

# Deltex

## TrueVue SYSTEM

Sistema avanzado de  
monitorización hemodinámica



## INSTRUCCIONES DE USO - MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Este manual de funcionamiento refleja las especificaciones técnicas del sistema de monitorización hemodinámica TrueVue y su funcionamiento en el momento de su publicación. Deltex Medical™ se reserva el derecho a modificar las especificaciones técnicas en cualquier momento, sin previo aviso.

Este manual de funcionamiento describe el funcionamiento del sistema TrueVue utilizando el software de aplicación de la última serie.

Beneficio clínico: eficacia probada para la optimización hemodinámica utilizando un 10 % de la SVO para reducir las complicaciones y acortar la duración de la estancia hospitalaria. Cualquier incidente grave que se produzca durante el uso de este producto deberá comunicarse a Deltex Medical Ltd y a la autoridad competente de su Estado miembro.

© 2026 Deltex Medical

Las actualizaciones de software serán realizadas por su representante de Deltex Medical.

Para más información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical o con la sucursal de ventas más cercana según sea necesario

Deltex Medical,  
Terminus Road,  
CHICHESTER,  
West Sussex,  
PO19 8TX  
(Inglaterra)

Tel.: (+44) 1243 774837  
Fax: (+44) 1243 532534  
Correo electrónico: [uksales@deltexmedical.com](mailto:uksales@deltexmedical.com)  
[internationalsales@deltexmedical.com](mailto:internationalsales@deltexmedical.com)

Página web: [www.deltexmedical.com](http://www.deltexmedical.com)

Versión en español del manual de funcionamiento. Número de pieza: 9052-5103. Borrador 5, publicado en Marzo de 2026.

CO1991

**C E 2797**

Acorn Regulatory  
Consultancy Services Ltd.



Knockmorris,  
Cahir, Co.  
Tipperary,  
E21 R766,  
Ireland

# Índice

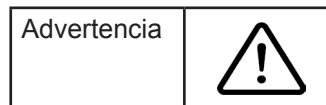
Índice	Índice	
1.	Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones	3
1.1	Acrónimos y símbolos	5
1.2	Indicaciones de uso	5
1.3	Uso previsto	5
1.4	Precauciones	6
1.5	Advertencias	6
1.6	Contraindicaciones	7
2.	Descripción del monitor	8
2.1	Panel frontal y trasero	8
2.2	Almacenamiento de los datos de pacientes	8
3.	Sondas Doppler de Deltex Medical para el sistema TrueVue	9
3.1	Información general	9
3.2	Almacenamiento de las sondas	9
3.3	Eliminación de las sondas	9
3.4	Caducidad de las sondas	9
3.5	Sondas orales/nasales para adultos	9
3.6	Sondas pediátricas	10
3.7	Límites de uso	10
3.8	Límites del nomograma	10
4.	Descripción de elementos e iconos de la pantalla	11
4.1	Iconos	11
4.2	Navegación en la pantalla de ejecución	12
5.	Funciones de uso frecuente	17
5.1	Instalación inicial	17
5.2	Aislamiento de la red eléctrica y apagado	17
5.3	Montaje del sistema TrueVue	18
5.4	Configuración	18
5.5	Conexión de la sonda	18
5.6	Localización	19
5.7	Configuración del sistema	19
5.8	Datos de uso	19
5.9	Detalles del sistema	20
6.	Pantallas iniciales	21
6.1	Indicador de la vida útil restante de la sonda	21
6.2	Identificación del paciente	21
6.3	Pantalla de inicio	21
6.4	Pantalla de datos del paciente	22
6.5	Monitorización de un paciente nuevo	23
6.6	Monitorización de un paciente existente con una nueva sonda	23
6.7	Eliminación de un paciente	24
7.	Obtención de la señal de flujo correcta	25
7.1	Colocación de la sonda	25
7.2	Escalado de la señal	27
7.3	Configuración del filtro de la señal	27
7.4	Configuración de la ganancia de la señal	27
7.5	Determinación del flujo máximo	28
7.6	Pantalla completa de ejecución	28
7.7	Modificación del número de ciclos promediados para los cálculos	28
7.8	Pausa de la pantalla	28
8.	Cálculos adicionales	29
8.1	Resistencia vascular sistémica (RVS) e Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	29
8.2	Pantalla de cálculos adicionales	29
8.3	Pantalla de cálculo de RVS e IRVS	30
8.4	Pantalla de cálculo de $O_2A$ y $IO_2A$	30
8.5	Tiempo transcurrido o deriva de GC	30
8.6	Visualización de los cálculos de la RVS	31
8.7	Aporte de oxígeno ( $O_2A$ ) Índice de aporte de oxígeno ( $IO_2A$ )	31
9.	Instantáneas y referencia	32
9.1	Captura de una instantánea	32
9.2	Pantalla de galería	32
9.3	Definición de una referencia	33

10.	Pantallas de tendencias e información	34
10.1	Pantalla de tendencias	34
10.2	Modificación de un parámetro de tendencia	35
10.3	Pantalla de información	35
11.	Monitorización de la presión	36
11.1	Pantalla de presión sin calibrar	37
11.2	Pantalla de presión calibrada	37
12.	Ventanas emergentes	38
12.1	Ventana emergente de advertencia	38
12.2	Ventana emergente informativa	38
12.3	Ventana emergente de confirmación	39
12.4	Ventana emergente de formulario	39
12.5	Ventana emergente de progreso	39
12.6	Ventana emergente de error	40
13.	Modo de demostración	41
13.1	Ejecución del sistema Truevue en el modo de demostración	41
14.	Baterías	42
15.	Especificaciones del sistema	43
15.1	Clasificación	43
15.2	Características de rendimiento	43
15.3	Características físicas	43
15.4	Características medioambientales	43
15.5	Eliminación del monitor y los accesorios	43
15.6	Características del sistema	44
15.7	Potencia acústica	44
15.8	Seguridad de salida acústica	45
15.9	Escalado de la señal (Reino Unido)	45
15.10	Precisión (Reino Unido)	45
15.11	Resultados	45
15.12	Protocolos RS232	46
15.13	Fuente de alimentación	46
15.14	Batería	46
15.15	Conexiones auxiliares	46
15.16	Señalización simbólica	47
15.17	Accesorios y piezas de repuesto	48
15.18	Sondas y accesorios para sondas	48
15.19	Cables y módulos ABP	48
15.20	Otros cables/dispositivos asociados	49
15.21	Compatibilidad electromagnética	50
15.22	Declaración del fabricante	50
16.	Actualización del software	54
16.1	Actualización del software	54
16.2	Exportación de datos de pacientes	54
16.3	Opciones de exportación de datos de pacientes	55
17.	Limpieza, mantenimiento y garantía	56
17.1	Limpieza del monitor	56
17.2	Mantenimiento rutinario	56
17.3	Reparación, mantenimiento y calibración	56
17.4	Garantía	57

# 1. Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones

## 1.1 Acrónimos y símbolos

Los siguientes símbolos aparecen en este manual de funcionamiento:



Para poder hacer uso del sistema TrueVue con dispositivos y accesorios compatibles, consulte las indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones definidas en los manuales respectivos.

Los siguientes acrónimos aparecen en el manual de funcionamiento:

DPn	Sonda Doppler	VESA	Asociación para Estándares Electrónicos y de Video
I2n	Sonda «Awake»	IRM	Resonancia magnética
KDP	Sonda Doppler Kinder (pediátrica)	PVC	Presión venosa central
HCE	Historial clínico electrónico	PSA	Presión arterial
IFU	Instrucciones de uso	SVO	Optimización del volumen sistólico
ODP	Sonda Doppler esofágica	Dopplink	Cable de interfaz Doppler

## 1.2 Indicaciones de uso

Los datos latido a latido del sistema TrueVue sobre el estado cardiovascular son utilizados por el personal médico responsable para evaluar y optimizar el rendimiento hemodinámico de los pacientes que se encuentran en uno de los siguientes escenarios: en cirugía y anestesiados, sedados o conscientes; en cuidados intensivos; en urgencias; en la unidad de obstetricia; en otras salas o unidades en los que se requieran mediciones hemodinámicas.

## 1.3 Uso previsto

El objetivo del sistema TrueVue es medir y calcular los parámetros hemodinámicos utilizados para evaluar la precarga, la poscarga y la contractilidad del corazón latido a latido en tiempo real. Los parámetros relacionados con la hemodinámica, incluidos el volumen sistólico, la distancia sistólica, el gasto cardíaco, la velocidad máxima, la resistencia vascular sistémica, la presión arterial media, la variación de la presión del pulso y la variación del volumen sistólico, son ejemplos de mediciones y cálculos que se pondrán a disposición del personal médico que gestione la hemodinámica de los pacientes.

## 1.4 Precauciones

Las sondas sólo han sido aprobadas para colocación oral o nasal en el esófago, dependiendo del tipo de sonda. En función del método de colocación de la sonda, se deberá sedar completamente al paciente o someterlo a anestesia general o local. Consulte el envase de la sonda individual para ver las instrucciones de uso.

Los datos pueden variar como consecuencia del pinzamiento transversal de la aorta. Sin embargo, mientras se realiza el pinzamiento, los datos son fiables y se pueden utilizar como guía en la práctica clínica. Los datos obtenidos durante el pinzamiento no se deben comparar con los datos obtenidos cuando la aorta no está pinzada.

Las sondas Doppler tienen un tiempo limitado de uso y, cuando se excede dicho límite, las sondas dejan de funcionar. Consulte el envase de la sonda individual para ver las instrucciones de uso. No se han descrito complicaciones esofágicas de consideración por el uso de las sondas. Como con cualquier tubo o sonda nasogástrica o nasoesofágica, a los pocos días se puede observar una inflamación local mediante endoscopia.

La función cardíaca siempre debe interpretarse con otros signos y síntomas clínicos. El usuario deberá estudiar el material clínico del fabricante puesto que hay un grado de pericia que puede incidir en la interpretación de los resultados.

Al utilizar la variación del volumen sistólico (VVS), la variación de la distancia sistólica (VDS), la variación de la velocidad pico (VVP), o la variación de la presión del pulso (VPP) para guiar la gestión de fluidos, tenga en cuenta que la sensibilidad de los parámetros es óptima cuando el volumen tidal es  $\geq 7-8$  ml/kg y que los volúmenes tidales superiores producen mayores variaciones.

TrueVue System no tiene en cuenta las arritmias basadas en la variabilidad de la frecuencia cardíaca ( $\geq 20\%$ ) y la excesiva variación en el volumen sistólico. Sin embargo, el usuario debe tener presente que en los periodos de arritmia, VVS, VDS, VVP o VPP no deben utilizarse para guiar la gestión de fluidos.

Los parámetros VVS, VDS, VVP o VPP son solo para uso clínico en pacientes con ventilación completa con el pecho cerrado. Los diferentes ajustes de PEEP pueden afectar a las mediciones hemodinámicas.

Al utilizarlos, los parámetros VVS, VDS, VVP o VPP pueden verse afectados durante los procedimientos laparoscópicos o cuando el paciente está en una posición en la que se aplica presión adicional en el tórax, como por ejemplo procedimientos prono o con la cabeza hacia abajo

## 1.5 Advertencias

**No ejerza demasiada fuerza durante la inserción. Si surgen dificultades, retire la sonda y busque asesoramiento.**

**Cuando se considere la colocación por vía nasal, se debe verificar el estado de coagulación para conocer la posibilidad de hemorragia nasal.**

**La sonda Doppler Kinder (KDP) es para uso pediátrico y solo está aprobada para colocación por vía oral en pacientes de más de 3 kg de peso.**

**El sistema TrueVue no monitorea las constantes vitales y no se debe utilizar con esa finalidad.**

**Este equipo no debe usarse en presencia de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.**

**Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, debe conectarse únicamente a una red eléctrica protegida por un cable a tierra.**

**No se permite modificar este equipo.**

**No lo utilice si la bolsa se ha abierto involuntariamente o si la sonda o la bolsa presentan signos de deterioro. La sonda deberá desecharse de acuerdo con los procedimientos locales.**

**Tenga cuidado al manipular la sonda, ya que contiene un muelle interno que hará que se desenrolle al sacarla de la bolsa.**

**Abra la bolsa por el extremo sellado en forma de V y, sujetando la sonda, extráigala de la bolsa.**

**Deje que la sonda se desenrolle, pero asegúrese de que no entra en contacto con ningún objeto que pueda comprometer su estado de limpieza.**

**No es seguro utilizar este equipo en la salas de resonancia magnética.**

## **1.6 Contraindicaciones**

**Las sondas Doppler (DPn y I2n) no deben ser colocadas en pacientes menores de 16 años. No las utilice en pacientes que tengan lesiones nasales aparentes o donde estas puedan haberse producido.**

**No las utilice en presencia de pólipos nasales.**

**No las utilice cuando existan circunstancias de traumatismo facial.**

**No las utilice cuando exista riesgo de lesión cerebral.**

**No las utilice en pacientes sometidos a bombeo intraaórtico con balón.**

**No las utilice en pacientes que padezcan cáncer de faringe, laringe o esófago.**

**No las utilice en pacientes con aneurismas de la aorta torácica.**

**No las utilice en pacientes con necrosis tisular del esófago o de las fosas nasales.**

**No las utilice cerca de intervenciones quirúrgicas con láser.**

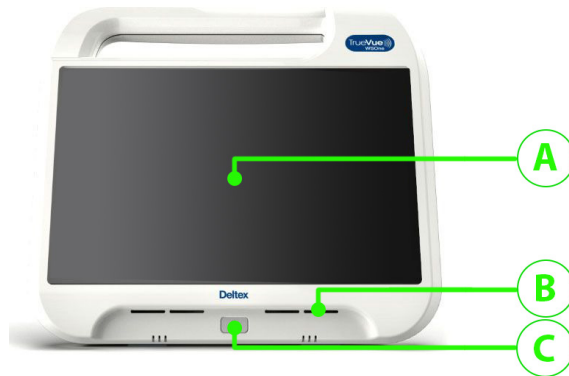
**No las utilice en pacientes con patología faringo-esofago-gástrica y/o diátesis hemorrágicas graves.**

Consulte el embalaje individual de cada sonda para conocer las precauciones y advertencias sobre el uso.

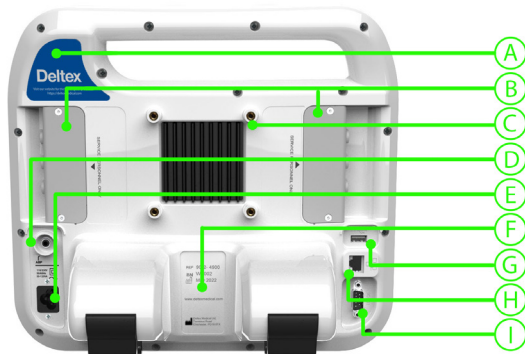
Si desea más información, incluido un informe técnico sobre el funcionamiento de la monitorización Doppler esofágica, resúmenes de estudios clínicos aleatorizados e historias clínicas, visite [www.deltamedical.com](http://www.deltamedical.com).

