



BT-720 Monitor de paciente

Manual de operación



Guarde este manual para futuras referencias

P/N : 720-SPA-OPM-ESP-R01

Propiedad del material

La información y las descripciones contenidas en este manual son propiedad de Bistos Co., Ltd. y no pueden ser copiadas, reproducidas, difundidas o distribuidas sin el permiso expreso por escrito de Bistos Co., Ltd.

Información proporcionada por Bistos Co., Ltd se cree que es precisa y confiable. Sin embargo, Bistos no asume ninguna responsabilidad por su uso, ni ninguna infracción de patentes u otros derechos de terceros que puedan resultar de su uso. Ninguna licencia se otorga por implicación o de otro modo bajo ningún derecho de patente o patente de Bistos Co., Ltd.

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

Preservado por:

Bistos Co., Ltd.
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha,
302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Corea

Teléfono: +82 31 750 0340
Fax: +82 31 750 0344

Revisión R01
Junio, 2019

Impreso en Corea
Derechos de autor © Bistos Corporation 2018. Todos los derechos reservados.

Contenido

0. Información de seguridad	4
0.1 Precauciones generales, advertencias y peligros	6
0.2 Peligros de choque	9
0.3 Advertencias de la batería	10
0.4 Precauciones generales sobre el medio ambiente	11
1. Conceptos básicos del sistema	12
1.1 Principios de uso	12
1.2 Principio de funcionamiento	13
1.3 Configuraciones del sistema	13
1.4 Perspectivas del producto	15
1.5 Descripción del monitor	16
1.6 Comprender la pantalla	17
1.7 Rendimiento esencial	18
2. Preparación para la operación	19
2.1 Instalación	19
2.2 Conexión a la alimentación	21
3. Operaciones básicas	22
3.1 Encienda	22
3.2 Apagar	23
4. Configurar el monitor	24
5. SpO₂	26
5.1 Visión general	26
5.2 Información de seguridad	26
5.3 Pasos de supervisión	27
5.4 Ajuste SpO ₂	28
5.5 Medición de los factores de influencia	29
5.6 Descripción técnica	30
6. NIBP	31
6.1 Visión general	31
6.2 Información de seguridad	31
6.3 Límites de medición	32
6.4 Procedimiento de medición	34
6.5 Ajuste NIBP	35
6.6 Método de limpieza y desinfección del manguito NIBP	37
7. Revisión	38
8. Alarma	40
9. Batería	41
9.1 Visión general	41
9.2 Guía de uso de la batería	41

9.3 Comprobación del rendimiento de la batería	42
9.4 Reciclaje de la batería	42
10. Cuidado y limpieza	44
10.1 Visión general	44
10.2 Limpieza	44
10.3 Desinfección	45
11. Mantenimiento	46
11.1 Comprobación	46
11.2 Plan de mantenimiento	47
12. Accesorios	48
13. Especificaciones	49
13.1 Especificación de seguridad	49
13.2 Especificaciones de hardware	50
13.3 Especificación funcional	51
14. Fallas comunes y mantenimiento	53
15. Declaración del fabricante en EMC	54
15.1 Emisiones electromagnéticas	55
15.2 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y BT-720	56
15.3 Inmunidad electromagnética	57
Garantía del producto.....	59
Figura 1-1: Frontal view	15
Figura 1-2: Vista trasera	15
Figura 1-3: Vista frontal	16
Figura 1-4: Vista trasera	17
Figura 1-5: Pantalla estándar	17
Figura 7-1: Tendencia SpO2(1)	38
Figura 7-2: Tendencia SpO2(2)	38

0 Información de seguridad

Antes de usar BT-720 Monitor del paciente, lea este manual completo y entienda completamente la siguiente información de seguridad para evitar lesiones del paciente y el usuario.

Símbolos utilizados

Los siguientes símbolos identifican todas las instrucciones que son importantes para la seguridad. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones o daños en el monitor del paciente. Wgallina utilizada junto con las siguientes palabras, los símbolos indican:

	Advertencia	Puede provocar lesiones graves o la muerte.
	Precaución	Puede causar lesiones menores o daños a productos/propiedad

Los siguientes símbolos se colocan en el producto, la etiqueta, el embalaje y este manual con el fin de defender la información sobre:



Usado para identificar la información de seguridad.
Debe informarse bien antes de usar BT-720.



Se utiliza para identificar información de seguridad.
Debe informarse bien antes de usar BT-720

IPX1

Indica el nivel de protección contra la entrada de líquido.
IPX1 es la protección contra algunas gotas de agua que caen verticalmente.
Corresponde al dispositivo, monitor del paciente.

IPX2

Indica el nivel de protección contra la entrada de líquido.
IPX2 es la protección contra algunas gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15o e incluyendo 15o.
Corresponde al descriptor de acceso para SpO2.



Consulte el manual de instrucciones. Lea el manual antes de colocar el dispositivo.



Indica la fuente de alimentación de CC.



Indica que el dispositivo está en el modo de funcionamiento de la batería.



Indica la interfaz de llamada de enfermera.



Indica la interfaz de red.

	Indica la interfaz USB.
	Indica la polaridad del adaptador de corriente.
	Indica la fecha de producción.
	Indica al fabricante.
	Indicates el número de serie del dispositivo.
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea del fabricante.
	Indica una pieza aplicada BF de tipo DEs fibrilación.
	Indica una pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.
	Indica el equipo de la CLASE II. (Undapter)
	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica que se mantenga el dispositivo seco.
	Indica el dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Indica que debe mantenerse en posición vertical
	Indica el límite máximo de apilamiento.
	Indica la limitación de temperatura para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.
	Indica la limitación de humedad para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.
	Indica el rango de presión atmosférica al que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.



Indica que el dispositivo contiene látex de caucho natural. (Accesorios)



Indica que el material de embalaje es reciclable.



No puedo desechar el dispositivo junto con los residuos municipales no clasificados (solo para la UE). El símbolo de la barra sólida indica que el adaptador de red se pone en el mercado después del 13 de agosto de 2005.

0.1 Precauciones generales, advertencias y precauciones

- Examine el monitor del paciente y los accesorios periódicamente para asegurarse de que los cables, los cables del adaptador y los instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar a la seguridad o el rendimiento del paciente. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana o menos. No utilice el monitor del paciente si hay algún signo visible de daño.
- Sólo el adaptador de corriente continua suministrado con el BT-720 está aprobado para su uso con el dispositivo.
- No intente reparar el monitor de paciente BT-720. Sólo el personal de servicio calificado por Bistos Co. Ltd. debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- Realice pruebas de seguridad periódicas para asegurar la seguridad adecuada del paciente. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga y las pruebas de aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año.
- Si el hospital o las instituciones de salud que utilizan este dispositivo no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, resultará en un fallo del dispositivo y puede poner en peligro la seguridad del paciente.
- Utilice el monitor del paciente en las condiciones especificadas en este manual de instrucciones. Más allá de las condiciones, el monitor del paciente puede no funcionar correctamente y los resultados de la medición pueden no ser precisos y pueden resultar en un fallo del dispositivo o poner en peligro la seguridad del paciente.
- No utilice el monitor de paciente BT-720 si no pasa la alimentación del procedimiento de autoprueba.
- Durante la operación, no desconecte ningún cable.
- El monitor de paciente BT-720 está destinado a ser utilizado por profesionales clínicos o médicos capacitados, enfermeras o asistentes de laboratorio.
- No reparar y mantener o limpiar el dispositivo, incluidos los accesorios mientras esté

en uso con un paciente.

- Usar el dispositivo a un paciente a la vez.

 Advertencia

- Lea y entienda minuciosamente el manual antes del uso del BT-720. Failure para hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo.
- El dispositivo está destinado a la monitorización clínica del paciente, y solo los médicos y enfermeras capacitados y calificados deben usar el dispositivo.
- El volumen de alarma, los límites de alarma superior e inferior deben establecerse de acuerdo con la situación real del entorno de uso. No sólo confiar en el sistema de alarma de audio mientras se supervisa el paciente, porque demasiado bajo volumen de alarma o alarma silenciada puede resultar en la notificación de fallo de la situación de alarma y poner en peligro la seguridad del paciente. Por favor, preste mucha atención al estado clínico real del paciente.
- Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado con el monitor.
- Coloque el monitor donde sea fácil de desenergizar el monitor cuando sea necesario.
- No abra la carcasa para evitar una descarga eléctrica. Cualquier reparación y actualización del monitor debe ser realizada por personal de servicio capacitado y autorizado por Bistos. Co., Ltd.
- Los materiales de embalaje de manipulación cumplen con las leyes y regulaciones locales o las regulaciones de eliminación de residuos hospitalarios. Mantenga los materiales de embalaje alejados de los niños.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables para evitar explosiones o incendios.
- Instale cuidadosamente las líneas eléctricas y los cables de los accesorios para evitar el enredo o la asfixia del paciente, los cables enredados o las interferencias eléctricas.
- Cuando el monitor se utiliza junto con dispositivos electroquirúrgicos, el usuario (un médico o una enfermera) debe garantizar la seguridad del paciente y del instrumento.
- La onda fisiológica, los parámetros fisiológicos y la información de alarma que se muestra en el monitor son sólo para la referencia del médico y no deben utilizarse directamente como base para el tratamiento clínico.
- El suyo no es un dispositivo terapéutico.
- En pacientes con marcapasos, el electrocardiograma puede contar el pulso del marcapasos en caso de un paro cardíaco o arritmias. No siempre depende únicamente de la alarma del electrocardiograma. Monitoree a los pacientes con marcapasos. La monitorización del dispositivo con el marcapasos, se refiere a este manual.
- Use de accesorios distintos de los enumerados y aprobados para su uso con este producto puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a EMC y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual. Además, los equipos de comunicaciones RF portátiles y

móviles pueden un equipo eléctrico médico.

- El equipo no se utilizará junto a otros dispositivos a menos que se pueda realizar la verificación del funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
 - Mantenga las coincidencias, y todas las demás fuentes de ignición, fuera de la habitación en la que se encuentra el monitor del paciente. Textiles, aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en el aire enriquecido con oxígeno. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
 - Existe un peligro de incendio y explosión al realizar procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno.
 - El monitor del paciente ha sido validado con los accesorios y opciones enumerados en este manual y se ha comprobado que cumple con todos los requisitos de seguridad y rendimiento pertinentes aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de esa persona u organización que realiza una modificación no autorizada, o incorpora un archivo adjunto no aprobado al dispositivo.
 - Un operador solo puede realizar procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual.
 - No retire las cubiertas de un BT-720 usted mismo para evitar daños en el equipo y descargas eléctricas inesperadas. Solo el ingeniero de servicio calificado de Bistos debe reparar o reemplazar componentes.
-

 Precaución

- Instale o lleve el instrumento correctamente para evitar daños causados por caídas, colisiones, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.
 - Evite el instrumento salpicado por el agua.
 - Evitar altas temperaturas, el instrumento debe utilizarse dentro de un rango de temperatura de 5 °C a 40 °C
 - Evite el uso de instrumentos en el medio ambiente, como que la presión sea demasiado alta, mala ventilación, polvoriento o contenga sal, gas de azufre y productos químicos.
 - Antes de utilizar el monitor, compruebe el monitor y los accesorios si hay daños que puedan afectar a la seguridad del paciente. Si hay daños evidentes o envejecimiento, sustituya las piezas antes de su uso. El reemplazo debe hacerse con las mismas partes de las piezas originales.
 - Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que la alimentación utilizada por el dispositivo cumple con los requisitos de voltaje de alimentación y frecuencia en la etiqueta del equipo o en el Manual del operador.
 - El equipo debe ser probado al menos una vez al año, la prueba debe ser hecha y registrada por capacitado, tener conocimientos de pruebas de seguridad y personal experimentado. Si hay algún problema en las pruebas, deben ser reparados.
 - Cuando el instrumento y los accesorios están a punto de exceder la vida útil (vida útil
-

esperada: 5 años), debe ser tratado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales pertinentes o las reglas y regulaciones del hospital.

