

Deltex

TrueVue SYSTEM

Sistema Avanzado de Monitoreo Hemodinámico



INSTRUCCIONES DE USO (IFU) - MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Este manual de funcionamiento refleja las características técnicas del sistema de monitoreo hemodinámico de TrueVue y su manejo en el momento de la publicación. Deltex Medical™ se reserva el derecho de modificar estas características técnicas en cualquier momento sin previo aviso.

Este manual de funcionamiento describe cómo funciona el Sistema TrueVue, que usa las últimas versiones del software de aplicaciones.

Beneficio clínico - Está probada su efectividad para optimizar la hemodinámica mediante un SVO de 10%, lo cual disminuye las complicaciones y acorta el tiempo de internación. Cualquier incidente serio que ocurra durante el uso de este producto debe ser informado a Deltex Medical Ltd. y a la autoridad competente del país miembro.

© 2026 Deltex Medical

Nuestros representantes de Deltex Medical actualizarán el software según sea necesario.

Para mayor información, comuníquese con un representante de ventas o con la sucursal de ventas de Deltex Medical más cercana.

Deltex Medical,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

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

Website: www.deltexmedical.com

Versión en español (SA) – manual de funcionamiento.
Número de pieza 9052-5272. Edición 3, marzo de 2026.

CO1991

 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	5
1.5	Advertencias	6
1.6	Contraindicaciones	7
2.	Descripción del monitor	8
2.1	Paneles frontales y posteriores	8
2.2	Almacenamiento de los datos del paciente	8
3.	Sondas transductoras Doppler de Deltex Medical para el Sistema TrueVue	9
3.1	Generalidades	9
3.2	Almacenamiento de la sonda transductora	9
3.3	Eliminación de la sonda transductora	9
3.4	Caducidad de la sonda transductora	9
3.5	Sondas transductoras orales/nasales para adultos	9
3.6	Sondas transductoras pediátricas	10
3.7	Límites de uso	10
3.8	Límites del nomograma	10
4.	Descripción de la pantalla y sus iconos	12
4.1	Iconos	12
4.2	Navegación de la pantalla de ejecución	13
5.	Funciones de uso frecuente	18
5.1	Instalación inicial	18
5.2	Aislamiento de la red eléctrica y apagado	18
5.3	Montaje del Sistema TrueVue	19
5.4	Configuración	19
5.5	Conexión de la sonda transductora	19
5.6	Localización	20
5.7	Configuraciones del sistema	20
5.8	Datos de uso	20
5.9	Detalles del sistema	21
6.	Pantallas iniciales	22
6.1	Indicador de la vida útil restante de la sonda transductora	22
6.2	Identificación del paciente	22
6.3	Pantalla de inicio	22
6.4	Pantalla de datos del paciente.	23
6.5	Monitoreo de un paciente nuevo	24
6.6	Monitoreo de un paciente existente con una sonda transductora nueva	24
6.7	Borrar al paciente	25
7.	Obtención de la señal correcta para Flujo	26
7.1	Colocación de la sonda transductora	26
7.2	Ampliación de la señal	28
7.3	Configuración del filtro de la señal	28
7.4	Configuración de la ganancia de la señal	28
7.5	Determinación del flujo máximo	29
7.6	Pantalla de ejecución de ancho máximo	29
7.7	Cambio del número de ciclos promediados para la realización de cálculos	29
7.8	Pausar la visualización	29
8.	Cálculos adicionales	30
8.1	Resistencia vascular sistémica (SVR) e Índice de resistencia vascular sistémica (SVRI)	30
8.2	Pantalla de Cálculos adicionales	30
8.3	Pantalla de Cálculo de SVR y de SVRI	31
8.4	Pantalla de Cálculo de SO_2 y de ISO_2	31
8.5	Tiempo transcurrido o desviación del CO	31
8.6	Visualización de los cálculos de la SVR	32
8.7	Suministro de oxígeno (DO_2) Índice de suministro de oxígeno (DO_2I)	32
9.	Capturas de pantalla y línea de base	33
9.1	Realización de captura de pantalla	33
9.2	Pantalla de galería	33
9.3	Configuración de una línea de base	34

10.	Pantallas de tendencia y de información	35
10.1	Pantalla de Tendencia	35
10.2	Cambio de un Parámetro de tendencia	36
10.3	Pantalla de Información	36
11.	Monitoreo de presión	37
11.1	Pantalla de presión no calibrada	38
11.2	Pantalla de presión calibrada	38
12.	Cuadros emergentes	39
12. 1	Cuadro emergente de advertencia	39
12.2	Cuadro emergente de información	39
12.3	Cuadro emergente de confirmación	40
12.4	Cuadro emergente de formulario	40
12.5	Cuadro emergente de progreso	40
12.6	Cuadro emergente de error	41
13.	Modo demostración	42
13.1	Ejecución del Sistema TrueVue en Modo demostración	42
14.	Batería	43
15.	Características técnicas del sistema	44
15.1	Clasificación	44
15.2	Gráficos de rendimiento	44
15.3	Dimensiones físicas	44
15.4	Características ambientales	44
15.5	Eliminación del monitor y los accesorios	44
15.6	Características del Sistema	45
15.7	Potencia acústica	45
15.8	Seguridad de la potencia acústica	46
15.9	Ampliación de la señal	46
15.10	Precisión	46
15.11	Resultados	46
15.12	Protocolos RS232	47
15.13	Fuente de alimentación	47
15.14	Batería	47
15.15	Conexiones auxiliares	47
15.16	Señales simbólicas	48
15.17	Accesorios y repuestos	49
15.18	Sondas transductoras y sus accesorios	49
15.19	Cables para PA y Módulos	49
15. 20	Cables y dispositivos asociados	50
15.21	Compatibilidad electromagnética	51
15.22	Declaración del fabricante	51
16.	Actualización del software	55
16.1	Actualización del software	55
16.2	Exportación de datos de pacientes	55
16.3	Opciones de exportación de datos de pacientes	56
17.	Limpieza, mantenimiento y garantía	57
17.1	Limpieza del monitor	57
17.2	Mantenimiento de rutina	57
17.3	Reparación, mantenimiento y calibrado	57
17.4	Garantía	58

1. Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones

1.1 Acrónimos y símbolos

El siguiente símbolo aparece en el manual de funcionamiento.

Advertencia



Los siguientes acrónimos aparecen en el manual de funcionamiento

DPn	Sonda transductora Doppler	VESA	Agencia de Normas para Video y Electrónica
I2n	Sonda transductora inteligente	MRI	Resonancia magnética
KDP	Sonda transductora Doppler "Kinder" (pediátrica)	CVP	Presión venosa central
EMR	Registros electrónicos médicos	ABP	Presión arterial
IFU	Instrucciones de uso	SVO	Optimización del volumen latido
ODP	Sonda transductora Doppler transesofágica		

1.2 Indicaciones de uso

Los datos "latido por latido" sobre el estado cardiovascular que obtiene el sistema TrueVue son utilizados por el médico tratante para evaluar y optimizar el desempeño hemodinámico de pacientes en situación operatoria (anestesiados, sedados o conscientes) y en otros ámbitos: terapia intensiva, servicio de emergencia, departamento de obstetricia u otras salas o departamentos que requieran mediciones hemodinámicas.

1.3 Uso previsto

El propósito del sistema TrueVue es medir y calcular los parámetros hemodinámicos usados para evaluar la precarga, la postcarga y la contractilidad del corazón en tiempo real, según la modalidad "latido por latido". Los parámetros relacionados con la hemodinamia, como el volumen latido, la distancia por latido, el gasto cardíaco, la velocidad pico, la resistencia vascular sistémica, la presión arterial media, la variación de presión de pulso y la variación del volumen latido, son todos ellos ejemplos de las medidas y los cálculos a disposición de los clínicos que manejan la hemodinamia del paciente.

1.4 Precauciones

Las sondas transductoras están aprobadas solamente para colocación por vía oral o nasal en el esófago, según el tipo de sonda transductora. Según el método de colocación y el tipo de sonda transductora, el paciente puede estar completamente sedado o bien bajo anestesia general o local. Consulte el embalaje individual de la sonda transductora para obtener instrucciones sobre el uso.

Los sondas transductoras Doppler tienen un límite de tiempo determinado; cuando se excede ese límite, dejan de funcionar. Consulte el embalaje individual de la sonda transductora para obtener instrucciones sobre el uso.

