al límite establecido por el médico. La luz roja indicadora de nivel bajo se enciende cuando el monitor detecta un nivel de SpO₂ inferior al límite establecido por el médico.

ALTAVOZ

El altavoz del monitor le permite escuchar cualquier alarma que suene durante la supervisión. Este altavoz utiliza dos zumbadores internos y se pueden apreciar dos tonos ligeramente diferentes cuando suena la alarma de la unidad.

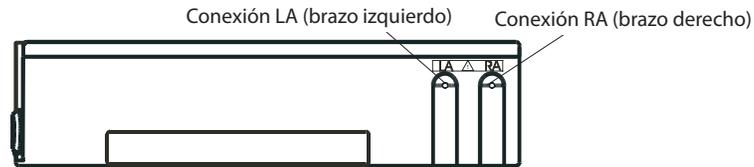
LUCES DEL SISTEMA

Las luces de la parte inferior del panel delantero indican si el monitor funciona correctamente:

Luz	INDICA
Encendido 	El monitor se enciende.
Cargador 	La fuente de alimentación se conecta al monitor (parpadea si se está cargando la batería; se mantiene fijo si la batería está totalmente cargada).
Batería baja 	La batería dispone de poca carga y hay que recargarla.
Memoria llena 	La memoria del monitor está llena o casi llena.
Cable conector suelto 	La conexión de algún electrodo, cable o cable conector en uno de los puertos de conexión no es la correcta o los electrodos no hacen buen contacto con la piel del paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL LATERAL

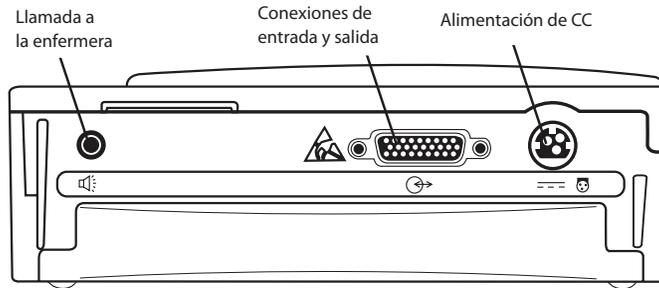
El panel lateral derecho cuenta con las dos conexiones que se muestran a continuación.



CONECTOR DE AUTODIAGNÓSTICO

El conector de autodiagnóstico se utiliza cuando se lleva a cabo un autodiagnóstico funcional para verificar que los cables conectores, los cables del paciente y el monitor funcionan correctamente. Para obtener más información, consulte la sección “Realización de un autodiagnóstico funcional”.

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL TRASERO



LLAMADA A LA ENFERMERA (SÓLO PARA USO INSTITUCIONAL/HOSPITALARIO)

Esta función sólo es para uso institucional/hospitalario.

CONECTOR DE E/S

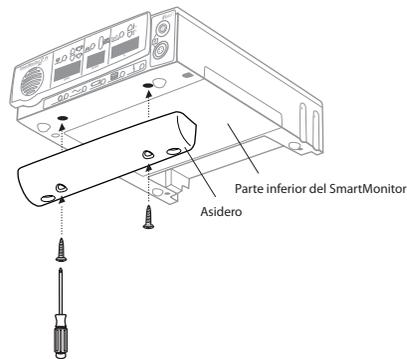
Este conector conecta el monitor con otras unidades.

ALIMENTACIÓN DE CC

Utilice el conector de alimentación de CC con la fuente de alimentación. Cuando el monitor no se esté utilizando en modo portátil (sólo con la alimentación mediante batería), debe conectarse a la fuente de alimentación.

SOPORTE

El monitor cuenta con un asidero extraíble. El asidero también actúa como soporte que eleva la pantalla del panel delantero cuando el monitor se coloca en una superficie plana.



SUPERVISIÓN RESPIRATORIA, CARDÍACA Y DE NIVELES DE SpO₂

Después de desembalar el monitor y asegurarse de que tiene todos los elementos, siga los pasos que se enumeran a continuación para realizar la configuración:

Paso 1: Coloque el monitor en una superficie plana y limpia.

- Asegúrese de que el altavoz no esté bloqueado.
- Para evitar interferencias, asegúrese de que no haya ningún otro dispositivo eléctrico a una distancia de un metro de la unidad.
- Asegúrese de que el monitor esté lo suficientemente cerca para conectarlo al niño de manera conveniente.

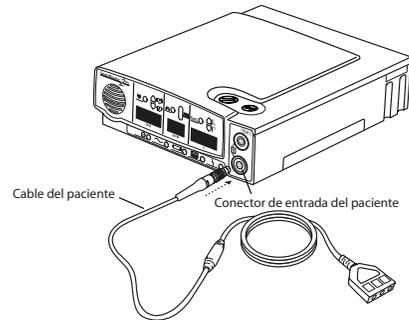
ADVERTENCIA: No coloque el monitor sobre la cama en la que está el niño.

Paso 2: Conecte el cable de ECG del paciente al monitor. Véase la ilustración que se encuentra al final de este paso.

- Introduzca el extremo redondo del cable de ECG del paciente en el conector redondo inferior que se encuentra en la parte delantera del monitor.
- Introduzca el conector con el punto rojo mirando hacia arriba. El conector encajará en su lugar.
- Para retirar el cable de ECG del paciente, tómelo por el extremo del conector de entrada del paciente y tire suavemente hacia atrás. Debe notar como el cuerpo del conector se desliza hacia atrás y desbloquea el conector a medida que tira.

PRECAUCIÓN: No retuerza ni doble el cable de ECG del paciente para retirarlo del monitor, ya que puede dañar el cable de ECG del paciente y/o el monitor.

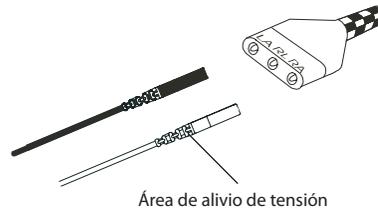
PRECAUCIÓN: No coloque el cable de ECG del paciente sobre la barra superior de la cuna. El cable debería colocarse entre las barras verticales.



Paso 3: Conecte los cables conectores con el cable de ECG del paciente.

El extremo más grande del cable de ECG del paciente tiene tres aberturas con los siguientes símbolos **LA** (negro), **RL** (verde) y **RA** (blanco).

- Tome el cable conector blanco e introdúzcalo en la abertura con el símbolo RA.
- Tome el cable conector negro e introdúzcalo en la abertura con el símbolo LA.
- Empuje firmemente cada cable conector hasta que encajen en su sitio.

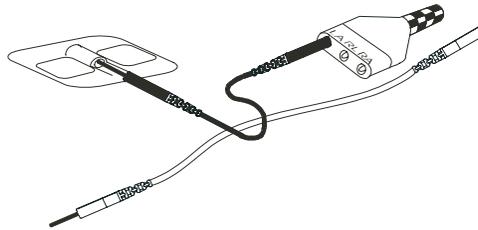


PRECAUCIÓN: Cuando tenga que retirar un cable conector, tómelo y tire del área de alivio de tensión que se encuentra en la boquilla de conexión. No tome el cable.

NOTA: Generalmente no es necesario utilizar un tercer electrodo (verde - RL) y un cable conector; sin embargo, éstos podrían ayudar a reducir el exceso de falsas alarmas de frecuencia cardíaca baja.

Paso 4: Conecte los cables conectores a los electrodos.

- Introduzca el cable conector negro LA en un electrodo.

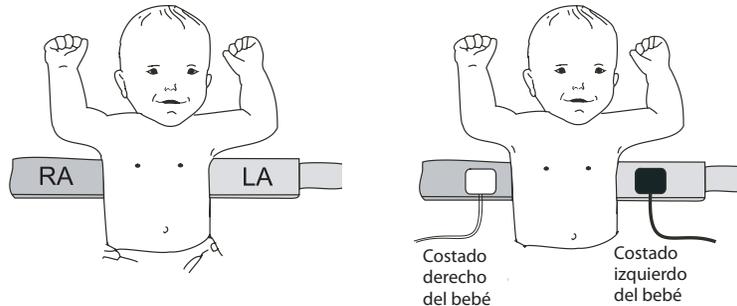


- Introduzca el cable conector blanco RA en el otro electrodo.
- Asegúrese de que las puntas de metal de los cables conectores estén totalmente introducidas dentro de los electrodos.

NOTA: Su proveedor de servicios médicos le puede proporcionar electrodos autoadhesivos que ya cuentan con los cables conectores. En este caso, no es necesario efectuar este paso. Consulte “Electrodos autoadhesivos desechables” posteriormente en esta sección.

Paso 5: Conecte los electrodos a la correa del niño.