- No se conecte a otros equipos o redes que no se especifiquen en las instrucciones de uso, en riesgo de alta tensión externa.
 - No conecte ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o según IEC 60601-1 al monitor. El funcionamiento o uso de equipos o accesorios no aprobados con el monitor no se prueba ni se admite, y el funcionamiento y la seguridad del monitor no están garantizados en tal caso.
 - No se permite el uso de ningún equipo no médico (como la impresora externa) dentro de las proximidades del paciente (1,5 m/6 pies).
 - Las piezas y accesorios utilizados deben cumplir los requisitos de las normas de seguridad aplicables, y/o la configuración del sistema debe cumplir con los requisitos de la norma de sistemas eléctricos médicos.
 - Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no entren en contacto con la tierra ni con ningún otro objeto conductor.
 - La protección de ME EQUIPMENT contra los efectos de la descarga de un desfibrilador cardíaco depende del uso de cables adecuados.
-

0.2 Peligros de choque

Advertencia

- Desconecte el monitor de su fuente de alimentación antes de limpiarlo o mantenerlo para evitar lesiones personales o daños en el equipo.
 - Los agentes de limpieza química pueden ser conductores y dejar un residuo que puede permitir la acumulación de polvo conductor o suciedad. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con los componentes eléctricos y no rocíe soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Podrían producirse lesiones en el equipo o lesiones en el equipo.
 - No exponga la unidad a una humedad excesiva que permita la acumulación de líquidos. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
 - No toque al paciente y señale las piezas de entrada/salida simultáneamente
 - Debido al riesgo de riesgo de descarga eléctrica, sólo el personal cualificado con la documentación de servicio adecuada debe reparar el monitor.
-

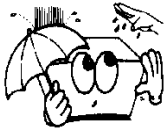
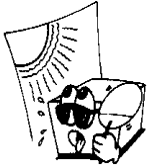
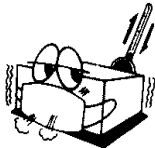
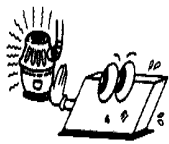
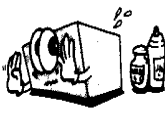
0.3 Advertencias de la batería

Advertencia

- El funcionamiento adecuado puede hacer que la batería interna de iones de litio esté caliente, encendida o explotada, y puede conducir a la disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer el manual de operación cuidadosamente y prestar más atención al mensaje de advertencia.
 - No abra el compartimiento de la batería. El personal de servicio cualificado autorizado por el fabricante puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazar la batería, y las baterías del mismo modelo y especificación deben ser reemplazadas.
 - Tenga cuidado al conectar la batería con polaridad.
 - No utilice la batería cerca del fuego o la temperatura ambiental supere los 60 °C. No caliente ni salpique la batería ni la tire al fuego ni al agua.
 - No destruya la batería. No perfora la batería con un objeto afilado como una aguja. No golpee con un martillo, pise o tire o suelte la batería. No desmonte ni modifique la batería. La batería puede calentarse, fumar, deformarse o quemarse.
 - Cuando se encuentre un olor fétido o de fuga, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o paño entra en contacto con líquido filtrado, límpielo con agua limpia a la vez. Si el líquido filtrado salpica en tus ojos, no los limpies. Primeramente rrigar con agua limpia y voy a ver a un médico inmediatamente.
 - Deseche o recicle adecuadamente la batería agotada de acuerdo con las regulaciones locales.
-

0.4 Precauciones generales sobre el medio ambiente

No utilice ni maneje el equipo en el entorno que se indica a continuación.

	Evite colocarse en un área expuesta a la humedad. No toque el equipo con la mano mojada.		Evitar la exposición a la luz solar directa
	Evite colocarse en un área donde exista una alta variación de la temperatura. Orallando rangos de temperatura de 5oC a 40oC. Ola humedad dela rejilla oscila entre el 30 % y el 85 %.		Evite en las proximidades del calentador eléctrico.
	Evite colocar en un área donde haya un aumento excesivo de humedad o un problema de ventilación.		Evite colocarse en un área donde haya un choque o vibración excesivos.
	Evite colocarlos en un área donde se almacenen productos químicos o donde exista peligro de fuga de gas.		Evite el polvo y especialmente el material metálico que entre en el equipo
	No desarticular ni desmonte el dispositivo. Bistos Co., Ltd. no tiene ninguna responsabilidad.		Apague cuando el equipo no esté completamente listo para funcionar. Decualquier manera, el equipo podría estar dañado.

1 Conceptos básicos del sistema

1.1 Uso previsto

Los monitores de paciente BT-720 adquieren las señales fisiológicas para la presión arterial no invasiva (NIBP), la frecuencia de pulso (PR) y la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂). Las señales se convierten en datos digitales y se procesan, examinan los datos en busca de condiciones de alarma y muestran los datos. El monitor también proporciona control de funcionamiento para el usuario. El monitor del paciente tiene la intención de utilizar en el área clínica del hospital, tales como unidades de cuidados intensivos, quirófano, departamento de emergencias, para proporcionar información adicional al personal médico y de enfermería sobre la condición fisiológica del paciente. Los monitores de pacientes BT-720 están diseñados para ser utilizados sólo bajo supervisión regular del personal clínico. Es adecuado para adultos y pediátricos, neonatos. Los lugares de uso previstos son hospitales y clínicas.

1) Población de pacientes prevista

- Adulto (>18 años adultos) y Pediatría (30 días <y <18 años) y Neonato (0 días < Y < 30 días)

2) Perfil de usuario previsto

- Médicos, médicos o personal calificado
- Experiencias básicas o conocimientos en el campo médico, especialmente en el monitoreo de pacientes
- Capacitado o solicitado para leer IFU antes de usar

3) Entorno de uso

- Hospital y clínica
- Requisitos: Fuente de alimentación estable

4) Alcance de la aplicación

Este monitor es adecuado para la monitorización junto a la cama del paciente. Este monitor permite la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂), la frecuencia de pulso (PR) y la monitorización. Está equipado con una batería incorporada reemplazable para proporcionar comodidad para el movimiento del paciente en el hospital.

5) Indicaciones y contraindicaciones

Saturación de oxígeno B lood (SpO₂)

Indicación:

- Monitoreo de los efectos de la oxigenoterapia
 - Se necesita una lectura para facilitar la realización de una puntuación de alerta temprana para informar la evaluación clínica, Sedación o anestesia
 - Transporte de pacientes que no están bien y requieren evaluación de oxigenación
 - Inestabilidad hemodinámica (por ejemplo, insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio)
-

- Enfermedades respiratorias, por ejemplo, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Seguimiento durante la administración de medicamentos depresores respiratorios, por ejemplo, analgesia epidural o controlada por el paciente.
- Evaluar la saturación de oxígeno durante la actividad física, por ejemplo, en la rehabilitación pulmonar

Contraindicaciones

- La oximetría de pulso no da una indicación de hemoglobina por lo que, si el paciente es profundamente anémico, entonces su saturación de oxígeno puede ser normal, pero todavía puede ser hipóxico

Fuente: NHS. "Procedimiento de Procedure_ Clínica para Oximetría de Pulso/SPO2". Wirral Community NHS Trust. Sep, 2013

Presión arterial no invasiva (NIBP)

Indicación:

- Para determinar la presión arterial de un paciente
- Pantalla para hipertensión
- Siguiendo el efecto de los tratamientos antihipertensivos en un paciente para optimizar su manejo
- Evaluar la idoneidad de una persona para un lugar o ciertas ocupaciones
- Estimación del riesgo cardiovascular
- Determinar el riesgo de diversos procedimientos médicos
- Averiguar si un paciente se está deteriorando clínicamente o está en riesgo.

Contraindicaciones

- Los dispositivos de presión arterial oscilométrica pueden no ser precisos en pacientes con pulso débil o roscado
- En pacientes con latidos cardíacos por debajo de 50 latidos/minutos, incluso si el ritmo es regular, algunos de los dispositivos semiautomáticos son incapaces de reducir su tasa de deflación lo suficiente para que una caída demasiado rápida de la presión del manguito dé lugar a una subestimación de la presión arterial sistólica y la sobreestimación de la presión arterial diastólica.
- No aplicar en las extremidades con fístula AV, lesión o quemadura significativa, o extirpación de ganglios linfáticos después de la mastectomía.

Fuente: [1] NHS. "Procedimiento de Procedure_ Clínica para el Monitoreo de la Presión Arterial". Wirral Community NHS Trust. Dic, 2013

[2] Unidad de Calidad Clínica y Seguridad del Paciente, QAS. *Procedimientos de práctica clínica: Evaluación/Presión arterial no invasiva*. Gobierno de Queensland, 2016. <https://www.ambulance.qld.gov.au/clinical.html>

1.2 Principio de funcionamiento

Consulte los capítulos de cada parámetro fisiológico del capítulo 5 al capítulo 6.

1.3 Configuraciones del sistema

Configuración básica de BT-720

- Cuerpo principal con pantalla táctil de 4,3" y batería de iones de litio incorporada
- Sonda y cable de extensión SpO2 para adultos

- Adaptador de CA/CC

Opciones de BT-720

- Manguito de presión arterial no invasivo

Imagen	Nombre	Descripción	Qty
	Sensor SpO2 para adultos (estándar)	Sensor SpO2 para adultos	1ea
	Cable de extensión SpO ₂ (Estándar)	Cable para conectar el sensor SpO2 y el cuerpo principal	1ea
	Unmanguito de NIBP dult (Opción)	Mide NIBP para adultos	1ea
	Tubo de extensión NIBP (Opción)	Tubo para conectar el manguito NIBP y el cuerpo principal	1ea
	Adaptador (Estándar)	Para la fuente de alimentación	1ea