## 2. Descripción del monitor

### 2.1 Panel frontal y trasero



A	Pantalla táctil
B	Altavoz
C	Botón de encendido, modo de espera e indicador del estado de la batería



A.	Etiqueta
B.	Conexiones cubiertas
C.	Soportes VESA
D.	Conector del convertidor analógico-digital (ADC)
E.	Entrada de la alimentación eléctrica
F.	Modelo y número de serie
G.	Puerto USB
H.	Puerto de red (UTP) para uso futuro
I.	Puerto para conector en serie (RS232)



**Las conexiones no autorizadas a los puertos auxiliares pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación EN 60601-1) al TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación EN 60601-1.**

### 2.2 Almacenamiento de los datos de pacientes

El monitor dispone de 32 GB de almacenamiento para guardar los datos de los pacientes. La cantidad de datos generados para cada paciente durante la monitorización variará en función del número de instantáneas creadas y del número de entradas de medición en uso (Flujo y/o presión). Los datos del paciente estarán disponibles hasta que el usuario los elimine.

## 3. Sondas Doppler de Deltex Medical para el sistema TrueVue

### 3.1 Información general

Deltex Medical fabrica una gama de sondas Doppler diseñadas para su uso con el sistema TrueVue. Estas sondas se suministran en paquetes múltiples, pero cada sonda viene en un embalaje individual. Consulte la etiqueta del embalaje de la sonda para asegurarse de que es adecuada para el paciente y para el método de colocación previsto. En caso de que los datos del paciente introducidos indiquen que la sonda conectada no es la adecuada o que debe utilizarse un método de colocación específico, aparecen mensajes de advertencia en la pantalla. Es posible que no todas las variantes de sondas estén disponibles en ciertos países. Para obtener mayor información sobre la disponibilidad de las sondas, póngase en contacto con un representante de Deltex Medical.

Retire la sonda del embalaje con mucho cuidado ya que el muelle interno hará que la sonda se desenrolle y se enderece al sacarla del embalaje.



**Las sondas DPn, I2n y KDP están aprobadas para su uso en un solo paciente y deben desecharse una vez que ese paciente ya no las necesite. En ninguna circunstancia se debe utilizar la misma sonda con un paciente diferente.**



**Dentro del embalaje de la sonda, se encuentran las advertencias y restricciones obligatorias.**

### 3.2 Almacenamiento de las sondas

Todas las sondas deben almacenarse en ambientes secos y no deben exponerse directamente a los rayos del sol. La temperatura ideal de almacenamiento oscila entre **-20 °C y 60 °C**. Las sondas se pueden almacenar a temperaturas inferiores a **-20°C**, pero se las debe dejar reposar durante al menos **30 minutos** a temperatura ambiente antes de utilizarlas. Si la temperatura es demasiado baja, el cuerpo de la sonda puede quedarse inflexible.

### 3.3 Eliminación de las sondas

Las sondas usadas deben ser eliminadas de acuerdo con las directivas correspondientes para residuos clínicos.

Las sondas Doppler fabricadas por Deltex Medical contienen materiales que no se destruyen completamente por incineración.

### 3.4 Caducidad de las sondas

Cuando el período de vida útil caduque, la sonda dejará de funcionar inmediatamente. El icono de la esquina inferior derecha de la pantalla de ejecución emite alertas durante el uso y el uso restante en minutos. Antes de que esto ocurra, se muestra una alerta en la pantalla, lo que permite preparar una nueva sonda cuando sea necesario seguir monitorizando al paciente. Todos los datos históricos del sistema TrueVue en el que se conectó la sonda antigua, se transferirán a la sonda nueva. Los datos almacenados en otros monitores del sistema TrueVue no se transferirán.

### 3.5 Sondas orales/nasales para adultos

Las sondas Doppler esofágicas (series DPn e I2n) son de inserción oral y nasal y tienen un tiempo máximo de uso, que se especifica en el embalaje de la sonda. El período de vida útil restante aparece en la pantalla. Las sondas se suministran estériles.

Estas sondas tienen una longitud aproximada de 90 cm y solo están aprobadas para su colocación oral o nasal en el esófago de un único paciente de 16 años o más.

Si la edad, el peso y la altura del paciente no permiten utilizar el nomograma para calcular el resultado volumétrico, aparecerá el mensaje «Lineal», y el valor o los valores introducidos que están fuera de los límites aparecerán en rojo. Si no se puede utilizar el nomograma, se puede visualizar un conjunto reducido de variables (lineales).

El cuerpo de la sonda tiene tres marcadores de profundidad visibles a través de la cubierta transparente: uno a 35 cm de la punta (marcador 1), el segundo a 40 cm (marcador 2) y el tercero a 45 cm (marcador 3). Estos marcadores facilitan la colocación correcta de la sonda. Aunque las características de los pacientes varían según la persona, la adquisición de una señal en un paciente adulto se consigue normalmente a una profundidad de entre 35 cm (1) y 40 cm (2) con una sonda colocada por vía oral, o a una profundidad de entre 40 cm (2) y 45 cm (3) con una sonda colocada por vía nasal. En el caso de los pacientes más altos, la profundidad de inserción será mayor, y en los pacientes más bajos, menor.

Si se utiliza la serie DPn, el paciente debe estar completamente sedado o bajo anestesia general.

Si se utiliza la serie I2n, el paciente puede estar despierto, completamente sedado o bajo anestesia general. Si el paciente no está completamente sedado o bajo anestesia general, puede aplicarse un anestésico local en el conducto nasal y en la parte posterior de la garganta. La sonda debe colocarse por vía nasal en pacientes «despiertos».

### 3.6 Sondas pediátricas

La sonda Doppler de Deltex Medical para uso pediátrico es la sonda Doppler Kinder (KDP).

La sonda KDP mide 72 centímetros de largo y tiene una vida útil máxima que se especifica en el embalaje de la sonda. La sonda KDP se suministra estéril.

Esta sonda solo está aprobada para la colocación ORAL en el esófago de un solo paciente que pese más de 3 kg. El paciente debe estar completamente sedado o bajo anestesia general.

El cuerpo de la sonda tiene seis marcadores de profundidad visibles a través de la cubierta transparente que comienzan en 15 (cm) hasta 40 (cm) incrementándose en saltos de 5 (cm). Estos marcadores sirven de guía para facilitar la correcta colocación de la sonda. Las señales se adquieren normalmente según se muestra en la siguiente tabla.

Estatura del paciente (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Más de 140
Profundidad de la adquisición (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

### 3.7 Límites de uso

Edad	0-127 años
Peso	3-450 kg (5,5-992 lb)
Altura	45-300 cm (17,7 a 118 pulg.)

### 3.8 Límites del nomograma

Nomograma para adultos:		Nomograma pediátrico:	
Edad	16-99 años	Edad	0-15 años
Peso	30-150 kg (66-330 lb)	Peso	3-60 kg (6,6-132 lb)
Altura	149-212 cm (59-83 pulgadas)	Altura	50-170 cm (20-83 pulg.)

El nomograma pediátrico solo está disponible con la sonda KDP.











**No está aprobada la colocación nasal de ninguna sonda en pacientes pediátricos, ni el uso del sistema TrueVue en pacientes de menos de 3 kg de peso.**

Si la edad, el peso y la altura del paciente no permiten utilizar el nomograma para calcular el resultado volumétrico, aparecerá el mensaje «Lineal», y el valor o los valores introducidos que están fuera de los límites aparecerán en rojo. Si no se puede utilizar el nomograma, se dispone de un conjunto reducido de variables (lineales) para su visualización.

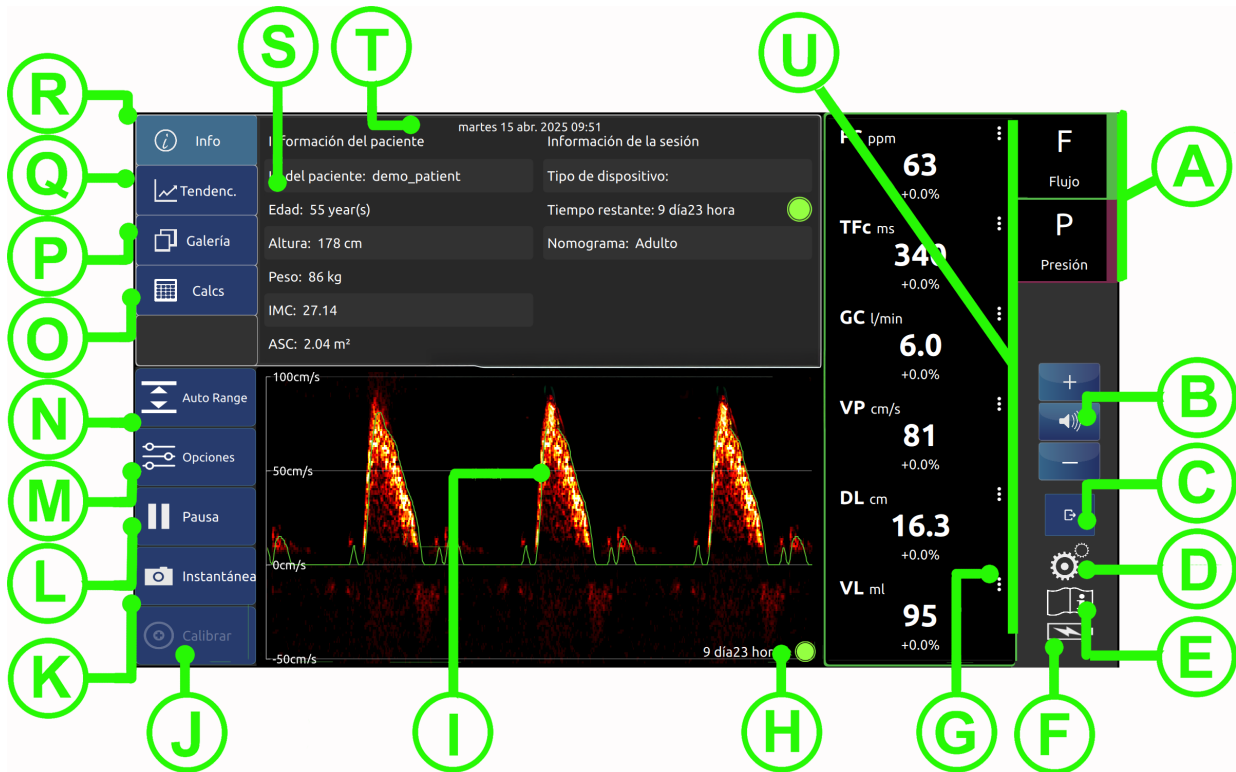
## 4. Descripción de elementos e iconos de la pantalla

### 4.1 Iconos

Icono	Descripción
	Batería llena
	Carga de la batería en curso
	Fallo de la batería
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Configuración
	Vida útil restante de la sonda: nueva
	Vida útil restante de la sonda: mitad de la vida útil consumida
	Vida útil restante de la sonda: casi expirada

## 4.2 Navegación en la pantalla de ejecución

El sistema TrueVue utiliza una pantalla táctil de alta resolución para mostrar las formas de onda y los parámetros. A continuación se muestra una pantalla de ejecución típica.



- |    |                                    |    |                          |
|----|------------------------------------|----|--------------------------|
| A. | Modo                               | M. | Botón de opciones        |
| B. | Controles del volumen (Mute + -)   | N. | Auto Range               |
| C. | Salir                              | O. | Cálculos                 |
| D. | Configuración                      | P. | Vista de galería         |
| E. | Instrucciones de uso               | Q. | Vista de tendencias      |
| F. | Estado de la batería               | R. | Vista de información     |
| G. | Ajuste de los parámetros           | S. | Información del paciente |
| H. | Vida útil restante de la sonda     | T. | Fecha y hora             |
| I. | Pantalla de ejecución              | U. | Parámetros               |
| J. | Calibración de la presión          |    |                          |
| K. | Función de captura de instantáneas |    |                          |
| L. | Botón de ejecutar/pausa            |    |                          |

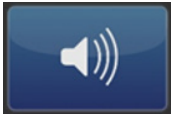

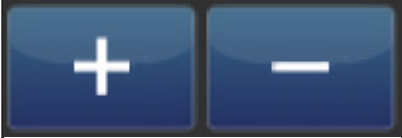
### A. Modo - Cambia los modos

Modo de flujo: al seleccionarlo, la pantalla cambiará al modo de flujo.


Modo de presión: al seleccionarlo, la pantalla cambiará al modo de presión.

Modo de flujo	Modo de presión
<p>F Flujo</p>	<p>P Presión</p>


**B. Volumen** - Sube, baja o silencia el volumen del audio en directo.

Volumen activo	Volumen silenciado	Ajuste del volumen
		


**C. Salir** - Vuelve a la pantalla de inicio

Salir









**D. Configuración** - Configuración y localización

Configuración


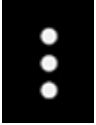
**E. Instrucciones de uso** - Abre las instrucciones de uso

Instrucciones de uso











**F. Estado de la batería** - Los iconos de la batería en pantalla indican el estado

Nivel de la batería	Icono
0-20 %	
21-40 %	
41-60 %	
61-80 %	
>81 %	
Error	
Carga en curso	

**G. Menú de parámetros** - Cambia o mueve el parámetro seleccionado


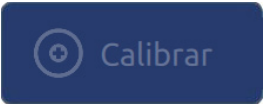
Menú de parámetros	
	

**H - Uso de la sonda** - Los iconos en pantalla indican la vida útil restante

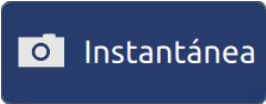
Vida útil restante	Icono
Inicio de la monitorización	
<7/8 de vida útil restante	
<3/4 de vida útil restante	
<5/8 de vida útil restante	
<1/2 de vida útil restante	
<3/8 de vida útil restante	
<1/4 de vida útil restante	
<1/4 de vida útil restante	
<20 minutos restantes	
<5 de minutos restantes	
Sonda expirada	

**I - Pantalla de ejecución** - Muestra la forma de onda del paciente

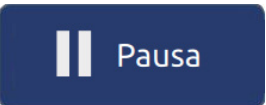
**J - Calibrar la presión** - Cuando se dispone tanto de señales de flujo como de presión, el usuario puede seleccionar la calibración para obtener parámetros volumétricos

Calibración disponible	Calibración no disponible	
		

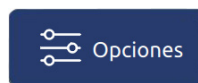
**K - Captura de instantáneas** - Captura la instantánea para su revisión, comparación o descarga. Consulte el capítulo de captura de instantáneas para obtener más información.

instantánea	
	

**L - Ejecutar/Pausa** - Permite al usuario ejecutar o pausar la forma de onda

Ejecutar	Pausa	
		

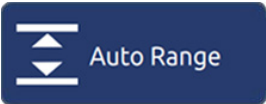
**M - Opciones** - Al seleccionar este botón, se abre una nueva ventana que permite ajustar otros parámetros.



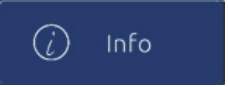




Options menu showing settings for:

- Ganancia**: - 1 +
- Ciclos**: - 10 +
- Filtrar**:  On  Off

**N - Auto Range** - Restablece la forma de onda

Auto Range	
	

<b>O - Cálculos</b> - Para parámetros adicionales	
Cálculos	
	
<b>P - Galería</b> - Para ver las instantáneas	
Galería	
	
<b>Q. Información</b> - Permite al usuario acceder a la información del paciente y de la sesión	
Información	
	
<b>R. Información</b> - Permite al usuario acceder a la información del paciente y de la sesión	
Información	
	
<b>S. Identificador del paciente</b> - Información relacionada con el paciente	
Información	
<b>Información del paciente</b>	
<b>T. Fecha y hora</b> - Información relacionada con la fecha y la hora	
Información	
<b>miércoles 15 nov. 2023 10:10</b>	
<b>U. Parámetros</b> - Parámetros relacionados con el paciente	
Parámetros	
	

## 5. Funciones de uso frecuente

### 5.1 Instalación inicial

Antes de configurar el monitor para su uso, compruebe que están presentes los siguientes elementos:

- Sistema TrueVue
- Cable de alimentación
- Cable de conexión a presión adecuado

La primera vez que se encienda, es posible que se le solicite la confirmación de la fecha y la hora.