No se conocen complicaciones esofágicas importantes con el uso de la sonda transductora. Como sucede con cualquier tubo/sonda nasogástrica o nasoesofágica, con el paso de los días se puede observar en la endoscopia una inflamación local leve. Se debe actuar con prudencia al introducir otros objetos en el esófago.

La interpretación de la función cardíaca se debe considerar siempre junto con otros signos y síntomas clínicos. Los usuarios deben leer detenidamente el instructivo clínico del fabricante ya que existe una curva de aprendizaje que puede afectar la interpretación de los resultados.

Los datos pueden cambiar como resultado del pinzamiento cruzado de la aorta. Sin embargo, durante el periodo de pinzamiento cruzado, los datos son fiables y se pueden utilizar como guía para la práctica clínica. Estos datos obtenidos durante el periodo de pinzamiento cruzado no se deben comparar con los datos que se obtienen en los periodos en los que la aorta no está pinzada.

1.5 Advertencias

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

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

La sonda transductora Doppler para niños (KDP) es para uso pediátrico y solo está aprobada para colocación por vía oral en pacientes con un peso mayor de 3 kg.

El Sistema TrueVue no monitorea los signos 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 choque eléctrico, este equipo debe conectarse únicamente con una red eléctrica protegida por un cable a tierra.

No se permite ninguna modificación de este equipo.

No use el dispositivo si la funda fue abierta accidentalmente, o si la misma o la sonda transductora parecen haber sufrido algún daño. La sonda transductora debe ser eliminada según los procedimientos locales.

Sea prudente durante el manejo del dispositivo. La sonda transductora contiene un resorte interno que la hará desenrollarse al extraerla de la funda.

Abra la funda por el extremo que tiene el sello en forma de V y retire la sonda transductora con la mano, sin soltarla.

Permita que la sonda transductora se desenrolle y manténgala apartada de cualquier objeto que pueda comprometer su limpieza.

La resonancia magnética (MRI) es peligrosa para este dispositivo, no lo use en la sala del resonador.

1.6 Contraindicaciones

Las sondas transductoras Doppler (DPn y I2n) no deben ser colocadas en pacientes menores de 16 años.

No las utilice en pacientes que tengan lesiones nasales evidentes o donde estas puedan haberse producido.

No las utilice en presencia de pólipos nasales.

No las utilice en personas con traumatismo facial.

No las utilice donde exista riesgo de daño cerebral.

No las utilice en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombeo mediante globos intra-aórticos.

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 de esófago o de vías nasales.

No las utilice cerca de equipos de cirugía láser.

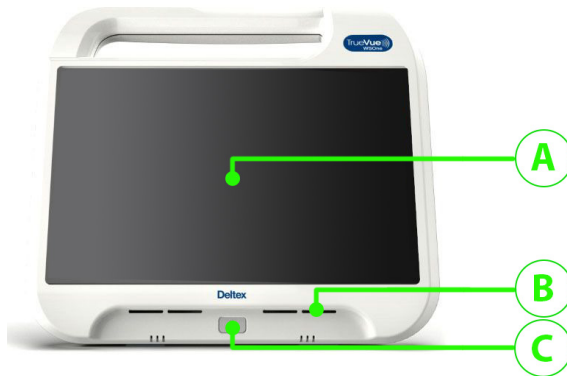
No las utilice en pacientes que sufren, en grado severo, de patologías faringo-esófago-gástricas o diátesis hemorrágicas.

Consulte el embalaje individual de la sonda transductora para ver en detalle las precauciones y advertencias sobre su uso.

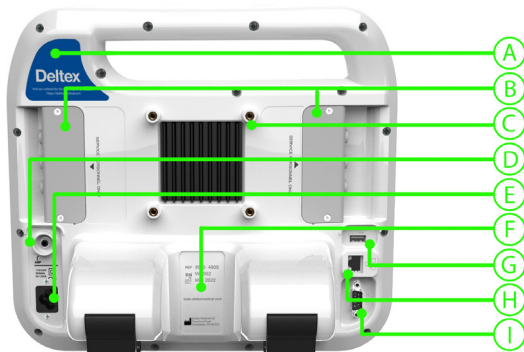
Si le interesa el Informe técnico sobre el funcionamiento del monitoreo por eco Doppler esofágico, los resúmenes de los estudios clínicos aleatorizados, las historias clínicas u otras informaciones, visite nuestro sitio www.deltexmedical.com.

2. Descripción del monitor

2.1 Paneles frontales y posteriores



A	Pantalla táctil
B	Parlante
C	Botón de encendido, pausa e indicador de batería



A.	Etiqueta
B.	Conexiones cubiertas
C.	Montajes VESA de 75 mm
D.	Analógico para el conector del convertidor digital (ADC) Presión arterial (ABP)
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 IEC 606011) al TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 606011.

2.2 Almacenamiento de los datos del paciente

El monitor dispone de 32 GB para almacenar datos del paciente.. La cantidad de datos generada para cada paciente durante el monitoreo variará según el número de capturas de pantalla realizadas y el número de medidas aportadas en el curso del estudio (de flujo o de presión), Los datos del paciente se mantienen hasta que el usuario los borre.

3. Sondas transductoras Doppler de Deltex Medical para el Sistema TrueVue

3.1 Generalidades

Deltex Medical fabrica una variedad de sondas transductoras Doppler diseñadas para ser utilizadas con el Sistema TrueVue. Estas sondas transductoras se entregan en distintos embalajes, conteniendo varias unidades, y cada sonda transductora viene en una funda individual.

Consulte la etiqueta del embalaje de la sonda transductora para asegurarse de que la misma sea la adecuada para el paciente y para el método de colocación deseado. En la pantalla, aparecerán mensajes de advertencia si los datos clínicos ingresados indican que la sonda transductora conectada no es la adecuada o que se debe utilizar un método de colocación específico. Es posible que no todas las variantes de sondas transductoras estén disponibles en ciertos países. Para mayor información sobre la disponibilidad de sondas transductoras, comuníquese con un representante de Deltex Medical.

Tenga cuidado al retirar la sonda transductora del embalaje, ya que el resorte interno hace que la misma se desenrolle y se enderece cuando se la saca del embalaje.



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



En el embalaje de la sonda transductora figuran las advertencias y restricciones obligatorias.

3.2 Almacenamiento de la sonda transductora

Todas las sondas transductoras Doppler se deben almacenar en ambientes secos y no se las debe exponer directamente a la radiación ultravioleta. La temperatura ideal de almacenamiento es entre **-20°C y 60°C**. Las sondas transductoras se pueden almacenar a temperaturas inferiores a **-20°C**, pero en ese caso se las debe dejar durante al menos **30 minutos** a temperatura ambiente antes de utilizarlas. El cuerpo de la sonda transductora se puede volver rígido si la temperatura es muy baja.

3.3 Eliminación de la sonda transductora

Las sondas transductoras usadas deben ser eliminadas de acuerdo a las directivas correspondientes a los residuos clínicos.

Las sondas transductoras Doppler de Deltex Medical contienen materiales que no se destruyen completamente con la incineración.

3.4 Caducidad de la sonda transductora

Cuando su período de vida útil caduca, la sonda transductora deja de funcionar inmediatamente. Durante el uso se dan alertas, y el tiempo remanente de uso, en minutos, aparece en pantalla si se toca el icono del ángulo inferior derecho de la pantalla de ejecución. Antes de que esto suceda en pantalla, se muestra una alerta. Así se puede preparar una nueva sonda transductora cuando es necesario continuar monitoreando al paciente. Todos los datos históricos del monitor TrueVue, al cual estaba conectado la antigua sonda transductora, serán transferidos a la sonda transductora nueva. Los datos que se encuentren en otros monitores TrueVue no serán transferidos.

3.5 Sondas transductoras orales/nasales para adultos

La sonda transductora Doppler esofágica (DPn) y la I2n son para inserción oral y nasal, y tienen una vida útil máxima que figura especificada en su embalaje. El período de vida útil restante aparece en la pantalla. Las sondas transductoras se entregan en condiciones de esterilidad.

Estas sondas transductoras transductores miden aproximadamente 90 cm de largo y están aprobadas solamente para colocar en el esófago de un solo paciente de 16 años o más, a partir de la cavidad oral o de la nasal.

Si los valores de edad, peso y estatura del paciente no permiten utilizar el nomograma para calcular el gasto volumétrico, aparece el mensaje "Lineal", en rojo, con el o los valores ingresados que están fuera de los límites. Si no se puede utilizar el nomograma, entonces se encuentra disponible un grupo reducido de variables (lineales), que se puede desplegar en pantalla..