1.4 Perspectivas del producto

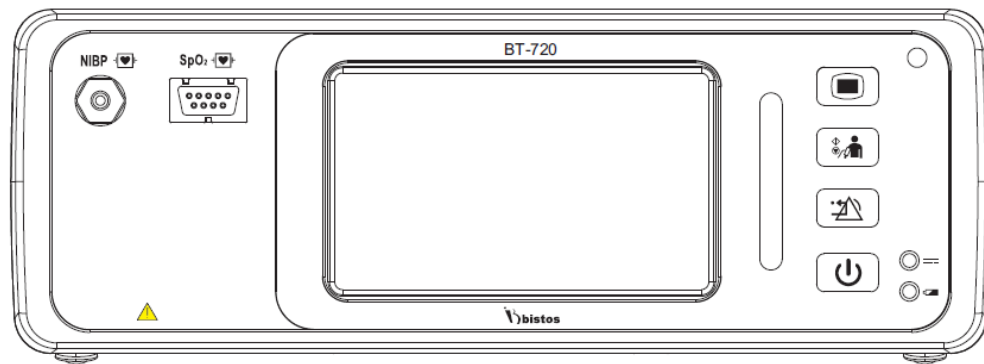


Figura1-1: Vista frontal

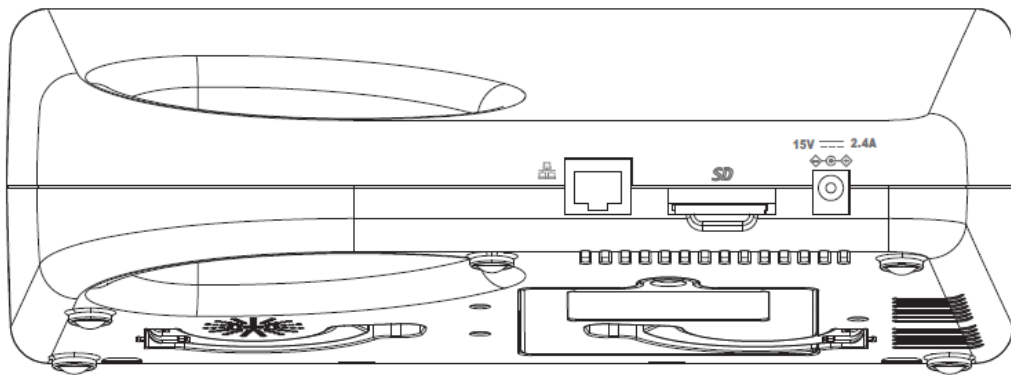


Figura1-2 : Vista trasera

1.5 Descripción del monitor

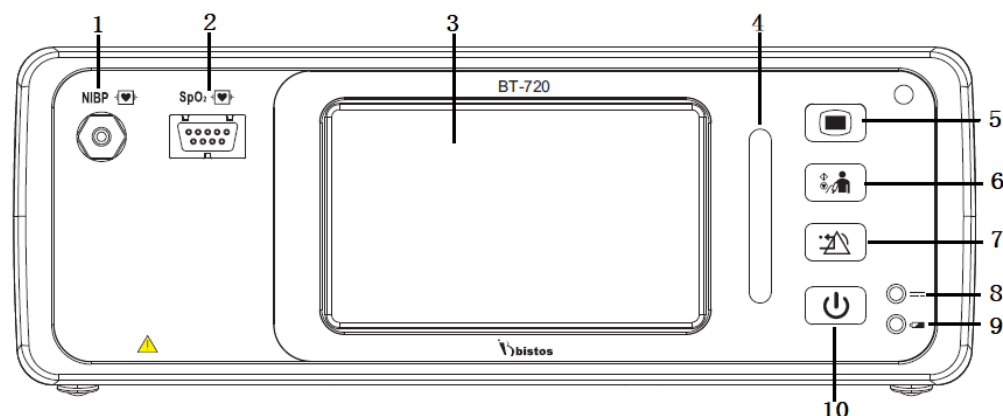


Figura1-3: Vista frontal

	Nombre	Descripción
1	Nibp	Interfaz de tubo NIBP. Esta es la opción. Cuando usted compra el monitor solamente con SpO2, esta interfaz será bloqueada.
2	SpO2	Interfaz de cable SpO2
3	Zona de visualización	Mostrar la forma de onda y el valor medido
4	Indicador de alarma	Indica la prioridad de la alarma fisiológica y las alarmas técnicas en diferentes colores y frecuencias intermitentes. - Alta prioridad: Rojo, parpadeo rápido (1,4 a 2,8 Hz) - Prioridad media: Amarillo, parpadeo lento (0,4 a 0,8 Hz) - Prioridad baja: Amarillo, constante
5	 [Ajuste]	Entra en el modo de ajuste. Pulse de nuevo para cerrar el modo de ajuste.
6	 [NIBP]	Empezar y detener la medición la presión arterial no invasiva manualmente. Esta es la opción. Cuando usted compra solamente con SpO2 este botón será eliminado.
7	 [Restablecimiento de alarma]	Para restablecer la condición de alarma.
8	Indicador de potencia de CC	Se enciende cuando el adaptador alimenta el monitor.
9	Indicador de batería	- Encendido: La batería se está cargando o se ha cargado por completo. - Apagado: La batería no se ha instalado. - Parpadeo: El monitor está siendo alimentado por la batería.
10	 [Poder]	- Encendido: Pulse la tecla hacia abajo durante 2 segundos. - Apagado: Pulse las teclas más de 2 segundos y el sistema mostrará el mensaje de alarma "El sistemase apagará 3 segundos".

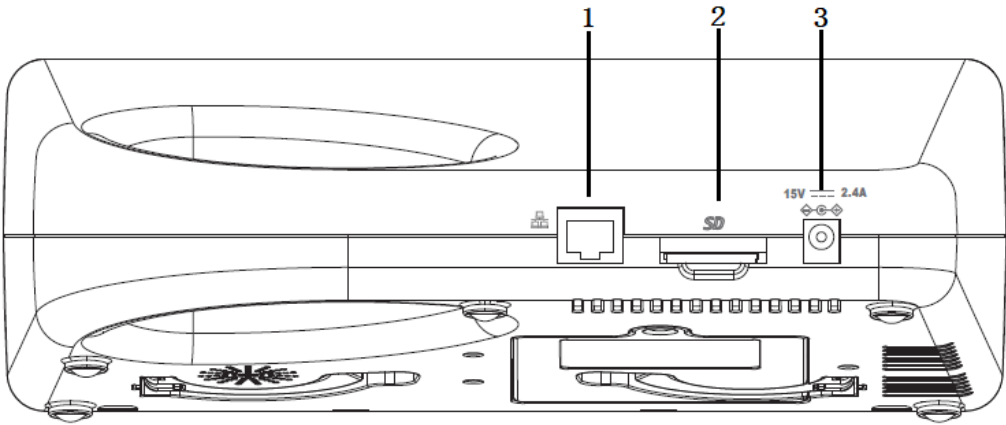


Figura1-4: Vista trasera

	Nombre	Descripción
1	Puerto de red	Para CMS
2	Interfaz de tarjeta SD	Para la actualización de software
3	Adaptador de corriente	Adaptador de 15V, 2.4A

1.6 Comprender la pantalla

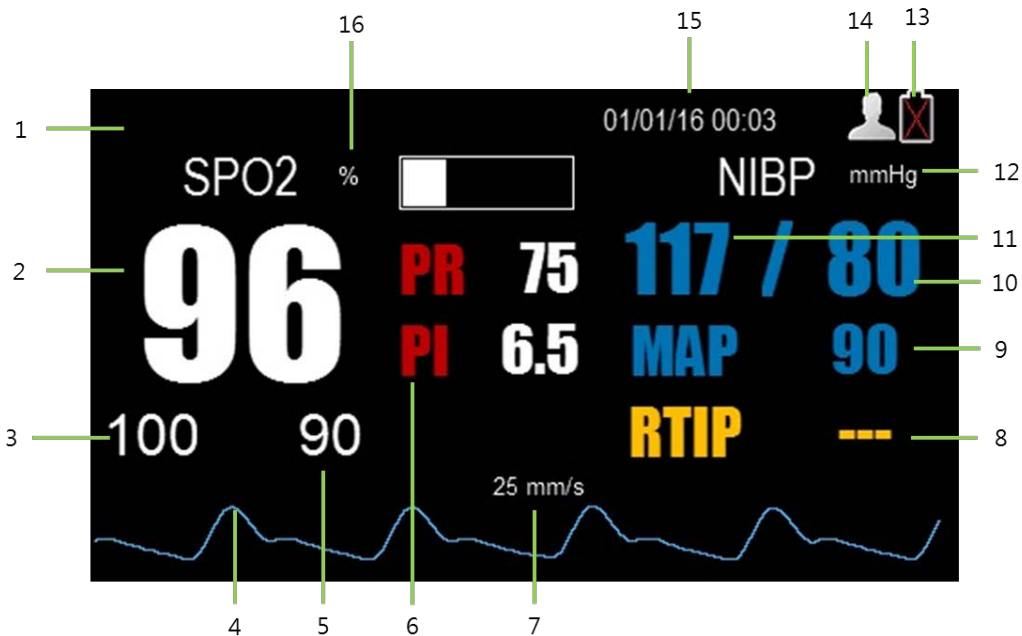


Figura 1-5: Pantalla estándar

	Descripción
1	Mensaje de alarma actual. Cuando se produce una alarma, esta área se mostrará en amarillo o blanco dependiendo del tipo de alarma.
2	Valor SpO ₂ . Visualice el valor de SpO ₂ medido.
3	Límite de alarma superior SpO ₂ . Mostrar el límite de alarma superior establecido por el usuario
4	Forma de onda SpO ₂ . Visualice la forma de onda SpO ₂ medida.
5	Límite de alarma inferior SpO ₂ . Mostrar el límite de alarma inferior establecido por el usuario
6	Índice de perfusión. Visualice el índice de perfusión medido.
7	Velocidad de barrido. Visualice la velocidad de forma de onda SpO ₂ establecida por el usuario.
8	RTIP. Visualice el valor de presión del manguito medido actual.
9	Mapa. Visualice el valor de presión promedio.
10	Valor de la presión arterial diastólica.
11	Valor de la presión arterial sistólica.
12	La unidad de NIBP.
13	Estado de la batería.
14	Tipo de paciente.
15	Mostrar la hora actual.
16	La unidad de SpO ₂ .

1.7 Rendimiento esencial

Este dispositivo Patient Monitor proporciona varios signos vitales del paciente, como la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno en sangre y la presión arterial no invasiva colocando los sensores en el sitio adecuado del paciente. El dispositivo está compuesto por pantalla, circuito de control y panel, y parte de entrada para varios sensores. Detecta SpO₂, PR y NIBP utilizando sensores y manguitos específicos. La señal analógica detectada se amplifica y se convierte en digital. Esta fuente de datos concertada a la CPU y se convierte al formato de visualización como número y forma de onda. Este dispositivo se incorpora con sistema de alarma. La alarma generada cuando el rango de señal detectado está más allá de los límites de alarma establecidos por el usuario.

2 Preparación para su uso

2.1 Instalación

Para garantizar un funcionamiento normal del monitor, lea este capítulo antes de usarlo e instálelo según sea necesario.

Advertencia

- Todos los dispositivos analógicos y digitales conectados al monitor deben estar certificados por las normas IEC (por ejemplo, IEC 60950 Estándar de equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la versión válida de la norma IEC 60601-1. El personal que conecta dispositivos adicionales a los puertos de señal de entrada/salida es responsable del cumplimiento de la norma IEC 60601-1. Si hay alguna pregunta, por favor póngase en contacto con Bistos.
 - If la interfaz de cable del paciente y la interfaz de red están conectados con múltiples dispositivos, la corriente de fuga eléctrica total no puede exceder el valor permitido.
 - Los derechos de autor de monitor software pertenecen a Bistos. Sin el permiso, cualquier organización o individuo no debe interpolar, copiar o intercambiar por ningún medio o forma.
 - Cuando el monitor se combina con otros dispositivos, debe cumplir con IEC 60601-1:2005 + A1:2012, y no debe estar conectado con la toma de corriente múltiple o cable de extensión.
 - No conecte el dispositivo en otro equipo o red, a la que pueda estar conectada una pieza de entrada/salida de señal.
-

Antes de la instalación, el operador debe asegurarse de que se cumplen los siguientes requisitos ambientales, de espacio y energía.

2.1.1 Desempaquetar y comprobar

El monitor del paciente BT-720 fue inspeccionado rigurosamente en la fábrica antes del parto, con el fin de evitar ser golpeado cuando se transporta, llevado a cabo un embalaje cuidadoso. Antes de desembalar, inspeccione cuidadosamente el paquete. Si hay algún daño, póngase en contacto con el Bistos. Desembale de la manera correcta, retire cuidadosamente el monitor y los accesorios de la caja y compruebe con la lista de embalaje. Compruebe si hay algún daño mecánico, todos los listados están completamente embalados. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el departamento de marketing de Bistos o agencia.

Por favor, guarde la caja de embalaje y los materiales para su uso en el transporte o almacenamiento futuro.

2.1.2 Requisitos de colocación

La instalación del equipo debe cumplir:

- Asegúrese de que el piso de funcionamiento y el monitor tienen suficiente espacio para conectar los cables de accesorios.

2.1.3 Requisitos de potencia

- Adaptador de fuente de alimentación de CC

Entrada: A.C. 100 V a 240 V, 50/60 Hz

Salida: D.C. 15 V, 2.5 A

- Batería de iones de litio recargable incorporada: D.C. 11.1 V, 4400 mAh

2.1.4 Requisitos ambientales

El almacenamiento, transporte y uso del monitor deben cumplir los siguientes requisitos medioambientales.

Entorno operativo	Temperatura ambiente	5°C a 40 °C
	Humedad relativa	30 % a 85 % (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 mbar (hPa)
Transporte	Evite golpes graves, vibraciones, lluvia y salpicaduras de nieve durante el transporte.	
Almacenamiento	El monitor empaquetado debe almacenarse en una habitación bien ventilada con temperatura ambiente de -20 °C a 60°C, humedad relativa 0 a 95 % (sin condensación), presión atmosférica de 700 a 1060 mbar(hPa) y sin gases corrosivos.	