- Coloque la correa para electrodos sobre una superficie plana.
- Coloque al niño sobre la correa de forma que la correa quede alineada con los pezones del niño (véase la ilustración).
- Coloque el velcro de los electrodos hacia abajo en ambos lados de la correa de la siguiente manera:

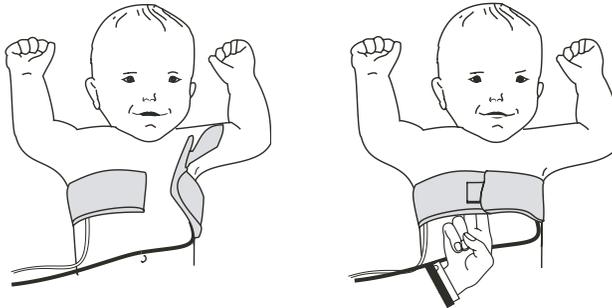


- Coloque el electrodo con el cable conector blanco a la derecha del niño.
- Coloque el electrodo con el cable conector negro a la izquierda del niño.
- Coloque los electrodos lo suficientemente separados entre sí para que cuando se coloque la correa alrededor del niño, el electrodo se encuentre ubicado a lo largo de la línea media del costado, justo debajo o alineado con los pezones.
- Asegúrese de que los cables conectores y el cable de ECG del paciente estén mirando hacia abajo y estén alejados del rostro y del cuello del niño.

NOTA: La ubicación del cable conector blanco se representa con un electrodo blanco y la del negro, con un electrodo negro.

Paso 6: Coloque la correa para electrodos alrededor del niño.

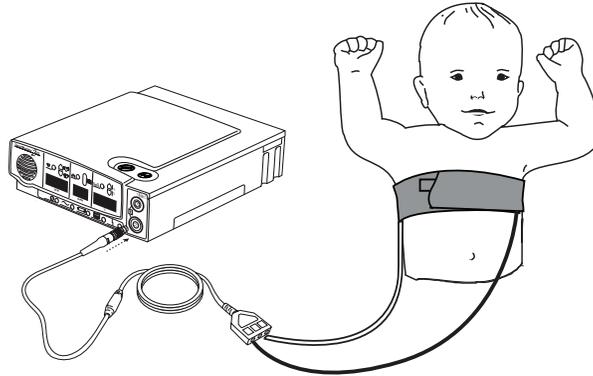
- Coloque la correa alrededor del pecho del niño y abróchela con la lengüeta de velcro.
Al colocar la correa, debe quedar una holgura suficiente que le permita introducir sólo dos dedos (con la mano abierta apoyada sobre el niño) entre la correa y el niño.



NOTA: Con los recién nacidos y los bebés muy pequeños, quizás tenga que acortar la correa cortando un trozo del extremo final. Asegúrese de dejar suficiente espacio para ajustar la correa de forma segura.

- Introduzca el cable conector negro LA en la parte de velcro de un electrodo. Coloque el electrodo con el cable conector negro a la izquierda del niño.
- Introduzca el cable conector blanco RA en la parte de velcro de un electrodo. Coloque el electrodo con el cable conector blanco a la derecha del niño.

- Los cables deben colocarse de forma que queden alejados de la cabeza y del cuello.



ADVERTENCIA: Coloque los cables conectores hacia abajo para evitar una estrangulación.

NOTA: Retire la correa para electrodos y los cables conectores cuando no se esté supervisando al niño. Su uso prolongado puede provocar incomodidad.

Estos pasos describen sólo un método para la colocación y posicionamiento de los electrodos. Su proveedor de servicios médicos puede mostrarle otro método.

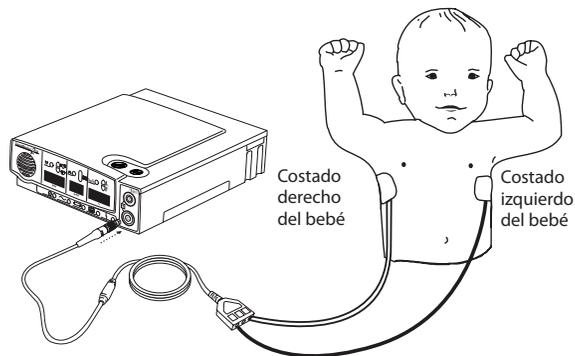
ELECTRODOS AUTOADHESIVOS DESECHABLES

Siga estos pasos si está utilizando electrodos desechables.

- Conecte los cables conectores a los electrodos autoadhesivos si no están ya conectados previamente.
- Asegúrese de que la piel del niño esté limpia y seca.
- Coloque el electrodo con el cable conector blanco a la derecha del niño, a lo largo de la línea media del costado, dos dedos por debajo o alineado con los pezones.
- Coloque el electrodo con el cable conector negro a la izquierda del niño, a lo largo de la línea media del costado, dos dedos por debajo o alineado con los pezones.
- No es necesario utilizar una correa para electrodos con electrodos desechables.

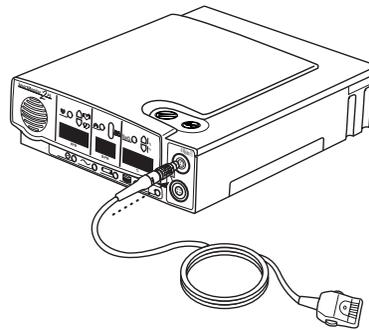
NOTA: Generalmente no es necesario utilizar un tercer electrodo (verde - RL) y un cable conector; sin embargo, éstos podrían ayudar a reducir el exceso de falsas alarmas de frecuencia cardíaca baja. Coloque el tercer electrodo verde a lo largo de la parte externa de la zona superior del muslo del niño.

ADVERTENCIA: No utilice aceites, lociones o polvos en el área de la piel en la que se van a colocar los electrodos. Se podría producir una lectura errónea.



Paso 7: Conecte el cable de oxímetro del paciente al monitor.

- Introduzca el extremo redondo del cable de oxímetro del paciente en el conector redondo superior que se encuentra en la parte delantera del SmartMonitor 2 PS.
- Alinee la muesca del conector y empuje hasta que note que el conector encaja en su lugar.
- Para retirar el cable de oxímetro del paciente, tómelo por la base del conector de entrada del paciente y tire suavemente hacia atrás. Debe notar como el cuerpo del conector se desliza hacia atrás y desbloquea el conector a medida que tira.



PRECAUCIÓN: No retuerza ni doble el cable de oxímetro del paciente para retirarlo del SmartMonitor 2 PS, ya que podría dañar el cable de oxímetro del paciente y/o el monitor.

ADVERTENCIA: El cable del paciente del oxímetro no debe colocarse sobre la barra superior de la cuna. Debe colocarse entre las barras verticales para evitar una estrangulación.

NOTA: Si el cable de oxímetro del paciente o la sonda no están conectados cuando se enciende el monitor, la pantalla del % (porcentaje) mostrará "OFF" (apagado) y las alarmas de SpO₂ no sonarán. Si el detector se conecta mientras el monitor está encendido, la función de SpO₂ reanudará el funcionamiento normal a partir de ese momento, incluyendo alarmas de SpO₂.

Paso 8: Conecte el detector al cable de oxímetro del paciente y, a continuación, conecte el detector al niño.

El SmartMonitor 2 PS puede utilizarse con detectores Masimo compatibles para supervisar los niveles de SpO₂ de los pacientes:

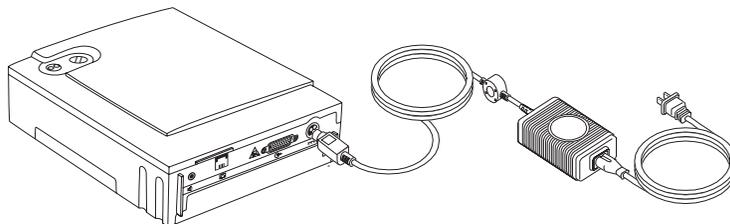
- LNOP NeoPt Detector autoadhesivo para uso en un solo paciente neonatal prematuro (indicado para pacientes que pesan < 1 kg (1.000 gramos).
- LNOP Neo Detector autoadhesivo para uso en un solo paciente neonatal (indicado para pacientes que pesan < 10 kg (10.000 gramos).
- LNOP Pdt Detector autoadhesivo para uso en un solo paciente pediátrico (indicado para pacientes que pesan de entre 10 y 50 kg (10.000 a 50.000 gramos).

Para la colocación, consulte las instrucciones que se incluyen con los detectores.

