



Manual del operador

Modelo 7500

Pulsioxímetro

R_X Only


CE 0123

Spanish (TT)



Siga las instrucciones de uso.

Nonin se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.

 **Nonin Medical, Inc.**
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, EE. UU.

+ 1 (763) 553-9968
800-356-8874 (Estados Unidos y Canadá)
Fax: + 1 (763) 553-7807
Correo electrónico: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburgo (Países Bajos)

+31 (0) 13-4587 130 (Europa)
Correo electrónico: infointl@nonin.com

nonin.com

CE 0123



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania

Las referencias a “Nonin” que se hacen en este manual se refieren a Nonin Medical, Inc.
Nonin, PureLight y nVISION son marcas comerciales registradas de Nonin Medical, Inc.

© 2021 Nonin Medical, Inc.
114514-005-01 07/2021

Índice

Indicaciones de uso	1
Advertencias.....	1
Precauciones.....	2
Guía de símbolos.....	4
Pantallas, indicadores y controles.....	6
Pantalla de SpO ₂ %.....	6
Pantalla de frecuencia de pulso	6
LED numéricos	6
Indicadores e iconos.....	7
Botones del panel delantero del modelo 7500	8
Funcionamiento del modelo 7500	9
Modos de funcionamiento y valores por omisión.....	10
Modo de configuración, ver límites y fijar la hora	10
Valores por omisión de fábrica	10
Valores por omisión definidos por el usuario.....	11
Modo Seguridad del paciente.....	11
Visualización y modificación del modo Seguridad del paciente.....	12
Funciones del operador.....	13
Cuidado y mantenimiento.....	17
Limpieza del modelo 7500.....	17
Alarmas y límites	18
Alarmas de alta prioridad.....	18
Alarmas de prioridad mediana.....	18
Alarmas de vigilancia.....	18
Tonos informativos	18
Resumen de alarmas	19
Alarmas del paciente	19
Alarmas del equipo	19
Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma	20
Revisión, programación o modificación de los volúmenes y límites de alarmas	20
Silenciado de alarmas	20
Recuperación de ajustes anteriores	21
Códigos de error.....	21
Opciones de memoria y salida de datos	22
Salida de datos del paciente en serie.....	22
Salida analógica	23
Calibración de salida analógica	23
Funciones de memoria	24

Contenido (continuación)

Borrado de la memoria del paciente.....	24
Reproducción de los datos almacenados en memoria.....	24
Conexión del dispositivo a un sistema médico	26
Servicio, asistencia técnica y garantía.....	27
Garantía	27
Componentes y accesorios.....	28
Resolución de problemas.....	29
Información técnica	31
Declaración del fabricante.....	31
Rendimiento esencial	31
Promedio de oximetría para la SpO mostrada	33
Tiempo de respuesta del equipo	33
Resumen de pruebas.....	34
SpO ₂ Pruebas de precisión	34
Prueba de movimiento de frecuencia de pulso.....	34
Pruebas de baja perfusión.....	35
Principios del funcionamiento	35
Especificaciones	36

Figuras

Figura 1. Vista frontal del modelo 7500.....	6
--	---

Tablas

Tabla 1. Símbolos	4
Tabla 2. Ajustes por omisión de fábrica	10
Tabla 3. Funciones básicas	13
Tabla 4. Secuencia de visualización de límites	14
Tabla 5. Opciones avanzadas	15
Tabla 6. Alarmas del paciente	19
Tabla 7. Alarmas del equipo	19
Tabla 8. Salida de datos en tiempo real	22
Tabla 9. Emisiones electromagnéticas	31
Tabla 10. Inmunidad electromagnética	32

Indicaciones de uso

El pulsioxímetro modelo 7500 de Nonin® es un dispositivo portátil de sobremesa indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. Está indicado para la supervisión continua y/o la realización de mediciones esporádicas de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión, con o sin movimiento.

Advertencias

No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de RM.
Este dispositivo no es a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
Este dispositivo solo es una herramienta auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
Las lecturas de oximetría de este dispositivo podrían verse alteradas por el uso simultáneo de un equipo electroquirúrgico (EE).
Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada cuatro horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y el estado de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o las condiciones de la piel.
Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que podría causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
Verifique la compatibilidad del monitor, los sensores y los accesorios antes de utilizarlos, para evitar un rendimiento inadecuado o lesiones al paciente.
No se permite modificar este dispositivo de ninguna forma, ya que ello podría afectar su rendimiento.
No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de algún modo, deje de utilizarlo inmediatamente y reemplácelo por otro.
Verifique todos los ajustes del dispositivo y límites en el modo de configuración para garantizar que estén configurados debidamente.
Puede haber peligro si se usan diferentes valores por omisión en múltiples monitores 7500 en una zona de cuidados.
No utilice este dispositivo en el agua ni en ningún otro líquido, o en sus cercanías, con o sin alimentación de CA.
Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos, o de estrangulación o lesiones al paciente.
Utilice este dispositivo solo con fuentes de alimentación especificadas por Nonin.
Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa de la batería.
Este dispositivo no debe ponerse a funcionar adyacente o apilado sobre otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, el dispositivo debe vigilarse atentamente para verificar su funcionamiento normal.
La batería debe estar instalada en todo momento aunque el dispositivo esté funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin batería.
El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los indicados en la lista de piezas y accesorios podría aumentar las emisiones electromagnéticas y/o reducir la inmunidad de este dispositivo.

Advertencias (continuación)

Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

Precauciones

En caso de montar el monitor en un portasueros, tenga en cuenta que, al colocar el monitor a una altura superior a 1,5 m (5 ft) o al colocar equipos de más de 2 kg (4,4 lb) de peso en el portasueros, puede provocar vuelcos, daños al equipo o lesiones.

Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas médicos eléctricos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. No obstante, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en instalaciones de asistencia sanitaria y en otros entornos, es posible que los altos niveles de interferencias debidos a la proximidad o a la intensidad de una fuente puedan perturbar el funcionamiento de este dispositivo. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.

Si este dispositivo no responde como se describe, interrumpa su uso hasta que el Servicio Técnico de Nonin corrija la situación.

Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Fijar los límites de alarma al nivel extremo puede inutilizar el sistema de alarma.

No toque simultáneamente las clavijas accesibles del conector y el paciente.

Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; o, como alternativa, reajuste la posición del sensor.

No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.

La batería podría tener fugas o explotar si se utiliza o desecha de manera inadecuada.

Este dispositivo tiene un software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de interpretar los artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas.

Este dispositivo es un instrumento de precisión y solo lo debe reparar el Servicio técnico de Nonin. No es posible reparar este dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Al abrir la carcasa puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.

No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.

Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas o baterías. Use solamente baterías aprobadas por Nonin.

Para evitar la posible pérdida de la monitorización, no utilice sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia en pacientes pediátricos o recién nacidos.

Precauciones (continuación)

De conformidad con lo establecido en la Directiva Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no podrá desecharse como residuo municipal no clasificado. Este dispositivo contiene materiales RAEE; póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la recogida o el reciclaje del mismo. Si no está seguro de cómo contactar con el distribuidor, llame a Nonin para obtener la información de contacto de su distribuidor local.

Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).

Si la memoria está completamente llena, se reescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.