El entorno de funcionamiento del monitor debe evitar ruidos, vibraciones, polvo, materiales corrosivos o inflamables y explosivos. Con el fin de permitir que el aire fluya suavemente y lograr una buena disipación de calor, se debe mantener al menos 2 pulgadas (5 cm) de espacio libre alrededor del dispositivo.

Cuando el dispositivo se mueve de un entorno a otro, el dispositivo puede tener condensación debido a las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca antes de utilizar el dispositivo.

Advertencia

- Asegúrese de que el monitor se utiliza en el entorno especificado. Si no lo hace, las especificaciones técnicas declaradas en este manual pueden no ser satisfechas y puede resultar en daños al equipo y otras consecuencias imprevistas.
-

2.2 Conexión a la alimentación

Advertencia

- No intente abrir el monitor cuando se conecte la alimentación.
 - Durante la operación, no desconecte ningún cable.
-

Conéctese al adaptador de corriente en los siguientes pasos:

- Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumple con las siguientes especificaciones: c.100V-240V, 50/60Hz.
- Utilice el adaptador de corriente suministrado con el monitor. Conecte el adaptador de corriente al conector de alimentación del monitor y conecte el otro extremo del adaptador de corriente a la toma de corriente de red (instalaciones de red de alimentación de baja tensión).

3 Operaciones básicas

3.1 Encienda

3.1.1 Compruebe el monitor

- Antes de encender el monitor, compruebe si hay daños mecánicos en el monitor y si los cables y accesorios externos están conectados correctamente.
- Conecte el adaptador de corriente a la toma de corriente de CA. Si usando la energía de la batería, asegúrese de que la batería está completamente cargada.
- Compruebe todas las funciones necesarias para la supervisión del paciente para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.

Advertencia

- Si el monitor está dañado o no funciona normalmente, no lo utilice para la monitorización del paciente. Pcontrato de arrendamiento en contacto con el personal de mantenimiento o Bistos inmediatamente.
-

3.1.2 Encienda el monitor

Si termina para comprobar el monitor, está listo para iniciar el monitor.

Pulse la  tecla [Power] y el sistema entrará en la interfaz principal en cuestión de segundos.

- Si se produce cualquier error fatal durante la auto prueba, el sistema se alarmará. Si este caso persiste, deje de utilizar el monitor y póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Bistos.
- Compruebe todas las funciones de monitor disponibles para asegurarse de que el monitor funciona correctamente.
- Si el monitor equipado con una batería , cargar la batería después de cada uso para asegurar suficiente energía.
- Después de desembalar, cuando se utiliza el monitor por primera vez, el monitor debe estar alimentado con adaptador.

3.1.3 Conecte los sensores

Conecte el sensor necesario al monitor y al lugar de monitoreo del paciente.

3.1.4 Iniciar la supervisión

Inicie la supervisión en los pasos siguientes:

- Compruebe si el cable del paciente y el sensor están conectados correctamente.
- Check si la configuración del monitor es correcta, como el tipo de paciente.
- Fo los detalles de la medición o supervisión de parámetros, consulte la sección correspondiente.
- Eloperador puede operar de acuerdo a sus propios hábitos, de pie delante, a la izquierda o a la derecha del monitor, fácil de observar y operar el monitor.

3.2 Apagar

Apague el monitor en los pasos siguientes

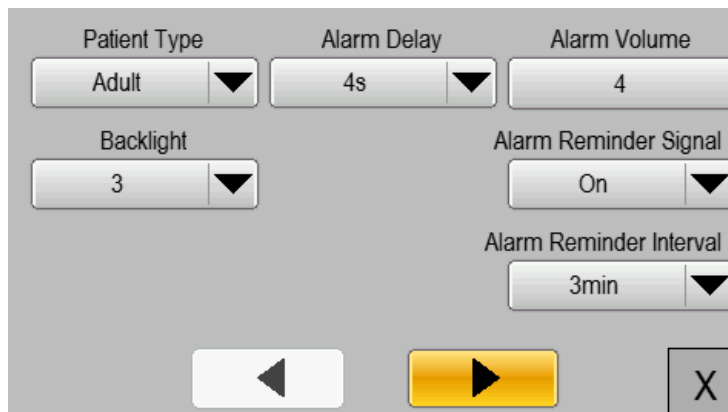
- Desconecte los cables y sensores conectados al paciente.
- Press y mantenga pulsada la  tecla [Power] durante 2 segundos para abrir la ventana de cuenta regresiva de 3 segundos, y el monitor se apaga en 3 segundos.

Precaución

- Si el monitor no está apagado correctamente, simplemente puede desconectar la alimentación para apagarse a la fuerza. Pero el apagado forzado puede causar la pérdida dedatos, y no se recomienda.
-

4 Configurar el monitor

En la pantalla principal, pulse la  tecla [Configuración] en el menú de configuración.



La pantalla de configuración del monitor muestra los siguientes ajustes:

- Patient Type:** Adult (seleccionado)
- Alarm Delay:** 4s (seleccionado)
- Alarm Volume:** 4 (seleccionado)
- Backlight:** 3 (seleccionado)
- Alarm Reminder Signal:** On (seleccionado)
- Alarm Reminder Interval:** 3min (seleccionado)

En la parte inferior hay tres botones: un botón de retroceso (izquierda), un botón de avance (derecha) y un botón de cancelación (X).

- Seleccione "Tipo de paciente", puede elegir "Adulto" o "Pediátrico" o "Neonato".
- Seleccione "Alarm Delay", puede elegir off, 1s, 2s, 3s, 4s, 45s, 5s, 6s, 7s u 8s.
- Seleccione "Alarm Volume", e introduzca valor (Rango: 0-9).
- Seleccione "Backlight", e introduzca valor (Rango: 0-5), 5 es el más brillante.
- Seleccione "Señal de recordatorio de alarma", puede elegir "On", o "Off".
- Seleccione "Intervalo de recordatorio de alarma", puede elegir "1min", "2min" o "3min".



La pantalla de configuración de fecha y hora muestra los siguientes ajustes:

- Date (YMD):** 2016, 01, 01
- Time (24H):** 01, 46, 32
- Date Format:** MM-DD-YYYY (seleccionado)

En la parte inferior hay tres botones: un botón de retroceso (izquierda), un botón de avance (derecha) y un botón de cancelación (X).

- Seleccione "Formato de fecha" y establezca el formato de fecha de acuerdo con
 - "AAAA-MM-DD": Año-Día-Mes.
 - "MM-DD-AAAA": Mes -Día-Año.
 - "DD-MM-AAAA": Día-Mes-Año.
- "Fecha (YMD)": Establezca el año, el mes y el día.
- "Time (24H)": Ajuste la hora, el minuto y el segundo.



- Seleccione "Screen Setup", set "SpO2+NIBP".
- Seleccione "Idioma", y seleccione la opción según sea necesario:
 - "inglés": El idioma de la interfaz del monitor es el inglés.
 - "turco": El idioma de la interfaz del oxímetro de pulso es turco.
 - "español": El idioma de la interfaz del oxímetro de pulso es el español.
 - "francés": El idioma de la interfaz del oxímetro de pulso es el francés.
 - "polaco": El lenguaje de interfaz del oxímetro de pulso es polaco.
 - "italiano": El idioma de la interfaz del monitor es el italiano.
 - "Deutsch": El idioma de la interfaz del monitor es el alemán.
- Seleccione "Red", puede elegir "On", o "Off".
- Seleccione "Default", back hasta el estado inicial.
- Seleccione "Configuración de red", configure la red.



- Seleccione "Contraseñas", irá a Contraseñas.
- Seleccione "SpO2", irá a "S-089".

5 SpO₂

5.1 Visión general

La saturación de oxígeno en la sangre (SpO₂) es el porcentaje de capacidad de oxihemoglobina (HbO₂) unida por oxígeno en la sangre en la capacidad total de hemoglobina (Hb) que se puede combinar, es decir, la concentración de oxígeno en la sangre.

El principio para monitorear el pulso SpO₂ es fijar los dedos de la sonda en el dedo o la punta del paciente, utilizar el dedo (o dedo del pie) como recipiente transparente para la hemoglobina, utilizar la luz roja de longitud de onda de 660nm y 950nm de luz infrarroja cercana como la luz incidente, la potencia de salida máxima es de 300 mW, medir la intensidad de transmisión de la luz a través del lecho tisular, y calcular la concentración de hemoglobina y SpO₂.

Las luces que pasan dependen de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo arterial, cambia con el tiempo, ya que está pulsando. Mediante la medición de la luz absorbida durante la pulsación, es posible obtener la sangre arterial SpO₂. La pulsación de detección puede dar una señal de onda y frecuencia de pulso "plethysmography".

La pantalla principal muestra el valor "SpO₂" y la onda "plethysmography".

Este monitor se aplica para medir la OS₂ de adultos (>18 años) y pediátricos (<18 años, >30 días), neonato (<30 días). Póngase en contacto con la sonda SpO₂ al dedo del paciente (o dedo del dedo del usuario) para obtener el valor "SpO₂" y la onda "plethysmography".

(A03)

La función SpO₂ de este monitor se ha calibrado en fábrica.

El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación encendida.

5.2 Información de seguridad

Advertencia

- Utilice el sensor SpO₂ suministrado desde Bistos, opere de acuerdo con el Manual y observe todas las advertencias y precauciones.
- Antes de supervisar, compruebe si el cable del sensor es normal. Cuando el cable del sensor SpO₂ se desconecta de la toma, la pantalla mostrará el mensaje de error "SpO₂ Sensor Off" y activará simultáneamente una alarma sonora y visual.
- Si el sensor o el embalaje del sensor tienen signos de daño, no utilice este sensor SpO₂; devuélvalo al fabricante.
- Si hay carboxihemoglobina, metahemoglobina o producto químico diluido con tinte, el valor de SpO₂ tendrá desviación.

-
- Cuando el paciente tenga una tendencia a la hipoxia, utilice el oxímetro para analizar muestras de sangre con el fin de comprender completamente la condición del paciente.
 - No coloque el sensor en las extremidades con conducto arterial o tubo intravenoso.
 - No cruce el cable del equipo electroquirúrgico con el cable del sensor.
 - Evite el uso del monitor y los sensores durante el uso del equipo de RMN (MRI), con el fin de evitar quemaduras graves para el paciente como resultado de corrientes inducidas.
 - Durante el monitoreo continuo de un paciente, compruebe la posición del sensor SpO₂ una vez cada 2 horas, y muévelo adecuadamente cuando la piel cambie o cada cuatro horas. Algunos pacientes pueden requerir una inspección más frecuente, como pacientes con trastornos de perfusión o piel sensible, porque un monitoreo persistente y prolongado puede aumentar los cambios impredecibles de la piel, como alergias, enrojecimiento, ampollas o necrosis por presión.
 - Antes de usar, verifique la compatibilidad entre el monitor, la sonda y el cable, de lo contrario puede causar lesiones al paciente.
 - Los probadores funcionales no se pueden utilizar para evaluar la precisión de la oximetría de pulso y la oximetría de pulso.
 - El límite de alarma bajo SpO₂ no puede ser inferior a 85.
-

Nota

- No coloque la sonda de oxígeno y el manguito de presión arterial en la misma extremidad, porque la oclusión del flujo sanguíneo durante la medición de la presión arterial afectará las lecturas de SpO₂.
 - El monitor no se puede utilizar para verificar la precisión de la sonda SpO₂ y del equipo SpO₂.
-

5.3 Pasos de supervisión

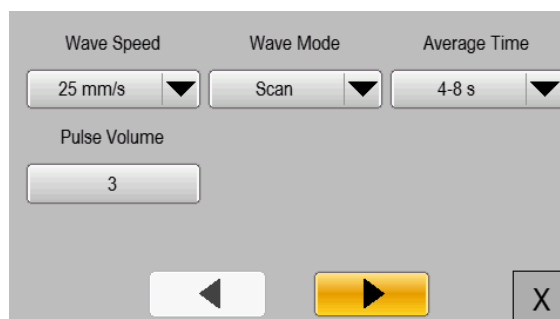
1. Seleccione el sensor SpO₂ adecuado según el paciente.
2. Encienda el monitor y conecte el cable de cable SpO₂ al monitor.
3. Limpie el sitio de medición, como el dedo con esmalte de uñas.
4. Coloque la sonda del sensor SpO₂ en el dedo del paciente
5. Seleccione la configuración de alarma adecuada.
6. Comience a monitorear.