También se necesita una sonda Doppler esofágica Deltex Medical adecuada.

### 5.2 Aislamiento de la red eléctrica y apagado

Desenchufe el monitor para aislarlo de la red eléctrica



A. Botón de encendido utilizado para apagar el monitor



### 5.3 Montaje del sistema TrueVue

El sistema TrueVue puede colocarse sobre una estantería, un soporte con ruedas o un brazo de montaje. Los soportes con ruedas y los brazos de montaje están disponibles como accesorios.

Para mayor información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.

### 5.4 Configuración

Inserte el cable de alimentación en la toma correspondiente.

Si es necesario, conecte el cable de interfaz de presión arterial invasiva a la toma de entrada ABP situada en la parte posterior del sistema TrueVue.

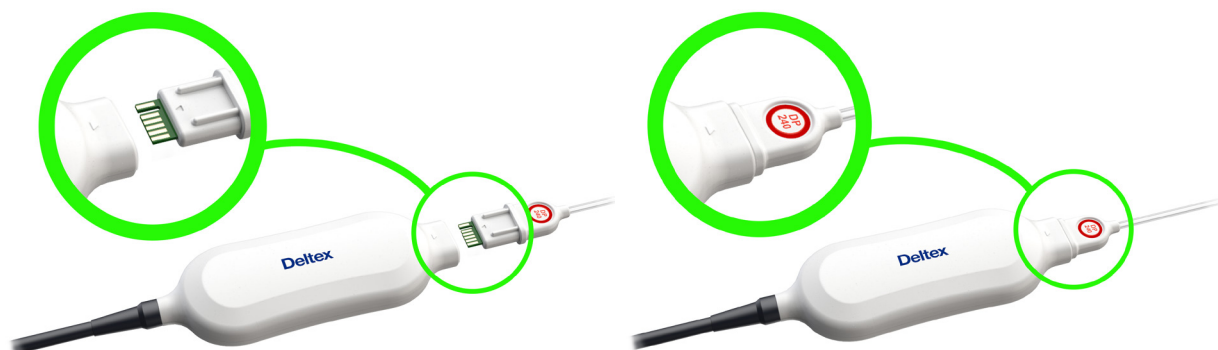
Para mayor información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.

Encienda el sistema TrueVue utilizando el interruptor de encendido/apagado situado en la parte frontal del monitor. See figure \*. En unos 5 segundos aparecerá una pantalla en el idioma seleccionado en ese momento. Si el idioma, la fecha o la hora no son correctos, cambie la selección. See sections \* and \*.

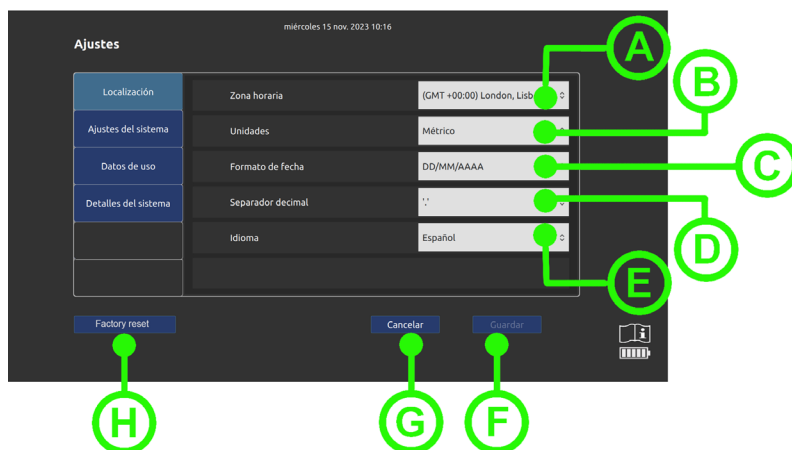
Los monitores pueden configurarse en los idiomas y unidades disponibles según sea necesario.

### 5.5 Conexión de la sonda

Para monitorizar y recoger datos de un paciente, se debe conectar una sonda adecuada al monitor. El conector de la sonda solo puede insertarse en un sentido y debe estar firmemente asegurado.

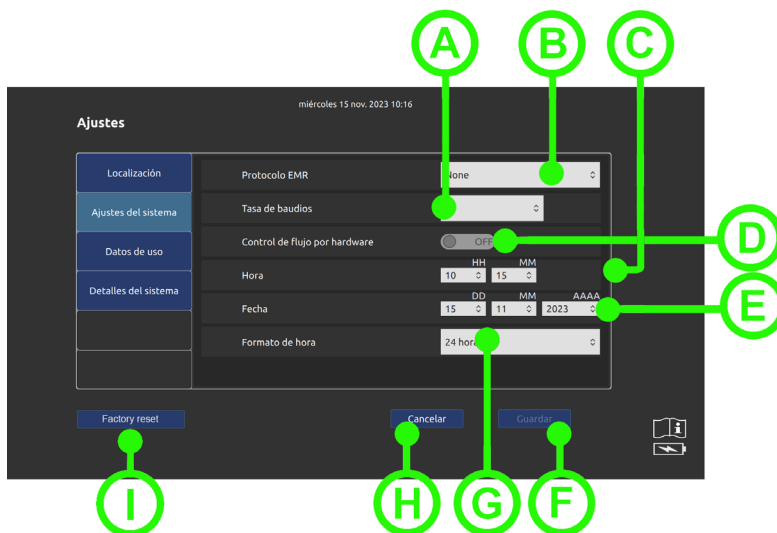


## 5.6 Localización



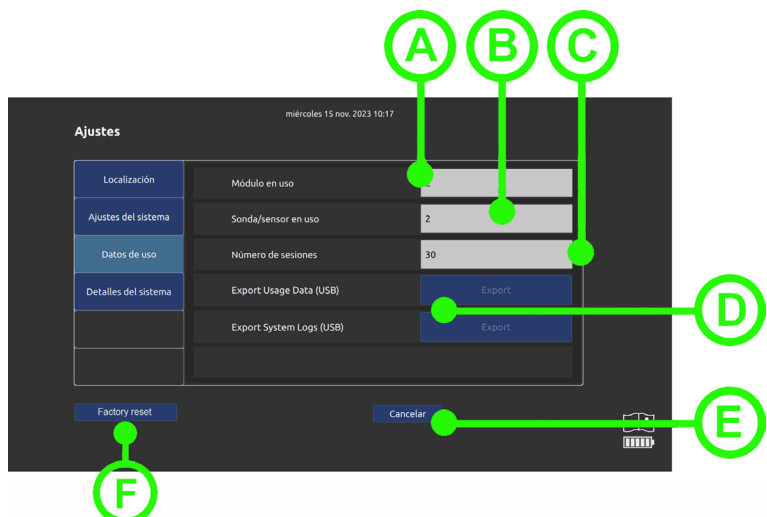
- A. Zona horaria - Selección de la zona horaria
- B. Unidades - Selección de las unidades preferidas
- C. Formato de fecha - Cambia el formato de visualización de la fecha
- D. Separador decimal - Selección del separador decimal para los parámetros visualizados
- E. Idioma - Selección del idioma se muestra en el monitor
- F. Guardar configuración
- G. Cancelar selección
- H. Factory reset

## 5.7 Configuración del sistema



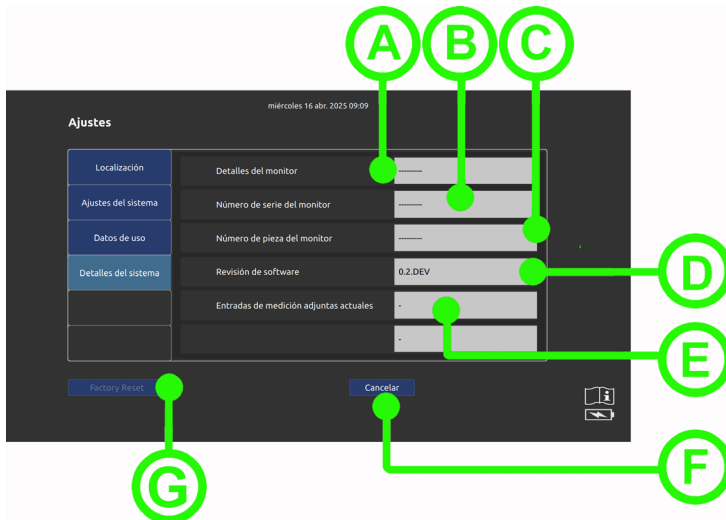
- A -Velocidad en baudios - Selección de la velocidad en baudios deseada
- B. Protocolo en serie/EMR - Selección del protocolo EMR que desea utilizar
- C. Control de flujo por hardware (HW) - Activación o desactivación del control de flujo por hardware
- D. Ajuste de la hora - Cambio de la hora mostrada
- E. Formato de hora - Cambio entre relojes de 12 y 24 horas
- F. Guardar - Guardado los ajustes
- G. Ajuste de la fecha - Cambio la fecha mostrada
- H. Cancelar - Cancelación de la selección
- I. Factory reset

## 5.8 Datos de uso



- A. Módulo utilizado - Número de módulos de medición utilizados en el monitor y actualizado automáticamente por el sistema
- B. Número de sondas utilizadas - Número de sondas o sensores utilizados en el monitor
- C. Número de sesiones - Número de pacientes en los que se ha utilizado el monitor
- D. Descargar - Descargar datos de uso
- E. Cancelar - Cancelar la selección
- F. Factory reset

## 5.9 Detalles del sistema



- A. Detalles del monitor - Información sobre el monitor
- B. Número de serie del monitor - Número de serie exclusivo del monitor
- C. Número de pieza del monitor - Número de pieza del monitor
- D. Revisión del software - Información sobre la revisión del software
- E. Entradas de medición adjuntas - Detalles de cualquier dispositivo de entrada de medición adjunto
- F. Cancela la selección
- G. Factory reset

## 6. Pantallas iniciales

Cuando se enciende el sistema TrueVue, la primera pantalla que aparece varía en función de si hay una sonda conectada y de la validez de la sonda conectada:

- Si no hay ninguna sonda conectada, el usuario podrá acceder al modo de demostración, ver los historiales de los pacientes, introducir los ajustes o consultar las instrucciones de uso.
- Si se conecta una sonda incompatible, aparecerá un mensaje a tal efecto: corrija esta situación conectando una sonda Deltex Medical adecuada a Dopplink.
- Si se conecta una sonda inválida, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical o utilice una sonda de un tipo de sonda compatible con el sistema TrueVue.
- Si se conecta una sonda expirada, aparecerá un mensaje informando sobre ello. Si los datos registrados relativos a la sonda expirada están disponibles en el monitor, el usuario podrá ver o descargar los datos.
- Si hay conectada una sonda sin utilizar, pueden copiarse los datos de la lista de pacientes para seguir monitorizando a un paciente concreto, o pueden introducirse los datos de un nuevo paciente.
- Si se conecta una sonda usada, comience o continúe la monitorización o descargue los datos.



**Si al conectar una sonda, se necesita espacio para un paciente, se pedirá al usuario que elimine un paciente existente.**

### 6.1 Indicador de la vida útil restante de la sonda

Cuando se conecta una sonda al sistema TrueVue, el uso restante de la sonda se muestra, tanto en forma de gráfico circular como de texto, en la parte inferior derecha de la pantalla.

A medida que se reduce el uso restante de la sonda, el gráfico circular cambia de verde a ámbar.

Cuando el uso restante de la sonda alcanza los 5 minutos, el gráfico circular cambia a rojo.

**Cuando caduca la vida útil de una sonda, aparecerá el mensaje «Sonda expirada» en una barra de color naranja** y la monitorización del flujo (Doppler) cesará inmediatamente. Si se muestran datos de presión válidos, la monitorización de la presión continuará durante un máximo de 12 horas (6 horas en el caso de DP6). Si es necesario seguir monitorizando el flujo del paciente, deberá cambiar la sonda lo antes posible.

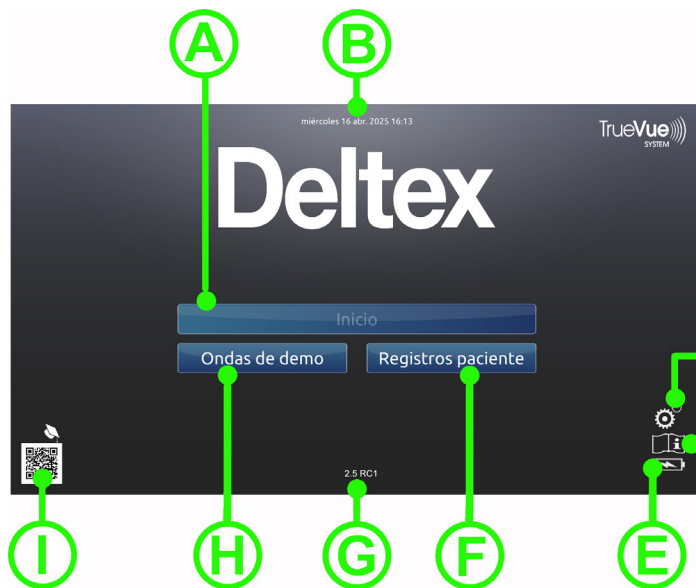


### 6.2 Identificación del paciente

Los pacientes necesitarán que se añada un código de identificación a sus datos. En la pantalla «Nueva sonda», se puede utilizar un número de identificación automático que será asignado por el sistema TrueVue, o el usuario también puede introducir una identificación más adecuada. El número automático se crea a partir de la fecha y hora en que se conectó la sonda.

### 6.3 Pantalla de inicio

La pantalla de inicio es la pantalla inicial que aparece después de encender el monitor.

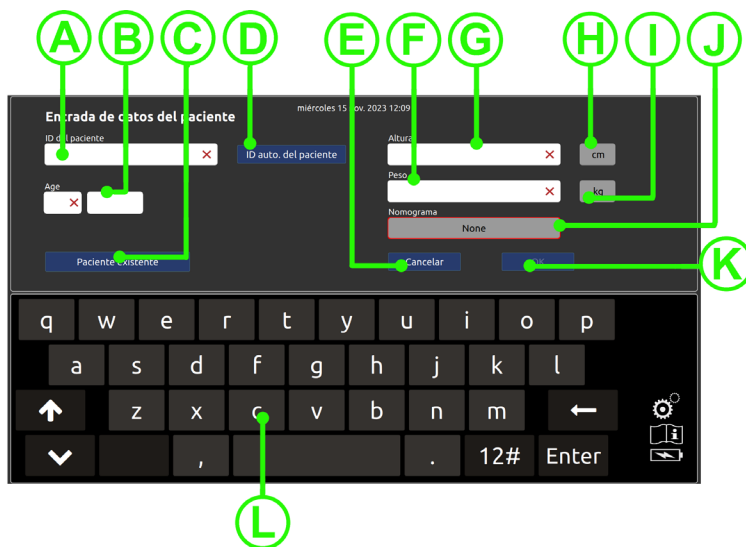


- A. Botón de inicio - Acceso a la pantalla de entrada de datos del paciente
- B. Hora y fecha - Hora y fecha del monitor
- C Configuración - Configuración de los ajustes del monitor
- D. Instrucciones de uso - Acceso a las instrucciones de uso
- E. Batería - Indicación del nivel de carga de la batería
- F. Registros de pacientes - Acceso a la pantalla de registros de pacientes
- G. Versión del software - Muestra la versión actual del software
- H. Ondas de demo. - Acceso a la pantalla de demostración (si el botón está en gris la demostración no está disponible)
- I. Academia

## 6.4 Pantalla de datos del paciente

La pantalla de datos del paciente se utiliza para introducir y mostrar la edad, el peso y la altura del paciente. Esta información se utiliza para calcular el área de superficie corporal (BSA).