PRECISIÓN DEL DETECTOR	
Saturación (%SpO ₂) - Durante situaciones de inmovilidad	Recién nacidos: de 70 a 100%, +/- 3 dígitos (+/- 1 Desv. est.)
Saturación (%SpO ₂) - Durante situaciones de movilidad	Recién nacidos: de 70 a 100%, +/- 3 dígitos (+/- 1 Desv. est.)
Frecuencia del pulso (lpm) - Durante situaciones de inmovilidad	Recién nacidos: de 25 a 240, +/- 3 dígitos
Frecuencia del pulso (lpm) - Durante situaciones de movilidad	Recién nacidos: de 25 a 240, +/- 3 dígitos

Paso 9: Conecte la fuente de alimentación.

- Introduzca el conector de la fuente de alimentación en el puerto del panel posterior del monitor (véase la siguiente ilustración).
- El lado plano del conector debe mirar hacia arriba.
- Empuje hasta que el conector haya quedado totalmente introducido. Un tirón suave del conector confirmará si está conectado correctamente.
- Enchufe el cable de alimentación a la fuente de alimentación.
- Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente. En este momento, se encenderá en el monitor la luz verde de carga.



- Para desconectar a la fuente de alimentación del monitor, tome el conector de la fuente de alimentación de la base del conector y tire suavemente hacia atrás. Debe notar como el cuerpo del conector se desliza hacia atrás y desbloquea el conector a medida que tira. No retuerza ni gire el cable de alimentación para desconectarlo del monitor.

PRECAUCIÓN: *El conector de la fuente de alimentación debe enchufarse a la entrada de alimentación de CC del monitor tal como se muestra en la ilustración anterior. El conector de la fuente de alimentación sólo puede introducirse del modo mostrado.*

ADVERTENCIA: *NO utilice la unidad si el cable de alimentación está dañado. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.*

NOTA: *Cuando el monitor no esté funcionando en modo portátil, mantenga la fuente de alimentación conectado y enchufada a la toma de corriente de CA en todo momento. Las baterías no se pueden sobrecargar.*

RESPUESTA A LAS ALARMAS

ALARMAS DEL PACIENTE

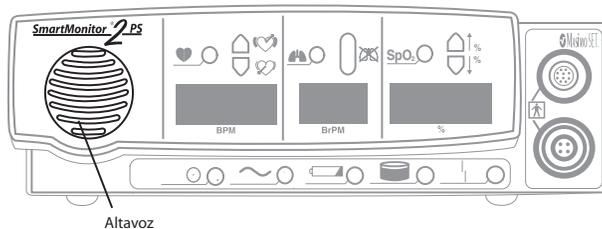
Una alarma del paciente indica que la respiración, la actividad cardíaca o los niveles de SpO₂ del niño se encuentran fuera de los límites establecidos por el médico. La información de esta sección puede ayudarle a responder de forma adecuada a las alarmas del paciente. Lea esta sección con atención. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.

PROBAR LA ALARMA

Antes de utilizar el monitor, verifique que puede oír la alarma desde diferentes habitaciones mientras hay ruidos en la casa.

PRECAUCIÓN: Tenga en cuenta que el sonido de la alarma es muy fuerte.

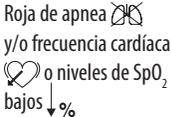
- Mantenga siempre despejada la parte delantera del altavoz.
- Encienda el monitor (cuando no esté conectado al niño) para que suene la alarma. Asegúrese de que puede oír la alarma desde diferentes zonas de la casa.



NOTA: El monitor cuenta con múltiples zumbadores y sonidos de alarma. Si el sonido de la alarma o del zumbador cambia o deja de funcionar, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos de inmediato.

SI SUENA UNA ALARMA: ALARMAS DEL PACIENTE

Si suena una alarma durante la supervisión del niño, primero revise al niño. Después siga estas instrucciones para responder a las luces y alarmas. Controle siempre el color de la piel del niño. ¿Es normal? Verifique siempre si el niño respira. Si el niño no respira, interrumpa la supervisión y estimule al niño tal como le han enseñado.

LUZ	ALARMAS	CONTROLE EL ESTADO DEL NIÑO	ACTÚE DEL SIGUIENTE MODO
Roja de apnea y/o de frecuencia cardíaca baja 	Intermitente (1 pitido/segundo)	El color de la piel es pálido o azulado. El niño no respira o se asfixia.	Actúe como le ha enseñado el médico o como le han indicado en la clase de RCP. Por ejemplo, puede actuar de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> • Déle palmadas suaves al niño. El niño puede empezar a respirar y puede corregir la causa de la alarma por sí mismo. • Si el niño no empieza a respirar, realice la estimulación física de inmediato. • Si el niño empieza a respirar, anótelos en la hoja de registro. • Pulse el botón de RESTABLECIMIENTO para restablecer las luces de alarma.
Roja de apnea y/o frecuencia cardíaca o niveles de SpO ₂ bajos 	Intermitente (1 pitido/segundo)	El niño respira y responde. El color es bueno.	<ul style="list-style-type: none"> • Espere unos segundos. Observe si el niño respira y si el color y la respiración son normales. • Si la alarma continúa, consulte la sección "Reducción de falsas alarmas". • Verifique el monitor para ver qué luz está encendida. Anótelos en su hoja de registro. • Revise los detectores.
Roja de frecuencia cardíaca alta 	Intermitente (2 pitidos/segundo)	El niño está llorando.	<ul style="list-style-type: none"> • Si el niño genera frecuentemente alarmas de frecuencia cardíaca alta no asociadas con el llanto, comuníquese al médico. • Calme al niño. • Revise el monitor para ver qué luz está encendida. Registre lo que ha sucedido con la luz en su hoja de registro.

Luz	ALARMAS	CONTROLE EL ESTADO DEL NIÑO	ACTÚE DEL SIGUIENTE MODO
Roja de niveles bajos de SpO ₂ ↓ %	Intermitente (1 pitido/segundo)	<p>El color de la piel es pálido o azulado. El niño no respira o se asfixia.</p> <p>El color de la piel es pálido o azulado. El niño está respirando.</p>	<p>Consulte la respuesta anterior en la sección “Apnea/Frecuencia cardíaca baja”.</p> <p>Observe al niño con atención y actúe como le ha enseñado el médico o como le han indicado en la clase de RCP. Si el estado no mejora, notifíquese al médico o al servicio de urgencias.</p>
Roja de nivel alto de SpO ₂ ↑ %	Intermitente (2 pitidos/segundo)	El color de la piel es rosa y el niño respira.	Registre lo que ha sucedido con la alarma en la hoja de registro y notifíquese al proveedor de servicios médicos o al médico según se le haya indicado.
Cable conector amarillo suelto 	Continua	El niño respira y responde. El color es bueno.	<ul style="list-style-type: none"> Revise las conexiones entre los electrodos, cables conectores, cables del paciente del ECG y el monitor. Si hay algún elemento suelto, vuelva a conectarlo y pulse el botón de RESTABLECIMIENTO. La alarma debería detenerse. Si la alarma sigue sonando, consulte la sección “Realización de un autodiagnóstico funcional”.
Cable conector amarillo suelto 	Continua	El niño respira y responde. El color es bueno.	<p>Si el autodiagnóstico funcional del monitor se realiza correctamente, apáguelo. Luego, verifique lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los electrodos: deben estar limpios y no mostrar grietas en la superficie. La piel del niño: asegúrese de que el lugar en el que se coloquen los electrodos esté limpio y libre de aceites, lociones y sudoración. La correa para electrodos: asegúrese de que no esté demasiado ajustada y de que mantenga los electrodos en su lugar.

Luz	ALARMAS	CONTROLE EL ESTADO DEL NIÑO	ACTÚE DEL SIGUIENTE MODO
Luz roja indicadora de SpO₂	Continua	El niño respira y responde. El color es bueno.	Revise las conexiones entre la sonda de SpO ₂ , el cable de oxímetro del paciente y el monitor. Si hay algún elemento suelto, vuelva a conectarlo y pulse el botón de restablecimiento. La alarma debe detenerse.

ALARMAS DEL SISTEMA

Una alarma del sistema indica que el monitor no funciona correctamente u óptimamente. La información de esta sección le ayudará a responder correctamente a las alarmas del sistema. Cuando se dispara una alarma del sistema del monitor, se encenderá una de las luces de la parte inferior del panel delantero.