Nota

- Encienda el monitor, conecte la sonda SpO₂ y ponga el sensor en el dedo del paciente, el monitor muestra la onda SpO₂, "SpO₂ Pulse Search" que se muestra en el área de alarma técnica hasta que el monitor midió el valor y la frecuencia de pulso del SpO₂. "SpO₂ Search Timeout" se muestra en el área de alarma técnica hasta que el monitor midió la frecuencia de pulso. Compruebe la posición de montaje del sensor, ya sea que el sensor esté dañado o el tipo de sensor. Vuelva a conectar el sensor o utilice un sensor nuevo.

5.4 Ajuste SpO₂

Seleccione el área del parámetro SpO₂ para entrar en la interfaz del conjunto SpO₂



- Seleccione "Velocidad de onda" y ajuste la velocidad de onda a "12,5 mm/s" o "25 mm/s". A velocidad más rápida, la onda más suave.
- Seleccione "Modo de onda" y establezca el modo de dibujo de onda en "Escanear" o "Rellenar".
- Seleccione "Tiempo promedio", y establezca el tiempo promedio en "2-4s", "4-8s", "8-16s".
- El usuario puede ajustar el volumen del pulso. El volumen del pulso se puede ajustar a 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o 9.
- Seleccione la  tecla para mostrar la siguiente interfaz.



- Seleccione "SpO₂ Low Limit", introduzca value(Range: 0-99), Adulto/Pediátrico/Neonate Default: 90.
- Seleccione "SpO₂ High Limit", introduzca value(Rango: 1-100), Adulto/Pediatría/Neonate

Default: 100/100/95.

- Seleccione " Nivel dealarma", puede elegir "Mid" o "High".
- Seleccione "PR Low Limit", e introduzca el valor (Rango de adultos: 15-299, Pediátrico/ Rango de neonato: 15-349), Adulto/ Pediátrico / Neonate default: 50/75/100
- Seleccione "PR High Limit", e introduzca el valor (Rango de adultos: 16-300, Rango pediátrico/neonato: 16-350), Adulto/ Pediátrico / Neonate default: 120/160/200.
- Alarma , Seleccione "Default", el parámetro de alarma se establece en el valor predeterminado
- Seleccione "PI Low Limit", e introduzca el valor (Rango: 0.00-19.90). Default: 0.00.
- Seleccione "PI High Limit", e introduzca el valor (Rango: 0.10-20.00). Default: 20.00.

5.5 Medición de factores de influencia

Durante el funcionamiento, los siguientes factores pueden afectar a la precisión de la medición DeS₂:

- Interferencia de onda de radio de alta frecuencia, como interferencia generada por el sistema host o interferencia del instrumento de electrocirugía conectado al sistema.
- Tinte intravenoso.
- Movimiento demasiado frecuente del paciente.
- Radiación de luz externa.
- El sensor está instalado incorrectamente o en contacto incorrectamente con el paciente.
- Temperatura del sensor.
- El sensor se coloca en las extremidades con manguito de presión arterial, conducto arterial o tubo de lumen.
- Concentración de hemoglobina no funcional como carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- El shock, la anemia, la hipotermia y la aplicación de medicamentos vasoconstrictores pueden reducir el flujo sanguíneo arterial a un nivel que no se puede medir.
- La medición también depende de la absorción de longitudes de onda específicas de la luz por oxihemoglobina y hemoglobina reducida. Si hay alguna otra sustancia que absorba la misma longitud de onda, la medición puede tener valores de SpO₂ falsos o bajos, tales como: hemoglobina de carbono, metahemoglobina, azul de metileno y carmín índigo.
- Se recomienda la sonda SpO₂ descrita en el Anexo.

- Límite del entorno de funcionamiento: Rango de temperatura de funcionamiento: 5 a 40°C, rango de humedad: 30% a 85% (sin condensación) Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

5.6 Descripción técnica

- Los accesorios han superado la prueba de biocompatibilidad y cumplen con los requisitos de la ISO 10993-1.
- El analizador de oxígenoXL del índice 2 de Fluke se puede utilizar para comprobar la función del monitor y se puede utilizar para evaluar la precisión de la frecuencia del pulso, pero no se puede utilizar para evaluar la precisión del oxígeno en la sangre.
- Los probadores funcionales no se pueden utilizar para evaluar la precisión de la oximetría de pulso y la oximetría de pulso.
- Medir la temperatura máxima entre la sonda de oxígeno y la superficie de contacto tisular: Medida como se describe en el Anexo BB de ISO 80601-2-61, la temperatura es inferior a 41°C.

6 NIBP (opcional)

6.1 Visión general

El monitor utiliza el método oscilométrico para medir la presión arterial no invasiva (NIBP). El método oscilométrico para medir la presión arterial es inflar un brazalete con una cierta cantidad de presión hasta que el flujo sanguíneo arterial se haya bloqueado por completo. A medida que disminuye la presión aplicada, el flujo sanguíneo arterial que fue completamente ocluido, se abra gradualmente, y completamente abierto. Entonces, la pulsación de la pared vascular arterial generará una onda de choque en el manguito. La PAS, MAPy DBP se obtienen midiendo y analizando las oscilaciones de presión del manguito al desinflarse.

- Producir la primera señal más clara - reflejar La SBP
- La amplitud de oscilación alcanza el pico - reflejar MAP
- Cuando la presión del manguito se reduce repentinamente - reflejar DBP

Modo de medición: modo manual y modo automático. Cada modo muestra presión arterial sistólica, media y diastólica.

- Modo manual

Usando el modo Manual empezar a tomar medidas a mano

- Medidas de modo automático

Utilice el modo manual para abrir el modo automático, a continuación, la medida pasará automáticamente al modo automático después de un cierto tiempo. Durante la medición, cualquier error detendrá la medición automática actual, pero no afectará a la siguiente medición automática a menos que el intervalo de tiempo sea inferior a 30s. Si el intervalo de tiempo inferior a 30s, debe retrasar la siguiente medición automática, mantenga el intervalo más de 30s.

El intervalo de tiempo se puede elegir en modo automático como 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minutos.

El monitor es a prueba de desfibrilación, por lo que el monitor funciona normalmente después de la desfibrilación encendida.

6.2 Información de seguridad

Advertencia

- No realice mediciones no invasivas de la presión arterial en pacientes con enfermedad de células falciformes y daños en la piel o cualquier daño esperado. No mida NIBP en la parte traumática del cuerpo. Esto puede causar más lesiones.
-

-
- Cuando se miden pacientes pediátricos y neonato, para asegurarse de que la presión del manguito no exceda su rango máximo de medición de los tipos de pacientes (modo adulto: 300mmHg y modo pediátrico: 240mmHg, modo neonato: 150mmHg), debe asegurarse de haber seleccionado el tipo de paciente correcto (consulte la configuración del menú de información del paciente). El uso del tipo incorrecto de patrón es probable que ponga en peligro al paciente para la seguridad del paciente, ya que los niveles más altos de presión arterial para los adultos no se aplican a pediatría y neonato.
 - Para pacientes con trastorno grave de coagulación, determine si la medición automática de la presión arterial se lleva a cabo de acuerdo con la evaluación clínica, ya que la fricción del cuerpo y el manguito puede producir hematoma.
 - No instale un brazalete en las extremidades con perfusión intravenosa o conducto, ya que puede provocar daños tisulares alrededor del conducto cuando el manguito está inflado y hace que la perfusión se ralentice o se bloquee.
 - El tubo inflable que conecta el manguito de presión arterial y el monitor debe ser suave sin enredos. La presión generada por ser tubo de conexión torcido puede causar interferencia sin flujo sanguíneo.
 - Para los pacientes con trastornos tromboticos graves, determine si debe realizar una medición automática de la presión arterial de acuerdo con las situaciones clínicas, ya que la extremidad incluida con un manguito puede producir hematoma.
 - Medir la presión arterial con frecuencia afectará la distribución del flujo sanguíneo, puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
 - Compruebe la condición fisiológica del paciente antes de medir la presión arterial, con el fin de garantizar que la medida de tiempo largo no dañará la circulación de los pacientes
 - Para la mastectomía, aplicar el brazalete NIBP en el brazo lateral de la cirugía puede causar linfedema. Medir la presión arterial en el brazo lateral opuesto.
 - La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de la función del dispositivo de monitoreo utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
 - Los resultados de la medición pueden verse afectados por la postura y el estado mental del paciente.
 - Si hay dudas sobre los resultados de la medición, utilice otras mediciones de la presión arterial y compare, si es necesario, póngase en contacto con la División de Equipos.
-

6.3 Límites de medición

Según la condición del paciente, el método oscilométrico tiene algunas limitaciones. Esta medida es para buscar las ondas de pulso regulares generadas por la presión arterial. Si la condición del paciente dificulta este método de detección, el valor medido se vuelve poco fiable y aumenta el tiempo de medición de presión. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones pueden interferir con el método de medición, haciendo que la medición de presión no sea confiable o extender el tiempo. En este caso, la condición del paciente no permite la medición.

➤ Movimiento del paciente

Si el paciente está hablando, moviéndose, temblando o calambres, la medición será poco fiable o incluso imposible, ya que estos pueden interferir con la detección del pulso de presión arterial, y extender el tiempo de medición de presión.

➤ **Arritmia**

Si el paciente muestra arritmia que resulta en latidos irregulares del corazón, la medición será poco fiable e incluso no se puede hacer, y el tiempo de medición de presión se extenderá.

➤ **Uso de una máquina artificial de corazón-pulmón**

Si un paciente está conectado a una máquina artificial de corazón-pulmón, la medición será imposible.

➤ **Cambios de presión**

Si el pulso de presión arterial se está analizando para obtener un valor medido en un momento determinado y la presión arterial del paciente cambia rápidamente, la medición será poco fiable o imposible.

➤ **Choque severo**

Si el paciente está en shock severo o hipotermia, la medición de presión no será confiable, porque la disminución del flujo sanguíneo a la periferia causaría disminución en la pulsación arterial.

➤ **Limitar la frecuencia cardíaca**

Si la frecuencia cardíaca está por debajo de 40bpm (latidos / min) o por encima de 240bpm (latidos / min), la medición de la presión arterial es imposible.

➤ **Pacientes obesos**

Una gruesa capa de grasa alrededor de una extremidad bloquea la oscilación arterial para que no pueda alcanzar el manguito. La precisión es menor de lo normal.

➤ **Requisitos ambientales**

La medición de la presión arterial debe cumplir el rango ambiental de la siguiente manera:

humedad ambiente 30%-85%, sin condensación,

temperatura ambiente de 5 a 40°C,

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa.

El rendimiento NIBP y la precisión de medición se verán afectados más allá del rango.

6.4 Procedimiento de medición

6.4.1 Preparar la medición

1. Encienda el monitor y compruebe si funciona correctamente.
2. Verifique la categoría del paciente y realice cambios si es inapropiado. Dependiendo del tipo de paciente actual, el tipo de paciente se selecciona en la interfaz de información del paciente.
3. Conecte el tubo de extensión del manguito de presión arterial al monitor.
4. Seleccione el brazalete de acuerdo con el siguiente método, asegúrese de que el brazalete está completamente desinflado y, a continuación, atarlo a la parte superior del brazo o muslo del paciente.
 - Determinar la circunferencia de las extremidades del paciente.
 - Seleccione el brazalete apropiado (marcado con la circunferencia de las extremidades adecuada). El ancho del manguito debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para el neonato) o 2/3 de la longitud superior del brazo. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para 50% - 80% alrededor de la extremidad.
 - Coloque el brazalete en la parte superior del brazo o muslo del paciente, y asegúrese de que la marca "ARTERIA" se encuentra justo encima de la arteria apropiada. Asegúrese de que el brazalete no se envuelva demasiado alrededor de la extremidad, o puede causar decoloración distal o incluso isquemia.