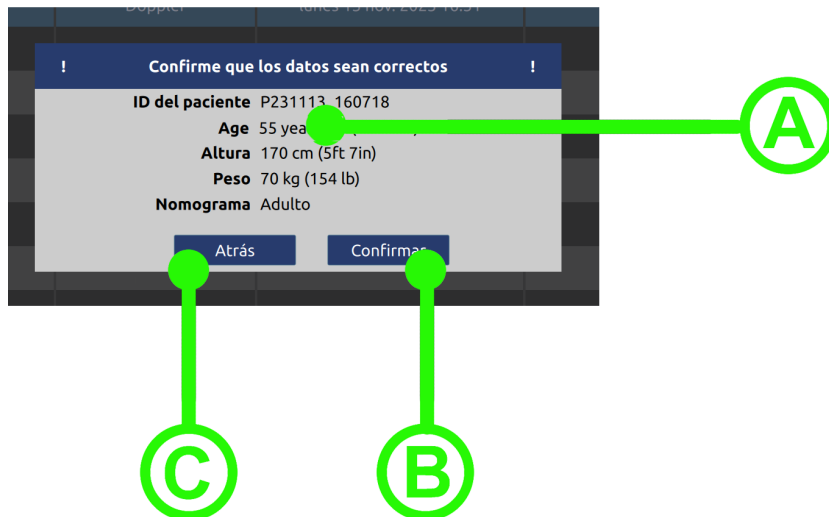
Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para introducir los datos del paciente.



- A. ID del paciente - Se utiliza para seleccionar el ID generado automáticamente o un ID personalizado mediante el teclado
- B. Edad: se utiliza para agregar la edad del paciente.
- C. Paciente existente - Se utiliza para seleccionar un paciente existente
- D. Entrada automática - Genera automáticamente un ID de paciente
- E. Cancelar - Cancela la selección y vuelve a la pantalla de inicio
- F. Peso - Se utiliza para introducir el peso del paciente
- G. Altura - Se utiliza para introducir la altura del paciente
- H. Unidades de altura - Se utiliza para cambiar las unidades de altura
- I. Unidades de peso - Se utiliza para cambiar las unidades de peso
- J. Nomograma - Dependiendo de la información introducida en peso, altura y edad, esta casilla muestra el tipo de nomograma a utilizar
- K. OK - Se utiliza para pasar a la página de confirmación
- L. Teclado en pantalla - Se utiliza para introducir texto

## 6.5 Monitorización de un paciente nuevo

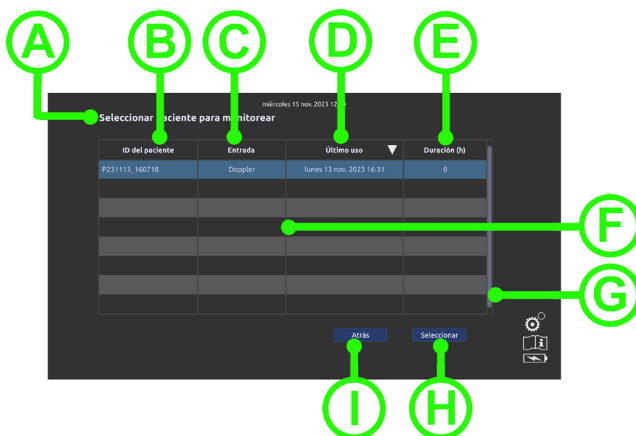
Para iniciar la monitorización de un nuevo paciente el usuario debe primero añadir el paciente en la pantalla de entrada de pacientes. Una vez pulsado OK, aparecerá la ventana de confirmación.



- A. Información del paciente  
- Proporciona información sobre el paciente
- B. Confirmación - Sirve para confirmar la información
- C. Atrás - Vuelve a la pantalla anterior

## 6.6 Monitorización de un paciente existente con una nueva sonda

Para iniciar la monitorización de un paciente existente, el usuario debe seleccionar el botón de paciente existente en la pantalla de entrada de pacientes.



- A. Seleccionar paciente a monitorizar - Muestra el modo actual
- B. ID del paciente - Columna de ID del paciente - Seleccione la flecha para cambiar el orden ascendente o descendente)
- C. Entrada - Columna de entrada - Se utiliza para ordenar la columna de mayor a menor o de menor a mayor
- D. Último uso - Columna de último uso - Se utiliza para ordenar la columna de mayor a menor o de menor a mayor
- E. Duración - Columna de duración - Permite ordenar la columna de mayor a menor o de menor a mayor
- F. Lista de pacientes - Lista de todos los pacientes disponibles
- G. Barra de desplazamiento - Permite desplazarse por los pacientes fuera de la pantalla
- H. Seleccionar - Permite al usuario seleccionar un paciente y continuar
- I. Atrás - Vuelve a la pantalla de entrada de pacientes

La identificación del paciente puede cambiarse si aún no se ha modificado el número de identificación automático antes de pulsar la confirmación.

Esta acción asociará todos los datos existentes para ese paciente con la nueva sonda.

Una vez que el usuario haya confirmado la selección del paciente, aparecerá la pantalla de confirmación

## **6.7 Eliminación de un paciente**

El paciente puede borrarse manualmente si los datos ya no son necesarios.

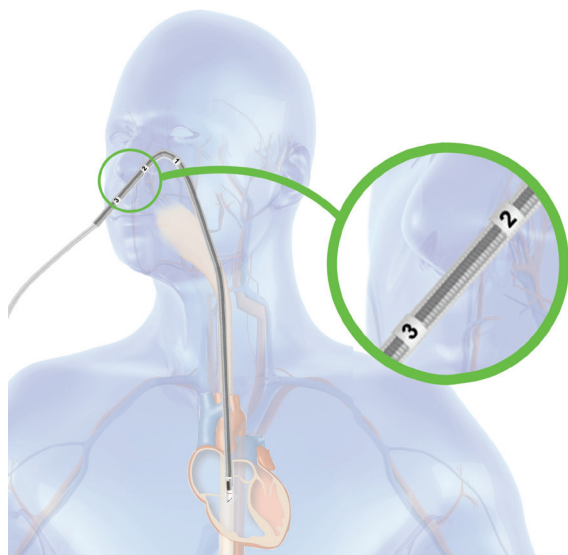
Seleccione los registros de pacientes en la pantalla de inicio y, a continuación, seleccione el paciente que desea borrar seguido del botón «Eliminar».

Si el sistema TrueVue no dispone de almacenamiento suficiente para iniciar la monitorización de un nuevo paciente, se pedirá al usuario que elimine un paciente existente.

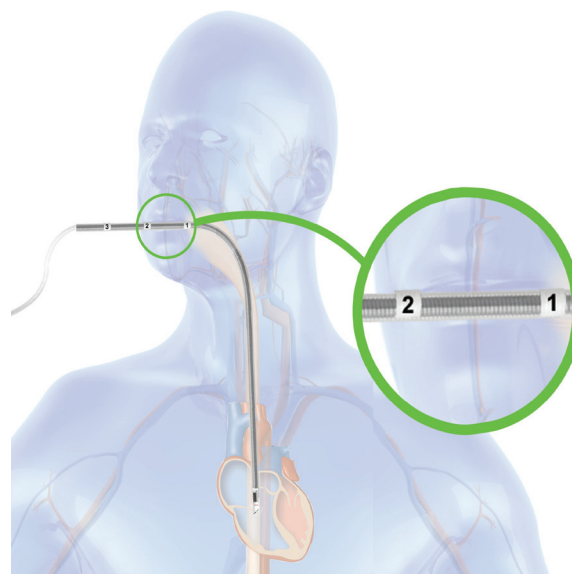
## 7. Obtención de la señal de flujo correcta

### 7.1 Colocación de la sonda

La sonda puede colocarse por vía oral o nasal.



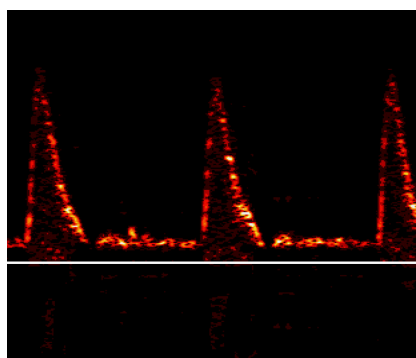
Colocación nasal



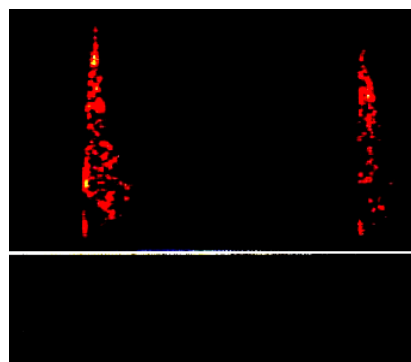
Colocación oral

En la pantalla de ejecución, se activan la señal Doppler y el audio que la acompaña.

La colocación correcta de la sonda es esencial para conseguir una señal óptima. Una colocación incorrecta de la sonda afectará negativamente a la precisión de los datos mostrados en la pantalla.



Buena calidad de la señal



Forma de onda mal definida

Es posible que la sonda se mueva, por lo que es esencial conseguir la señal óptima durante la monitorización.

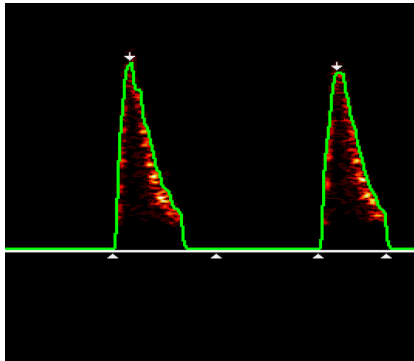
Identifique los marcadores de profundidad correctos en la sonda e insértela hasta el marcador proximal adecuado y, a continuación, gírela para localizar la señal característica. Si no logra identificar la señal, retire un poco la sonda y gírela nuevamente. Repita este paso hasta lograr la señal correcta. La señal correcta va acompañada por una señal audible característica.

Ajuste la posición de la sonda hasta obtener la forma de onda aórtica más clara y nítida posible, tanto en términos de visualización como de tono audible. Normalmente, la onda aórtica con la velocidad pico más alta indica que la señal es óptima.

Una onda aórtica «ideal» debe tener un contorno nítido y bien definido, con un centro predominantemente negro y una pequeña cantidad de blanco en el borde de salida de la forma de onda.

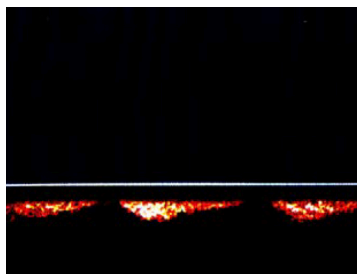
La línea verde, que se observa en la pantalla de ejecución, es el marcador de velocidad máxima y debe seguir de cerca el contorno de la onda. No debe haber «picos» en el marcador máximo.

Las tres flechas blancas deben ser visibles al principio y al final del flujo sistólico, así como en la velocidad pico. La ubicación incorrecta de las flechas afectará a los datos visualizados. Vuelva a enfocar la sonda.

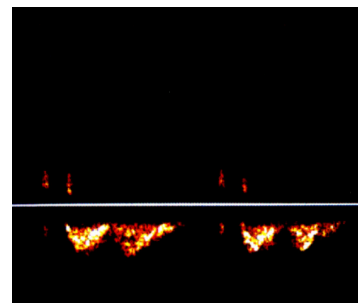


Flechas blancas mal ubicadas

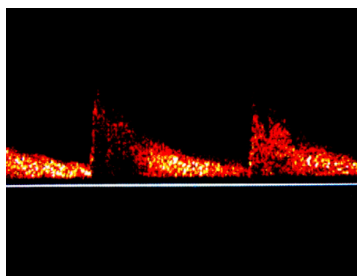
Las señales procedentes de vasos distintos de la aorta descendente darán lugar a resultados incorrectos.



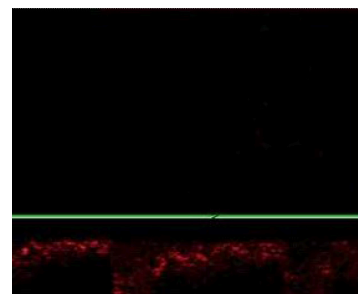
Señal venosa



Señal cardiaca



Tronco celíaco.



Arteria pulmonar

## 7.2 Escalado de la señal

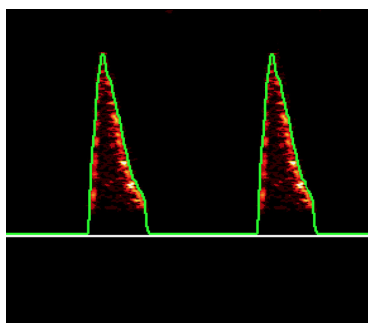
Para un uso óptimo, el sistema TrueVue escala automáticamente el rango de la forma de onda para el usuario. Estas escalas pueden aumentar durante la monitorización. La escala no disminuirá sin la intervención del usuario

## 7.3 Configuración del filtro de la señal

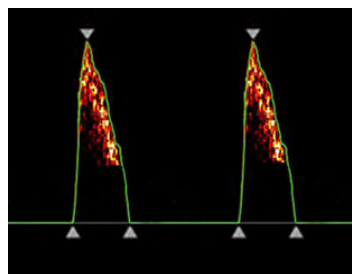
El sistema TrueVue dispone de un filtro que puede utilizarse para eliminar los artefactos causados por las señales de baja frecuencia debidas a un exceso de ruido de la válvula cardiaca o del movimiento de la pared. Este filtro está desactivado por defecto.



**Siempre que sea posible, el tratamiento del paciente debe realizarse con la misma configuración de filtro. Si cambia la configuración del filtro mientras se está realizando el seguimiento o si se utiliza el filtro cuando no es necesario, puede provocar una colocación inadecuada de las flechas de la base y afectar a los resultados comunicados. Esto debe tenerse en cuenta al interpretar los datos de tendencias o gráficos.**



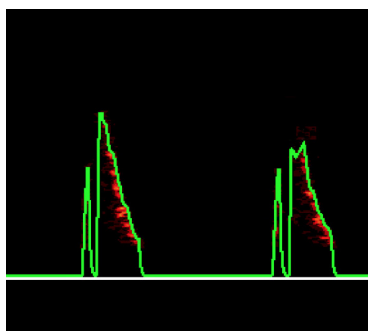
El filtro no es necesario



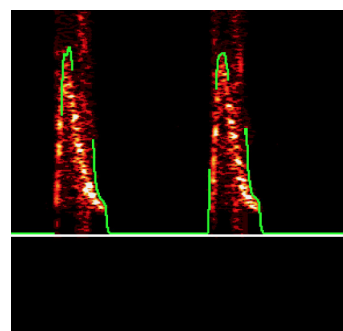
Uso incorrecto del filtro

## 7.4 Configuración de la ganancia de la señal

El grado de amplificación que se aplica a la señal en el sistema TrueVue se denomina «ganancia». Una ganancia insuficiente o excesiva dará como resultado una señal de mala calidad.