El dispositivo se ha diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. El rendimiento del pulsioxímetro o la precisión de la medición pueden verse afectados por los factores indicados a continuación:

- | | |
|--|--|
| - luz ambiental excesiva | - pulsaciones venosas |
| - movimiento excesivo | - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina |
| - interferencia electroquirúrgica | - cardiogreen y otros colorantes intravasculares |
| - dispositivos que restringen el flujo arterial (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.) | - carboxihemoglobina |
| - humedad en el sensor | - metahemoglobina |
| - aplicación incorrecta del sensor | - hemoglobina disfuncional |
| - tipo de sensor incorrecto | - uñas postizas o esmalte de uñas |
| - mala señal de pulso | - un sensor que no está a nivel con el corazón |
| | - residuos (p. ej., sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria de la luz. |

Al utilizar el monitor en casa, no lo exponga ni a pelusas ni a polvo.

No deje el monitor desatendido si lo utiliza en presencia de niños pequeños y animales. Los cables presentan riesgo de lesiones, entre ellos de estrangulación.

No se puede utilizar un comprobador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.

Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

Utilizar este dispositivo por debajo de la amplitud mínima de modulación del 0,3 % puede provocar resultados inexactos.

No utilice la fuente de alimentación si hay dudas sobre la integridad de la toma de corriente o de los conductores del cable de CA.

El desperfecto de una conexión de datos de red (conectores o cable en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 7500. Encontrará información detallada sobre los símbolos funcionales en la sección “Funcionamiento del modelo 7500”.

Tabla 1: Símbolos


































Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	Marca UL para Canadá y los Estados Unidos respecto a riesgos de descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente de conformidad con: <ul style="list-style-type: none"> • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 • ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012
CE 0123	Marca CE para indicar cumplimiento con la directiva n.º 93/42/EEC de la CE referente a productos sanitarios.
	Número de serie
	Indica la recogida separada para aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante
	Número de catálogo
	Cantidad
	Fecha de fabricación
	País de fabricación
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Cumple con RoHS (China)

Tabla 1: Símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	La normativa federal de los EE. UU. exige que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o bajo prescripción facultativa.
	Producto sanitario
	Número de lote
IP33	Protegido frente a salpicaduras de agua y frente al acceso a las piezas peligrosas con una herramienta, conforme a la norma IEC 60529.
% SpO₂	Pantalla de SpO ₂ %
	Pantalla de frecuencia de pulso
	LED numéricos
	Indicador LED de la barra de alarmas
	Indicador LED de calidad del pulso
	Indicador LED de la alarma del sensor
	Indicador LED del gráfico de barras de intensidad del pulso
	Indicador LED de silencio de alarmas
	Indicador LED de la fuente de alimentación (CA)
	Indicador LED de carga escasa en la batería.
	Botón ENCENDIDO/ESPERA
	Botón de silencio de alarmas
	Botón Límites
	Botón (+)
	Botón (-)
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo contiene transmisores de RF; pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con este símbolo.

Pantallas, indicadores y controles

Esta sección describe las pantallas, los indicadores y los controles del modelo 7500.

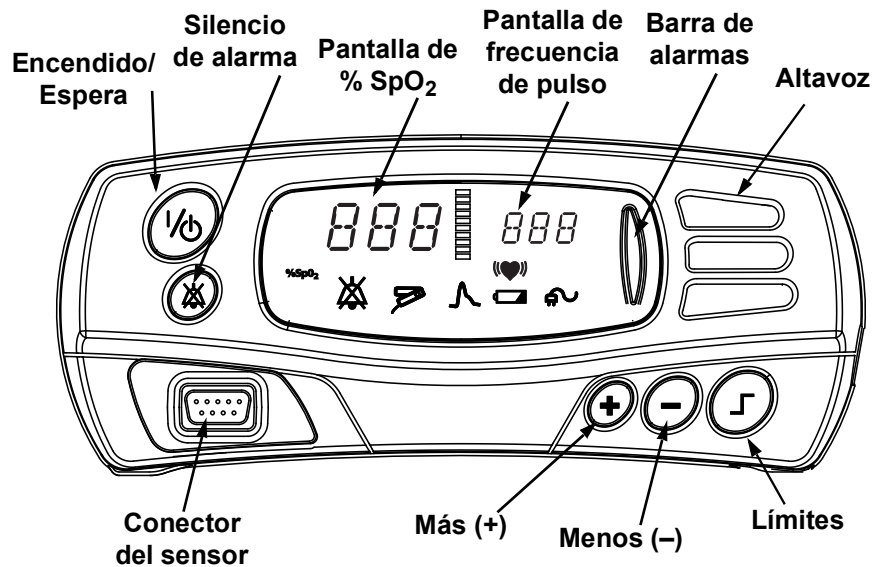


Figura 1: Vista frontal del modelo 7500

Pantalla de SpO₂ %

La pantalla de %SpO₂ está situada en la esquina izquierda panel delantero del modelo 7500 y se identifica mediante el símbolo %SpO₂. La pantalla muestra la saturación de oxígeno en la sangre desde 0 hasta 100 %. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de SpO₂. En el apartado “Especificaciones” encontrará información sobre la precisión del sensor.

Pantalla de frecuencia de pulso

La pantalla de frecuencia del pulso está situada en la esquina derecha del panel delantero del modelo 7500, y se identifica mediante el símbolo (♥). Esta pantalla muestra la frecuencia del pulso en latidos por minuto, de 18 a 321. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de frecuencia de pulso. En el apartado “Especificaciones” encontrará información sobre la precisión del sensor.

NOTA: LED significa “diodo emisor de luz”.

888 LED numéricos

Los LED numéricos verdes muestran los valores de %SpO₂ y frecuencia del pulso. Durante la programación del dispositivo, estos LED muestran asimismo los valores de los límites de las alarmas, el volumen, la fecha y la hora.

Indicadores e iconos



Indicador LED de la barra de alarmas

Este LED señala todas las situaciones de alarma. En el caso de alarmas de alta prioridad (del paciente), el indicador se presenta en rojo y parpadea rápidamente. En el caso de alarmas de prioridad mediana, el indicador se presenta en color ámbar y parpadea lentamente.



Indicador LED de calidad del pulso

Este LED ámbar parpadea para indicar un pulso de calidad deficiente. Si se detectan señales de calidad deficiente por un tiempo prolongado, este LED mostrará una luz constante y continua.



Indicador LED de la alarma del sensor

Este LED ámbar indica que el sensor de pulsioximetría está desconectado, ha fallado o no es compatible con este monitor.

ADVERTENCIA: No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de algún modo, deje de utilizarlo inmediatamente y reemplácelo por otro.



Indicador LED del gráfico de barras de intensidad del pulso

Este gráfico de barras tricolor de 8 segmentos indica la intensidad del pulso determinada por el oxímetro. La altura del LED del gráfico de barras de intensidad de pulso es proporcional a la señal de pulso, y el color viene determinado por la intensidad:

Verde = buena intensidad de pulso

Ámbar = intensidad de pulso límite

Rojo = intensidad de pulso baja; alarma de alta prioridad



Indicador LED de silencio de alarmas

Cuando parpadea, este LED ámbar indica que la alarma sonora se ha silenciado durante dos minutos. Cuando las alarmas están activadas, este LED parpadea a la vez que la barra de alarmas. Si no hay alarmas activadas, este LED parpadea a un índice de alarma de prioridad media. Si permanece iluminado, el LED de silencio de alarmas indica que los volúmenes de las alarmas sonoras se han fijado en menos de 45 dB.