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

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

Al utilizar la serie l2n, el paciente puede estar despierto o completamente sedado o bajo anestesia general. Si el paciente no está completamente sedado o bajo anestesia general, se puede aplicar anestesia local en la zona de pasaje por las coanas y en la parte posterior de la garganta. La sonda transdutora se debe colocar por vía nasal en pacientes "despiertos".

3.6 Sondas transductoras pediátricas

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

La sonda transdutora KDP tiene 72 cm de longitud y una vida útil máxima que se especifica en su embalaje. La sonda transdutora KDP se entrega estéril.

Está aprobada solamente 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 transdutora tiene seis marcadores de profundidad, visibles a través de la cubierta transparente, que comienzan a 15 cm y aumentan de a 5 cm hasta los 40 cm. Estos marcadores sirven de guía para facilitar la correcta colocación de la sonda transdutora. 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	De 0 a 127 años
Peso	De 3 a 450kg (66 a 992lb)
Altura	De 45 a 300 cm (17,7 a 118 pulg.)

3.8 Límites del nomograma

Nomograma para adultos:		Nomograma pediátrico:	
Edad	De 16 a 99 años	Edad	De 0 a 15 años
Peso	De 30 a 150kg (66 a 330lb)	Peso	De 3 a 60kg (66 a 132lb)
Altura	De 149 a 212cm (59 a 83 pulg.)	Altura	De 50 a 170 cm (20 a 67 pulg.)

El nomograma pediátrico se entrega únicamente junto con los transductores KDP.











No está autorizada la colocación de sondas transductoras nasales en pacientes pediátricos, ni tampoco el uso del Sistema TrueVue en pacientes de peso inferior a 3 kg.

Si los valores de edad, peso y estatura del paciente no permiten utilizar el nomograma para calcular el gasto volumétrico, aparece el mensaje “Lineal”, en rojo, con los valores ingresados que están fuera de los límites. Si no se puede utilizar el nomograma, entonces se encuentra disponible un grupo reducido de variables (lineales), que se puede desplegar en pantalla.

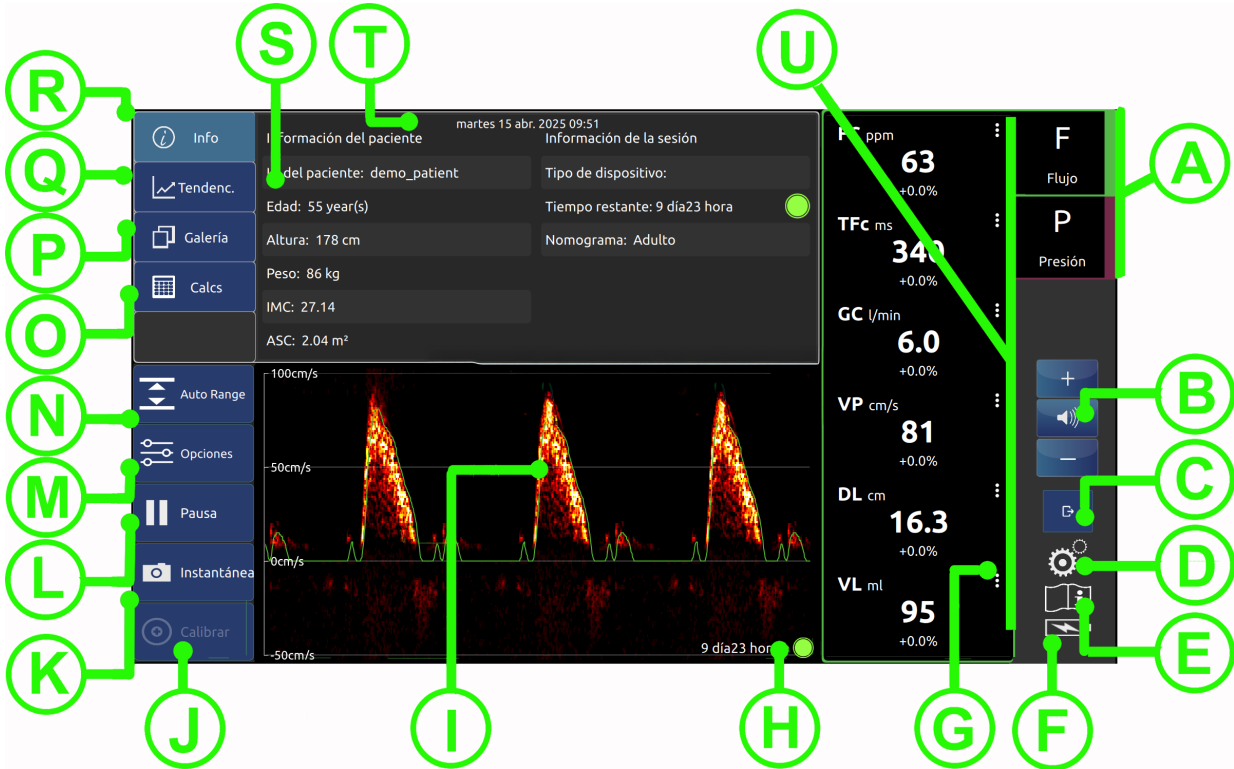
4. Descripción de la pantalla y sus iconos

4.1 Iconos

Icono	Descripción
	Indica que la batería está cargada
	Indica que la batería se está cargando
	Indica falla de la batería
	Consulte las Instrucciones de uso (IFU)
	Configuraciones
	Tiempo de uso de la sonda disponible: 100%
	Tiempo de uso de la sonda disponible: 50%
	Tiempo de uso de la sonda a punto de finalizar.

4.2 Navegación de la pantalla de ejecución

El Sistema TrueVue usa una pantalla táctil de alta resolución para mostrar formas de onda y parámetros. Abajo se muestra una típica pantalla de ejecución.



- | | | | |
|----|--|----|--------------------------|
| A. | Modo | L. | Botón de Ejecutar/Pausar |
| B. | Controles de volumen (silenciar, + -) | M. | Botón de opciones |
| C. | Salir | N. | Auto Range |
| D. | Configuraciones | O. | Pantalla de cálculo |
| E. | Instrucciones de uso | P. | Vista de galería |
| F. | Estado de la batería | Q. | Vista de tendencia |
| G. | Ajuste de parámetros | R. | Vista de datos |
| H. | Tiempo remanente útil de la sonda transductora | S. | Datos del paciente |
| I. | Pantalla de ejecución | T. | Fecha y hora |
| J. | Calibrar presión | U. | Parámetros |
| K. | Capturas de pantalla | | |


A - Modo - Cambiar de modo-


Modo de flujo - cuando se lo selecciona la pantalla cambia a Modo de flujo.


Modo de presión - cuando se lo selecciona la pantalla cambia a Modo de presión.

Modo de flujo	Modo de presión








B - Volumen - Aumentar, disminuir o anular el volumen de audio en directo		
Volumen encendido	Volumen anulado	Ajuste de volumen
		

C - Salir - Volver a pantalla de inicio	
Salir	
	

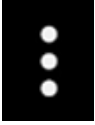
D - Configuración - Configuración y localización	
Configuración	
	

E - Instrucciones de uso (IFU)	
IFU	
	


F - Estado de la batería - Los iconos de batería en pantalla indican su estado

Nivel de batería	Icono
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Falla	
Cargando	

G - Menú de parámetros - Cambiar o mover el parámetro seleccionado

Menú de parámetros	
	

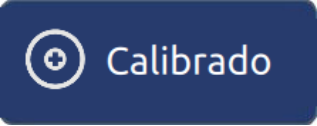
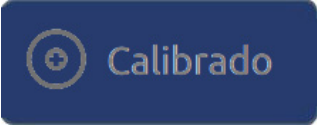
H - Tiempo de uso de la sonda transductora - Los iconos de pantalla indican el tiempo remanente

Tiempo remanente	Icono
Inicio del monitoreo	
7/8 de tiempo remanente	
3/4 de tiempo remanente	
5/8 de tiempo remanente	
1/2 de tiempo remanente	
3/8 de tiempo remanente	
1/4 de tiempo remanente	
1/4 de tiempo remanente	
<20 minutos de tiempo remanente	
<5 minutos de tiempo remanente	
Sonda transductora caduca	


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

--



J - Calibrar presión - Una vez disponibles las señales de flujo y presión, el usuario puede seleccionar Calibrar para proporcionar parámetros volumétricos

Calibrado disponible	No está disponible el calibrado	
		

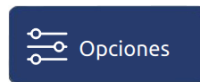
K - Captura de pantalla - Realiza capturas de pantalla para verificar, comparar o descargar. Consulte el capítulo sobre captura de pantalla para ampliar información.