Ganancia insuficiente



Ganancia excesiva

La ganancia aumentará o disminuirá en la escala numérica y se verá por un correspondiente aumento o disminución del blanco en el borde de salida de la forma de onda.

El volumen de audio no se ve afectado por el ajuste de la ganancia.

## 7.5 Determinación del flujo máximo

Gire la sonda según sea necesario para obtener el flujo sanguíneo en la corriente media de la aorta torácica descendente. Esto se denota por un contorno nítido y bien definido que indica la velocidad máxima. Además, va acompañado por el tono audible más agudo.

El flujo sanguíneo en la pared aórtica se desplaza en una gama mayor de velocidades de flujo produciendo una mayor dispersión espectral y un sonido menos definido que indica una señal incorrecta.

## 7.6 Pantalla completa de ejecución

La forma de onda se muestra en una pantalla completa que se desplaza de derecha a izquierda. El marcador de la onda aparece en esta pantalla como una línea verde, con flechas blancas que indican la posición de la velocidad pico y los puntos de la sístole de cada una de las series de latidos cardíacos. La ventana de visualización abarca un período de 5 segundos.

Cualquier forma de onda de presión se mostrará automáticamente en pantalla mientras esté en el modo de presión.

El monitor rechazará las series de latidos cardíacos que contengan un ruido excesivo al realizar los cálculos que se basan en la sístole. Además, también rechazará las series completas que se utilizan para calcular la frecuencia cardíaca si detecta ruido excesivo entre los picos. Si el monitor no puede calcular la frecuencia cardíaca, aparecerán tres guiones («---») en los valores de los resultados correspondientes.

El sistema TrueVue suprime el ruido de banda estrecha de frecuencia constante o las interferencias de fuentes externas cada 5 segundos. Si se detecta ruido, se ignorará. Si la frecuencia es variable, el sistema TrueVue no podrá resolver la forma de onda.

Si hay ruido eléctrico, por ejemplo de una unidad de electrocirugía, el sistema TrueVue suprimirá el marcador de forma de onda cuando encuentre un exceso de ruido.

Si se detecta ruido continuo, se suprime la forma de onda y la línea central blanca cambia a azul. En este caso, se muestra un mensaje para indicar el ruido continuo y los resultados permanecerán visibles durante un minuto o antes si es posible calcular nuevos resultados.

## 7.7 Modificación del número de ciclos promediados para los cálculos

En algunas situaciones, puede ser útil ajustar los ciclos, por ejemplo 1-2 ciclos durante la diatermia o 10-25 para ritmos cardíacos irregulares, como la fibrilación auricular, o una marcada oscilación respiratoria.

## 7.8 Pausa de la pantalla

Cuando la pantalla está en pausa, además de examinar la forma de onda, también se puede tomar una instantánea.

En este modo, aparecerá una barra indicadora de desplazamiento en la pantalla que permitirá al usuario retroceder hasta 30 segundos y medio de formas de onda capturadas anteriormente.

Aunque los datos mostrados en la pantalla no cambiarán al hacer una pausa, el sistema TrueVue seguirá registrando la información sobre tendencias.

Pulse «Ejecutar» para volver a la visualización normal en tiempo real.

## 8. Cálculos adicionales

Los cálculos de RVS, IRVS, O2A, IO2A, PC, IPC, Ea y Eady solo se mostrarán mientras el GC esté dentro de la calibración. Si el GC se desvía en >20 %, los cálculos se sustituirán por «---» y no volverán a mostrarse hasta que se realice una nueva calibración.

### 8.1 Resistencia vascular sistémica (RVS) e Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)

Estos cálculos no están disponibles si los datos del paciente están fuera de los límites del nomograma, dado que se necesitan los resultados volumétricos.

La última PVC introducida se utilizará como valor por defecto.

Cálculos continuos:

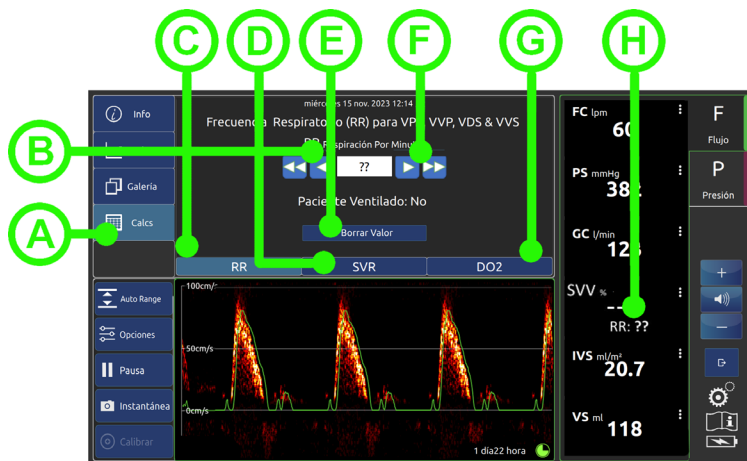
Si la línea de presión está conectada y se leen datos válidos, la RVS y el IRVS se pueden mostrar en los modos de monitorización de presión y de flujo (Doppler) introduciendo la PVC y seleccionando la RVS o el IRVS como uno de los resultados que aparecen en las seis casillas.

El GC se calcula a partir del flujo (Doppler) o de la presión, según la pantalla seleccionada.

### 8.2 Pantalla de cálculos adicionales

La página de cálculos adicionales se utiliza para introducir información relativa a los parámetros que requieren información adicional.

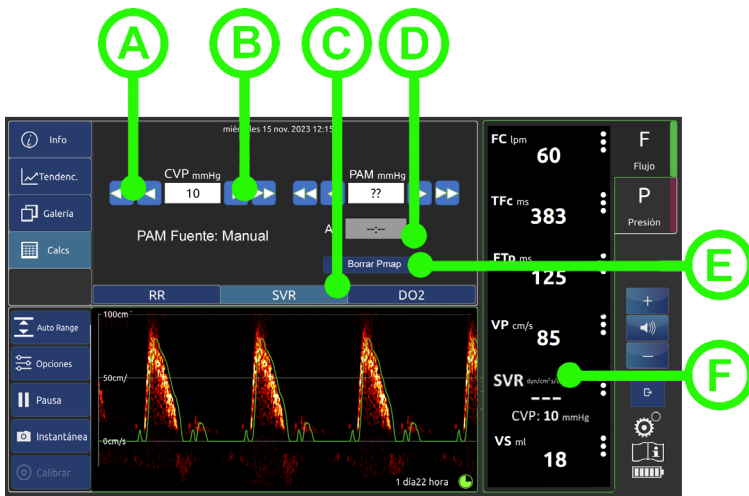
Frecuencia respiratoria (RR) para VVS, VDS, VVP y VPP. Paciente ventilado: No. Borrar valor



- A. Cálculos - Se utiliza para seleccionar la pantalla de cálculos
- B. Flecha inferior - Se utiliza para reducir el número mostrado
- C. Frecuencia respiratoria - Se utiliza para introducir los ajustes de frecuencia respiratoria
- D. RVS - Se utiliza para introducir los ajustes de RVS
- E. Borrar valores - Borra los valores introducidos
- F. Flecha superior - Se utiliza para aumentar el número mostrado
- G. O2A - Se utiliza para introducir los ajustes de O2A de altura del paciente
- H. Valor visualizado - El valor introducido aparece en la pantalla

### 8.3 Pantalla de cálculo de RVS e IRVS

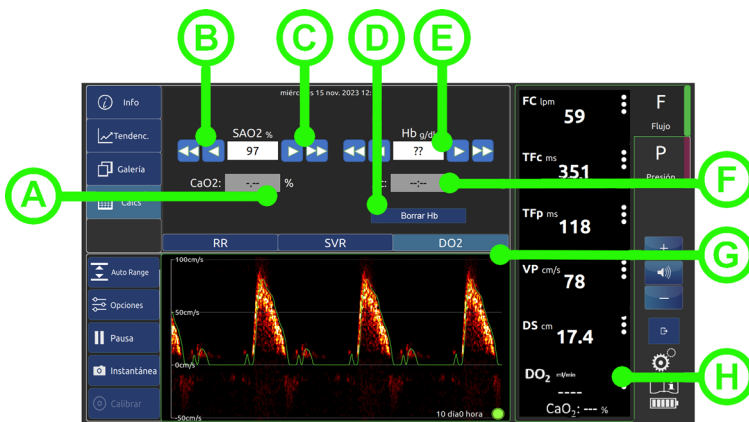
La página de cálculos de RVS/IRVS se utiliza para introducir la información necesaria para mostrar el parámetro RVS. PAM y PVC para RVS e IRVS. At. Borrar PAM



- A. Flecha inferior - Se utiliza para disminuir el valor mostrado
- B. Flecha superior - Se utiliza para aumentar el valor mostrado
- C. RVS - Muestra el parámetro seleccionado
- D. Hora de registro datos - Indica la hora a la que se añadieron los datos
- E. Borrar MAP - Borra el valor PAM introducido
- F. Parámetro RVS - Muestra el RVS y los valores asociados

### 8.4 Pantalla de cálculo de O<sub>2</sub>A y IO<sub>2</sub>A

La pantalla O<sub>2</sub>A permite al usuario añadir los valores necesarios para visualizar el parámetro O<sub>2</sub>A. SAO2 y Hb para O2A. Borrar Hb



- A. CaO2 actual - Muestra el valor de CaO2 introducido por el usuario
- B. Flecha inferior - Se utiliza para disminuir el valor mostrado
- C. Flecha superior - Se utiliza para aumentar el valor mostrado
- D. Borrar Hb - Se utiliza para borrar los valores de Hb
- E. Valor Hb - Se utiliza para introducir los valores de Hb
- F. Hora de registro de SaO2 - Muestra la hora en que se calculó la SaO2
- G. O2A - Muestra el parámetro seleccionado
- H. Pantalla de O2A - Muestra el valor de O2A junto con otros valores requeridos

### 8.5 Tiempo transcurrido o deriva de GC

Para visualizar el valor de O2A se requieren cálculos adicionales. Si el resultado tiene más de 4 horas, el color del texto cambia a amarillo y si el GC deriva más de un 20% el resultado se sustituirá por «---».

O2A sin cálculos requeridos	O2A con cálculos requeridos	O2A con tiempo transcurrido	O2A con deriva de GC

## **8.6 Visualización de los cálculos de la RVS**

RVS e IRVS aparecerán temporalmente en el área de datos del paciente cuando se realice el cálculo. Para consultar los cálculos, vaya a la pantalla de cálculos adicionales:

Si se apaga el sistema TrueVue o se desconecta la sonda, los datos se conservan. Cuando se reinicia la monitorización, se obtienen los resultados del último cálculo aceptado para RVS e IRVS en las 6 casillas, si ya se ha escogido como predeterminado.

## **8.7 Aporte de oxígeno (O<sub>2</sub>A) Índice de aporte de oxígeno (IO<sub>2</sub>A)**

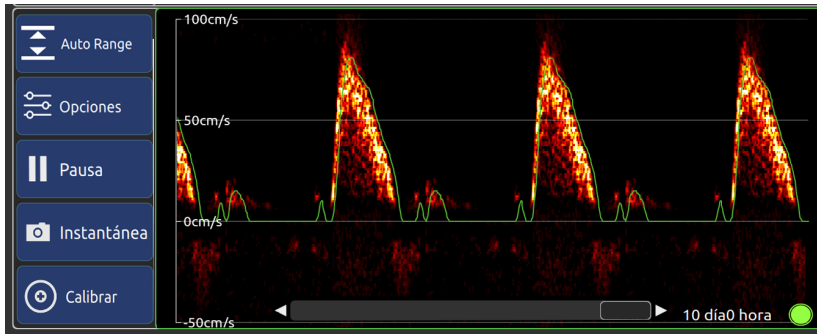
Estos cálculos no están disponibles si los datos del paciente están fuera de los límites del nomograma, dado que se necesitan los resultados volumétricos. Cuando estén disponibles los resultados de las muestras de sangre.

## 9. Instantáneas y referencia

### 9.1 Captura de una instantánea

Existen 2 métodos para capturar una instantánea:

- En el modo de ejecución
- En el modo de pausa



Cuando está en el modo de pausa, el usuario puede desplazarse por la ventana para seleccionar las formas de onda que desea capturar.

Al pulsar el botón de instantánea aparece una ventana de confirmación, que cuando se confirma, lleva al usuario a la vista de galería.

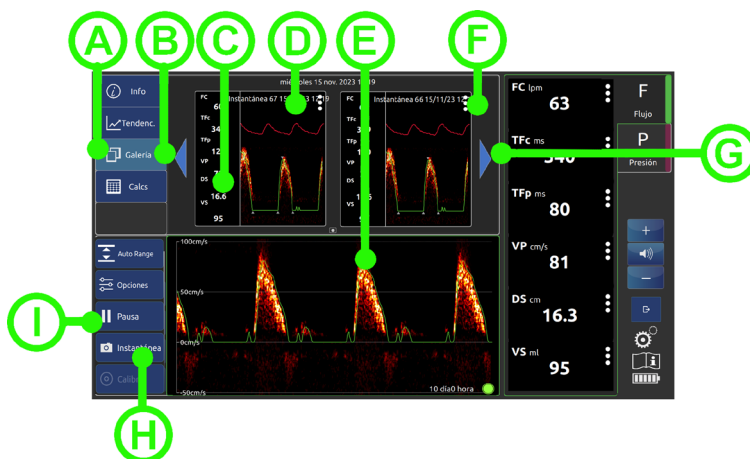
Cuando el usuario pulsa el botón de instantánea se guarda una instantánea de todas las formas de onda y parámetros disponibles.

Las instantáneas no están limitadas. Sin embargo, cuando el almacenamiento está lleno el usuario no podrá guardar ningún elemento adicional.

Los valores de los parámetros de cada instantánea se muestran junto a ella.

Los valores de los parámetros están asociados a la primera forma de onda que aparece a la derecha de la instantánea.