Indicador LED de la fuente de alimentación (CA)

Este LED verde se ilumina cuando modelo 7500 está funcionando con una fuente de alimentación externa.

NOTA: Cuando una fuente de alimentación externa está desconectada, el dispositivo pasa automáticamente a alimentarse por batería sin perder la funcionalidad.

**Indicador LED de carga escasa en la batería.**

Este LED ámbar indica una carga escasa en la batería cuando parpadea y una carga crítica de la batería cuando permanece iluminado. *Este LED no indica que el modelo 7500 esté funcionando con batería.*

ADVERTENCIA: Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa de la batería.

Botones del panel delantero del modelo 7500

**Botón ENCENDIDO/ESPERA**

Pulse este botón una vez para encender el modelo 7500. Mantenga pulsado este botón durante al menos 1 segundo para apagar el 7500 y ponerlo en el modo de Espera. En el modo de Espera, todas las funciones del dispositivo se apagan con las siguientes excepciones:

- El LED de alimentación de corriente alterna (CA) se ilumina siempre que el dispositivo esté enchufado.
- La batería se carga cuando el dispositivo está enchufado.

Al pulsar momentáneamente este botón mientras la unidad está encendida, se inicia un marcador de acontecimientos.

**Botón de silencio de alarmas**

Este botón alterna entre silenciar y activar las alarmas sonoras. Pulsar este botón silencia todas las alarmas durante dos minutos. Al pulsarlo de nuevo (mientras las alarmas están silenciadas) las alarmas vuelven al modo audible.



PRECAUCIÓN: La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

**Botón Límites**

Este botón presenta los límites superior e inferior de las alarmas relacionadas con mediciones de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

Al pulsar el botón de límites se permite a los usuarios acceder a las opciones avanzadas del menú, incluido el ajuste de los valores de la alarma, el volumen de la alarma, el promedio de oximetría y la fecha y la hora. Todos los ajustes pueden hacerse con los botones (+) y (-).

**Botones (+) y (-)**

Estos botones permiten ajustar los valores de muchas funciones del modelo 7500. Los botones (+) y (-) se usan para ajustar la hora, la fecha, el volumen de la alarma, el promedio de oximetría, los límites de alarma superior e inferior, (excepto en el modo Seguridad del paciente).



Funcionamiento del modelo 7500

NOTAS:

- Antes de usar el modelo 7500, revise todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
 - Antes de usar el modelo 7500, es necesario haber cargado la batería durante 4 horas.
 - Cuando el modelo 7500 alcanza un nivel crítico de batería, sonará una alarma de prioridad media. Para eliminar la alarma: cargue la batería, apague el dispositivo y vuélvalo a encender.
-

Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA. Cuando se enciende por primera vez, el modelo 7500 ejecuta una breve secuencia de inicialización.

Verifique que todos los LED se iluminen y que la unidad emita tres pitidos durante la primera fase de la secuencia de inicialización. Si algún LED no está encendido (excepto el LED de alimentación de CA) no use el modelo 7500. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Nonin para obtener ayuda.

Para verificar que el modelo 7500 esté funcionando correctamente, es importante vigilar las lecturas de SpO₂ y frecuencia del pulso. Siga este procedimiento para verificar que el sensor funciona como debe.

1. Cerciórese de que el modelo 7500 esté encendido y que tenga conectado el sensor.
2. Aplique el sensor del pulsioxímetro (consulte las instrucciones de uso del sensor).
3. Verifique que se obtenga una buena lectura de SpO₂, que aparezca un valor de frecuencia del pulso y que esté encendido el LED de gráfico de barras de la intensidad del pulso.

ADVERTENCIA: Este dispositivo solo es una herramienta auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos, o de estrangulación o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Verifique todos los ajustes del dispositivo y límites en el modo de configuración para garantizar que estén configurados debidamente.

Modos de funcionamiento y valores por omisión

El modelo 7500 presenta modo de configuración, valores por omisión de fábrica, valores por omisión definidos por el usuario y modos de seguridad del paciente.

NOTA: El modo Seguridad del paciente prevalece sobre los ajustes por omisión.

Modo de configuración, ver límites y fijar la hora

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, conocer el promedio de oximetría, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden establecerse usando los botones (+) y (-). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

El modo de configuración no está disponible en el modo de Seguridad del paciente. En el modo de Seguridad del paciente, al pulsar el botón de límites se recorren los límites en las pantallas, permitiendo que el operador vea los límites actuales. También se pueden revisar los límites pulsando y manteniendo pulsado el botón (+), independientemente del modo de funcionamiento.

Valores por omisión de fábrica

En los valores por omisión de fábrica, todos los parámetros ajustables están fijados según se indica en la tabla a continuación. Este es el ajuste del valor por omisión del funcionamiento del modelo 7500.

El modelo 7500 se envía con los valores por omisión de fábrica activados. Para volver a los límites de alarma por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse simultáneamente los botones de silencio de alarmas y (-).

NOTA: Los valores por omisión definidos por el usuario se pierden cuando los valores por omisión de fábrica están activados.

Tabla 2: Ajustes por omisión de fábrica

Parámetro	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
SpO ₂ Límite superior de alarma	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1 %
SpO ₂ Límite inferior de la alarma	85 %	Desactivado, 50 a 95	1 %
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM

Tabla 2: Ajustes por omisión de fábrica

Parámetro	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, alto	NC
Promedio de oximetría	Promedio de SpO ₂ estándar/rápido (no)	Promedio de SpO ₂ estándar/rápido (no), promedio híbrido de SpO ₂ (yES)	NC

Los ajustes por omisión de las alarmas y del volumen se seleccionan automáticamente para cada sesión de funcionamiento en la que los parámetros no se recuperaron ni cambiaron dentro del menú de configuración.

Valores por omisión definidos por el usuario

En los valores por omisión definidos por el usuario, los ajustes de límite de alarma y de volumen pueden ajustarse. Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario, fije los límites de alarma, pulse el botón Silencio de alarmas y, a continuación, el botón Límites. Esto fija los valores por omisión definidos por el usuario para que sean iguales a los límites actuales de la alarma.

El modelo 7500 recupera los ajustes por omisión definidos por el usuario durante el inicio siempre que se seleccione esta opción. Una vez activados, los valores por omisión definidos por el usuario tienen prioridad sobre los valores por omisión de fábrica.

NOTA: Todos los ajustes por omisión definidos por el usuario se conservan incluso cuando se pierde la alimentación externa y de la batería.

Modo Seguridad del paciente

No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500 se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500 permite a los usuarios bloquear y desbloquear los límites de alarma, hallar el promedio de oximetría, ajustar el volumen y ajustar la hora usando el modo Seguridad del paciente. Los operadores observarán varias diferencias en el funcionamiento con el modo Seguridad del paciente:

- Los ajustes del dispositivo anteriores y por omisión no se pueden recuperar.
- Los datos del reloj y calendario no se pueden cambiar.
- SpO₂ Los límites y volúmenes de la alarma de frecuencia de pulso no se pueden cambiar. Al pulsar el botón de límites, se permite que el operador revise los límites.
- El promedio de oximetría no se puede cambiar.
- La memoria del paciente no se puede borrar.
- Para poner el dispositivo en modo de espera, el botón Encendido/Espera se debe mantener pulsado durante al menos 3 segundos.
- No está disponible la reproducción de la memoria.