Captura de pantalla	
	

L- Ejecutar/Pausar - Permite que el usuario ejecute o pause la forma de onda.

Ejecutar	Pausar	
		

M - Opciones - Al seleccionar opciones se abre una ventana nueva que permite ajustar otros parámetros.

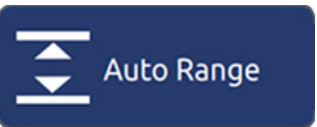


Ganancia


 Ciclos

 Filtro
 ON OFF


N - Auto Range - Restablece la forma de onda

Auto Range	
	


O - Cálculos - Para parámetros adicionales

Cálculos	
	


P - Galería - Para capturas de pantalla

Galería	
	

Q - Datos - Permite que el usuario acceda a los datos sobre el paciente y la sesión

Datos	
	


R - Preferencia - Permite que el usuario acceda a la pantalla de preferencias

Preferencias	
	

S - Identificar al paciente - Información relativa al paciente

Información	
	

T - Fecha y hora - Datos sobre fecha y hora

Datos	
	

U - Parámetros - Parámetros relativos al paciente

Parámetro	
	

5. Funciones de uso frecuente

5.1 Instalación inicial

Antes de preparar al monitor para utilizarlo, verifique la presencia de los siguientes elementos:

- Sistema TrueVue
- Cable de alimentación
- Cable indicado para la entrada de la presión

La primera vez que se encienda, puede que se solicite la confirmación de la fecha y la hora.

También se necesita una sonda transductora Doppler 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 en un estante, en un soporte con ruedas o en un brazo de montaje. Los brazos de montaje y los soportes con ruedas están disponibles como accesorios.

Para mayor información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

5.4 Configuración

Inserte el cable de alimentación en el enchufe correspondiente.

En caso necesario, conecte el cable de interfaz para la presión arterial invasiva con el enchufe de entrada para la presión arterial invasiva en la parte posterior del Sistema TrueVue.

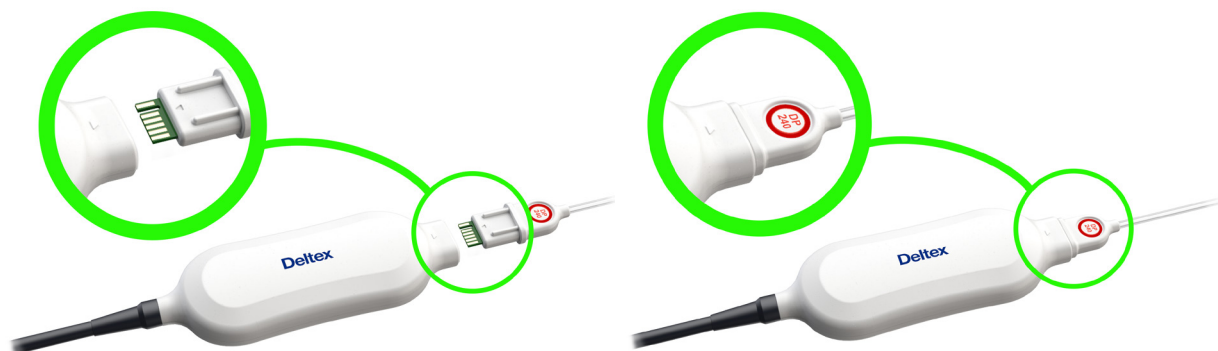
Para mayor información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

Encienda el Sistema TrueVue con el interruptor encendido/apagado ubicado en la parte frontal del monitor. Aproximadamente 5 segundos después aparece una pantalla en el idioma actualmente seleccionado. Si el idioma, la fecha o la hora no son correctos, debe cambiarse la selección.

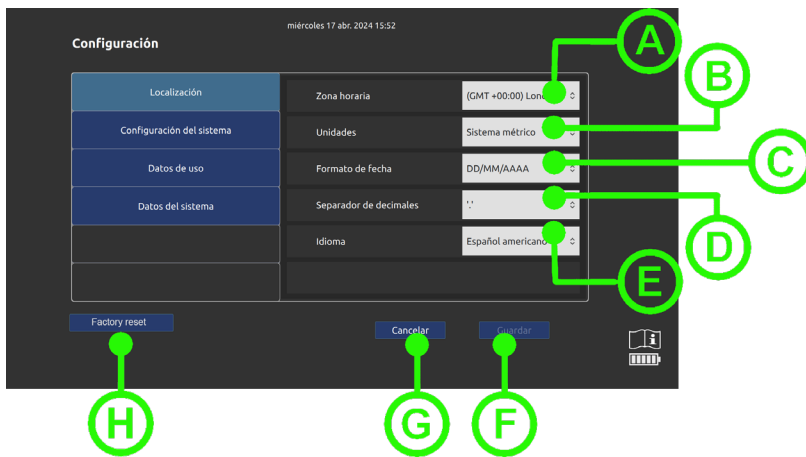
Es posible configurar los monitores para los idiomas y unidades disponibles, según necesidad.

5.5 Conexión de la sonda transductora

Para monitorear a un paciente y recoger sus datos, se debe conectar una sonda transductora adecuada al monitor. El conector de la sonda transductora se puede insertar de una sola manera y debe quedar firmemente encajado.

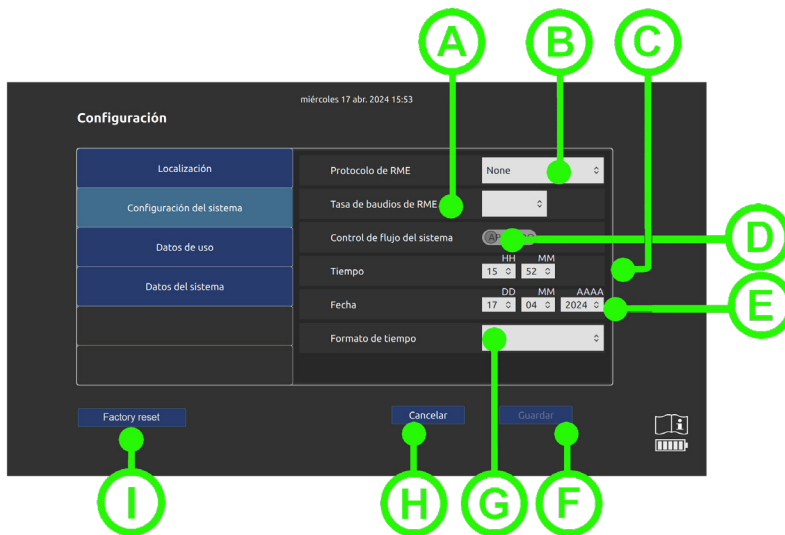


5.6 Localización



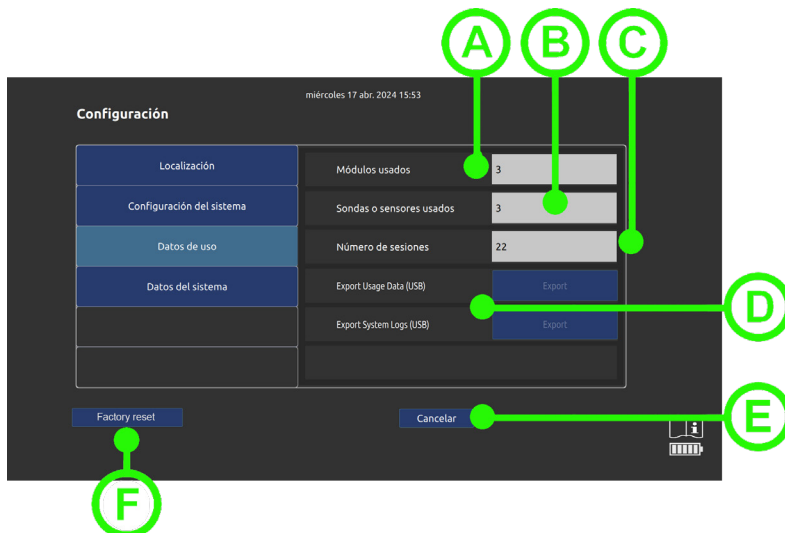
- A. Zona horaria - Selecciona la hora local
- B. Unidades - Selección de las unidades preferidas
- C. Formato de fecha - Cambia cómo se visualiza la fecha
- D. Separador de decimales - Elija el separador de decimales para los parámetros visualizados
- E. Idioma - Seleccionar qué idioma muestra el monitor
- F. Guardar configuración
- G. Cancelar selección.