6.4.2 Requisitos de postura del paciente durante la medición

1. Siéntese cómodo o acuéstese relajado.
2. Sin cruzar piernas.
3. La espalda y el codo deben ser compatibles.
4. El centro del manguito NIBP y la aurícula derecha están en el mismo nivel.
5. Recuerde a los pacientes, no hable durante la medición y trate de relajarse.

Nota

- Cuando tenga dudas sobre el resultado de medición de la presión arterial, vuelva a medir después de que el paciente se siente alrededor de 5 minutos. Si aún tiene dudas, sustituya el equipo de medición de la presión arterial y mida de nuevo.
 - El operador debe estar en la posición en la que puede operar fácilmente el esfigmomanómetro.
-

6.4.3 Medición de arranque/parada

Utilice la  tecla [NIBP start/stop] del panel del monitor para iniciar/detener la medición de

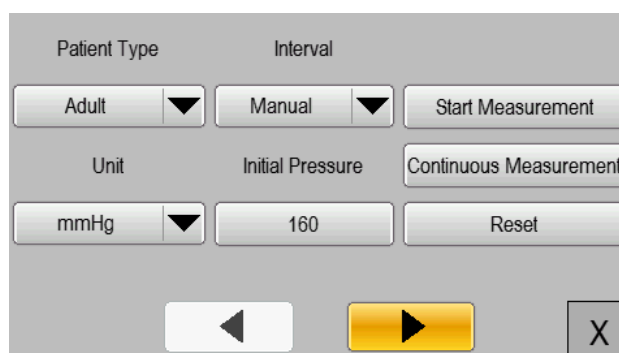
la presión arterial.

6.4.4 Corrección de los resultados de la medición

La posición de la medición de la presión arterial de las extremidades debe estar en la misma posición horizontal del corazón del paciente. De lo contrario, corrija los resultados de la medición con el siguiente método de corrección.

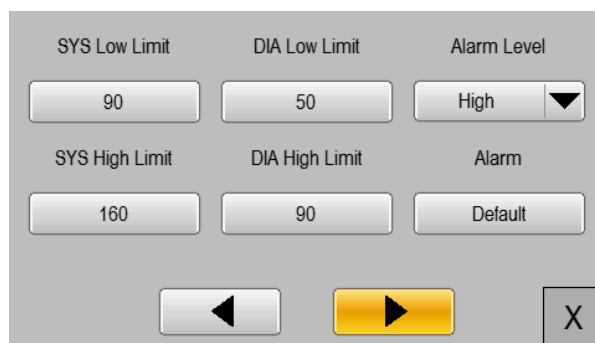
- Si el manguito está por encima de la posición del nivel del corazón, aumente 0.75mmHg (0.10kPa) por centímetro de espacio a los resultados medidos.
- Si el manguito está por debajo de la posición del nivel del corazón, reste 0.75mmHg (0.10kPa) por centímetro de separación de los resultados medidos.
- Si el paciente es obeso o la ropa es demasiado gruesa, reste 5 mmHg a 10 mmHg (0,65 kPa a 1,3 kPa) de los resultados medidos.

6.5 Configuración de NIBP

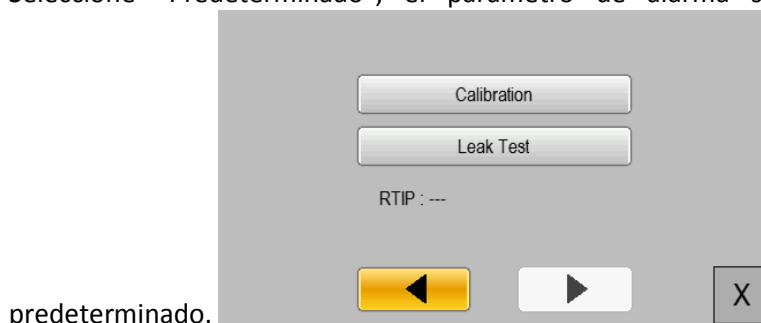


- Seleccione "Tipo de paciente", puede elegir "Adulto" o "Pediátrico" o "neonato".
- Seleccione "Intervalo", se puede elegir Manual, 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 30min, 60min, 90min, 120min, 180min, 240min o 480min.
- Seleccione "Unidad", y seleccione la unidad "mmHg" o "kPa".
- Seleccione "Presión inicial" y ajuste el valor de presión del manguito adecuado. Cuando el paciente es adulto, la presión se puede seleccionar de "140", "160", "180". El valor de presión del manguito predeterminado es "160".
- Seleccione "Presión inicial" y ajuste el valor de presión del manguito adecuado. Cuando el paciente es pediátrico, la presión se puede seleccionar de "140", "160". El valor de presión del manguito predeterminado es "140".
- Seleccione "Presión inicial" y ajuste el valor de presión del manguito adecuado. Cuando el paciente es neonato, la presión se puede seleccionar de "100", "120". El valor de presión del manguito predeterminado es "100".

- Seleccione "Iniciar medida", inicia la medición de la presión arterial; select "StopMeasure", detener la medición de la presión arterial.
- Seleccione "Continuar medida", presión de medida continua.
- Seleccione "Reset", y restaure la presión de inflado de la bomba de presión arterial a los ajustes iniciales configurados actualmente. Cuando la bomba de presión arterial no funciona correctamente, pero no se da ninguna advertencia, puede restablecer la bomba de presión arterial y restaura automáticamente la bomba de presión arterial.
- Seleccione la  tecla para mostrar la siguiente interfaz.



- Seleccione "SYS Low Limit" e introduzca el valor (Adulto Rango: 30-279, Pediátrico Rango: 30-229, Neonato Rango: 30-144). Adulto/Pediátrico /Neonato predeterminado: 90/70/40.
- Seleccione "SYS High Limit" e introduzca el valor (Adulto Rango: 31-280, Pediátrico Rango: 31-230, Neonato Rango: 30-145). Adulto/Pediátrico /Neonato predeterminado: 160/120/90.
- Seleccione "DIA Low Limit", e introduzca el valor (Adult Range:10-219, Pediatric Range: 10-164, Neonato Rang: 10-104). Adulto/Pediátrico /Neonato predeterminado: 50/40/20.
- Seleccione "DIA High Limit", e introduzca el valor (Adult Range:11-220, Pediátrico Rango: 11-165, Neonato Rango: 11-105). Adulto/ Pediátrico /Neonato predeterminado: 90/70/60..
- Seleccione "Nivel de alarma", puede elegir "Medio" o "Alto".
- Seleccione "Predeterminado", el parámetro de alarma se establece en el valor



- Seleccione "Calibración", Los usuarios no pueden calibrar NIBP. Si se requiere calibración,

póngase en contacto con su representante de servicio. El sensor de presión del manguito debe ser revisado y calibrado al menos una vez cada dos años por personal de servicio profesional cualificado.

- Seleccione "Prueba de fugas", el propósito de la prueba de fugas es detectar si el sellado del paso de aire está en buenas condiciones. Si la prueba de fugas pasa, el área de alarma muestra "Prueba de fuga detenida". Si no se pasa, el área de alarma muestra el mensaje "Cuff leak". La prueba de fugas de NIBP se realizará al menos una vez cada dos años o cuando piense que la lectura no es exacta.

6.6 Método de limpieza y desinfección del manguito

NIBP

Si es necesario, el manguito NIBP y el tubo de extensión NIBP se pueden limpiar y desinfectar juntos sin separarse

6.6.1 Método de limpieza

1. Preparar el agente limpiador de enzimas, el agua destilada y el 10% de disolvente, respectivamente en diferentes botellas de pulverización.
2. Espolvoree el agente limpiador en el manguito NIBP, el conector y el tubo de extensión, mantenga 1 minuto para las manchas secas.
3. Use un paño suave para limpiar la cara lisa. Use un cepillo de pelo suave para cepillar la mancha visible y la superficie irregular
4. Enjuagado con abundantes cantidades de agua destilada.

Nota

- Por favor, tenga especial cuidado de limpiar la bola de aire y la válvula de control de todo el sistema de aire. No permita que entre ningún líquido en la válvula de inversión y la válvula saturada.
 - No uses una bola de algodón suave y fibra para limpiar este accesorio porque se pegarán en el manguito y el tubo de extensión.
-

6.6.2 Método de desinfección

1. Espolvoree la solución de lejía (Fórmula: la proporción de agua y polvo blanqueador a 1:10) y luego mantenga 5 minutos
2. Limpie el exceso de solución de lejía y eluse con agua destilada de nuevo
3. Paño seco natural

7 Tendencias

Utilice la pantalla Tendencia para recuperar todos los datos históricos del paciente en una lista, incluido el tiempo de supervisión (en intervalos de 1 minuto) y los valores SpO₂, PR, SYS, DIA y MAP. Las mediciones más recientes se muestran en la parte superior de la lista.

Time	SpO2	PR	Time	SpO2	PR
01-01-2016 00:00	---	---	01-01-2016 01:43	---	---
01-01-2016 01:55	---	---	01-01-2016 01:42	---	---
01-01-2016 01:54	---	---	01-01-2016 01:41	---	---
01-01-2016 01:53	---	---	01-01-2016 01:40	---	---
01-01-2016 01:52	---	---	01-01-2016 01:39	---	---
01-01-2016 01:51	---	---	01-01-2016 01:38	---	---
01-01-2016 01:50	---	---	01-01-2016 01:37	---	---
01-01-2016 01:48	---	---	01-01-2016 01:36	---	---
01-01-2016 01:47	---	---	01-01-2016 01:35	---	---
01-01-2016 01:46	---	---	01-01-2016 01:34	---	---
01-01-2016 01:45	---	---	01-01-2016 01:33	---	---
01-01-2016 01:44	---	---	01-01-2016 01:32	---	---

Figura 7-1: SpO2 tendencias (1)

Para ver los datos históricos:

- Pulse dos veces la tecla [Configuración] para mostrar la pantalla Tendencia.
- Seleccione la tecla para subir y bajar para ver los datos del paciente.
- Pulse la tecla para salir de la pantalla Tendencia y mostrar la pantalla principal o pulse la tecla [Configuración] para ver el gráfico de tendencias.

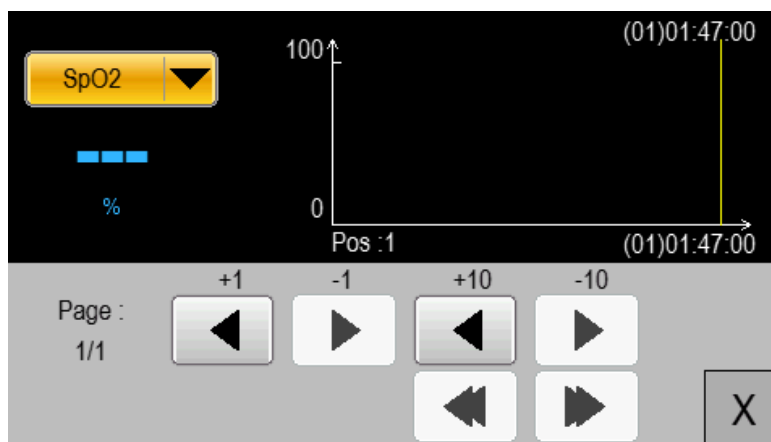


Figure 7-2: SpO2 trend (2)

- Seleccione 'SpO2', 'PR' o 'PI' para ver.
- Pulse la tecla para salir de la pantalla Tendencia y mostrar la pantalla principal o pulse la tecla [Configuración] para ver la Tendencia NIBP.