El modo Seguridad del paciente permanece activo incluso cuando el dispositivo se apaga y se vuelve a encender. El modo Seguridad del paciente se retiene incluso cuando se pierde la alimentación externa y de la batería.

NOTA: Encienda el dispositivo y verifique el modo Seguridad del paciente y los ajustes después de iniciar el modo Seguridad del paciente.

Cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente, los operadores no pueden cambiar los límites de SpO₂, de frecuencia del pulso ni del volumen de la alarma, aunque sí los pueden visualizar. En el modo Seguridad del paciente, los operadores no pueden ver ni fijar la hora y la fecha.

Cuando el modelo 7500 se enciende en el modo Seguridad del paciente, en el área de visualización "SEC on" parpadea y se emiten tres tonos informativos. Luego aparecen los límites superiores de las alarmas, seguidos de los límites inferiores.

NOTA: No es posible borrar el contenido de la memoria cuando el modelo 7500 se encuentra en modo Seguridad del paciente. Además, el modo Seguridad del paciente no se inhabilita al apagarse la unidad.

Visualización y modificación del modo Seguridad del paciente

Entre en el modo Seguridad del paciente: con el dispositivo apagado, mantenga pulsado el botón Silencio de alarmas mientras enciende el dispositivo.

Salga del modo Seguridad del paciente: con el dispositivo apagado, mantenga pulsados los botones Silencio de alarmas y Límites mientras enciende el dispositivo.








Cuando se reinicia el dispositivo, aparece el estado del modo Seguridad del paciente en los LED numéricos durante 1 segundo:

- "SEC on" aparece cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente.
- "SEC OFF" aparece cuando está deshabilitado el modo Seguridad del paciente.

Funciones del operador

El modelo 7500 tiene varias funciones básicas fáciles de usar. La mayoría implica pulsar un solo botón

Tabla 3: Funciones básicas

FUNCIÓN	Botón	Instrucción
Encender y apagar el modelo 7500.		Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para encender el modelo 7500. Mantenga pulsado dicho botón durante al menos un segundo para apagar el modelo 7500. En el modo Seguridad del paciente, mantenga pulsado el botón ENCENDIDO/ESPERA durante tres segundos para apagar el modelo 7500.
Iniciar un marcador de acontecimientos.		Pulse momentáneamente el botón ENCENDIDO/ESPERA cuando la unidad está encendida.
Silenciar las alarmas sonoras (2 minutos).		Pulse momentáneamente el botón Silencio de alarmas.
Cambiar el volumen del tono del pulso.		Pulse momentáneamente el botón (+) mientras la unidad está en el modo de funcionamiento. Pulse de nuevo para pasar por la secuencia de opciones de volumen para los tonos del pulso.
Fijar los límites de la alarma o los volúmenes de la alarma, borrar la memoria o ajustar el reloj.	 then  or 	Pulse momentáneamente el botón Límites para recorrer las opciones del menú de límites. Emplee los botones (+) y (-) para ajustar los límites de las alarmas o los volúmenes seleccionados como se desee. Cuando pulse el botón Límites, aparecerán los ajustes en el orden mostrado en Tabla 4.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.



PRECAUCIÓN: Fijar los límites de alarma al nivel extremo puede inutilizar el sistema de alarma.

Tabla 4: Secuencia de visualización de límites

Parámetro	Pantalla del parámetro (SpO ₂)	Ajuste inicial (pantalla de frecuencia del pulso)	Límites del ajuste
Recuperar ajustes de alarma	"rCL"	"no"	"yES" o "no"
Límite inferior de alarma de % SpO ₂	"02L" ^{2,3}	"85"	"OFF", 50 a 95 en incrementos de 1
Límite superior de alarma de pulso	"HH" ²	"200"	"OFF", 75 a 275 en incrementos de 5
Límite inferior de alarma de pulso	"HL" ²	"50"	"OFF", 30 a 110 en incrementos de 5
Límite superior de alarma de %SpO ₂	"02H" ²	"OFF"	"OFF", 80 a 100 en incrementos de 1
Volumen de las alarmas	"adb" ²	"Hi"	"OFF" o "Lo" o "Hi"
Promedio de oximetría	"Hyb" ⁴	"no"	"yES" o "no"
Borrado de la memoria	"CLr" ¹	"no"	"yES" o "no"
Confirmar borrado de la memoria	"dEL" ¹	"no"	"yES" o "no"
Año	"y"	"00"	0 a 99 en incrementos de 1
Mes	"nn"	"00"	0 a 12 en incrementos de 1
Día	"d"	"00"	1 a 31 en incrementos de 1
Hora	"h"	"00"	0 a 23 en incrementos de 1
Minutos	"nn"	"00"	0 a 59 en incrementos de 1

Notas:

¹Estas dos opciones del menú son parte del comando de borrar la memoria; "dEL" aparecerá solamente si se seleccionó "yES" como ajuste del parámetro "CLr".

²Estos parámetros se restauran cuando Recuperar ajustes de la alarma está en "yES". Estos son también los ajustes visualizados en Revisar ajustes de la alarma.

³El límite inferior de la alarma de SpO₂ guardado para recuperar no puede ser inferior al valor actual por omisión para ese límite de alarma. Si lo es, el valor por omisión se usará cuando se restauren los límites de alarma.

⁴El promedio de oximetría restaurado se basa en la selección anterior.

El modelo 7500 presenta un número de opciones avanzadas, que son intencionadamente más difíciles de activar. Estas funciones están recomendadas solamente para operadores con formación y requieren que se pulsen múltiples botones para evitar la activación accidental.

Tabla 5: Opciones avanzadas


















FUNCIÓN	Botón	Instrucción
Recuperar los ajustes anteriores de los límites de alarma	 	Pulse el botón Límites cuando la unidad está encendida. Aparece "rCL", indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione "yES". Pulse de nuevo el botón Límites para confirmar.
Reproducción de la memoria	 	Mantenga pulsado el botón Plus (+) mientras enciende el modelo 7500. Esto funciona con el software nVISION® de Nonin. Seleccione Modelo 7500 en el software nVISION.
<p>NOTA: No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500 se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500 permite a los usuarios bloquear y desbloquear límites de alarma, ajustes de volumen y ajustes de tiempo.</p>		
Entrar en el modo Seguridad del paciente	  	Para entrar en el modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsado el botón Silencio de alarmas mientras enciende el dispositivo.
Salir del modo Seguridad del paciente	    	Para salir del modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsados los botones Silencio de alarmas y Límites mientras enciende el dispositivo.
Convertir los valores actuales de la alarma en valores por omisión definidos por el usuario	  	Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario como los ajustes de alarma actuales, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón Límites.

Tabla 5: Opciones avanzadas (continuación)

FUNCIÓN	Botón	Instrucción
Volver a los valores por omisión de fábrica	 + 	Para volver a los valores por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón (-).
NOTA: Los valores por omisión definidos por el usuario se perderán cuando se activen los valores por omisión de fábrica.		

Cuidado y mantenimiento



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro del modelo 7500 no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que la sustitución de la batería por parte del Servicio Técnico de Nonin. La vida útil prevista del dispositivo es de 5 años.

No es posible reparar el sistema de circuitos del Modelo 7500 in situ. No intente abrir la cubierta del Modelo 7500 ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar el modelo 7500 y se anulará la garantía. Si el modelo 7500 no funciona correctamente, consulte el apartado “Resolución de problemas”.