5.7 Configuraciones del sistema



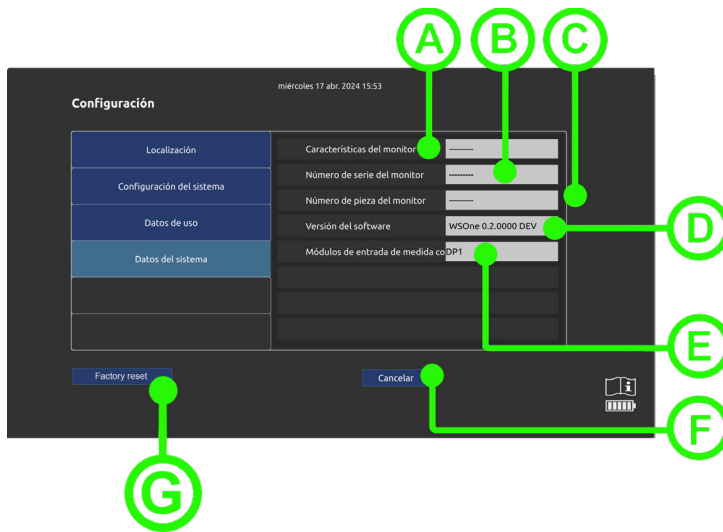
- A. Protocolo de registro (serial o electrónico) - Seleccione qué tipo de protocolo de registros médicos desea usar
- B. Velocidad en baudios del registro (serial o electrónico)
- C. Control de flujo por hardware (HW) - Encienda o apague el control de flujo por HW
- D. Configuración de hora - Cambie la hora visualizada
- E. Formato de horas) - Cambie el reloj (12 o 24 horas)
- F. Guardar - Guarda la configuración
- G. Configuración de fecha - Cambie la fecha visualizada
- H. Cancelar - Cancele la selección

5.8 Datos de uso



- A. Módulo usado - Número de módulos de medida usados en el monitor, que el sistema actualiza automáticamente
- B. Número de sondas transductoras usadas - Número de sondas transductoras o sensores usados en el monitor
- C. Número de sesiones - Número de pacientes para los cuales se ha usado el monitor
- D. Cancelar - Cancele la selección

5.9 Detalles del sistema



- A. Detalles del monitor - Información sobre el monitor
- B. Número de serie del monitor - El número de serie único para ese monitor
- C. Número de componente del monitor - Número de componente del monitor
- D. Revisión del software - Información de la revisión del software
- E- Entradas de medición adjuntas - Detalla cualquier medida aportada por dispositivos adjuntos
- F. Cancela la selección.

6. Pantallas iniciales

Cuando el Sistema TrueVue está encendido, la primera pantalla que se visualiza varía según esté conectada una sonda transductora o no, y la validez de esa sonda:

- Si no hay ninguna sonda transductora conectada el usuario puede acceder al Modo demostración, ver registros de pacientes, entrar configuraciones o instrucciones de uso,
- Si se conecta una sonda transductora incompatible, aparecerá un mensaje que informa de esa situación. Para corregirla, conecte una sonda transductora Deltex Medical adecuada al Dopplink.
- Si se conecta una sonda transductora no válida comuníquese con su representante de Deltex Medical o utilice un tipo de sonda transductora que funcione con el Sistema TrueVue.
- Si se conecta una sonda transductora que caducó, aparecerá un mensaje a ese efecto. Si los datos registrados relativos a la sonda transductora que caducó están disponibles en el monitor, el usuario puede ver o descargar los datos.
- Si se conecta una sonda transductora sin usar, se pueden copiar los datos desde la lista de pacientes para continuar monitoreando a un determinado paciente o se pueden ingresar los detalles de un paciente nuevo.
- Si se conecta una sonda transductora utilizada, comience o continúe con el monitoreo, o descargue los datos.



Si se precisa espacio para un paciente cuando se conecta una sonda transductora, se le pedirá al usuario que borre un paciente existente.

6.1 Indicador de la vida útil restante de la sonda transductora

Cuando se conecta una sonda transductora al Sistema TrueVue, se visualiza vida útil restante a la vez como gráfico circular y como texto en el ángulo inferior derecho de la pantalla.

A medida que se reduce la vida útil de la sonda transductora, el gráfico circular pasa del verde al ámbar.

Cuando la vida útil restante de la sonda transductora llega a 5 minutos, el gráfico circular pasa al rojo.



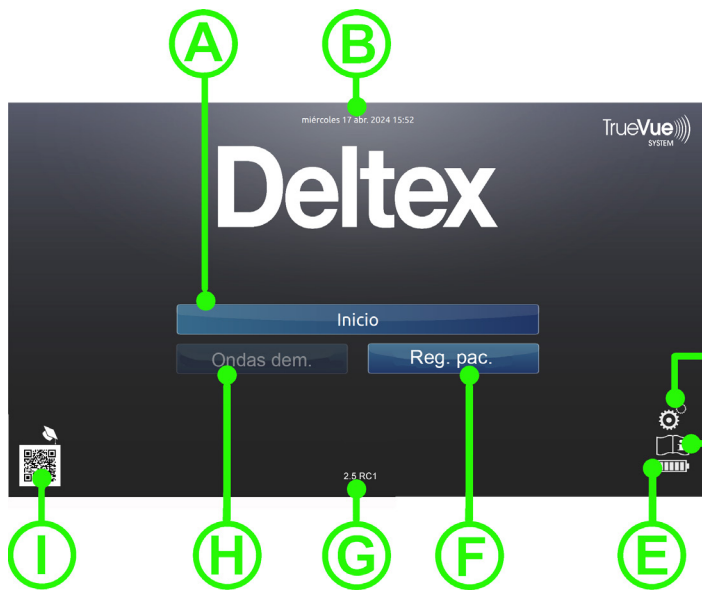
Cuando caduca la vida útil de una sonda transductora, aparece el mensaje "transductor caduco" y el monitoreo Doppler cesa de inmediato. Si hay datos de presión válidos en pantalla, el monitoreo en modo de presión continuará por hasta 12 horas más (solamente 6 horas si es para DP6). Si es necesario continuar el monitoreo de flujo del paciente, la sonda transductora debe cambiarse lo antes posible.

6.2 Identificación del paciente

Los pacientes necesitarán que se agregue un código de identificación a sus datos. En la pantalla Transductor Nuevo, se podrá utilizar un número de identificación automático que será asignado por el Sistema TrueVue o bien el usuario ingresará una identificación más apropiada. El número automático se crea a partir de la fecha y la hora en que se conectó sonda transductora.

6.3 Pantalla de inicio

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

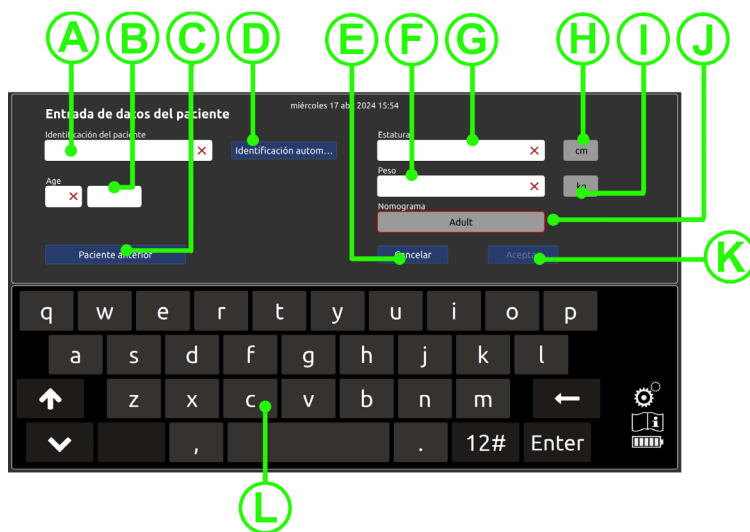


- A. Botón de inicio- Acceda a la pantalla de ingreso de datos del paciente.
- B. Fecha y hora - Monitorea fecha y hora
- C. Configuración- Acceda a la configuración del monitor
- D. Instrucciones de uso (IFU) - Acceda a las instrucciones de uso
- E. Batería - Indica nivel de batería
- F. Registros del paciente - Acceda a la pantalla de registros del paciente
- G Botón de apagado - Apaga el monitor - si lo mantiene presionado durante 3 segundos.
- H. Ondas de demostración - Acceda a la pantalla de demostración Si el botón viró al gris, la demostración no está disponible
- I. Versión de software - Muestra la versión actual del software