8 Alarma

(C04) Seleccione el botón , y puede desactivar temporalmente el sonido de alarma de las alarmas fisiológicas que se producen actualmente del monitor, pero la información de alarma todavía se conserva. Para alarmas técnicas, borre el estado de alarma, muestre información de aviso de alarma, el área de icono de estado de alarma muestra el icono . Cuando se produce una nueva alarma fisiológica o técnica, el restablecimiento de alarma se cancela automáticamente.

➤ Información de alarma fisiológica.

Fuente	Mensaje de alarma
SpO ₂	SpO ₂ Demasiado Alto
	SpO ₂ Demasiado bajo
	PR Demasiado Alto
	PR Demasiado bajo
Nibp	Systólico Demasiado alto
	Systólica demasiado baja
	Presión Mean Demasiado alta
	Presión Mean Demasiado baja
	Diaestolic Demasiado alto
	Diaestolic Demasiado bajo

➤ Información técnica de alarma.

Fuente	Mensaje de alarma
SpO ₂	SpO ₂ Parada de comunicacion
	Error de unicación de comunicación SpO ₂
	SpO ₂ Sin sensor
	Sensor SpO ₂ apagado
	Tiempo de espera de búsqueda de SpO ₂
	Pulso de búsqueda SpO ₂
Nibp	NIBP Communication Stop
	NIBP self-error de comprobación
	Error de tipo de manguito
	Puño suelto o sin puño
	Fuga del manguito
	Error de presión de aire
	Señal NIBP débil
	NIBP sobre el rango
	Señal NIBP inestable
	NIBP sobre presión
	Señal NIBP saturada
	Error del sistema NIBP
	Tiempo de espera de medición

9 Batería

9.1 Visión general

El monitor tiene una batería recargable incorporada para garantizar que el monitor también se puede utilizar normalmente en caso de transferencia del paciente o fallo de alimentación. Cuando el monitor está conectado a una fuente de alimentación de CC, cargará la batería independientemente de si el monitor está encendido o no. En caso de fallo de alimentación, el sistema utilizará automáticamente la batería para alimentar el monitor y evitar interrumpir el funcionamiento del monitor.

El icono de la batería en la pantalla indica el estado de la batería:



La batería funciona correctamente y está completamente cargada.



La batería funciona correctamente y la parte verde indica la energía de la batería.

(C03)



La energía de la batería es baja y requiere carga inmediata, o de lo contrario el oxímetro de pulso se apagará automáticamente.



Batería no está instalada.



La batería está correctamente instalada y se está cargando.

La energía de la batería sólo puede mantenerse durante algún tiempo. Bajo voltaje de la batería activará una alarma técnica de alto nivel "Batería baja"; en este caso, conecte el monitor a la alimentación de CC y cargue la batería.

9. 2 Guía de uso de la batería

La duración de la batería depende de la frecuencia y el tiempo de uso. Si el mantenimiento y el almacenamiento de la batería son adecuados, la duración de la batería de litio es de tres años. Si no utiliza la batería correctamente, su vida útil puede acortarse. Se recomienda reemplazar la batería de litio una vez cada tres años.

Para garantizar la capacidad máxima de la batería, tenga en cuenta la siguiente guía de uso:

- No deje caer la batería.
- Compruebe el rendimiento de la batería una vez cada dos años. Antes de reparar el monitor o sospecha que la batería es la fuente de avería, compruebe también el rendimiento de la batería.

** Advertencia**

- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
 - Utilice sólo la batería designada.
 - Si la batería está dañada o tiene fugas, reemplácela inmediatamente. No utilice una batería defectuosa para el monitor.
 - No abra el compartimiento de la batería. Sólo el personal de servicio cualificado autorizado por el fabricante puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazar o comprobar la batería, y cuando necesite reemplazo, el reemplazo debe ser el mismo modelo con la batería establecida.
 - No desmonte la batería, la tire al fuego ni la cortocircuite. El incendio, la explosión y las fugas de la batería pueden provocar lesiones personales. No toque la batería con fugas con la mano desnuda directamente.
-

9. 3 Comprobación del rendimiento de la batería

Consulte los siguientes pasos para comprobar el rendimiento de la batería:

- Desconecte el monitor del paciente y detenga todo el monitoreo o la medición.
- Conecte la alimentación de CC al monitor y cargue la batería durante más de 4 horas sin interrupciones.
- Desconecte la alimentación de CC y encienda el monitor con la batería hasta que el monitor esté apagado.
- La duración de la batería refleja el rendimiento de la batería.

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es significativamente más corto que el tiempo indicado en las especificaciones, póngase en contacto con nuestro personal de servicio para reemplazar la batería.

** Advertencia**

- No abra el compartimiento de la batería. Sólo el personal de servicio cualificado autorizado por el fabricante puede abrir el compartimiento de la batería y reemplazar o comprobar la batería, y cuando necesite reemplazo, el reemplazo debe ser el mismo modelo con la batería establecida.
-

9. 4 Reciclaje de baterías

Si la batería tiene daños visibles o no puede almacenar energía, debe reemplazarse y reciclarse correctamente. Siga las regulaciones apropiadas para desechar las baterías usadas.

** Advertencia**

- No desmonte la batería, la tire al fuego ni la cortocircuite. El incendio, la explosión y las fugas de la batería pueden provocar lesiones personales. No toque la batería con fugas con la mano desnuda directamente.
-

10 Cuidado y limpieza

10.1 Visión general

En el proceso de uso, asegúrese de que no haya polvo en o cerca de su dispositivo. Para evitar daños, utilice los detergentes y desinfectantes diluidos especificados en este Manual y utilice la concentración más baja posible. Por el daño o accidente causado por el uso de otros materiales o métodos, nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad.

10.2 Limpieza

El dispositivo debe limpiarse regularmente. En el entorno altamente contaminado, aumentar la frecuencia de limpieza. Antes de la limpieza, consulte al hospital sobre los requisitos de limpieza del dispositivo.

A continuación se ofrecen productos de limpieza:

- Amoníaco diluido
- Hipoclorito de sodio diluido (blanqueador de lavado)
- Formaldehído diluido
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Antes de la limpieza:

- Apague el monitor y desconecte la alimentación.
- Utilice una bola de algodón suave para adsorber la cantidad adecuada de agente de limpieza y limpie la pantalla.
- Utilice un paño suave y libre de pelusas para adsorgar la cantidad adecuada de agente limpiador y limpiar la superficie del dispositivo.
- Si es necesario, utilice un paño limpio, seco y libre de pelusas para eliminar el exceso de detergente.
- Seque el dispositivo de forma natural en un ambiente fresco ventilado.

Advertencia

- Antes de limpiar el monitor o sensor, apague la alimentación y desconecte la alimentación de CC.
 - El monitor debe mantenerse limpio. Se recomienda limpiar regularmente la superficie de la carcasa y la pantalla de visualización. Cinclinando el recinto con limpiador sin grabado como jabón y agua.
-

 Precaución

- Para evitar dañar el monitor:
 - No utilice disolventes fuertes como acetona.
 - La mayoría de los limpiadores deben diluirse antes de su uso. La dilución debe ser de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - No utilice materiales abrasivos (como lana de acero).
 - No permita que entre ningún líquido en la carcasa y nunca sumerja ninguna parte del dispositivo en líquido.
 - No deje ninguna solución de limpieza en la superficie de ninguna parte del dispositivo.
-

Nota

- Limpie el monitor y la superficie del sensor con alcohol médico, séquelo de forma natural o con un paño limpio, seco y libre de pelusas.
 - Bistos no es responsable de la eficacia del uso de estos productos químicos para el control de enfermedades infecciosas. Pcontrato de arrendamiento consultar a los oficiales de control de enfermedades infecciosas o expertos del hospital para obtener asesoramiento.
-

10.3 Desinfección

Con el fin de evitar daños en el producto, recomendamos que el producto se desinfecte sólo cuando se considere necesario por los procedimientos de mantenimiento del hospital. También recomendamos que primero se limpie el instrumento a desinfectar.

 Precaución

- Para evitar daños en el monitor, no desinfecte el monitor con gas(EtO) o formaldehído.
-

11 Mantenimiento

Advertencia

- Si los hospitales o instituciones que utilizan este instrumento no implementan un programa de mantenimiento satisfactorio, resultará en un fallo del dispositivo y puede poner en peligro la salud humana.
-

11.1 Comprobación

Compruebe los siguientes elementos básicos antes de utilizar el monitor:

- Compruebe si hay algún daño mecánico.
- Compruebe todos los cables, inserciones y accesorios expuestos.
- Compruebe todas las funciones del instrumento que se pueden utilizar para el seguimiento del paciente y asegúrese de que el instrumento está en buenas condiciones de funcionamiento.

Si la función del instrumento tiene algún signo de daño, no utilice este monitor para ningún seguimiento del paciente. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento profesional del hospital o con nuestro personal de servicio al cliente.

Cada 6-12 meses o después de cada reparación, un examen integral debe ser realizado por personal de servicio técnico capacitado y calificado, incluyendo controles de seguridad funcionales; las posiciones de inspección específicas son las siguientes:

- El medio ambiente y la potencia cumplen con los requisitos.
- El dispositivo y los accesorios no tienen daños mecánicos.
- La fuente de alimentación no tiene desgaste, y el aislamiento es bueno.
- Se utilizan accesorios especificados.
- El sistema de alarma funciona correctamente.
- El rendimiento de la batería cumple con los requisitos.
- Las funciones de supervisión están en buenas condiciones de funcionamiento.
- La impedancia del suelo y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si la función del instrumento tiene algún signo de daño, no utilice este monitor para ningún seguimiento del paciente. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento profesional del hospital o con nuestro personal de servicio al cliente.

Todos los controles que requieran desmontar el instrumento deben ser realizados por personal de servicio cualificado. Los controles de seguridad y mantenimiento también pueden ser realizados por el personal de la Compañía.

11. 2 Plan de mantenimiento

Las siguientes tareas sólo pueden ser realizadas por personal de servicio cualificado de Bistos. Cuando se necesite el siguiente mantenimiento, póngase en contacto con su representante de servicio. Antes de realizar pruebas o mantenimiento, limpie y desinfecte el dispositivo.

Inspección / Artículo de mantenimiento	Frecuencia
Compruebe la seguridad según IEC 60601-1	Al menos una vez cada dos años, después de reemplazar la fuente de alimentación o el monitor se cae.
Compruebe todas las funciones de supervisión o medición no enumeradas	Al menos una vez cada dos años, o cuando sospeche que el valor medido no es exacto.
Prueba de fugas NIBP	Al menos una vez cada dos años, o siga las regulaciones del hospital
Calibración NIBP	Al menos una vez cada dos años, o siga las regulaciones del hospital

12 Accesorios

Advertencia

- Utilice los accesorios especificados en la extensión manual. Usar otros accesorios puede dañar el monitor, o no puede alcanzar la seguridad y el rendimiento reclamados en este manual.
- El entorno de funcionamiento y almacenamiento del monitor debe cumplir con los requisitos de los accesorios. Consulte el manual de los accesorios para conocer estos requisitos.
- Los accesorios desechables solo se pueden utilizar una vez, ya que el uso repetido puede causar degradación del rendimiento.
- Si el embalaje o los accesorios tienen algún signo de daño, no utilice dichos accesorios.
- Para el sensor SpO₂ y el manguito de presión arterial, el tiempo de vida normal es de dos años. Poner en contrato de arrendamiento reemplazar a tiempo.