Se puede verificar la operación del pulsioxímetro con el Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc.



PRECAUCIÓN: Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas o baterías. Use solamente baterías aprobadas por Nonin. La batería podría tener fugas o explotar si se utiliza o desecha de manera inadecuada.

Limpieza del modelo 7500

1. Limpie el modelo 7500 con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10 % (hipoclorito de sodio al 5,25 %) para desinfectar. No vierta ni rocíe ningún líquido en el modelo 7500 ni deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo.
2. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en el agua ni en ningún otro líquido, o en sus cercanías, con o sin alimentación de CA.



PRECAUCIÓN: No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

Limpie el modelo 7500 de manera independiente de sus sensores asociados. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores de pulsioximetría en sus respectivos prospectos.

Alarmas y límites

El modelo 7500 está equipado con indicadores de alarmas audio y visuales para alertar al operador de que atienda inmediatamente al paciente o de que hay condiciones anormales en el dispositivo.

La posición prevista del operador para percibir una señal de alarma visual y su prioridad es 1 m (3,3 ft), conforme a IEC 60601-1-8.

Alarmas de alta prioridad

Las alarmas de alta prioridad requieren atender de inmediato al paciente. Estas son SpO₂, frecuencia de pulso y baja perfusión. En el modelo 7500, las alarmas de alta prioridad se indican mediante un LED rojo de la barra de alarmas que parpadea rápidamente cuando el valor es igual o mayor que el límite de alarma. Adicionalmente, en el LED del gráfico de barras de intensidad del pulso ilumina un segmento rojo para indicar que hay baja perfusión.

Las alarmas de alta prioridad se reconocen por el siguiente patrón de sonidos: tres pitidos, pausa, dos pitidos y una pausa de 10 segundos.

Alarmas de prioridad mediana

Las alarmas de prioridad mediana señalan posibles problemas del equipo y otras situaciones que no ponen en peligro la vida. En el modelo 7500, las alarmas de prioridad mediana están indicadas por un LED de barra de alarmas ámbar que parpadea lentamente.

Las alarmas de prioridad mediana se iluminan en ámbar en el LED de la barra de alarma y en los correspondientes indicadores o pantallas numéricas, mostrando a veces un código de error para ayudar al usuario a identificar el origen del problema.

Las alarmas de prioridad mediana suenan con tres pitidos y una pausa de 25 segundos.

Alarmas de vigilancia

Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Cuando se activan, estas alarmas pueden desactivarse apagando el modelo 7500. Si la alarma de vigilancia no se puede desactivar, desconecte la alimentación y póngase en contacto con su distribuidor o con el Servicio Técnico de Nonin.

Tonos informativos

Los tonos informativos son señales sonoras que tienen la finalidad de comunicar información importante. Típicamente se trata de pitidos individuales o de series de pitidos triples. Los tonos informativos incluyen el de arranque e inicialización y el de frecuencia del pulso (este tono cambia en función de los valores de SpO₂: tonos más altos para valores superiores de SpO₂ y tonos más bajos para valores inferiores de SpO₂).

Resumen de alarmas

El modelo 7500 detecta alarmas del paciente y del equipo. Generalmente las identifica como de alta y de mediana prioridad, respectivamente. Las alarmas de alta prioridad siempre tienen prioridad sobre las de prioridad mediana. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras las condiciones de alarma estén presentes.

ADVERTENCIA: Verifique todos los ajustes y límites durante el arranque del sistema, para garantizar que estén configurados debidamente.

Alarmas del paciente

Si las lecturas de SpO₂ o pulso del paciente son mayores o iguales que el límite superior de la alarma, o menores o iguales que el límite inferior, el dispositivo emite una señal de alarma de alta prioridad haciendo parpadear LED numéricos rojos en sincronización con el LED de barra de alarmas roja.

Tabla 6: Alarmas del paciente

Descripción de la alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
SpO ₂ Límite superior de alarma	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1 %
SpO ₂ Límite inferior de la alarma	85 %	Desactivado, 50 a 95	1 %
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Alarma por baja perfusión	El segmento rojo en el gráfico de barras de intensidad de pulso indica baja perfusión del paciente.		

Alarmas del equipo

Tabla 7: Alarmas del equipo

Descripción de la alarma	Indicador visual
Alarma por carga escasa en la batería	El LED de la batería parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa que la batería tiene menos de 30 minutos de funcionamiento normal. Cuando se llega a una carga crítica de la batería, se desactivan las funciones de oximetría del dispositivo.
Alarma de sensor	El LED de alarma del sensor parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa una desconexión o un fallo de una alarma de sensor.
Otras alarmas del equipo	Aparece un código de error en el área principal de visualización.

Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma

NOTA: Los límites de alarma se restablecen en sus valores por omisión cada vez que se enciende la unidad, a menos que esta se encuentre en el modo Seguridad del paciente. En este modo no es posible ajustar los límites de las alarmas ni los volúmenes, sino solo visualizarlos.

ADVERTENCIA: Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.

Revisión, programación o modificación de los volúmenes y límites de alarmas

1. Cerciórese de que la unidad esté encendida.
2. Pulse el botón de límites hasta que aparezca el límite que quiere ver o cambiar.
 - Aparece el límite actual en la pantalla de %SpO₂.
 - La programación actual aparece en la pantalla de frecuencia del pulso.
 - Siga pulsando el botón Límites hasta que aparezca el que se desea modificar.
3. Para cambiar el valor visualizado, pulse los botones (+) o (–) según desee.
4. Continúe pulsando el botón de límites hasta que la unidad vuelva al funcionamiento normal.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Silenciado de alarmas

Pulse el botón Silencio de alarmas para que las alarmas no se escuchen durante dos minutos. El LED de silencio de alarmas parpadea al índice de alarma de prioridad media mientras las alarmas se silencian temporalmente. Si las alarmas se silencian durante las condiciones de alarma activa, el LED de silencio de alarmas parpadea a la par que la barra de alarmas.

Si el volumen de las alarmas es menor de 45 dB, el LED de silencio de alarmas permanecerá iluminado. Los indicadores sonoros pueden apagarse en el menú Límites seleccionando “OFF” en la correspondiente opción de menú de volumen de alarma.

Recuperación de ajustes anteriores

El pulsioxímetro tiene una opción que permite recuperar los ajustes fijados por el operador que se estaban utilizando cuando se apagó el dispositivo. Cuando esta función está activada, se recuperan los siguientes ajustes:

- SpO₂ Límites superior e inferior de la alarma
- Límites superior e inferior de la alarma de frecuencia del pulso
- Ajustes de volumen de las alarmas
- Configuración de promedio de oximetría

Los ajustes previamente fijados por el operador pueden recuperarse pulsando el botón de límites mientras la unidad está encendida. Aparece “rCL”, indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione “yES”. Pulse de nuevo el botón de límites para aceptar la recuperación y volver al funcionamiento normal.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

NOTA: El valor recuperado para la alarma de SpO₂ bajo no debe ser inferior al valor actual por defecto.

Códigos de error

Este dispositivo presenta códigos de error que indican la existencia de problemas en la unidad. Los códigos de error se indican mediante “Err” en la pantalla %SpO₂ y una letra “E” mayúscula seguida de un código de 2 dígitos en la pantalla de frecuencia del pulso. Para rectificar situaciones de error, siga estos pasos:

1. Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error.
2. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación y, a continuación, restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad.