6.4 Pantalla de datos del paciente.

La pantalla Datos Del Paciente se utiliza para ingresar y visualizar la edad, el peso y la estatura del paciente. Se usan esos datos para calcular el área de superficie corporal (BSA)

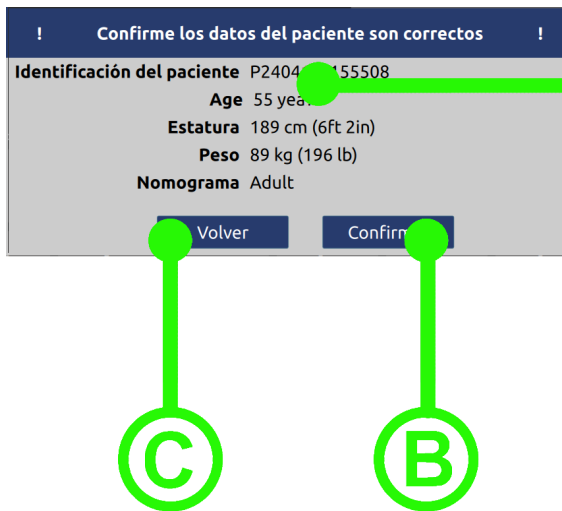
Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para ingresar los datos del paciente.



- A. Identidad del paciente - Se usa para seleccionar una identidad autogenerada o entrar una identidad personalizada desde el teclado
- B. Fecha de nacimiento - Se usa para añadir la fecha de nacimiento del paciente.
- C. Paciente existente - Se usa para seleccionar un paciente existente
- D Entrada autogenerada - Se genera automáticamente una identidad para el paciente
- E. Cancelar - Cancela la selección y vuelve a la pantalla inicial
- F. Peso - Se usa para entrar el peso del paciente
- G. Altura - Se usa para entrar la altura del paciente
- H. Unidades de altura - Se usa para cambiar unidades de altura
- I. Unidades de peso - Se usa para cambiar unidades de peso
- J. Nomograma - Según los datos ingresados como peso, altura y edad este cuadro muestra el tipo de nomograma que se debe usar
- K. Aceptar - Se usa para pasar a la página de confirmación
- L. Teclado en pantalla - Se usa para ingresar texto

6.5 Monitoreo de un paciente nuevo

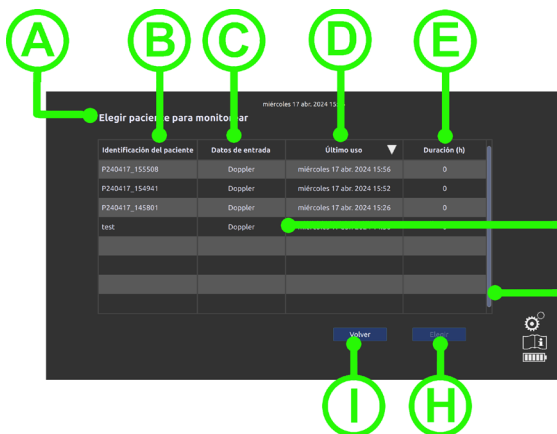
Para comenzar el monitoreo de un paciente nuevo, el usuario debe empezar por añadir ese paciente a la pantalla de entrada de pacientes. Una vez que se presionó Aceptar, aparecerá una ventana de confirmación.



- A. Datos del paciente - Proporciona información sobre el paciente
- B. Confirmación - Se usa para confirmar información
- C. Atrás - Vuelta a la pantalla precedente

6.6 Monitoreo de un paciente existente con una sonda transductora nueva

Para comenzar el monitoreo de un paciente existente, el usuario debe empezar por seleccionar el botón de paciente existente en la pantalla de entrada de pacientes.



- A. Seleccione al paciente para monitorear - Visualiza el modo actual
- B. Identidad del paciente - En la columna de identidad del paciente, elija la flecha para cambiar el orden, de arriba abajo o de abajo arriba
- C. Entrada - Columna de entrada - Se usa para ordenar la columna de arriba abajo o de abajo arriba
- D. Último usado - Columna usada la última vez - Se usa para ordenar la columna de arriba abajo o de abajo arriba
- E. Duración - Columna de duración de uso - Permite al usuario ordenar la columna de arriba abajo o de abajo arriba
- F. Lista de pacientes - Lista de todos los pacientes disponibles
- G. Barra de desplazamiento - Se usa para desplazarse para encontrar los pacientes que no están en pantalla
- H. Seleccione - Se usa para seleccionar el paciente y continuar
- I. Atrás - Volver a la pantalla de entrada de pacientes

La identificación del paciente se puede cambiar si todavía no se ha cambiado el número de identificación automática antes de presionar Confirmación.

Así se asocian todos los datos existentes de este paciente con la sonda transductora nueva.

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

6.7 Borrar al paciente

Un paciente se puede borrar manualmente si sus datos ya no son necesarios.

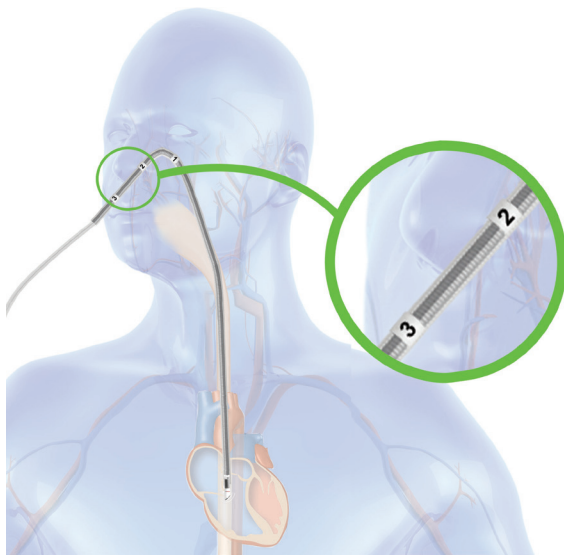
Seleccione Registro de pacientes en la pantalla inicial y luego seleccione el paciente para borrar. Acto seguido elija el botón Borrar.

Si el Sistema TrueVue no tiene suficiente espacio de almacenamiento como para comenzar a monitorear un paciente nuevo, se le pedirá al usuario que borre un paciente existente.

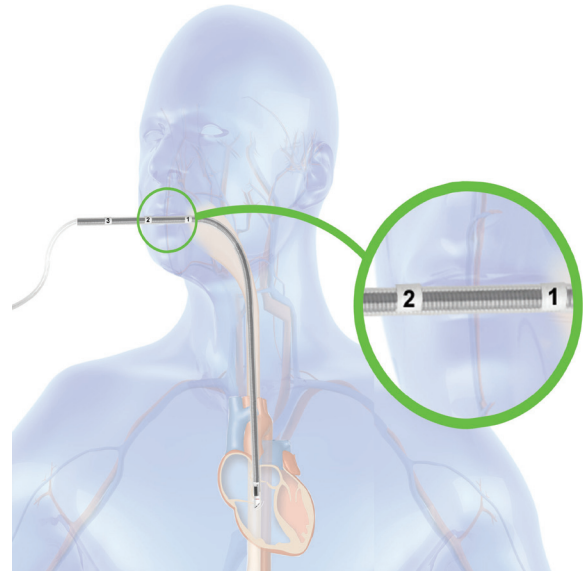
7. Obtención de la señal correcta para Flujo

7.1 Colocación de la sonda transductora

Se puede colocar la sonda transductora por vía oral o por vía nasal.



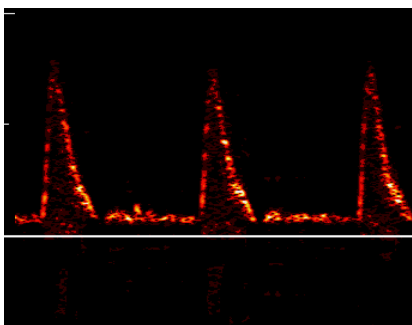
Colocación por vía nasal



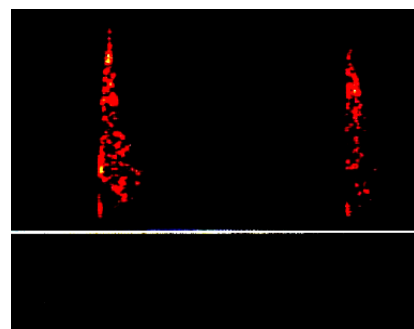
Colocación por vía oral

En la pantalla de ejecución se activan la señal de Doppler y el audio acompañante.