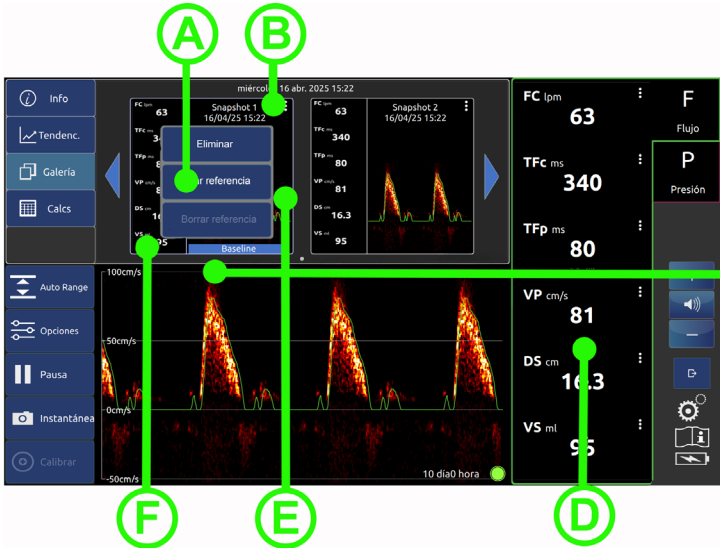
### 9.2 Pantalla de galería



- A. Galería - Se utiliza para acceder a todas las instantáneas almacenadas relacionadas con ese paciente
- B. Desplazarse a la izquierda - Se utiliza para desplazarse a la izquierda por las instantáneas
- C. Parámetros de la instantánea - Parámetros de la instantánea capturada
- D. Número y fecha de la instantánea - Número y fecha asignados automáticamente
- E. Indicador de instantáneas - Muestra el número de instantáneas guardadas
- F. Opciones de instantánea - Se utiliza para establecer la instantánea como referencia o para eliminarla
- G. Desplazamiento a la derecha - Se desplaza por las instantáneas disponibles
- H. Botón de instantánea - Crea una nueva instantánea
- I. Botón pausar/ejecutar - Pausa o ejecuta la pantalla de flujo

### 9.3 Definición de una referencia

En la pantalla de la galería de instantáneas, el usuario tiene la opción de establecer una instantánea como referencia pulsando el botón de opción situado en la esquina superior derecha de la instantánea.



- A. Establecer referencia - Se utiliza para establecer una instantánea como referencia
- B. Opciones de instantáneas - Se utiliza para abrir las opciones de instantáneas
- C. Eliminar referencia - Se utiliza para eliminar la referencia
- D. Forma de onda de referencia - Vista de la forma de onda de referencia
- E. Parámetros de referencia - Visualización de los parámetros de referencia
- F. Información de referencia - Visualización de la información de referencia

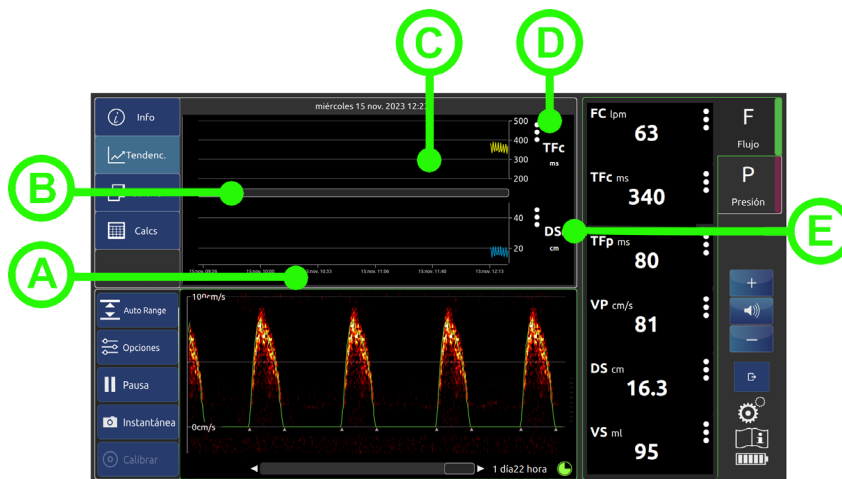
## 10. Pantallas de tendencias e información

El sistema TrueVue registra los datos históricos de determinados parámetros y puede mostrar gráficamente los cambios de dichos parámetros. Esta información almacenada se puede utilizar para monitorizar las tendencias del paciente y para establecer los efectos de diferentes intervenciones. Mientras que los valores medios de cada uno de los resultados se almacenan cada 30 segundos, los datos de tendencia de hasta dos resultados pueden visualizarse gráficamente. Los resultados de los parámetros como RVS, del IRVS, y del aporte de O<sub>2</sub> y del índice de aporte de O<sub>2</sub>, y cualquier otro evento adicional también se almacenan para su posterior consulta. Una vez adquirida la señal, los datos de tendencia serán registrados por el monitor aunque la pantalla esté congelada.

Todos los datos de tendencias e instantáneas se almacenan en el sistema TrueVue y no en la sonda. Los datos visualizados se autoescalan para mostrar todos los resultados, una vez que la información de tendencia recopilada ha superado el área de visualización aparecerá la barra de desplazamiento, el desplazamiento por los datos de tendencia históricos puede lograrse arrastrando la pantalla. El modo seleccionado controla qué parámetros están disponibles para las tendencias. Parámetros basados en el caudal en el modo de monitorización del flujo y parámetros basados en la presión en el modo de monitorización de la presión.

### 10.1 Pantalla de tendencias

El modo seleccionado decidirá qué parámetros están disponibles para la tendencia, es decir, cuando esté en el modo de monitorización del flujo, solo estarán disponibles los parámetros relacionados con el flujo.



- A Escala de tiempo de tendencia - Indica el periodo de tiempo de los datos de tendencia
- B. Barra deslizante de tendencia - Se utiliza para desplazarse por los datos recogidos
- C. Datos de tendencias - Datos de tendencias del paciente
- D. Opciones de tendencia - Se utiliza para elegir qué parámetro de tendencia se muestra
- E. Parámetro - Parámetro visualizado

## 10.2 Modificación de un parámetro de tendencia



- A. Opciones - Al seleccionar este botón aparece la selección de parámetros  
 B. Tabla de selección de parámetros - Parámetros disponibles para la tendencia

## 10.3 Pantalla de información



- A. Información - Se utiliza para acceder a la pantalla de información  
 B. Información del paciente  
 C. Información de la sesión

## 11. Monitorización de la presión

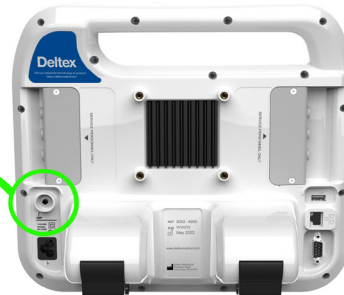


Las conexiones no autorizadas a los puertos auxiliares pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación EN 60601-1) al TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación EN 60601-1.

Para activar el modo de monitorización de la presión, debe haber una línea de señal de presión arterial invasiva conectada y los datos de presión deben estar disponibles.



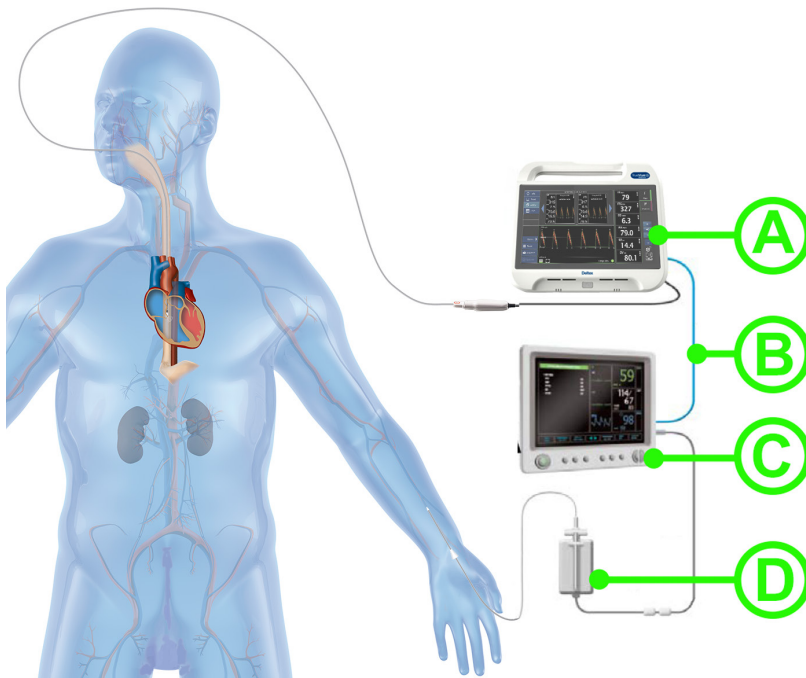
Input from patient monitor  
1v = 100mmHg



Toma ABP en la parte posterior del monitor

Conecte un cable Deltex de presión arterial (ABP) en la toma de ABP. Contacte con Deltex Medical o su representante si desea más información.

Antes de continuar, asegúrese de que los valores de presión sistólica, diastólica y PAM que se muestran tanto en el sistema TrueVue como en el monitor de constantes vitales sean equivalentes al conectarlos mediante un cable de presión arterial Deltex. Si las lecturas de presión no son equivalentes, no utilice la función de presión del monitor TrueVue y contacte con un representante de Deltex para obtener más ayuda.



- A. Sistema TrueVue
- B. Cable ABP - Cable Deltex que permite la transferencia de la señal de presión arterial invasiva desde el monitor de constantes vitales al sistema TrueVue.
- C. Monitor de constantes vitales
- D. Transductor de presión

Antes de que puedan mostrarse los resultados basados en el gasto cardíaco en el modo de monitorización de presión, los datos de presión deben calibrarse usando la forma de onda del flujo (Doppler).

Para la calibración, se requiere como mínimo 10 latidos o 10 segundos.

El estado de calibración se mostrará como una barra de progreso dentro de una ventana emergente.

Cuando caduque el tiempo de calibración, todos los parámetros basados en gasto cardíaco del modo de monitorización de presión dejarán de funcionar de inmediato. Se puede realizar una calibración en cualquier momento siempre que se pueda obtener una señal de flujo adecuada.

### 11.1 Pantalla de presión sin calibrar



- A. Parámetros de presión - Parámetros relativos a la presión
- B. Modo de presión - Se utiliza para seleccionar el modo de presión
- C. Parámetros sin calibrar - Se mostrarán los resultados una vez realizada la calibración
- D. Señal de presión - Señal de presión en vivo
- E. Calibrar presión - Se utiliza para calibrar la señal de presión

### 11.2 Pantalla de presión calibrada

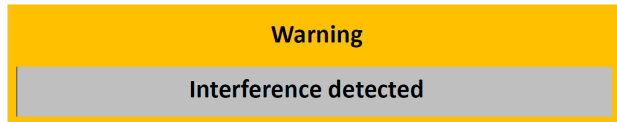


- A. Parámetros de presión - Parámetros relativos a la presión
- B. Modo de presión - Se utiliza para seleccionar el modo de presión
- C. Parámetros calibrados - Parámetros estándar y volumétricos
- D. Señal de presión - Señal de presión en vivo.
- E. Calibrar presión - Se utiliza para calibrar la señal de presión

## 12. Ventanas emergentes

Las ventanas emergentes se utilizan para que el usuario esté al tanto de los eventos del monitor. Algunas ventanas requieren que el usuario realice una acción, pero otras se eliminan automáticamente.

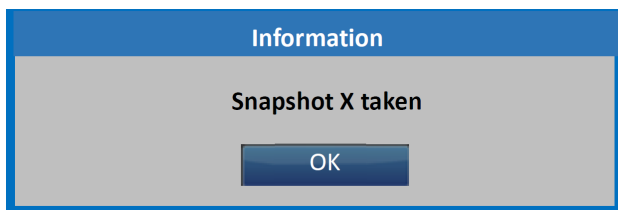
### 12.1 Ventana emergente de advertencia



Una ventana emergente de advertencia se utiliza para informar de un problema al usuario sin interrumpir el uso del monitor. Esta ventana emergente no requiere interacción con el usuario, ya que será eliminada por la aplicación cuando decida que el evento causante de la advertencia se ha resuelto o ha transcurrido un intervalo de tiempo adecuado.

Evento	Mensaje
Ruido detectado	Interfaz detectada
Batería baja	Nivel de batería bajo Conectar a la red eléctrica

### 12.2 Ventana emergente informativa

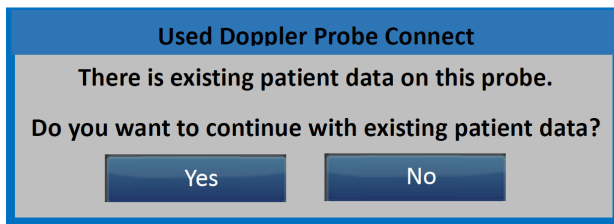


Una ventana emergente informativa muestra un evento al usuario para que este lo confirme opcionalmente mediante un botón OK. Si el usuario no confirma el evento, la ventana emergente se cerrará tras un intervalo de tiempo definido.

Las ventanas emergentes informativas se utilizan para conexiones de sonda, instantáneas y eventos de calibración.

Evento	Mensaje
Sonda no válida conectada	Se ha conectado una sonda no válida.
Sonda expirada conectada	Se ha conectado una sonda expirada
Calibración de presión expirada	La calibración de la presión ha expirado
Sonda Doppler desconectada	La sonda Doppler se ha desconectado
Sonda Doppler expirada	La sonda Doppler ha expirado
Modo de presión seleccionado por primera vez	Verifique que la presión arterial mostrada en el TrueVue y el monitor del paciente coincidan.

### 12.3 Ventana emergente de confirmación



Una ventana emergente de confirmación se utiliza cuando se requiere que el usuario realice una acción antes de continuar.

Las ventanas emergentes de confirmación aparecen cuando se conectan sondas utilizadas, se eliminan pacientes y se borran usuarios.

Evento	Botones	Mensaje
Borrar solicitud de paciente	Sí, No	¿Borrar paciente <id de paciente>?
Borrar solicitud de usuario	Sí, No	¿Borrar usuario <id de usuario>?

### 12.4 Ventana emergente de formulario

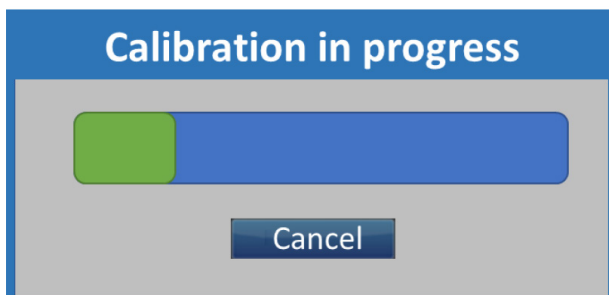


Una ventana emergente de formulario se utiliza para que el usuario introduzca datos.

Los formularios emergentes se utilizan para añadir solicitudes de licencia y añadir usuarios

Evento	Botones	Mensaje
Añadir solicitud de licencia	Añadir, Cancelar	Introducir clave de licencia
Añadir usuario	Añadir, Cancelar	Introducir nombre de usuario

### 12.5 Ventana emergente de progreso



Una ventana emergente de progreso se utiliza para resaltar ante el usuario el progreso de una acción que se está realizando, con la posibilidad de finalizar la acción antes de su finalización. La ventana emergente se cerrará cuando se haya completado el progreso.

Las ventanas emergentes de progreso se utilizan para la calibración de la presión y la exportación de datos.

Evento	Botones	Mensaje
Calibración de la presión iniciada	Cancelar	Calibración de la presión en curso
Exportación de datos en curso	Cancelar	Exportación de datos en curso

## 12.6 Ventana emergente de error



Una ventana emergente de error se utiliza para informar al usuario de una condición de error en el monitor. La ventana emergente solo puede eliminarse confirmando el error mediante el botón OK que aparece.

Las ventanas emergentes de error se utilizan para errores de software y hardware.