Si el error persiste, tome nota del código de error y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin llamando al teléfono (800)356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1(763)553-9968 o +31 (0)13-4587 130 (Europa).

Opciones de memoria y salida de datos

El modelo 7500 proporciona salida de datos del paciente en tiempo real (serie), así como señales de salida analógicas para SpO₂, frecuencia de pulso y marcadores de acontecimientos.

Salida de datos del paciente en serie

Este dispositivo tiene la capacidad para salida de datos en tiempo real. El formato en serie incluye cualquier encabezado ASCII que contenga información del número de modelo, hora y fecha.

El dispositivo ofrece la posibilidad de obtener salidas de datos en tiempo real a través del puerto en serie. El cable 7500 SC, que se puede obtener de Nonin, puede usarse para conectar el modelo 7500 al ordenador que recibe los datos. La información del modelo 7500 se envía en formato ASCII en serie a 9600 baudios, con 8 bits de datos, 1 bit de inicio y 2 bits de parada. Cada línea termina en un CR/LF (retorno de carro/avance de línea).

Los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO₂=XXX HR=YYY

NOTA: Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para insertar un "*" al final de la línea impresa correspondiente, que sirva de marcador de acontecimientos.

Tabla 8: Salida de datos en tiempo real

Número de clavija	Asignación de clavija
1	Salida analógica SpO ₂
2	Sin conexión
3	Salida de datos en serie
4	Salida analógica, frecuencia del pulso
5	Conexión a tierra
6	Sin conexión
7	Marcador de eventos
8	Sin conexión
9	Sin conexión

Salida analógica

El modelo 7500 proporciona señales de salida analógica para SpO₂, frecuencia de pulso y marcadores de acontecimientos. Cada nivel de salida se adapta a las especificaciones que se muestran a continuación:

Salida	Especificación
Límites de salida analógica, SpO ₂	0-1,0 V CC (representando 0-100 %) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Intervalo de salida analógica de frecuencia de pulso	0-1,0 V CC (representando 0-300 LPM) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Marcador de eventos	0 V CC o 1,0 V CC nominal (que representa un acontecimiento). Marcador de acontecimientos alto para SpO ₂ menos que el límite de alarma inferior.
Corriente de carga de la salida analógica	2 mA como máximo
Precisión de salida analógica % SpO ₂	±2 %
Precisión de salida analógica de frecuencia de pulso	±5 %

Calibración de salida analógica

Las señales de calibración analógica que permiten la calibración de un dispositivo externo se proporcionan después del arranque inicial, y continúan hasta que el modelo 7500 empieza a seguir las lecturas de SpO₂ y frecuencia de pulso. La rutina de calibración termina cuando el sistema empieza a seguir las señales. La secuencia de señales de calibración es como se indica a continuación:

Intervalo de tiempo	Señal analógica
30 segundos	1,0 V CC
30 segundos	0,0 LPM
1 segundo	0,1 LPM
1 segundo	0,2 LPM
1 segundo	0,3 LPM
1 segundo	0,4 LPM
1 segundo	0,5 LPM
1 segundo	0,6 LPM
1 segundo	0,7 LPM
1 segundo	0,8 LPM
1 segundo	0,9 LPM
1 segundo	1,0 V CC
1 segundo	1,27 LPM
Repetición	

Funciones de memoria

El modelo 7500 puede recopilar y almacenar hasta 70 horas de información continua de SpO₂ y de frecuencia del pulso.

La información se puede reproducir mediante el software de recuperación de datos (se recomienda utilizar el software nVISION de Nonin). Si desea crear su propio software, póngase en contacto con Nonin para averiguar el formato de los datos.

La memoria del modelo 7500 funciona de forma análoga a una "cinta sin fin". Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a escribir los datos nuevos sobre los datos más antiguos. Los datos se registran en intervalos de 4 minutos.



PRECAUCIÓN: Si la memoria está completamente llena, se reescribirá parte de los registros más antiguos cuando se empiece un registro nuevo.

Cada vez que se enciende el modelo 7500, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria y se inicia una nueva sesión de registro. Solamente las sesiones de registro que duran más de 1 minuto se almacenan en la memoria.

Se toman mediciones de SpO₂ y frecuencia del pulso del paciente cada segundo. Cada 4 segundos se almacena el valor más extremo detectado en ese período de muestreo. Los valores de saturación de oxígeno se almacenan en incrementos de 1 %, en el intervalo de 0 a 100 %.

La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 pulsos por minuto. Los valores se almacenan en incrementos de un pulso por minuto en el intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto, y en incrementos de 2 pulsos por minuto en el intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Los datos del paciente se retienen incluso cuando se pierde la alimentación externa y de la batería.

Borrado de la memoria del paciente

La memoria del paciente se puede borrar usando el modo de configuración del modelo 7500. Pulse el botón de límites para entrar en el modo de configuración y use el botón de límites de nuevo para desplazarse por las opciones del dispositivo hasta que aparezca Borrado de la memoria. Seleccione "Sí" o "No" usando los botones (+) o (-) para borrar la memoria del paciente y después confirme su selección usando el botón de límites.

Reproducción de los datos almacenados en memoria

El modelo 7500 dispone de una función de reproducción de memoria que permite transmitir los datos almacenados a través de la conexión en serie externa. Los datos de la memoria no se borran de la memoria cuando son reproducidos.

1. Con la unidad apagada, conecte el puerto del conector en serie del modelo 7500 a la parte posterior del ordenador usando el cable 7500SC, que se puede obtener de Nonin.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón (+) mientras pulsa brevemente el botón Encendido/ Espera.
3. Suelte el botón (+). El modo de reproducción aparecerá en las pantallas SpO₂ y Frecuencia de pulso hasta que la reproducción de la memoria se haya completado.
4. Cuando se ha terminado la reproducción de la memoria, el dispositivo volverá al funcionamiento normal.

NOTAS:

- No es posible borrar el contenido de la memoria cuando el modelo 7500 se encuentra en modo Seguridad del paciente.
 - Si usa el software nVISION, seleccione "modelo 7500" para el tipo de modelo.
 - E07 es un código de error que se produce durante la reproducción de la memoria, y significa que la unidad no puede garantizar la exactitud de todos los datos de pacientes que tiene la memoria. Borre la memoria del dispositivo para asegurarse de eliminar todo dato inexacto. Si el error continúa ocurriendo en la reproducción de la memoria, llame al Servicio Técnico de Nonin.
 - El marcador de acontecimientos no se guarda en la memoria del 7500.
-

Conexión del dispositivo a un sistema médico

Para incorporar el dispositivo en un sistema médico, es necesario que el integrador identifique, analice y evalúe los riesgos para los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Los cambios realizados en el sistema médico que deben evaluarse incluyen:

- Cambios en la configuración del sistema.
- Adición o desconexión de dispositivos al sistema.
- Actualización o mejora de los equipos conectados al sistema.

Algunos de los problemas resultantes de cambios al sistema iniciados por el usuario son la corrupción o pérdida de datos.

NOTAS:

- El uso de una toma eléctrica múltiple con más de un dispositivo da lugar a un sistema electromédico.
- Al usar un puerto en serie para conectar el dispositivo a otro equipo, observe las instrucciones de limpieza de cada dispositivo.
- Verifique que todos los equipos conectados al dispositivo sean adecuados para el entorno del paciente.