SI ESTA LUZ ESTÁ ENCENDIDA...	Y SE DA ESTA SITUACIÓN...	SIGNIFICA...
Alimentación 	Luz verde continua, sin alarma	Funcionamiento normal. La luz verde de alimentación se encenderá y permanecerá encendida mientras el monitor esté encendido.
Cargador 	Luz verde continua o parpadeante, sin alarma	Funcionamiento normal. La luz verde del cargador se encenderá y parpadeará cuando la batería se esté cargando y permanecerá fija cuando la batería esté cargada mientras la fuente de alimentación esté enchufada a una toma de corriente activa y conectada al monitor.
Batería baja 	Luz amarilla parpadeante, alarma continua Luz amarilla continua alarma continua	Ésta es una advertencia de que el voltaje de la batería es muy bajo y debe recargarse pronto (consulte la sección "Carga de la batería" de este manual). Pulse el botón de restablecimiento para desactivar temporalmente la alarma. La alarma volverá a sonar al cabo de 2 minutos si el monitor no se ha enchufado. La luz amarilla seguirá parpadeando. Ésta es una advertencia de que la batería está demasiado baja para que el monitor funcione correctamente. El monitor debe recargarse. Apague el monitor. A continuación, recargue la batería (consulte la sección "Carga de la batería" de este manual). Si no conecta la fuente de alimentación nuevamente, el sistema se apagará automáticamente.

SI ESTA LUZ ESTÁ ENCENDIDA...	Y SE DA ESTA SITUACIÓN...	SIGNIFICA...
Memoria llena 	Luz amarilla parpadeante, alarma continua Luz amarilla parpadeante, sin alarma	Cuando se alcance el parámetro de Memoria casi llena del monitor, la luz indicadora de Memoria llena parpadeará. La alarma sonará continuamente. (La alarma sonará sólo si el proveedor de servicios médicos ha programado su monitor para que suene cuando la memoria esté llena en un 50% o en un 80%). Pulse el botón de restablecimiento para desactivar la alarma. La luz parpadeará cada segundo. <i>NOTA: La Memoria casi llena es un estado de advertencia. Puede continuar con la supervisión. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para descargar los datos del monitor. Tenga en cuenta que la alarma de Memoria casi llena sonará cada vez que se apague y se vuelva a encender el monitor.</i>
Memoria llena 	Luz amarilla continua, alarma continua	La memoria del monitor está 100% llena. Pulse el botón de restablecimiento para desactivar la alarma. La luz permanecerá encendida de forma continua. A continuación, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para descargar los datos del monitor. <i>NOTA: La alarma de Memoria llena sonará cada vez que se apague y se vuelva a encender el monitor.</i> <i>NOTA: La alarma sonará sólo si el proveedor de servicios médicos programa el monitor para que suene.</i>
Cable suelto 	Luz amarilla continua y alarma continua	La luz amarilla del cable conector suelto y la alarma pueden estar encendidas continuamente si surge un problema con cualquiera de los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • cables conductores • electrodos • correa para electrodos • cable del paciente • conexiones entre la piel del niño y los electrodos, los cables conectores, el cable del paciente y la unidad

SI ESTA LUZ ESTÁ ENCENDIDA...	Y SE DA ESTA SITUACIÓN...	SIGNIFICA...
Cable suelto 	Luz amarilla continua, sin alarma	Si corrige el problema, la alarma se detendrá. Sin embargo, la luz amarilla permanece encendida hasta que pulse el botón de RESTABLECIMIENTO.
Alimentación 	Luz verde continua, alarma continua, sin otras luces encendidas.	Verifique si la pantalla en la parte inferior del monitor contiene mensajes de error. Si no se muestran mensajes de error significa que el monitor se apagó incorrectamente y se generó una alarma de hermano. Para resolver el problema: <ul style="list-style-type: none"> • Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO. • Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO. • Espere 2 segundos y suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.
Todas las luces	Todas las luces parpadean y la alarma suena durante 3 segundos y se apaga durante un segundo.	Verifique si la pantalla en la parte inferior del monitor contiene mensajes de error. Si hay un mensaje de error, anótelos en la hoja de registro. Apague el monitor y enciéndalo nuevamente. Si el monitor funciona normalmente, continúe utilizándolo. Si el monitor no funciona normalmente, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para repararlo.
SpO ₂ SpO₂	Luz roja continua y alarma continua (si está activada)	Verifique que la sonda de SpO ₂ no se haya soltado del paciente o desconectado del monitor o del cable de oxímetro del paciente. Si corrige el problema, la alarma se detendrá. Sin embargo, la luz roja permanece encendida hasta que pulsa el botón de RESTABLECIMIENTO.

REDUCCIÓN DE FALSAS ALARMAS

La correcta colocación de los electrodos minimizará las falsas alarmas.

- Asegúrese de que los electrodos se coloquen a lo largo de la línea media del costado del niño, dos dedos por debajo o alineados con los pezones.
- Si utiliza electrodos negros reutilizables con la correa de velcro, asegúrese de que la correa esté bien ajustada. Coloque los electrodos lo suficientemente separados entre sí para que, cuando se coloque la correa alrededor del niño, el electrodo quede ubicado a lo largo de la línea media del costado del niño, dos dedos por debajo o alineado con los pezones.
- La piel debe estar limpia y seca; si la piel está demasiado seca, puede humedecerla (con agua) antes de colocar la correa para electrodos.
- Cuando utilice los electrodos negros reutilizables, asegúrese de que la superficie del electrodo esté limpia.
- Generalmente no es necesario utilizar un tercer electrodo (verde - RL) y un cable conector; sin embargo, éstos podrían ayudar a reducir el exceso de falsas alarmas de frecuencia cardíaca baja. Coloque el electrodo verde a lo largo de la parte externa de la zona superior del muslo del niño.
- Verifique que el detector de SpO₂ (oxígeno) se haya colocado correctamente.

ADVERTENCIA: No coloque electrodos sobre el pecho del niño. Si esto ocurre, se pueden producir falsas alarmas.



NOTA: La ubicación del cable conector blanco se se representa en la ilustración anterior con un electrodo blanco y la ubicación del cable conector negro, con un electrodo negro.

SUPERVISIÓN DEL NIÑO

ENCENDIDO DEL MONITOR

Ha configurado su monitor correctamente y comprende cómo funciona el monitor y cómo actuar ante las alarmas. Ahora está listo para comenzar con la supervisión de la respiración, la actividad cardíaca y el nivel de SpO₂ del niño de acuerdo con el programa prescrito por el médico.

Pulse el botón de ENCENDIDO. El monitor realiza una verificación del sistema. Las luces de la parte delantera del monitor se encenderán brevemente y la alarma emitirá dos pitidos. En 10 segundos, la luz verde de frecuencia respiratoria y frecuencia cardíaca comienza a parpadear. Si las luces no parpadean, verifique si ha conectado la correa para electrodos correctamente en el niño, si los cables conectores están en su lugar y si los cables están conectados.

Una vez que el niño esté conectado correctamente al monitor y la fuente de alimentación esté conectada, debe ocurrir lo siguiente:

- La luz verde del cargador (batería) está encendida (fija o parpadeando).
- La luz verde de alimentación está encendida.
- La luz verde de frecuencia respiratoria y de frecuencia cardíaca parpadean. La luz indicadora de SpO₂ está encendida (verde).
- Los LED muestran valores numéricos, cuando la pantalla está activada. Todas las otras luces deben estar apagadas.

ADVERTENCIA: *Si la alarma no emite dos pitidos una vez que haya pulsado el botón de ENCENDIDO, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos inmediatamente.*

APAGADO DEL MONITOR - ALARMA DE HERMANO

El monitor tiene una función de seguridad incorporada denominada alarma de hermano. Si el monitor no se apaga en una secuencia específica, la luz de alimentación verde permanecerá encendida y la alarma sonará de forma continua. Esta función de seguridad garantiza que la alimentación no se interrumpa accidentalmente. Para apagar el monitor:

- Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO.
- Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO.
- Espere 2 segundos y suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.

Cuando se apague el monitor sin pulsar primero el botón de restablecimiento, la luz de alimentación verde permanecerá encendida y la alarma de hermano sonará. Para desactivar la alarma de hermano:

- Pulse el botón de ENCENDIDO y asegúrese de que la luz de alimentación esté iluminada.
- Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO.
- Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO.
- Espere 2 segundos y suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.
- Para reanudar la supervisión, pulse el botón de ENCENDIDO.

Si el monitor emite una alarma y aparece un código de error en la pantalla LCD inferior del monitor, quizás se haya producido un error interno del software. En este caso, se requiere un procedimiento de apagado especial.

- Pulse y mantenga pulsado el botón de RESTABLECIMIENTO. Mientras mantiene oprimido el botón de RESTABLECIMIENTO, pulse y mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO. Mantenga pulsados ambos botones durante 5 segundos.
- Suelte el botón de ENCENDIDO; continúe pulsando el botón de RESTABLECIMIENTO hasta que se apague el monitor.