Para lograr una señal óptima, la ubicación de la sonda transductora es esencial. La colocación incorrecta de la sonda transductora puede afectar de manera negativa la precisión de los datos que aparecen en la pantalla.



Buena calidad de la señal.



Forma de onda mal definida.

Es posible que la sonda transductora se mueva, por ello es esencial lograr una señal óptima durante el monitoreo.

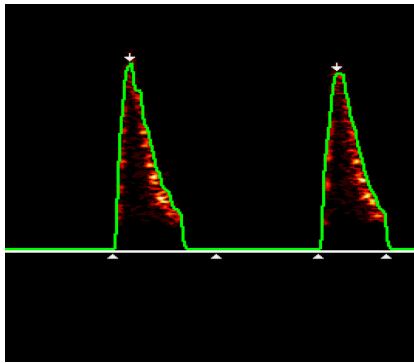
En la sonda transductora, identifique los marcadores de profundidad correctos, insértela hasta el marcador proximal adecuado y luego gírela para identificar la señal característica. Si no logra identificar la señal, retire un poco la sonda transductora y gírela nuevamente. Repita este paso hasta lograr la señal correcta. La señal correcta va también acompañada por una señal audible característica.

Mueva la ubicación de la sonda transductora hasta obtener la onda aórtica más clara y nítida posible, en términos de presentación visual y tonalidad 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, un centro predominantemente negro y algo de blanco en el borde posterior de la onda.

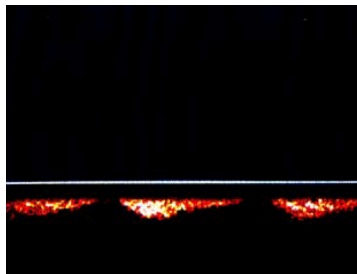
La línea verde, que se observa en la pantalla de ejecución, es el marcador de velocidad máxima y debe seguir de cerca el contorno de la onda. No debe haber "picos" en el marcador máximo.

Las tres flechas blancas deben ser visibles al comienzo y al final del flujo sistólico, como también en la velocidad pico. La ubicación incorrecta de las flechas afectará los datos que se visualicen. Vuelva a enfocar la sonda transductora.

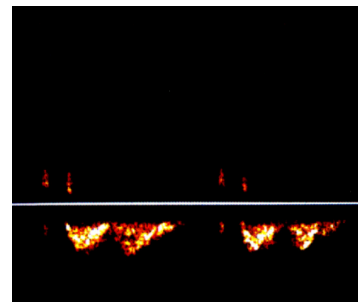


Flechas blancas mal ubicadas.

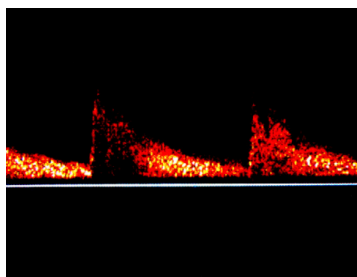
Las señales que se generan en los vasos diferentes de la aorta descendente producen resultados incorrectos.



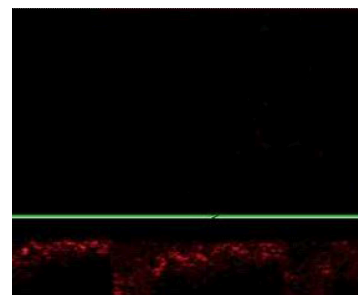
Señal venosa.



Señal cardíaca.



Tronco celíaco.



Arteria pulmonar.

7.2 Ampliación de la señal

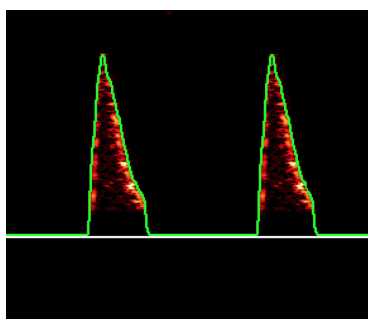
Para alcanzar un uso óptimo del dispositivo, el Sistema TrueVue amplía el rango de las ondas a disposición del usuario. Puede darse un aumento de la escala durante el monitoreo. La escala no disminuirá si no media una intervención del usuario.

7.3 Configuración del filtro de la señal

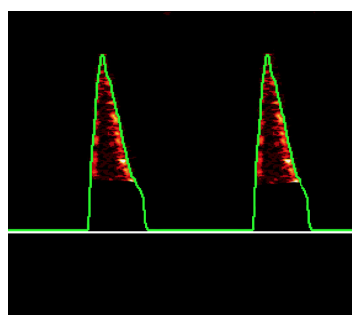
El Sistema TrueVue tiene un filtro, que se puede utilizar para eliminar artefactos causados por señales de baja frecuencia, debido al ruido excesivo que causa la válvula cardíaca o el movimiento de las paredes. Este filtro está desactivado de manera predeterminada.



Cada vez que sea posible, el tratamiento del paciente se debe llevar a cabo con las mismas configuraciones de filtro. La modificación de las configuraciones de filtro durante el monitoreo o la utilización del filtro cuando no es necesario, pueden provocar una ubicación incorrecta de las flechas de la base y los resultados informados pueden verse afectados. Esto se debe tener en cuenta en el momento de interpretar tendencias o datos gráficos.



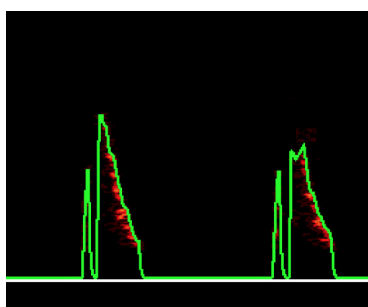
El filtro no es necesario.



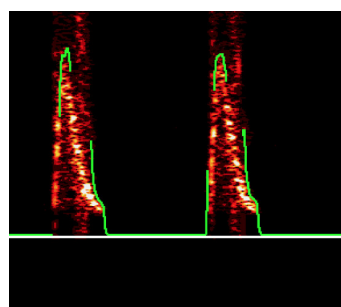
Uso incorrecto del filtro.

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 produce una señal de mala calidad.



Ganancia insuficiente.



Ganancia excesiva.

La ganancia aumenta o disminuye en la escala numérica y se ve por el aumento o la disminución de blanco correspondiente dentro del borde posterior de la onda.

La configuración de la ganancia no afecta el volumen del audio.

7.5 Determinación del flujo máximo

Gire la sonda transductora según sea necesario para obtener el flujo sanguíneo central de la aorta torácica descendente. Esto se nota mediante un contorno nítido y bien definido que indica la velocidad máxima. Esto va acompañado por el más agudo de los tonos audibles.

El flujo sanguíneo junto a la pared aórtica se desplaza a un rango mayor de velocidades, lo cual produce mayor dispersión espectral y un sonido menos claro, que indican una señal incorrecta.

7.6 Pantalla de ejecución de ancho máximo

La onda aparece en una Pantalla de ancho máximo 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 cubre un período de 5 segundos.

El monitor rechaza las series de latidos cardíacos que contienen ruido excesivo cuando realiza cálculos basados en la sístole. También rechaza 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, aparecen tres guiones ("---") en el lugar de los resultados correspondientes.

El Sistema TrueVue suprime el ruido de banda angosta de una frecuencia constante o la interferencia de origen externo. Si se detecta ruido, se lo ignorará. Si la frecuencia varía, el Sistema TrueVue no podrá resolver la onda.

Si hubiera ruido eléctrico, por ejemplo desde una unidad de electrocirugía, entonces el Sistema TrueVue suprime el marcador de la onda cuando detecta ruido en exceso.

Si se detecta ruido continuo, desaparece de pantalla el trazado de ondas y la línea blanca central vira al azul. Aparecerá entonces un mensaje indicando ruido continuo. Los resultados se mantendrán visibles hasta 1 minuto, o menos de 1 minuto, si es posible calcular nuevos resultados.