PRECAUCIÓN: El desperfecto de una conexión de datos de red (conectores o cable en serie) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Servicio, asistencia técnica y garantía

Antes de devolver cualquier producto a Nonin, es preciso obtener un número de autorización para la devolución. Para obtener este número, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin:

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, Estados Unidos

(800) 356-8874 (Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fuera de EE.UU. y Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807

Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburgo (Países Bajos)

+31 (0) 13-4587 130 (Europa)
Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com



PRECAUCIÓN: Este dispositivo es un instrumento electrónico de precisión y solo lo debe reparar el Servicio técnico de Nonin. No es posible reparar este dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Al abrir la carcasa puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía, visite:

<http://www.nonin.com/warranty/>

Componentes y accesorios

Para obtener más información sobre las piezas y los accesorios de Nonin:

- Consulte la lista de piezas y accesorios en la unidad USB del manual del operador.
- Póngase en contacto con su distribuidor o con Nonin llamando al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553 9968, o +31 (0)13-4587 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com.

ADVERTENCIA: Utilice este dispositivo solo con fuentes de alimentación especificadas por Nonin.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los indicados en la lista de piezas y accesorios podría aumentar las emisiones electromagnéticas y/o reducir la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
El modelo 7500 no se enciende.	La unidad no recibe alimentación.	Enchufe la fuente de alimentación de CA.
El modelo 7500 no funciona con batería.	La batería no está cargada.	Enchufe la fuente de alimentación de CA para cargar la batería.
	La batería es inutilizable.	Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin para fines de reparación o sustitución.
No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras. NOTA: En algunos casos, la perfusión del paciente puede no ser suficiente como para permitir la detección del pulso.	El paciente tiene un pulso imperceptible o una perfusión deficiente.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
		Caliente el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.
		Aplique el sensor en otro lugar.
	Circulación reducida por exceso de presión en el sensor (entre el sensor y una superficie dura) después de introducir el dedo.	Deje que la mano descanse cómodamente, sin comprimir ni presionar el sensor contra una superficie dura.
	El dedo está frío.	Caliente el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.
		Aplique el sensor en otro lugar.
	El sensor se ha aplicado incorrectamente.	Coloque el sensor correctamente.
	Es posible que haya interferencia de una de las fuentes siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • catéter arterial • manguito de presión arterial • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión 	Reduzca o elimine todas las interferencias. Cerciórese de que el sensor no esté puesto en el mismo brazo utilizado para otros tratamientos o diagnósticos del paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial).
No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.	Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500.	
	Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.	
	Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin.	

Problema	Causa posible	Solución posible
Indicación frecuente o continua de calidad del pulso.	Hay demasiada luz ambiental.	Proteja el sensor de la fuente luminosa.
	El modelo 7500 se ha aplicado a una uña pintada o postiza.	Aplique el sensor a un dedo con uña natural sin esmalte.
		Aplique el sensor en otro lugar.
	No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.	Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500.
		Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.
Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin.		
Movimiento del paciente excesivo.	Disminuya el movimiento del paciente.	
Aparece un guion (-) en la pantalla de %SpO₂.	Se ha detectado una señal inadecuada del dedo.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
		Coloque el sensor en un lugar diferente.
	Se retiró el dedo del sensor.	Vuelva a introducir el dedo y mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
	El modelo 7500 no funciona.	Apague la unidad, revise todas las conexiones y vuelva a intentarlo.
Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin.		
Aparece un código de error en el área de visualización.	El modelo 7500 detectó un error.	Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación y, a continuación, restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad. Si el error sigue sin desaparecer, anote el código y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin.
Aunque la unidad está en el modo Alarma, no se escucha ninguna señal.	Está activado el botón Silencio de alarmas durante 2 minutos.	Pulse el botón Silencio de alarmas para reactivar la función de volumen, o espere 2 minutos. Después de 2 minutos, los tonos de alarma se reactivarán automáticamente.
	El volumen audible está fijado en "OFF" en los límites de alarmas.	Ajuste el volumen en el modo de configuración
El modelo 7500 no registra ningún dato.	La carga de la batería es baja.	Recargue la batería.
	Falta la batería.	Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Nonin para fines de reparación o sustitución.

Si el problema persiste a pesar de aplicar estas medidas, llame al Servicio Técnico de Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553-9968 o +31 (0)13-4587 130 (Europa).

Información técnica

NOTA: Este producto cumple con ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.



PRECAUCIÓN: No se puede utilizar un comprobador funcional para valorar la exactitud de un sensor o monitor de pulsioxímetro.



PRECAUCIÓN: Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

Declaración del fabricante

Rendimiento esencial

Las prestaciones básicas del pulsioxímetro 7500 son la precisión de SpO₂, la precisión de la frecuencia de pulso, y las condiciones de alarmas de límites o la generación de una condición de alarma técnica. Las precisiones o las alarmas pueden verse afectadas a consecuencia de alteraciones electromagnéticas que queden fuera de los entornos que figuran en las indicaciones de uso.. En caso de sufrir algún problema, separe el sistema Nonin del origen de las alteraciones electromagnéticas.

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 9. Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad
<i>Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en las Indicaciones de uso.</i>	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, clase B
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Dentro de los límites de IEC 61000-3-3

Tabla 10. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	
<i>Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en las Indicaciones de uso.</i>		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ± 2 kV para líneas de entrada y salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para línea a tierra ±0,5 kV, ±1 kV para línea a línea	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos a 50 Hz a fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 y 315° 0 % UT para 1 ciclo a 50 Hz a fase 0° 70 % UT para 25 ciclos a 50 Hz a fase 0° 0 % UT para 250 ciclos a 50 Hz a fase 0°	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF conducida IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
	Bandas de radio ISM y Amateur entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz-2,7 GHz	10 V/m
	380-390 MHz	27 V/m
	430-470 MHz	28 V/m
	704-787 MHz	9 V/m
	800-960 MHz	28 V/m
	1,7-1,99 GHz	28 V/m
	2,4-2,57 GHz	28 V/m
	5,1-5,8 GHz	9 V/m
Nota: U _T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Promedio de oximetría para la SpO mostrada

El valor de SpO₂ que muestra la pantalla del monitor es el promedio de los datos recopilados en un período de tiempo específico. El 7500 permite la selección entre dos promedios de oximetría: promedio estándar/rápido o híbrido.

El promedio estándar/rápido es el promedio que aparece establecido de forma predeterminada en el dispositivo. El promedio estándar/rápido responde más rápido a los cambios en el nivel de saturación de oxígeno del paciente que el promedio híbrido. De este modo se puede identificar más rápidamente eventos de desaturación transitorios y repentinos.

El promedio híbrido tiene una respuesta del equipo más lenta ante la desaturación de oxígeno del paciente para minimizar los posibles cambios repentinos en la SpO₂ debidos a artefactos de movimiento u otras situaciones transitorias, al tiempo que proporciona la recuperación rápida del promedio estándar/rápido.

Tiempo de respuesta del equipo

Si la señal del sensor es insuficiente, los últimos valores medidos de SpO₂ y frecuencia de pulso se congelan durante 10 segundos y posteriormente son reemplazados por guiones.

Al seleccionar Promedio estándar/rápido, se utiliza un promedio exponencial de 4 latidos tanto para la SpO₂ como para la frecuencia del pulso.