Evento	Botones	Mensaje
Error de software	OK	Error de software <id de error>
Error de hardware	OK	Error de hardware <id de error>

## 13. Modo de demostración

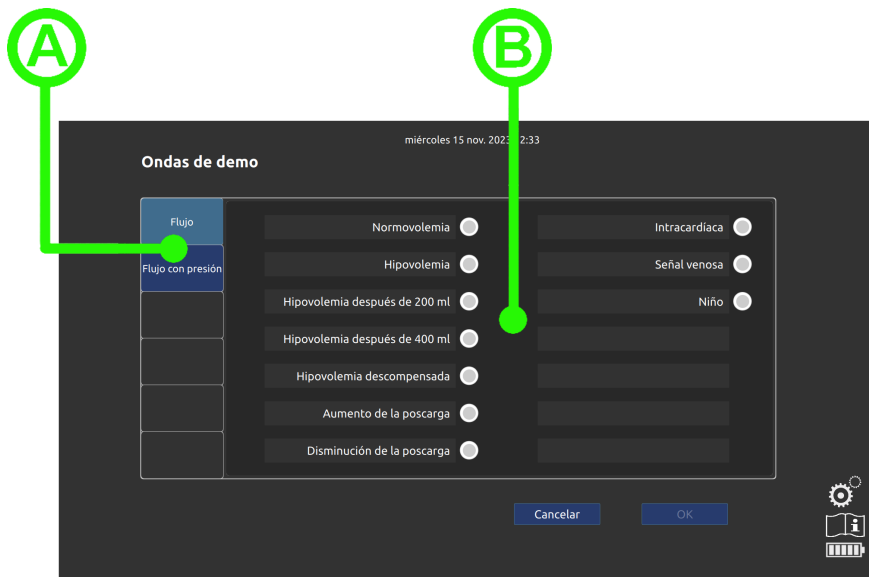
El monitor también se puede activar con un conjunto de señales de ondas registradas previamente. Esta función permite hacer demostraciones del sistema TrueVue sin tener que utilizar fuentes de señales externas. Esta función también permite a los usuarios familiarizarse con el funcionamiento del sistema TrueVue y las distintas funciones disponibles, sin necesidad de tener un paciente conectado al monitor.

El botón «Ondas de demo.» solo está activo cuando no hay una sonda conectada al sistema TrueVue. Si hay una sonda conectada, el botón «Ondas de demo.» se vuelve inactivo.

Si se conecta una sonda al sistema TrueVue mientras se ejecuta en el modo de demostración, el monitor saldrá del modo de demostración.

### 13.1 Ejecución del sistema Truevue en el modo de demostración

Seleccione la opción «Ondas de demo.» en la pantalla de inicio.










A - Tipo de demostración  
- Permite al usuario seleccionar el tipo de demostración: flujo o flujo con presión.

B - Grabaciones de demostración - Permite al usuario seleccionar qué demostración mostrar

## 14. Baterías

El monitor dispone de una batería destinada a ser utilizada durante cortos periodos de tiempo cuando no se disponga de corriente eléctrica. La batería no es un componente que pueda reparar el usuario.

La tabla muestra diferentes iconos de batería que aparecen en pantalla.

Nivel de la batería	Icono
0-20 %	
21-40 %	
41-60 %	
61-80 %	
>81 %	
Error	
Carga en curso	

Cuando la batería esté al 5 %, el monitor mostrará un mensaje solicitando al usuario que conecte el monitor a una toma de corriente.

Cuando llegue al 0 %, el monitor se apagará.

## 15. Especificaciones del sistema

### 15.1 Clasificación

Tipo de protección	Equipo de clase 2 (tierra funcional)
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF
Protección de ingreso	IP2X
Modo de funcionamiento	Disponible continuamente (es posible que requiera el reenfoque)
Clasificación de dispositivos médicos	IIb

El equipo ha sido fabricado y probado según la norma BS EN 60601-1 (Seguridad de los equipos médicos) Clase 2 (Tierra funcional) Tipo BF.

Este equipo puede verse afectado por el uso de equipos electroquirúrgicos de alta energía (por ejemplo, diatermia) en sus proximidades.

### 15.2 Características de rendimiento

Esta característica de rendimiento es válida después de que el monitor se haya calentado durante 60 minutos a una temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C.

### 15.3 Características físicas

Anchura	32 cm (12,6")
Profundidad	14 cm (5,5")
Altura	29 cm (11,4")
Peso	3,4 kg (7.8 lb)

### 15.4 Características medioambientales

Temperatura ambiente:

Funcionamiento	15 a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Transporte y almacenamiento	-20 a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Humedad relativa:

Funcionamiento, transporte y almacenamiento	5 %-90 % (sin condensación)
---	-----------------------------

Presión atmosférica:

Transporte y almacenamiento:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
------------------------------	--

### 15.5 Eliminación del monitor y los accesorios

Para la eliminación segura del sistema TruVue, consulte la marca WEEE para obtener más detalles.

Los cables de alimentación y los conductores suministrados por Deltex Medical no contienen sustancias peligrosas y, aparte de las sondas usadas, no es necesario desecharlos de forma especial.

Las sondas usadas deben ser eliminadas de acuerdo con las directivas correspondientes para residuos clínicos.

## 15.6 Características del sistema

### Ultrasonido

Ultrasonido Doppler de onda continua de 4,02 MHz ( $I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$  a 5 mm in situ)  
Filtros de paso alto de 450Hz y 900Hz.

### Pantalla

Pantalla LCD Full HD de 11,6", táctil

Funcionamiento continuo

## 15.7 Potencia acústica

La tabla siguiente proporciona las mediciones máximas de salida acústica de la sonda Doppler esofágica de 4,02 MHz que transmite ultrasonidos de onda continua (en modo de ejecución) cuando está conectada al monitor del sistema TrueVue.

Los resultados de las mediciones presentados en la tabla siguiente se determinaron de acuerdo con la norma internacional IEC 61157 titulada «Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos».

El sistema TrueVue tiene un nivel de salida acústica fijo que está fijado por el circuito y no puede ser ajustado por el usuario.

El monitor emite unas emisiones mínimas de ultrasonidos (acústicas) que están clasificadas como radiaciones no ionizantes. La potencia y la forma del haz se especifican en la tabla siguiente.

No se emiten radiaciones ionizantes. El dispositivo emite niveles controlados y seguros de ultrasonidos de diagnóstico a través de la sonda ODP/TrueVue compatible con la función prevista del dispositivo de acuerdo con la norma BS EN 61157:2007. El dispositivo se ha fabricado para cumplir los requisitos de la norma BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Modo Parámetros		Modo ejecutar
Presión acústica negativa pico	$p_-$	103 kPa ( $\pm 16 \%$ )
Intensidad promedio temporal pico espacial	$I_{spta}$	362 mW.cm-2 ( $\pm 33 \%$ )
Configuración del sistema		no aplicable
Distancia desde la cara de salida del transductor hasta el punto de máxima integral pulso-presión-cuadrado	$lp$	0,5 mm ( $\pm 0,2$ mm)
Ancho del haz de -6 dB a $lp$	$W_{b6}$ (  ) ( $\perp$ )	1,9 mm ( $\pm 21 \%$ ) 1,3 mm ( $\pm 20 \%$ )
Dimensiones del haz de salida*	(  ) ( $\perp$ )	5,5 mm 2,1 mm
Media aritmética de la frecuencia acústica de funcionamiento	$f_{awf}$	4,02 MHz
Modos de inicialización y encendido		no aplicable
Potencia de salida máxima		6 mW ( $\pm 14 \%$ )
Intensidad del haz de salida*	$I_{ob}$	42 mW.cm-2 ( $\pm 14 \%$ )
Congelación de la salida acústica		No
Distancia de separación del transductor	$l$	Contacto

## 15.8 Seguridad de salida acústica

El transductor sonda de tipo Doppler, para uso esofágico, tiene un gasto de ondas continuas (OC), que se mantiene estático. Por lo tanto, esta salida está fija; los valores de TI y MI no pueden ser modificarse con ninguno de los controles del sistema disponibles para el usuario.

Las pruebas exigidas por la normativa 62359 de la CEI determinó los siguientes índices térmicos (IT):

Parámetros	Valor
Índice térmico de tejidos blandos, ITB, para modos de no exploración	0,12 ± 16 %
Índice térmico de hueso (ITH), para modalidades no exploratorias	0,94 ± 33 %

Las incertidumbres comunicadas se basan en las incertidumbres estándar multiplicadas por un factor de cobertura,  $k=2$ , que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95%.

## 15.9 Escalado de la señal (Reino Unido)

El sistema TrueVue escala automáticamente el alcance visualizado para el usuario, si la velocidad supera la escala visualizada, el sistema aumentará automáticamente el alcance. El nuevo alcance permanecerá hasta que finalice la monitorización.

### 15.10 Precisión (Reino Unido)



**La adquisición de datos depende de la ubicación de la sonda, y de la anatomía y fisiología del paciente. Por esta razón, la interpretación depende en menor medida de los valores absolutos que de las mediciones comparativas.**

Para una sonda correctamente alineada, la resolución de la medición de velocidad es el 5% del valor nominal a escala completa del rango seleccionado. La resolución de tiempo es 4 ms, que es el intervalo en el que se realizan las TRF y se actualiza la pantalla.

Los datos de tendencia se almacenan en rangos fijos y la precisión de los valores mostrados será mejor que el  $\pm 1$  % del valor de marcación del rango mostrado en pantalla.

### 15.11 Resultados

Resultados basados en el flujo (Doppler):	
GC	Gasto cardíaco
VS	Volumen sistólico
FC	Frecuencia cardíaca
IC	Índice cardíaco
TFc	Tiempo de flujo corregido
VP	Velocidad pico
IVS	Índice de volumen sistólico
DS	Distancia por latido
VVS	Variación del volumen sistólico
VDS	Variación de la distancia sistólico
VVP	Variación de la velocidad pico
TFp	Tiempo de flujo hasta el pico
AM	Aceleración media
DM	Distancia por minuto
RVS	Resistencia vascular sistémica
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica+
DO2	Oxígeno administrado
DO2I	Índice de oxígeno administrado
SOI	Índice de volumen por latido
Inol	Índice Inotropy

<b>Resultados basados en la presión</b>	
<b>GC</b>	Gasto cardíaco
<b>VS</b>	Volumen sistólico
<b>FC</b>	Frecuencia cardíaca
<b>IC</b>	Índice cardíaco
<b>IVS</b>	Índice de volumen sistólico
<b>VVS</b>	Índice de volumen por latido
<b>RVS</b>	Resistencia vascular sistémica
<b>IRVS</b>	Índice de resistencia vascular sistémica+
<b>VPP</b>	Variación de la presión de pulso
<b>PA</b>	Presión arterial
<b>VFC</b>	Variación frecuencia cardíaca
<b>GPC</b>	Potencia cardíaca
<b>IPC</b>	Índice de potencia cardíaca
<b>PP</b>	pression pulsée
<b>Ea</b>	Elastancia arterial
<b>Eadin</b>	Elastancia arterial dinámica

### 15.12 Protocolos RS232

Póngase en contacto con su representante de Deltex Medical para obtener más información.

### 15.13 Fuente de alimentación

Requisitos de alimentación - 110/230 +/- 10% VCA (~)  
50-120VA  
50/60 Hz

### 15.14 Batería

Batería - 57-65 Wh EN62133 UN38.3  
Tiempo de funcionamiento mínimo de 2 horas cuando es nueva  
Batería de tipo ion de litio

















### 15.15 Conexiones auxiliares



**Las conexiones no autorizadas a los puertos auxiliares pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación EN 60601-1) al TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación EN 60601-1.**

Puerto en serie -	Para la descarga de datos en serie mediante la conexión a un monitor de paciente o a un servidor terminal de cabecera para historias clínicas electrónicas (HCE).
Puerto USB -	Para descargar datos mediante una memoria USB y proporcionar una conexión con los dispositivos aprobados por Deltex Medical.
Puerto ABP -	Para la conexión a la señal de presión arterial (PSA), la escala de entrada debe ser de 1 voltio por 100 mmHg. Para mostrar los parámetros de presión.
Interfaces de paciente -	Conexión a sonda Doppler esofágica

## 15.16 Señalización simbólica

	Precaución		Consulte el manual de funcionamiento
	Tipo BF		Producto sin látex
	Marca WEEE (Directiva europea 2002/96/CE)*. Indica un tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida útil.		Conformité Européenne (CE) Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos
	Esterilizado con óxido de etileno		Representantes autorizados suizos
	Fecha de caducidad MM-AAAA		Representantes autorizados de la UE
	Número del catálogo		Código del lote
	Número de serie		Temperatura de almacenamiento: -20 °C a 60 °C
	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua		Grado de protección frente a objetos extraños sólidos.
	Puerto USB		Puerto de red
	Puerto RS232		Puerto convertidor de analógico a digital
	Símbolo de la página web		Corriente alterna
	Marca de orientación del conector de la sonda		Entrada de electricidad de CA
	No reutilizar. Solo para el uso en un solo paciente.		Fecha de fabricación
	Selector de control del volumen.		No debe ser reparado por los usuarios
	Frágil. No mojar. Este lado hacia arriba.		

\*Dentro de la Unión Europea: La legislación de la UE, tal y como se aplica en cada Estado miembro, exige que los residuos de productos eléctricos y electrónicos que lleven esta marca se eliminen por separado de los residuos domésticos normales. Esto incluye el monitor y los accesorios eléctricos, como el cable de alimentación. Para los clientes del Reino Unido, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Deltex Medical para coordinar la devolución.