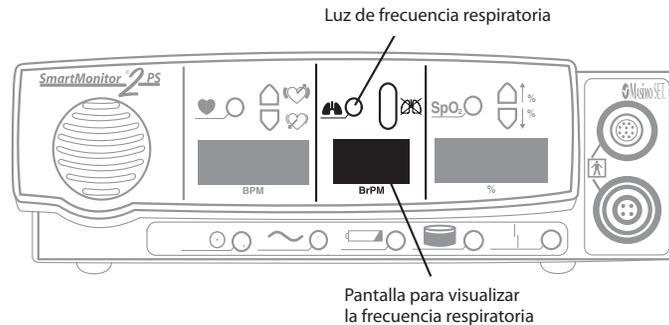
NOTA: Este procedimiento de apagado también es necesario si la batería se descarga completamente.

SUPERVISIÓN DE LA RESPIRACIÓN DEL NIÑO

LUZ DE FRECUENCIA RESPIRATORIA

La luz verde de frecuencia respiratoria parpadeará con cada respiración que detecte el monitor. La luz sólo debe parpadear una vez por cada respiración, aunque puede parpadear más veces cuando el niño se mueve.

La frecuencia respiratoria promedio del niño aparecerá en la pantalla del panel delantero sobre las BrPM (resp/min) cuando la pantalla esté activada.



ADVERTENCIA: Escuche y observe la respiración del niño. Si la luz de frecuencia respiratoria parpadea más o menos veces que la cantidad de veces que respira el niño, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos inmediatamente.

LUZ DE ALARMA DE APNEA

Cuando el monitor detecta una pausa en la respiración superior al límite establecido por el médico, se produce lo siguiente.

La luz de apnea roja se enciende y la alarma emite un pitido por segundo. Cuando el monitor detecta la respiración nuevamente, la alarma se detiene. La luz roja permanece encendida hasta que pulse el botón de RESTABLECIMIENTO.

Frecuencia respiratoria baja. Su proveedor de servicios médicos puede haber programado el monitor para que emita una señal de frecuencia respiratoria baja. De ser así, ocurrirá lo siguiente:

- La frecuencia respiratoria cae por debajo de los ajustes; sin embargo, las pausas son breves y no generan una alarma de apnea.
- La luz de apnea parpadeará dos veces por segundo y la alarma sonará una vez por segundo.

Si el monitor detecta una pausa en la respiración superior al límite establecido por el médico durante una alarma de frecuencia respiratoria baja, la luz de apnea dejará de parpadear y se tornará constante.

ADVERTENCIA: *Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos de inmediato si la alarma de apnea se produce mientras el niño está respirando.*

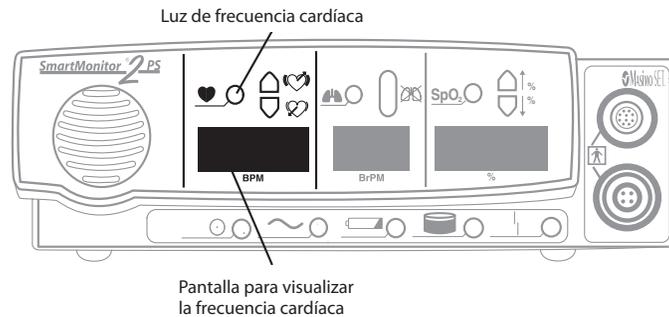
SUPERVISIÓN DE LA ACTIVIDAD CARDÍACA DEL NIÑO

PANTALLA/LUZ DE FRECUENCIA CARDÍACA

La luz verde con el símbolo de un “corazón” parpadea con cada latido que detecta el monitor.

La frecuencia cardíaca promedio del paciente aparecerá en “BPM” (lpm) en la pantalla del panel delantero cuando la pantalla esté activada.

Para conocer sobre la ubicación de estas funciones, observe la siguiente ilustración.



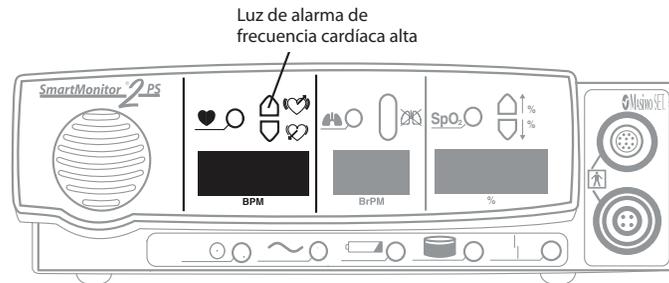
LUZ DE ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA ALTA

El monitor determina que la frecuencia cardíaca del niño es superior al límite establecido por el médico. El monitor le avisará de la siguiente manera:

- La luz roja de frecuencia cardíaca alta se encenderá y la alarma emitirá dos pitidos por segundo.
- La alarma se detiene cuando esa situación ya no se manifiesta.

NOTA: *La luz roja permanece encendida hasta que pulse el botón azul de RESTABLECIMIENTO.*

Para conocer sobre la ubicación de la luz de alarma de frecuencia cardíaca alta, observe la siguiente ilustración.



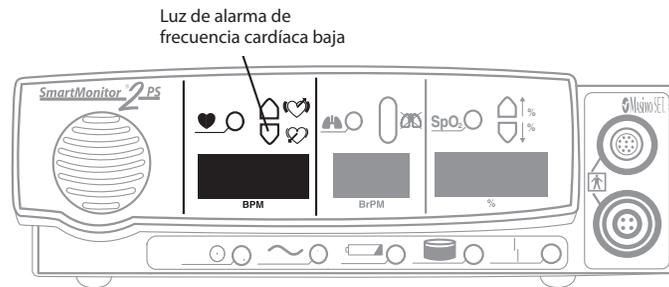
LUZ DE ALARMA DE FRECUENCIA CARDÍACA BAJA

Cuando el monitor determina que la frecuencia cardíaca del niño es inferior al límite establecido por el médico ocurre lo siguiente:

- La luz roja de frecuencia cardíaca baja se enciende.
- La alarma suena una vez por segundo.
- La alarma se detiene cuando esa situación ya no se manifiesta.

NOTA: La luz roja permanece encendida hasta que pulsa el botón azul de RESTABLECIMIENTO.

Para conocer sobre la ubicación de la luz de alarma de frecuencia cardíaca baja, observe la siguiente ilustración.

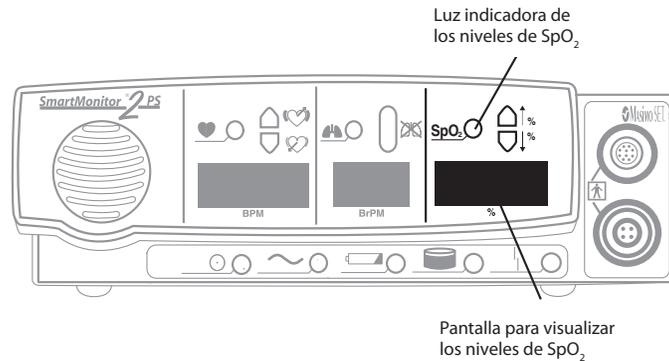


SUPERVISIÓN DEL NIVEL DE SATURACIÓN DE OXÍGENO DEL NIÑO

PANTALLA/LUZ INDICADORA DE LOS NIVELES DE SpO₂

La luz indicadora de SpO₂ se tornará constante y de color verde cuando la sonda esté conectada al paciente y esté supervisando el nivel de SpO₂. Si la sonda está desconectada o no transmite una señal, la luz indicadora de SpO₂ se tornará constante y de color rojo. Esta luz se tornará brevemente de color naranja cuando el sensor se aplique o se ajuste por primera vez.

El nivel de SpO₂ promedio del niño aparecerá en la pantalla del panel delantero sobre el % cuando la pantalla esté activada.

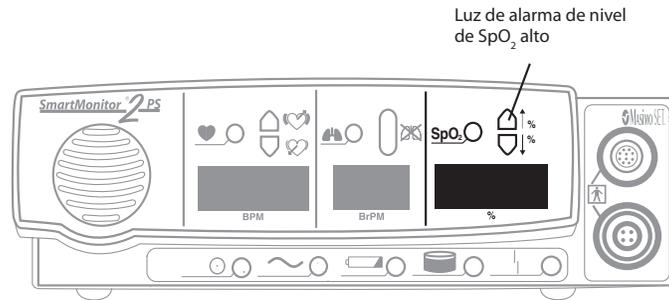


NOTA: Si no está supervisando los niveles de saturación de oxígeno, la pantalla LCD muestra "OFF" (apagado).

LUZ DE ALARMA DE NIVEL DE SpO₂ ALTO

Cuando el monitor determina que el nivel de SpO₂ del niño es superior al límite establecido por el médico ocurre lo siguiente:

- La luz roja de alarma de nivel de SpO₂ alto se encenderá y la alarma emitirá dos pitidos por segundo.
- La alarma se detiene cuando deja de producirse esa situación.