La selección del promedio híbrido utiliza un promedio adaptativo de 4-8 o + latidos para los valores de SpO₂ y un promedio exponencial de 8 latidos para la frecuencia del pulso.

Promedio de oximetría	Valores de SpO ₂		Valores de frecuencia de pulso	Latencia
Estándar/rápido	Desaturación	4 latidos, exponencial	4 latidos, exponencial	2 latidos
	Saturación	4 latidos, exponencial	4 latidos, exponencial	2 latidos
Híbrido	Desaturación	8 o + latidos, exponencial*	8 latidos, exponencial	2 latidos
	Saturación	4 latidos, exponencial	8 latidos, exponencial	2 latidos

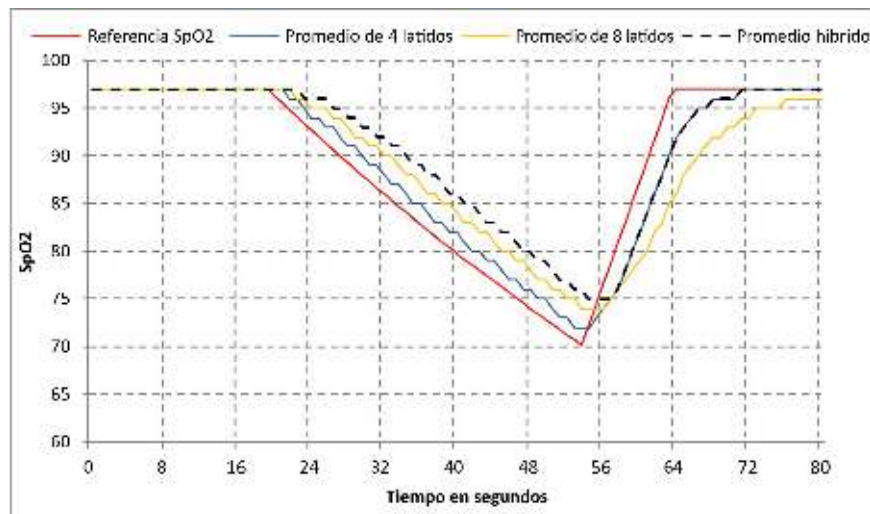
* La desaturación híbrida SpO₂ exponencial es una derivación de Nonin de 8 latidos exponencial.

Demoras de equipo	Demora
Visualizar demora actualizada	1,5 segundos
Demora de generación de señal de alarma	0 segundos

Ejemplo: El promedio exponencial de SpO₂

SpO₂ disminuye 0,75 % por segundo (7,5 % en 10 segundos)

Frecuencia de pulso = 75 PPM



Específico para este ejemplo:

- Respuesta del promedio de 4 latidos:
 - La respuesta a la desaturación es de 1,5 segundos.
 - La respuesta de recuperación es de 1,5 segundos.
- Respuesta del promedio híbrido:
 - La respuesta a la desaturación es de 5 segundos.
 - La respuesta de recuperación es de 1,5 segundos.

Resumen de pruebas

SpO₂ Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de precisión de, movimiento y baja perfusión tal como se describe a continuación:

SpO₂ Pruebas de precisión

La prueba de precisión se realiza en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre claras y oscuras, en condiciones con y sin movimiento. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo 70-100 % de SpO₂. Los datos de precisión se calcularon usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, Equipos electromédicos: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico.

Prueba de movimiento de frecuencia de pulso

Esta prueba mide la exactitud del oxímetro en la frecuencia de pulso con simulación de artefactos de movimiento introducidos por un comprobador del pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 80601-2-61 para frecuencia de pulso durante el movimiento simulado, temblor y movimientos repentinos.

Pruebas de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO₂ para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO₂ para que el pulsioxímetro lo lea. El oxímetro debe mantener la exactitud según ISO 80601-2-61 para la frecuencia de pulso y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3 %).

Principios del funcionamiento

La pulsioximetría es un método no invasivo por el que luz roja e infrarroja pasa por tejido perfundido y detecta las señales fluctuantes causadas por los pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) a partir de esta diferencia de color; para ello, mide la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno:	0 a 100 % SpO ₂
Límites presentados de frecuencia del pulso:	De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)
Pantallas:	<p>Calidad del pulso: LED, ámbar</p> <p>Alarma de sensor: LED, ámbar</p> <p>Gráfico de barras de intensidad del pulso: LED, gráfico de barras, segmentos tricolor</p> <p>Indicador de alarma: LED, bicolor</p> <p>Alarma silenciada: LED, ámbar</p> <p>Pantallas numéricas: Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, verdes</p> <p>Carga escasa en la batería: LED, ámbar</p>
Sensores de precisión:	En el documento de precisión de los sensores Nonin encontrará la precisión nominal para sensores compatibles.
Volumen de las alarmas:	Alto: 75 dBA Bajo: 63 dBA
Volumen del tono informativo:	Alto: 67 dBA Bajo: 55 dBA
Longitudes de onda de medición y potencia de salida:^a	<p>Rojo: 660 nm a 0,8 mW de potencia media máxima</p> <p>Infrarrojo: 910 nm a 1,2 mW de potencia media máxima</p>
Memoria:	70 horas (asumiendo funcionamiento continuo)
Temperatura:	<p>En funcionamiento: 0 a 40 °C (32 °F a 104 °F)</p> <p>Durante el almacenamiento o transporte: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)</p> <p>Tiempo (a partir del almacenamiento) hasta que el monitor esté listo para su uso previsto:</p> <p>6 minutos para que se caliente de -40 °C a 0 °C</p> <p>23 minutos para enfriarlo de 70 °C a 40 °C</p>
Humedad:	<p>En funcionamiento: del 10 al 90 % sin condensación</p> <p>Durante el almacenamiento o transporte: del 10 al 95% sin condensación</p>
Altitud en funcionamiento:	Hasta 4000 metros (13 123 pies)
Presión hiperbárica:	Hasta 4 atmósferas

a. Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Requisitos de potencia (red de suministro):	100-240 V CA, 50-60 Hz
--	------------------------

Alimentación interna:	
	Batería: Bloque de baterías 7,2 voltios NiMH
	Duración en funcionamiento (batería totalmente cargada): 16 horas como mínimo
	Duración en almacenamiento: 21 días (mínimo)
	Índice de recarga: 4 horas máximo
Dimensiones:	Aproximadamente 219 mm (8,6 in) anchura x 92 mm (3,6 in) altura x 142 mm (5,6 in) profundidad
Peso:	Aproximadamente 900 g (2 lb) con batería
Garantía:	3 años
Clasificación según ANSI/AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:	
	Tipo de protección: Clase II (funcionando con CA y dotado de fuente de alimentación MPP30). Alimentación interna (con batería)
	Grado de protección: Pieza aplicada de tipo BF
	Modo de funcionamiento: Continuo
	Grado de protección de la caja contra penetración: IP33
Salidas analógicas:	
	SpO ₂ Intervalo de salida: 0-1 V CC (0-100 % SpO ₂), 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
	Límites de salida de frecuencia del pulso: 0-1 V CC (0-300 lpm), 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
	Marcador de acontecimientos: 0 V (sin acontecimiento), 1 V (ocurrió acontecimiento)
	Precisión: ±2 % (SpO ₂), ±5 % (frecuencia de pulso)
	Corriente de carga: 2 mA como máximo