### 15.17 Accesorios y piezas de repuesto

Manual de instrucciones IFU (La versión electrónica está disponible en el sistema TrueVue, pero se puede proporcionar una copia impresa bajo petición)

Soporte con ruedas

Cable de alimentación

Cable para módem nulo RS232 (protegido, de 3m de longitud o más - Deltex no lo suministra)

Cable ABP

### 15.18 Sondas y accesorios para sondas

Sondas Deltex Medical DP12, DP240, I2C, KDP

### 15.19 Cables y módulos ABP

Fabricantes de monitores de gama alta (HEM)	Modelo y número de HEM	N.º de pieza de DML	Módulo/Toma (HEM)	(HEM) Tipo de toma necesario	Imágenes de toma
<b>Fukuda Denshi</b>	DS7100 (debe tener la opción IBP) DS7200 y DS7300	<b>9051-3947</b>		<b>Jac estéreo de 6,35 mm</b>	
<b>GE Datex*</b>	Monitores de anestesia AS/3 y AS/5 Monitores de cuidados críticos CS/3 y CS/5	<b>9051-3949</b>		<b>LEMO de 4 vías</b>	
<b>Philips</b>	IntelliVue MP40 y superiores. Cable utilizado junto con el módulo M1006B #C01	<b>9051-3950</b>		<b>Jac estéreo de 3,5 mm</b>	
<b>Draeger</b>	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care Sistema Infinity M540 Se requiere interfaz MS20662	<b>9051-3951</b>		<b>SCSI de 14 vías</b>	
<b>GE PDM***</b>	Solar 8000, Carescape 650, B850	<b>9051-3952</b>		<b>PDM de 9 vías (especial)</b>	
<b>GE Marquette*</b>	Serie 6000 Serie 7000 con módulos Tram 250/450	<b>9051-3953</b>		<b>LEMO de 6 vías</b>	
<b>GE Datex &amp; Marquette*</b>	Algunos monitores S/5, Carescape B650 y B850 (nota: si se utiliza PDM el puerto se vuelve inactivo) TRAM 451 Dash 3000, 4000 y 5000	<b>9051-3957</b>		<b>Mini DIN 7</b>	

<b>Spacelabs</b>	Módulo de presión y ECG 90470 , Módulo de presión 90402, Unidad central 90305	<b>9051-3958</b>		<b>Toma estéreo Bantam de 4,4 mm</b>	
<b>Fukuda Denshi</b>	DS8500	<b>9051-3959</b>		<b>6 vías (especial)</b>	
<b>Datascope</b>	Spectrum y Pasaporte 2	<b>9051-3960</b>		<b>Mini DIN 6</b>	
<b>Mindray</b>	***Son compatibles los monitores Beneview T5 y T8 fabricados después de noviembre de 2009	<b>9051-3961</b>		<b>Conector micro-D de 9 vías</b>	
<b>Mindray</b>	Módulo T1, compatible con monitores de pacientes T5 y T8	<b>9051-3962</b>		<b>Especial</b>	
<b>Mindray</b>	Módulo N1	<b>9051-3983</b>		<b>Especial</b>	
<b>GE Datex</b>	Módulo FCU5(P)	<b>9051-3964</b>		<b>Mini DIN 8</b>	
<b>GE Datex</b>	Algunos monitores de anestesia AS/3 y/5 Monitores de cuidados críticos CS/3 y CS/5/ 5	<b>9051-3965</b>		<b>HDD de 44 vías</b>	
<b>Nihon Koh-den</b>	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	<b>9051-3966</b>		<b>Especial</b>	

### 15.20 Otros cables/dispositivos asociados

Fabricante	N.º de pieza del fabricante	N.º de pieza de DML	Imagen	Comentarios
<b>Philips</b>	M1006B #C01	<b>9051-3980</b>		Módulo compatible con Philips Sistemas IntelliVue MP40 y superiores
<b>Draeger</b>	MS20662	<b>9051-3981</b>		Módulo necesario cuando se utilizan sistemas de cuidados agudos Draeger Infinity M540
<b>Draeger</b>	MS22259	<b>9051-3951A</b>		Cable divisor en "Y" opcional de Draeger utilizado con el dispositivo M540.

## 15.21 Compatibilidad electromagnética

El sistema TrueVue está diseñado para su uso en el entorno sanitario profesional, excepto cerca de la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada. Si la forma de onda se visualiza correctamente, los parámetros calculados estarán dentro de su precisión declarada. El sistema es sensible a las interferencias aéreas, especialmente en su banda de funcionamiento. En el modo de flujo, la precisión del sistema TrueVue depende del marcador de línea verde. Si se observa ruido en la visualización espectral, se pueden utilizar los siguientes pasos para eliminar o al menos identificar la fuente de la interferencia:

- Si es necesario, apague y encienda los equipos en la proximidad inmediata para aislar la fuente de ruido.
- Si fuera posible, reubique o reoriente el equipo que está causando la interferencia.
- Aumente todo lo posible la distancia entre el sistema TrueVue y el equipo infractor.
- Las interferencias pueden deberse a la red eléctrica, así que vuelva a conectar el sistema TrueVue a una toma de corriente diferente para ver si esto marca la diferencia.

Si es posible, el sistema TrueVue no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Sin embargo, si es necesario el uso adyacente o apilado, debe observarse el sistema TrueVue para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema TrueVue, utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por Deltex Medical.



**Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la CEM, y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos.**

## 15.22 Declaración del fabricante

El sistema TrueVue está diseñado para su uso en el entorno electromagnético descrito en las tablas 1, 2, 3 y 4

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas.		
El sistema TrueVue está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema TrueVue debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema TrueVue (1 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
	Grupo 2	El sistema TrueVue (2 debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética.			
El sistema TrueVue está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema TrueVue debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba BS EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (caída del 95% en UT durante 0,5 ciclos) 40% UT (caída del 60% en UT durante 5 ciclos) 70% UT (30% de caída en UT durante 25 ciclos) <5% UT (>95% de caída del UT durante 5 segundos)	<5% UT (caída del 95% en UT durante 0,5 ciclos) 40% UT (caída del 60% en UT durante 5 ciclos) 70% UT (30% de caída en UT durante 25 ciclos) <5% UT (>95% de caída del UT durante 5 segundos)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital. Si el usuario del sistema TrueVue requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema TrueVue con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de corriente CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética.			
El sistema TrueVue está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema TrueVue debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba BS EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6  RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V  3 V/m	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema TrueVue, 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. $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b. la interferencia puede producirse cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos radio (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, en teoría, no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una prueba de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema TrueVue supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anteriormente, deberá observarse el sistema TrueVue para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como orientar o reubicar el sistema TrueVue. b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

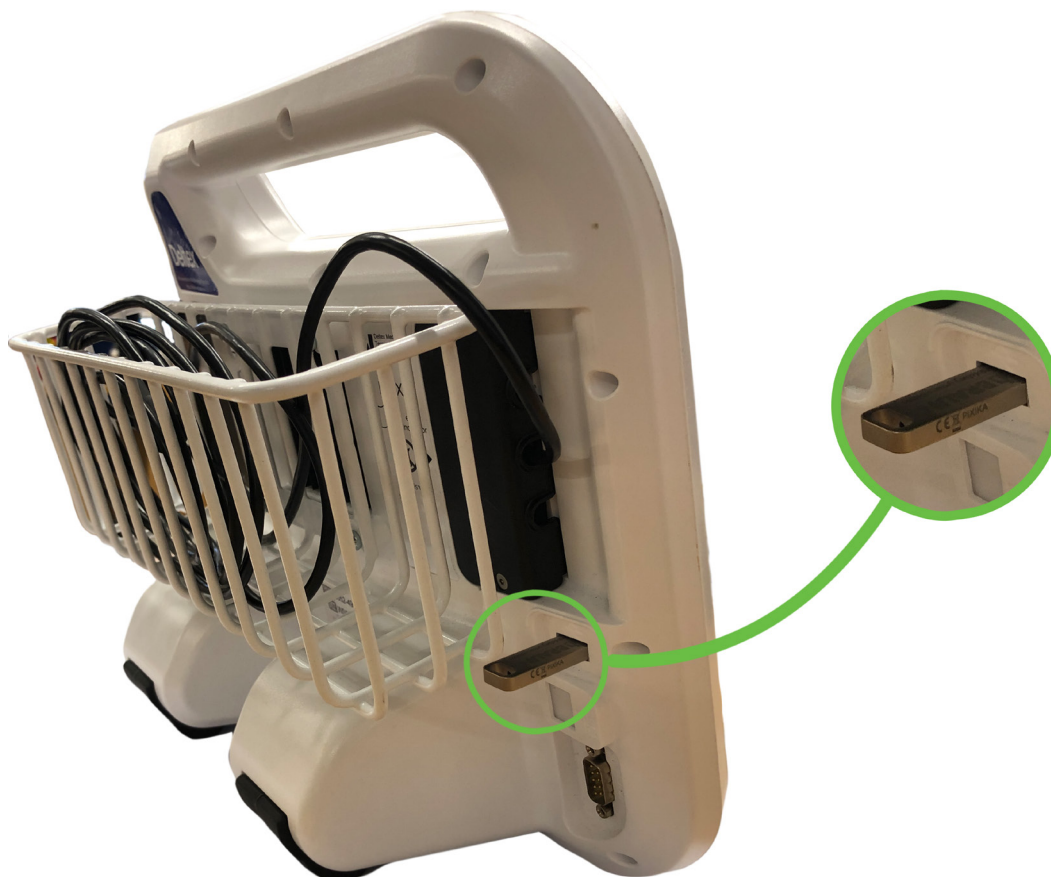
<b>Tabla 4: Especificaciones de comunicaciones de prueba del equipo de INMUNIDAD DE PUERTOS a RF inalámbrica</b>			
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Nivel de prueba de inmunidad
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DEC LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
<p><b>ADVERTENCIA:</b> Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema TrueVue, incluidos los cables especificados por Deltex Medical. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Esto se revisó una vez completada la CEM.</p>			



## 16. Actualización del software

### 16.1 Actualización del software

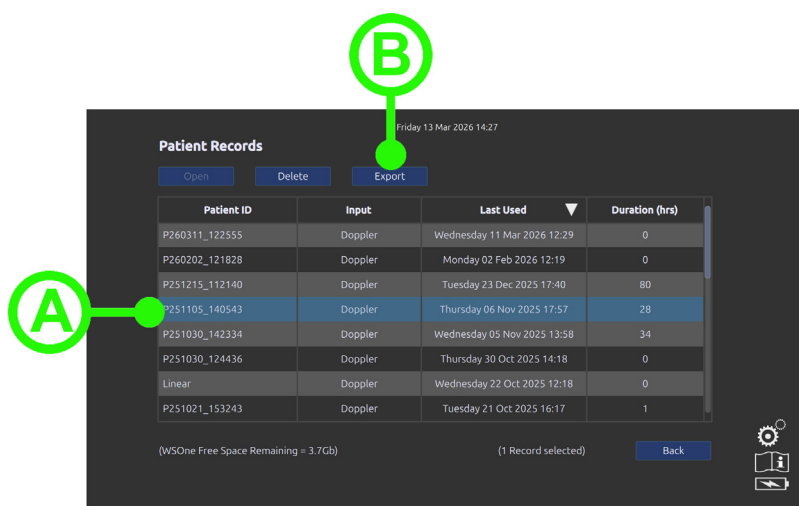
Conecte el USB y encienda el monitor. Siga las instrucciones en pantalla para completar el proceso.



### 16.2 Exportación de datos de pacientes

Vaya a la pantalla de inicio (consulte la sección 6.3). Seleccione «Registros de pacientes» para abrir la lista de registros. Inserte una unidad USB. Espere a que se active el botón Exportar.

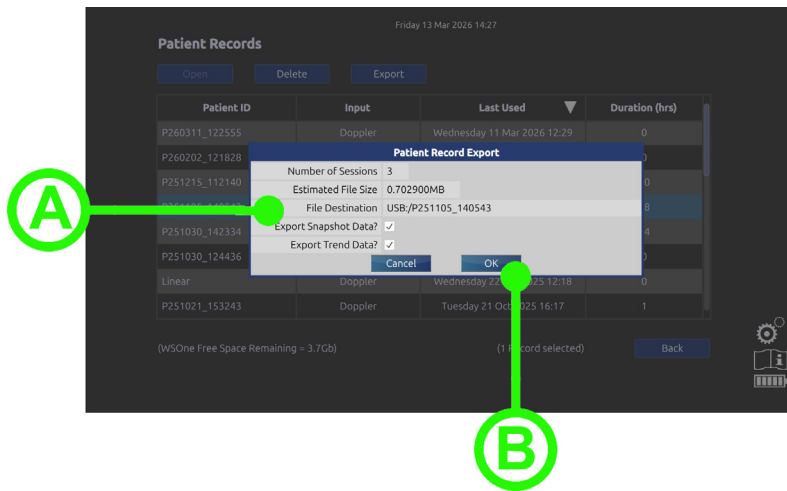
Nota: Utilice una unidad USB formateada con una capacidad inferior a 32 GB.



A. Paciente seleccionado: El registro elegido para exportar.

B. Botón Exportar: Púlselo para iniciar la transferencia de datos.

## 16.3 Opciones de exportación de datos de pacientes



A. Detalles de la exportación:  
Muestra el tamaño del archivo y la ubicación de destino.

B. Botón Ok: Púlselo para iniciar la transferencia de datos.

Nota: Los registros de pacientes exportados se pueden visualizar en un ordenador.

## 17. Limpieza, mantenimiento y garantía

### 17.1 Limpieza del monitor

Deltex Medical recomienda limpiar el sistema TrueVue al menos una vez al mes. Sin embargo, podría ser conveniente limpiar el monitor con mayor frecuencia, según el entorno en el que se utilice. Antes de la limpieza, se debe apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación.

Deltex Medical recomienda limpiar el sistema TrueVue con una solución de hipoclorito sódico al 1 % (Milton - 10.000 ppm). Para ello, se debe usar un paño húmedo.

La pantalla debe limpiarse con un paño suave humedecido con la solución para evitar rayarla. No utilice disolventes ni limpiadores que contengan disolventes. Durante la limpieza, tenga cuidado de que la solución de limpieza no penetre en el monitor.

La carcasa del monitor, incluido el panel trasero y el botón, pueden limpiarse con un paño suave humedecido con la solución limpiadora. No se debe usar solventes. Al limpiar las aberturas de ventilación, se debe tener cuidado de que no entre líquido en la unidad. También hay que tener cuidado para evitar que el líquido penetre en las tomas de corriente. Como ocurre con cualquier equipo electrónico, el monitor no debe sumergirse en líquido ni debe permitirse que entre líquido en la unidad.

El Dopplink puede limpiarse con un paño suave humedecido con la solución limpiadora. Bajo ninguna circunstancia debe sumergirse el extremo del cable en la solución. Deltex Medical no recomienda la esterilización del monitor ni del cable.

### 17.2 Mantenimiento rutinario

El mantenimiento rutinario del sistema TrueVue se limita a la limpieza detallada anteriormente y a la inspección de los cables y conectores en busca de desgaste o daños. Deltex Medical recomienda verificar el estado de los cables por lo menos una vez al mes. Deben reemplazarse esos cables y conectores si se encuentra alguna fisura que pueda permitir la entrada de líquidos conductores.

### 17.3 Reparación, mantenimiento y calibración

El monitor no requiere mantenimiento ni calibración constantes; no obstante, Deltex Medical recomienda que el monitor se someta a un control de mantenimiento preventivo planificado por año. Esto se puede programar a través de Deltex Medical o de uno de sus representantes. Deltex Medical sigue la política de devolver el artículo al fabricante para reparaciones y mantenimiento, pero también dispone de un programa de entrenamiento para el mantenimiento y las reparaciones. Por más detalles, sírvase contactar a su representante de Deltex Medical

Nota – Deltex Medical es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo solo si:

- Los ajustes, las modificaciones y reparaciones son realizados únicamente por personas autorizadas por Deltex Medical.
- La fuente de alimentación eléctrica del punto de uso cumple con los requisitos locales correspondientes y está de acuerdo con las características técnicas del monitor.
- El monitor es utilizado siguiendo las instrucciones de uso descritas en este manual de funcionamiento.
- El monitor tiene una vida esperada de 7 años, la vida de la batería del monitor es de aproximadamente 3 años asumiendo que la batería se almacena y mantiene correctamente.

## 17.4 Garantía

La garantía ofrece una cobertura completa de reparación y mantenimiento y tiene una validez de dos años a partir de la fecha de compra. Garantiza que, si el sistema TrueVue presenta algún problema, se solucionará lo antes posible y con las mínimas molestias.

El acuerdo incluye todas las piezas, la mano de obra, el embalaje y el transporte. Sin embargo, no incluye reparaciones debido a pérdidas o a daño intencional.

Póngase en contacto con Deltex Medical Ltd y le enviaremos un sistema TrueVue en préstamo lo antes posible. El acuerdo de mantenimiento se puede extender después del año del período de la garantía. Para más información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.