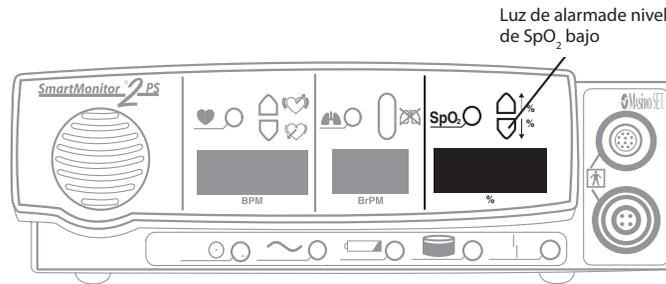


NOTA: La luz roja permanece encendida hasta que pulsa el botón azul de RESTABLECIMIENTO.

LUZ DE ALARMA DE NIVEL DE SpO₂ BAJO

Cuando el monitor determina que el nivel de SpO₂ del niño es inferior al límite establecido por el médico ocurre lo siguiente:

- La luz roja de alarma de nivel de SpO₂ bajo se encenderá y la alarma emitirá un pitido por segundo.
- La alarma se detiene cuando deja de producirse esa situación.



NOTA: La luz roja permanece encendida hasta que pulsa el botón azul de RESTABLECIMIENTO.

FUNCIONAMIENTO PORTÁTIL DEL MONITOR

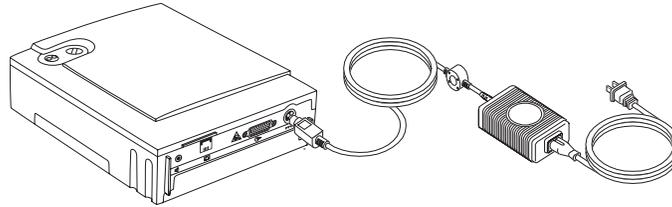
El monitor está diseñado para utilizarse en modo portátil. Cuando no se utiliza la fuente de alimentación, el monitor depende de la alimentación mediante la batería cargada previamente. La luz verde del cargador estará apagada durante el funcionamiento portátil.

Circadiance recomienda utilizar el monitor con la fuente de alimentación siempre que sea posible. Sin embargo, cuando el monitor se utiliza sin la fuente de alimentación, el monitor es totalmente funcional. Todas las alarmas funcionan. Con una batería completamente cargada, el monitor funcionará durante 15 horas. El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de ocho horas.

CARGA DEL MONITOR

Batería: Normalmente, una batería totalmente cargada puede funcionar durante 15 horas. Sin embargo, esto puede variar dependiendo del nivel de uso, cantidad de alarmas y otros factores. Cuando la luz de batería baja se enciende, debe recargar la batería inmediatamente. Una batería totalmente descargada debería recargarse en 8 horas. Cuando tenga que recargar la batería del monitor, siga los siguientes pasos:

- Conecte la fuente de alimentación al panel posterior del monitor (véase la ilustración). El lado plano del conector debe mirar hacia arriba.
- Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente. La luz verde del cargador se torna constante si la batería está totalmente cargada o parpadea si la batería se está cargando.



NOTA: Las baterías totalmente descargadas necesitan ocho horas de recarga.

Si el monitor está encendido, la luz amarilla indicadora de batería baja parpadea hasta que se alcanza el nivel de carga mínimo. Luego, la luz amarilla se apaga.

PRECAUCIÓN: Utilice sólo baterías de Circadiance. El conector de la fuente de alimentación debe enchufarse a la entrada de alimentación de CC del monitor tal como se muestra en la ilustración anterior.

TRANSFERENCIA DE LA INFORMACIÓN DEL MONITOR

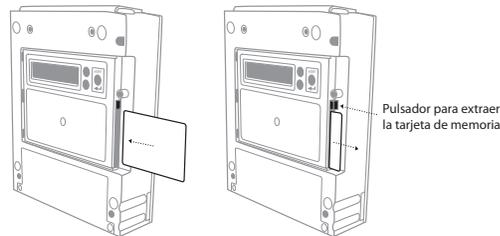
El monitor contiene un sistema de memoria que registra automáticamente información acerca de cada sesión de supervisión. Esta información se puede transferir (o descargar) a un ordenador para que la revise su médico. Debe transferir los datos cuando alcance el estado de memoria 100% llena. Puede elegir transferir datos en cualquier momento o siempre que se lo indique su proveedor de servicios médicos o su médico.

TRANSFERENCIA DE LOS DATOS DEL MONITOR A UNA TARJETA DE MEMORIA

La tarjeta de memoria es una unidad de memoria electrónica del tamaño de una tarjeta de crédito que transfiere datos del monitor.

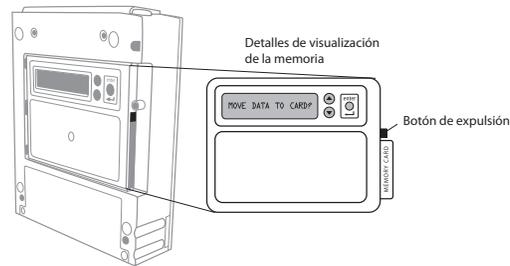
Cuando esté preparado para utilizar la tarjeta de memoria para transferir datos del monitor, siga los siguientes pasos:

- Asegúrese de que el monitor esté apagado.
- Desatornille el tornillo de la parte derecha de la tapa de la pantalla LCD.
- Retire la tapa.
- Con la tarjeta de memoria mirando hacia usted, inserte la tarjeta en la ranura que se encuentra en el panel lateral del monitor. El logotipo de la tarjeta de memoria se encuentra en el extremo inferior mirando hacia usted (véase la ilustración).



- Presione el botón de ENCENDIDO. Después de un momento, la pantalla mostrará: INITIALIZING PLEASE WAIT... (inicializando espere...)
Luego,
MENU MODE? (¿modo de menú?) INTRODUCZA LA SECUENCIA DE TECLAS CORRECTA
Pulse el botón ENTER al cabo de 10 segundos:
La pantalla mostrará SMARTMONITOR 2 PS MENU SELECTION (selección del menú del SmartMonitor 2 PS).

NOTA: *Todos los datos de la tarjeta de memoria se sobrescribirán cuando se realice una descarga.*



- Pulse la flecha hacia abajo hasta que aparezca “Move Data To Card?” (¿Transferir datos a tarjeta?).
- Pulse el botón ENTER. La palabra NO empezará a parpadear. Para seleccionar YES (sí), pulse cualquier botón con flechas.
- Pulse el botón ENTER. La pantalla mostrará “Transferring Data” (transfiriendo datos). Cuando se complete la transferencia, la pantalla mostrará “Data Transferred” (datos transferidos).
- Apague el monitor pulsando OFF (apagado). Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO. Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO. Continúe pulsando el botón azul de RESTABLECIMIENTO.
- Una vez que el monitor esté apagado, pulse el botón negro de EXPULSIÓN de la tarjeta de memoria para extraerla del monitor.

CUIDADOS DEL MONITOR

En esta sección, le proporcionamos la información necesaria para el cuidado de su monitor.

PRECAUCIÓN: *Utilice solamente accesorios de Circadiance con el monitor.*

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Apague el monitor, desenchúfelo de la toma de corriente y desconecte todos los accesorios antes de comenzar a limpiarlos. No sumerja nunca el monitor ni ninguno de los accesorios en agua ni aplique agentes limpiadores directamente sobre ellos. Coloque agua o agentes limpiadores en un paño suave y limpie con cuidado los componentes. La siguiente tabla proporciona las instrucciones que debe seguir para el cuidado de los componentes.

COMPONENTE	INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
Monitor, fuente de alimentación y cables conectores de seguridad	Use un paño limpio y cualquiera de las siguientes soluciones para limpiar los componentes: Detergente para vajillas sin fragancia. Solución de peróxido de hidrógeno al 3% (el tipo que se encuentra en la mayoría de las tiendas). Alcohol isopropílico al 91% (el tipo que se encuentra en la mayoría de las tiendas) Solución de lejía al 10%. Paño germicida.
Electrodos	No intente limpiar los electrodos desechables. Limpie los electrodos de carbono con un jabón suave y agua. Deben aclararse bien para eliminar cualquier resto de película de jabón. La película de jabón puede impedir que el monitor reciba claramente las señales cardíacas y respiratorias. Asegúrese de que los electrodos estén completamente secos antes de utilizarlos.

COMPONENTE	INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
Correa para electrodos	Lavar a mano con un jabón suave y agua. Enjuagar bien y dejar secar al aire.
Bolsa portátil (opcional)	Aunque la etiqueta de la bolsa portátil aconseja el lavado a máquina con agua templada, su aspecto cambiará de forma ostensible después del lavado. Respironics recomienda limpiar la bolsa con un paño húmedo o una esponja y un detergente suave si es necesario. Secar sólo al aire.
Detectores	Consulte las instrucciones que se proporcionan con los detectores para obtener información sobre su limpieza.