Los accesorios estándar son los siguientes:

No.	Descripción	Qty	Número de tipo
1	Sensor Adult Finger Clip SpO ₂	1	Fabricante: Suministros médicos unimed, Inc
2	Cable de extensión SpO ₂		U403-01
3	Adaptador de corriente	1	Fabricante: DONGGUAN SHILONG GUHUA ELECTRONIC CO., LTD
			UE36LCP1-150240SPA

La lista de accesorios opcionales es la siguiente:

No.	Descripción	Qty	Número de tipo
1	Puño de presión arterial no invasivo para adultos	1	Fabricante: Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd
			Y000A1
2	Tubo de extensión NIBP	1	Fabricante: XIAMEN CONJOIN ELECTRONICS TECHNOLOGY CO., LTD
			CJP37-C12B1

13 Especificaciones

13.1 Especificaciones de seguridad

13.1.1 Categoría de producto

De acuerdo con la clasificación especificada en la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, este monitor es dispositivo clase IIb. El monitor se clasifica de la siguiente manera de acuerdo con IEC 60601-1:

Nombre de la categoría	Especificación
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de clase I y equipo interno de alimentación. Cuando se cuestiona la integridad del parámetro de conductor de tierra de protección externa o de protección del equipo, el dispositivo debe estar alimentado por la fuente de alimentación interna (batería).
Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo CF (desfibrilación protegido)
Grado de protección contra explosiones	Equipo común, sin protección contra explosiones
Grado de protección de entrada líquida	IPX1
Modo de funcionamiento	Modo continuo
Movimiento	Equipo portátil

13.1.2 Potencia

Power	
(E01) Adaptador	Entrada: CA 100 a 240V (50/60 Hz) Salida: DC 15V / 2.4A
(E01) Batería recargable	Batería de iones de litio de 11.1V 4400 mA
	Tiempo de funcionamiento (Cuando está completamente cargado): 5 horas
	Tiempo de carga (completo): 4 horas

13.2 Especificaciones de Hardware

Características físicas	
Dimensiones	Unidad principal: 254(W) X 90(H) X 185(D)
Peso	< 1.5 Kg

Monitor	
(A02) Tipo	Pantalla táctil TFT a color LCD
Tamaño	4.3", 480 x 272 píxeles

Led	
Indicador de alarma	Amarillo y Rojo
Indicador de potencia del adaptador	1 verde
Indicador de estado de la batería	1 verde

Audio	
Altavoz	Sonido de alarma (45 x 85 dB), pulsando el sonido
	Sonido PR
	El sonido de alarma cumple con los requisitos estándar IEC 60601-1-8

Señal de alarma	
Retardo de alarma	Off, 1s, 2s, 3s, 4s, 5s, 6s, 7s, 8s, dependiendo de la configuración

Almacenamiento de datos	
(A04) Tendencia	168 horas. Resolución: 1 min

Ambiente		
	Operativo	Transporte y almacenamiento
Temperatura	5oC a 40oC (41 oF a 104 oF)	-20oC a 60oC (-4oF a 140oF)
Humedad relativa	30x 85% de humedad relativa, sin condensación	0 - 95 % DE humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	70kPa-106kPa	70kPa-106kPa

13.3 Especificaciones funcionales

13.3.1 SpO₂

SpO ₂		
	Normas conformes	ISO 80601-2-61:2011
(B01)	Rango de visualización	0% a 100%
	Resolución de pantalla SpO ₂	1%
	Precisión SaO ₂	2 % (70% a 100 %) (modo adulto/pediátrico); 3 % (70% -100 %) (modo neonate); no definir cuando sea inferior al 70%;
(C01)	Rango límite de alarma SpO ₂	Límite de alarma superior 1%-100%
		Límite de alarma inferior 0%-99%
	La señal de alerta SpO ₂ genera un retardo	Sin demoras
	Período de actualización del valor SpO ₂	1s/tiempo
	Período medio	Baja sensibilidad 6-8s
		Sensibilidad intermedia 4-6s
		Sensibilidad avanzada 2 x 4s
	Período de retardo de condición de alarma	Baja sensibilidad < 8s
		Sensibilidad intermedia < 6s
		Sensibilidad avanzada < 2s
	La señal de alarma genera un período de retraso	0s

Pr	
Rango de medición	25 x 250bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	2% o 2bpm, lo que sea mayor

13.3.2 NIBP

Nibp				
Normas conformes	IEC 80601-2-30:2009			
Método de medición	Método oscilométrica automático			
Modo de funcionamiento	Manual, automático			
Vida útil	100.000 veces			
Intervalo de medición en modo automático	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480min			
Tiempo de medición típico	20 a 40 años			
Rango de medición de modo normal (mmHg)		Adulto	Pediátrica	Recién nacido
	Presión arterial sistólica	40-270	40-200	40-130
	Presión arterial media	20-230	20-175	20-100
	Presión arterial diastólica	10-210	10-162	10-90
Precisión de medición	Error medio máximo: 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8mmHg			
Resolución	1mmHg			
Presión inflación inicial		Predeterminado	Rango de ajuste de presión	
	Adulto	160mmHg	140mmHg, 160mmHg, 180mmHg	
	Pediátrica	140mmHg	140mmHg, 160mmHg,	
	Recién nacido	100mmHg	100 mmHg, 120mmHg,	
Punto de protección contra sobrepresión (software)	Adulto: 300mmHg			
	Pediátrico: 240mmHg			
	Neonate: 150mmHg			
Punto de protección contra sobrepresión (hardware)	Adulto: 320 x 330mmHg			
	Pediátrico: 265 x 275 mmHg			
	Neonate: 160 x 165 mmHg			
Precisión de la presión estática	3mmHg			

Características eléctricas	
Tensión de alimentación	10V -14V DC
Máximo consumo de energía	3.6w
Corriente de reposo	50ma
Corriente máxima durante la medición	180mA
Corriente máxima durante la inflación	300ma

14 Fallos y mantenimiento comunes

En la tabla siguiente se muestran los errores comunes en la operación y la solución.

Fallas	Solución
No encender	Compruebe la batería. Si la batería está baja, póngase en contacto con Bistos.
Pantalla en blanco	Check la pantalla y la línea de pantalla.
La hora del sistema no es correcta	1. Configurar error, se puede restablecer a través del menú Mantenimiento de usuario del sistema. 2. La batería del botón en la placa de control principal se agota, por favor póngase en contacto con Bistos.
Sin forma de onda o valor SpO ₂	1. ¿Está parpadeando la luz roja del sensor de los dedos? Si no, puede haber un contacto deficiente. Compruebe el cable de extensión y el conector. 2. ¿Está el brazo del paciente bajo presión? Nunca tome la presión arterial y las mediciones de SpO₂ en el mismo brazo. 3. ¿La temperatura ambiental es demasiado baja? Nunca exponga el brazo del paciente al aire frío, ya que esto puede afectar las lecturas. 4. ¿Se ha eliminado todo el esmalte de uñas del paciente, especialmente el azul o el púrpura?
El valor SpO ₂ se enciende y apaga durante la supervisión	Durante el monitoreo a largo plazo, el movimiento del paciente podría resultar en la interrupción de SpO ₂ . Mantenga al paciente estabilizado. Las interrupciones de SpO ₂ debido al movimiento de la mano del paciente son normales.
La medición de la presión arterial no comienza	1. Compruebe si la bomba está rota. 2. Compruebe si la tráquea está rota. 3. Compruebe si la placa de presión arterial es normal.
La presión arterial comenzó, pero no pudo medir el valor	1. Compruebe si el manguito de presión arterial tiene fugas. 2. Compruebe si el tubo de extensión NIBP y la conexión de la máquina están bien. 3. Compruebe si la válvula de desinfladora de la placa de presión arterial es normal. 4. Compruebe si el sensor de presión es normal.

Si lo anterior no resuelve el problema, póngase en contacto con el departamento de posventa o los distribuidores de Bistos.

15 Declaración del fabricante sobre EMC

BT-720 necesita precauciones especiales con respecto a EMC (Compatibilidad electromagnética) y debe utilizarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual del usuario. Los equipos de comunicaciones inalámbricas como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar al BT-720 y deben mantenerse al menos a 1 m de distancia del equipo.

Nota

- El uso de accesorios no calificados, los sensores y cables aumentarán la emisión electromagnética y reducirán la inmunidad electromagnética del dispositivo.
 - No coloque el dispositivo cerca de otros dispositivos ni apile juntos. Cuando sea necesario, observe el dispositivo de cerca para asegurarse de que se ejecuta normalmente en el entorno.
 - El dispositivo requiere protección especial de EMC y es necesario instalarlo y mantenerlo en el entorno que cumpla con la siguiente información de EMC.
 - Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión CISPR, también pueden causar interferencias en este dispositivo.
 - Cuando la amplitud de la señal de entrada es menor que la amplitud mínima especificada en las especificaciones técnicas, puede resultar en mediciones inexactas.
 - Los dispositivos de comunicación móvil o los dispositivos de red inalámbrica pueden tener un impacto en el dispositivo.
-

15.1 Emisiones electromagnéticas

El BT-720 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del BT-720 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El BT-720 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El BT-720 es adecuado para su uso en todos los establecimientos distintos del doméstico, y puede utilizarse en establecimientos nacionales y en aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se haga caso a la siguiente advertencia: Advertencia: Este BT-720 está diseñado para su uso únicamente por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el BT-720 o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

15.2 Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y BT-720

El BT-720 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del BT-720 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el BT-720 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d_{3,5\sqrt{p}}$	80 MHz a 800 MHz $d_{3,5\sqrt{p}}$	800 MHz a 2,5 GHz $d_{[\frac{7}{3}]\sqrt{p}}$
0.01	0.35	0.35	0.23
0.1	1.11	1.11	0,74
1	3.5	3.5	2.34
10	11.07	11.07	7.38
100	35	35	23.24

Para transmisores clasificados con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

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

15.3 Inmunidad electromagnética

El BT-720 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del BT-720 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2009	8 kV Contacto - Aire de 15 kV	8 kV Contacto - Aire de 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Eléctrico transitorio/ráfaga rápida IEC 61000-4-4:2004	2 kV para alimentación líneas de suministro 1 kV para líneas de entrada/salida (>3m)	2 kV para alimentación líneas de suministro 1 kV para líneas de entrada/salida (>3m)	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5:2006	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	Modo diferencial de 1 kV Modo común de 2 kV	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11:2004	< 5 % U (> 95 % de inmersión en U) para 0,5 ciclos 40 % U (60 % de inmersión en U) para 5 ciclos 70 % U (30 % de inmersión en U) durante 25 ciclos < 5 % U (> 95 % de inmersión en U) para 5 s	< 5 % U (> 95 % de inmersión en U) para 0,5 ciclo 40 % U (60 % de inmersión en U) para 5 ciclos 70 % U (30 % de inmersión en U) durante 25 ciclos < 5 % U (> 95 % de inmersión en U) para 5 s	La calidad de la energía de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imagen BT-550 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el BT-720 se encienda desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz y 60 Hz) IEC 61000-4-8:2010	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U es la tensión de red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

El BT-720 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del BT-720 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF realizado IEC 61000-4-6:2009	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m

Entorno electromagnético - orientación

Los equipos portátiles de comunicaciones RF móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del BT-550, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

$$d-1,2 (\sqrt{pd-3,5})\sqrt{p}$$

$$d-1.2 \text{ (Resp: } \sqrt{pd-3.5}) \text{ 80 a 800MHz} \sqrt{p}$$

$$d-1.2 \text{ 800M a 2.5GHz} \sqrt{p}$$

donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo disuado-extraído por un sitio electromagnético de estudio^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares/sin cable) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, la emisión de radio AM y FM y la emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el BT-720 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el BT-550 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el BT-720.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Garantía del producto

Nombre del producto	Monitor del paciente
Nombre del modelo	BT-720
Número de serie	
Período de garantía	2 años
Fecha de compra	
Cliente	Hospital: Dirección: Nombre: Teléfono:
Agencia de Ventas	
manufactura	Bistos Co., Ltd.

- Gracias por comprar BT-720.
- Este producto se fabrica y pasa a través de un estricto control de calidad e inspección.
- La norma de compensación relativa a la reparación, sustitución, reembolso del producto cumple con la "Ley **Marco para los Consumidores**" que comensite la Comisión de Comercio Justo de la República de Corea.

Teléfono de servicio y fax. Números

Teléfono: +82 31 750 0340

Fax: +82 31 750 0344



Bistos Co., Ltd.

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302,
Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Corea

www.bistos.co.kr

bistos@bistos.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Bruselas / BELGIUM

Teléfono: +32 2. 732.59.54

Fax: +49 2. 732.60.03