REALIZACIÓN DE UN AUTODIAGNÓSTICO FUNCIONAL

El autodiagnóstico funcional del monitor comprueba que todas las funciones de la unidad funcionan correctamente. Debe realizar un autodiagnóstico funcional una vez por semana como mínimo o de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el proveedor de servicios médicos. También debe realizar la prueba:

- Después de cambiar un cable conector
- Después de cambiar uno de los cables del paciente
- Cuando el monitor se ha sometido a rayos x en un control de aeropuerto.

Para realizar un autodiagnóstico funcional, siga los siguientes pasos.

- Introduzca el cable de ECG del paciente en el puerto de la parte delantera del monitor.
- Conecte los cables conectores al cable de ECG del paciente. Introduzca el cable conector blanco en la abertura con la etiqueta RA. Introduzca el cable conector negro en la abertura con la etiqueta LA.
- Conecte los cables conectores al puerto de autodiagnóstico funcional del panel lateral del monitor. Introduzca el cable conector blanco en la abertura RA y, después, el cable conector negro en la abertura LA.

- Introduzca el cable de oxímetro del paciente en el puerto de la parte delantera del monitor.
- Conecte el detector de SpO₂ al cable de oxímetro del paciente y coloque el detector sobre su dedo.
- Encienda el monitor. Oirá dos pitidos breves y las luces de la parte delantera se encenderán brevemente y se apagarán nuevamente.
- Después de que las luces de alarma se apaguen, las luces verdes de alimentación y del cargador permanecerán encendidas y las luces verdes de frecuencia respiratoria y cardíaca parpadearán. Todas las pantallas numéricas comenzarán a mostrar valores.
- Las luces de frecuencia respiratoria y cardíaca continúan parpadeando durante 30 segundos aproximadamente.
- Cuando las luces verdes dejen de parpadear, la luz roja de frecuencia cardíaca baja se encenderá en unos siete segundos y la alarma sonará una vez por segundo.
- Luego, se encenderá la luz roja de apnea (el tiempo previo al encendido de la luz de apnea está determinado por el parámetro de retraso de apnea seleccionado durante la configuración del monitor) y la luz de frecuencia cardíaca baja permanece encendida (en este momento, la luz verde de frecuencia cardíaca o respiratoria no debe parpadear).
- Retire el detector de SpO₂ de su dedo. La luz indicadora del nivel de SpO₂ se tornará de color rojo y en la pantalla del SpO₂ aparecerán guiones.
- Coloque el detector de SpO₂ nuevamente en su dedo.
- Siga las instrucciones de la sección “Resolución de problemas del autodiagnóstico”, si es necesario.
- Retire los cables conectores del puerto de autodiagnóstico funcional.
- La luz de cable conector suelto se encenderá y la alarma comenzará a sonar continuamente. Esto indica que el monitor, los cables del paciente y los cables conectores están funcionando correctamente.
- Apague el monitor.
- Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO.
- Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO.
- Espere 2 segundos y suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL AUTODIAGNÓSTICO

Siga las instrucciones que se proporcionan a continuación si se produce cualquiera de las situaciones descritas. Reinicie la prueba cuando se haya corregido el problema.

ALARMA	SITUACIÓN	SOLUCIÓN
Batería baja	Si la luz indicadora de batería baja permanece encendida durante más de medio minuto, las baterías están totalmente descargadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el monitor utilizando el procedimiento de apagado correcto descrito en la sección "Apagado del monitor - alarma de hermano" de este manual. • Asegúrese de que la fuente de alimentación esté enchufada a una toma de corriente activa y que esté conectada correctamente al monitor (para obtener más información, consulte la sección "Carga de la batería"). • Enchufe el monitor durante 30 minutos para que se cargue. Esto proporcionará carga suficiente para que pueda utilizar el monitor mientras se está cargando (el monitor debe permanecer enchufado a una toma de corriente eléctrica). • Permita que la batería del monitor se recargue durante un periodo de 6 horas. Si no puede utilizarse el monitor debido a que la batería está completamente descargada, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. • Para utilizar el monitor y recargar la batería, siga los procedimientos que se describen en la siguiente sección "Resolución de problemas" en el apartado "Sin energía, batería agotada".
Memoria llena	Se ha infringido el ajuste de la memoria llena del monitor.	Pulse el botón de RESTABLECIMIENTO para desactivar la alarma. La memoria del monitor debe transferirse y borrarse. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para obtener instrucciones específicas.
Cable suelto	Indica que los cables conectores o los cables del paciente se han soltado o se han dañado.	En primer lugar, verifique todas las conexiones y/o cambie los cables conectores y después, el cable del paciente, si fuera necesario.

ADVERTENCIA: *Las luces y alarmas del monitor deben responder como se ha descrito anteriormente. De no ser así, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos antes de supervisar al niño.*

ADVERTENCIA: *No utilice el monitor si la alarma tiene un sonido débil o si no se activa dos veces durante la puesta en marcha inicial.*

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Siempre que se produzca un problema técnico que no pueda solucionar, póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos. No intente reparar el monitor. En la tabla siguiente se describe el modo de resolver los problemas más comunes:

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	INSTRUCCIONES
El monitor no funciona.	El monitor está de la fuente de alimentación y las baterías descargadas.	Conecte la fuente de alimentación al monitor y a la toma de corriente.
	No hay electricidad en la toma de corriente.	Busque una toma de corriente con electricidad.
	Fuente de alimentación defectuosa.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
	Fallo de una pieza interna.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Todas las luces parpadearán simultáneamente y la alarma sonará al unísono con las luces parpadeantes. Pulsar el botón de restablecimiento no desactivará la alarma.	El monitor detecta una situación de error interno.	<p>Si aparece un número de error en la pantalla LCD (que se encuentra en la parte inferior del monitor), registre esta información. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p> <p>Si se produce un error de software interno, se deberá realizar un procedimiento de apagado especial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse y mantenga pulsado el botón de RESTABLECIMIENTO. Al mismo tiempo que mantiene pulsado el botón de RESTABLECIMIENTO, pulse el botón de ENCENDIDO. Presione ambos botones durante 5 segundos. • Suelte el botón de ENCENDIDO; continúe pulsando el botón de RESTABLECIMIENTO hasta que se apague el monitor.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	INSTRUCCIONES
Sonido continuo de la alarma, Sin luces.	Secuencia de apagado incorrecta.	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón de ENCENDIDO y asegúrese de que la luz de alimentación esté iluminada. • Pulse y mantenga pulsado el botón de RESTABLECIMIENTO. Pulse y suelte el botón de ENCENDIDO. Espere dos segundos. Suelte el botón de RESTABLECIMIENTO.
	Fallo de una pieza interna.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
Sonido continuo de la alarma, Sin luces.	Sin energía, batería agotada.	<p>Conecte la fuente de alimentación. Utilice el botón de apagado para desactivar la alarma.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse y mantenga pulsado el botón azul de RESTABLECIMIENTO. • Pulse y suelte el botón gris de ENCENDIDO. Espere cinco segundos. Suelte el botón de RESTABLECIMIENTO. <p>La batería debe cargarse durante 30 minutos aproximadamente antes de utilizarla. Puede utilizar el monitor mientras está enchufado. La batería debe cargarse durante 8 horas antes de utilizar el monitor con la alimentación mediante batería. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.</p>
La alarma tiene un sonido débil.	Fallo de una pieza interna.	Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.
	Batería baja.	Cargue la batería.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	INSTRUCCIONES
<p>Conector suelto. Alarma continua, la luz sigue encendida.</p>	<p>Las conexiones entre los cables conectores del electrodo y del detector, y los cables del paciente no son correctas.</p> <p>Cables conectores defectuosos.</p> <p>Cables del paciente defectuosos.</p>	<p>Verifique que:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) la piel del niño debajo de los electrodos/detectores esté limpia (b) los electrodos/detectores estén limpios (c) los cables conectores se haya introducido totalmente en los electrodos/detectores y los cables del paciente <p>Sustituya los cables conectores y realice la prueba de autodiagnóstico funcional.</p> <p>Sustituya los cables del paciente y realice la prueba de autodiagnóstico funcional.</p>
<p>La luz roja indicadora de SpO₂ se mantiene de color rojo o naranja cuando la unidad está conectada al niño.</p>	<p>Las conexiones entre el detector, el cable de oxímetro del paciente y el monitor no se han realizado correctamente.</p> <p>Detector defectuoso.</p>	<p>Revise todas las conexiones.</p> <p>Verifique que:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) la piel del niño debajo de los detectores esté limpia (b) el detector esté limpio (c) el conector se haya introducido por completo en el cable de oxímetro del paciente (d) la luz del detector esté bien alineada <p>Sustituya el detector. Póngase en contacto con el proveedor de servicios médicos.</p>

ESPECIFICACIONES

TAMAÑO DE LA UNIDAD

Dimensiones	5,72 cm x 18,42 cm x 22,86 cm
Peso	1,35 kg

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA

Consumo de alimentación de CA	100-240 VCA 50/60 Hz 36 W
Consumo de alimentación de CC	12 VCC 3,0 amperios máx.
Paquete de baterías recargables de ion de litio	7,4 VCC 4,4 AH o superior

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C
Humedad de funcionamiento	15 a 95% sin condensación
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a 60 °C
Humedad de almacenamiento	15 a 95% sin condensación
Temperatura de carga de la batería	10 °C a 35 °C

CLASIFICACIÓN IEC

Esta unidad se ha diseñado de modo que cumpla con las siguientes normas:

IEC 60601-1 Requisitos generales para la seguridad de los equipos médicos eléctricos

IEC/EN 60601-1-2:2001 (2ª Edición) Inmunidad de equipos médicos eléctricos

El SmartMonitor 2 PS cuenta con la siguiente clasificación:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II/Alimentación interna
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF
- Grado de protección contra entrada de agua: Prueba de goteo IPX1
- Modo de funcionamiento: Continuo

DIRECTIVAS DE RECICLAJE RAEE/RuSP

Si debe cumplir con las directivas de reciclaje RAEE/RuSP, consulte la página www.Circadiance.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

REQUISITOS SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: Esta unidad está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad puede utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de suministro de corriente de baja tensión que abastece a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A (no aplicable para la unidad con energía nominal de 75 W o menos)	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conforme	

GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: Esta unidad está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de un material sintético, la humedad relativa deberá ser de un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/Descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de corriente ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para redes de distribución ±1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica deberá ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV para modo común	La calidad de la alimentación de la red eléctrica deberá ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) para 5 seg.	$<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de caída en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (>95% de caída en U_T) para 5 seg.	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario de la unidad requiere que el sistema siga funcionando durante las interrupciones en la red de alimentación, se recomienda alimentar el dispositivo mediante una batería o un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de distribución de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.			

GUÍA ORIENTATIVA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS: Esta unidad está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario de esta unidad debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	3 V	<p>No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de las piezas de la unidad, incluidos los cables, menor que la distancia recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m) recomendada. ^b</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento ^c deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^d</p> <p>Puede haber interferencias en la proximidad de los equipos que llevan el siguiente símbolo: </p>
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM ^a	10 V	
	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

- a:** Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) 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:** Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz y 2,5 GHz reducen la probabilidad de que equipos de comunicaciones portátiles o móviles puedan provocar interferencias si entran accidentalmente en las áreas de los pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor individual de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencia.
- c:** Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones bases para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva, no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético por la presencia de transmisores fijos, deberá considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la unidad excede el nivel de conformidad de RF correspondiente, se deberá revisar la unidad para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, quizás deban tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del monitor.
- d:** En el intervalo de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE ESTA UNIDAD Y LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES: La unidad está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones originadas por RF radiada. El cliente o el usuario de esta unidad puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF (transmisores) portátiles y móviles y esta unidad, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR (VATIOS)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (METROS)			
	150 kHz a 80 MHz FUERA DE LAS BANDAS ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz EN BANDAS ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada previamente, la distancia de separación recomendada d en metros puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 kHz 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.

NOTA 3: Un factor adicional de 10/3 se utiliza para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que equipos de comunicaciones portátiles o móviles puedan provocar interferencias si entran accidentalmente en las áreas de los pacientes.

NOTA 4: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

GLOSARIO

Apnea: Interrupción de la respiración

Apnea central: Ausencia de esfuerzo respiratorio que se produce cuando el cerebro no envía las señales apropiadas a los músculos respiratorios para iniciar la respiración.

Apnea obstructiva: Cese de la entrada o salida del flujo de aire por la boca o nariz a pesar de la persistencia del esfuerzo respiratorio. Este tipo de obstrucciones puede ser consecuencia de un espasmo de laringe, reflujo u otras causas.

Área de alivio de tensión: Situada en la boquilla de conexión de los cables conectores o cables, esta área cuenta con aislamiento adicional alrededor de los cables para evitar que se rompan durante su manipulación. Ésta es el área que debe sujetarse para retirar cables conectores.

Autodiagnóstico funcional: Prueba realizada por el usuario para verificar que el monitor, los cables del paciente y los cables conectores funcionan correctamente.

Conexión LA (brazo izquierdo): La abertura en el cable del paciente con el símbolo LA es el conector para el cable conector negro.

Conexión RA (brazo derecho): La abertura en el cable del paciente con el símbolo RA es el conector para el cable conector blanco.

Conexión RL: Generalmente no es necesario utilizar un tercer electrodo (verde - RL) y un cable conector; sin embargo, éstos podrían ayudar a reducir el exceso de falsas alarmas de frecuencia cardíaca baja. Coloque el electrodo verde a lo largo de la parte externa de la zona superior del muslo del niño.

Electrodo: Conductor utilizado para establecer contacto eléctrico entre el monitor y la piel del niño.

Frecuencia cardíaca: Cantidad de latidos del corazón por minuto.

Impedancia: Oposición que ofrece un circuito eléctrico al paso de la corriente alterna que se mide a partir del índice de voltaje efectivo aplicado y la corriente efectiva. Es el método utilizado por el monitor para detectar la respiración del niño.

Interferencia electromagnética (IEM): Señales no deseadas provocadas por energía eléctrica. Una interferencia electromagnética también puede denominarse interferencia de radiofrecuencia (IRF).

Niveles de SpO₂: Medición de la cantidad de oxígeno en sangre.

Oxímetro: Unidad fotoeléctrica que mide el oxígeno y otros fluidos en sangre.

% (Porcentaje) de SpO₂: Medición de la cantidad de oxígeno en sangre. Generalmente se mide mediante un detector que se coloca en un dedo u oreja.

Respiración: Acto de inspirar y espirar aire.

Resucitación cardiopulmonar (RCP): Procedimiento utilizado después del paro cardíaco en el que se utilizan el masaje cardíaco, la resucitación boca a boca y fármacos para restablecer la respiración.

NOTA: La unidad equivalente a SmartMonitor 2, que se utiliza como base para la evaluación del desempeño del monitor, formó parte del siguiente estudio. El estudio sólo se realizó con bebés.

RESUMEN CLÍNICO DEL SMARTMONITOR 2

El SmartMonitor 2 PS se evaluó en un estudio clínico de acuerdo con las recomendaciones más recientes de la FDA. Estas recomendaciones se encuentran disponibles en el documento “Guidance for Apnea Monitor 510(k) Submission” (Informe sobre el monitor de apnea de 510[K]) publicado en 2002.

El estudio se realizó con bebés de menos de un año de edad que necesitaban un monitor de apnea. La información registrada se analizó para identificar la cantidad de casos de apnea de 10 minutos de duración detectados por el monitor. Posteriormente, un médico se encargó de clasificar esos casos. El SmartMonitor 2 emitió una alarma en 51 de 100 casos de apnea clasificados por el médico y no emitió una alarma en 49 casos de apnea clasificados. De 100 alarmas, 54 sonaron cuando el bebé respiraba normalmente. Cuarenta y seis alarmas indicaron una apnea real. En promedio, el monitor emitió una falsa alarma una vez cada 67 minutos.

Con todos los monitores de apnea, es probable que se produzca una cierta cantidad de falsas alarmas. En numerosas ocasiones el movimiento del bebé y el contacto de los electrodos con la piel del bebé generan estas falsas alarmas. En su casa, el monitor de apnea para bebés se configurará para detectar y emitir alarmas de apneas de más de 15 a 20 segundos de duración en lugar de los 10 segundos utilizados en el estudio clínico. Si se produce un caso de apnea de más de 15 a 20 segundos de duración, a menudo la frecuencia cardíaca del bebé disminuirá. Como función de seguridad adicional, el SmartMonitor 2 también detecta y advierte sobre esta reducción de la frecuencia cardíaca del bebé.

Si desea obtener información clínica adicional sobre la funcionalidad del monitor prescrito para su bebé, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos o su médico.

1-888-825-9640
1-724-858-2837
orders@circadiance.com
www.Circadiance.com

Manufactured for

Circadiance[®]

1300 Rodi Road
Turtle Creek, PA 15145 USA
Phone: 888-825-9640 or +1-724-858-2837
cservice@circadiance.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
0459

1036630 REV2