7.7 Cambio del número de ciclos promediados para la realización de cálculos

En algunas situaciones, puede ser útil ajustar los ciclos, por ejemplo, 1 a 2 ciclos durante la diatermia, o 10 a 20 para ritmos cardíacos irregulares como la fibrilación auricular, o una oscilación respiratoria marcada.

7.8 Pausar la visualización

Cuando se congela la pantalla, además de examinar la onda, también se puede realizar una captura de pantalla.

Aparecerá en la pantalla una barra indicadora de desplazamiento que permite al usuario retroceder a través de los trazados de ondas previamente capturados.

Aunque los datos que aparecen en la pantalla no cambien en el modo Pausar, el Sistema TrueVue continuará registrando información de las tendencias.

Presione ver para volver a la presentación normal en tiempo real.

8. Cálculos adicionales

Los valores calculados de SVR, SVRI, DO_2 e DO_2I aparecerán en pantalla únicamente si el CO entra dentro del rango calibrado. Si el CO se aparta en $> 20\%$ del valor registrado cuando se ingresan manualmente la Hb y la MAP, en lugar de los valores calculados aparecerá "---" y los valores no reaparecerán hasta que se realice un nuevo calibrado o que el CO vuelva a estar dentro del 20% de su valor original.

8.1 Resistencia vascular sistémica (SVR) e Índice de resistencia vascular sistémica (SVRI)

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

La última CVP ingresada aparecerá como opción predeterminada.

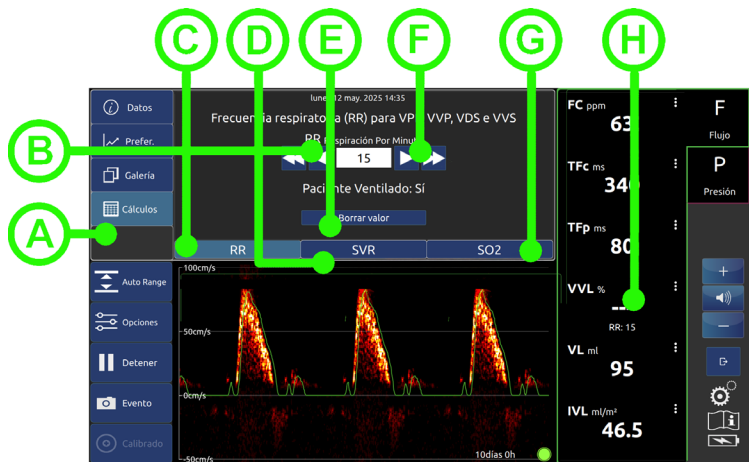
Cálculos continuos:

Si la línea de presión está conectada y se están leyendo datos válidos, aparecerán los valores de SVR y de SVRI en los modos de monitoreo de flujo (Doppler) y de presión cuando se ingrese la CVP y se seleccione SVR o SVRI como resultado para mostrar en los 6 casilleros.

El CO se calcula a partir del flujo (Doppler) o de la presión, según la pantalla que se elija.

8.2 Pantalla de Cálculos adicionales

La página de Cálculos adicionales se usa para ingresar la información relativa a los parámetros que requieren datos adicionales.

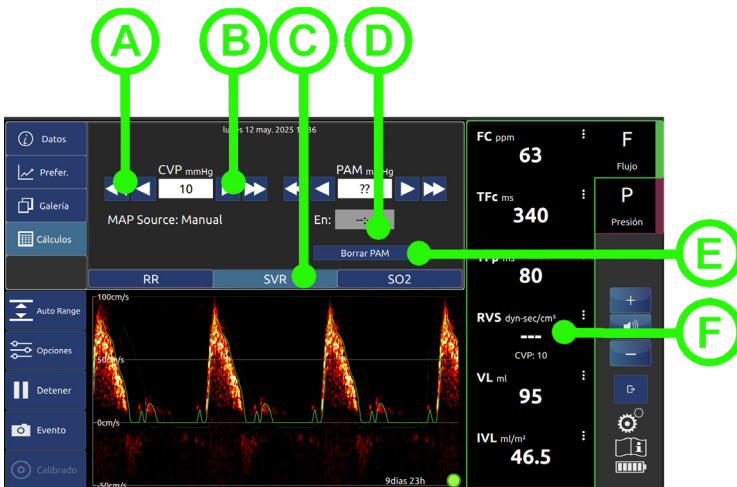


- A. Cálcs- Se usa para seleccionar la pantalla de Cálculos
- B. Botón de bajar - Se usa para reducir el número mostrado
- C. Frecuencia respiratoria - Se usa para ingresar la configuración de la frecuencia respiratoria
- D. SVR - Se usa para ingresar la configuración de SVR
- E. Borrar valores - Borra los valores ingresados
- F. Botón de subir - Se usa para aumentar el número mostrado
- G. DO_2 - Se usa para ingresar la configuración de DO_2
- H. Valor mostrado - El valor ingresado se visualiza

No es posible calcular los parámetros de varianza si la relación entre la frecuencia respiratoria (RR) y la frecuencia cardíaca (HR) es mayor de 4 o si la variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) es mayor del 20%.

8.3 Pantalla de Cálculo de SVR y de SVRI

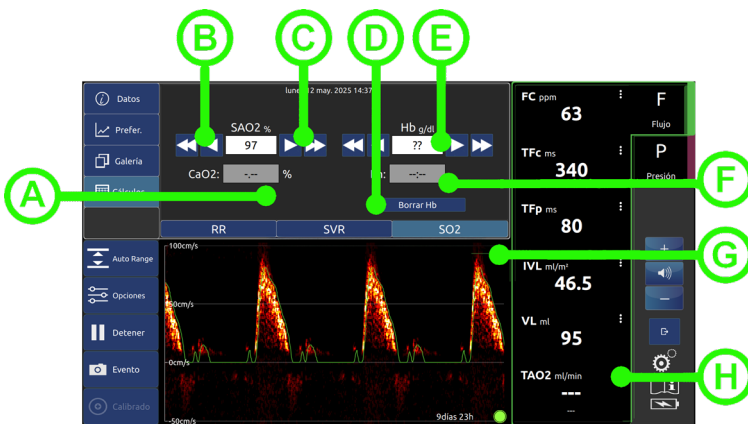
La página de Cálculos de SVR e SVRI se usa para ingresar la información requerida para visualizar el parámetro de SVR.



- A. Botón de bajar - Se usa para reducir el valor mostrado
 - B. Botón de subir - Se usa para aumentar el valor mostrado
 - C. SVR - Muestra el parámetro seleccionado
 - D. Ingresar día y hora - Registra el tiempo en que se añadieron los datos
 - E. Borrar MAP - Borra los valores ingresados de MAP
 - F. Parámetro de SVR - Muestra la SVR y otros valores asociados
- La MAP pierde validez luego de 4 horas

8.4 Pantalla de Cálculo de SO₂ y de ISO₂

La pantalla de SO₂ permite que el usuario añada los valores requeridos para mostrar el parámetro SO₂.



- A. CaO₂ actual - Muestra el valor de CaO₂ ingresado por el usuario
- B. Botón de bajar - Se usa para reducir el valor mostrado
- C. Botón de subir - Se usa para aumentar el valor mostrado
- D. Borrar Hb - Se usa para borrar valores de Hb
- E. Valor de Hb - Se usa para ingresar valores de Hb
- F. Fecha y hora en que se ingresó el valor de Hb - Muestra la fecha y hora en que se calculó el valor de Hb
- G. DO₂ - Muestra el parámetro seleccionado
- H. Visualización de DO₂ - Muestra el valor de DO₂ junto con otros valores requeridos

8.5 Tiempo transcurrido o desviación del CO

Para mostrar el DO₂ se requieren cálculos adicionales. El color del texto vira al amarillo y si el CO se desvía más de un 20%, el resultado será reemplazado por "---".

DO ₂ que no requiere cálculos	DO ₂ que requiere cálculos	Tiempo transcurrido con DO ₂	DO ₂ con desviación de CO

8.6 Visualización de los cálculos de la SVR

La SVR y el SVRI se pueden visualizar en los seis casilleros de resultados siempre y cuando se hayan elegido como parámetros predeterminados; aparecerán sobre un fondo blanco.

Los datos se conservan si se apaga el Sistema TrueVue o si se desconecta la sonda transductora. Cuando el monitor se enciende nuevamente, los resultados de los últimos SVR/SVRI aceptados aparecen dentro de los seis casilleros, si han sido elegidos como valores predeterminados.

8.7 Suministro de oxígeno (DO_2) Índice de suministro de oxígeno (DO_2I)

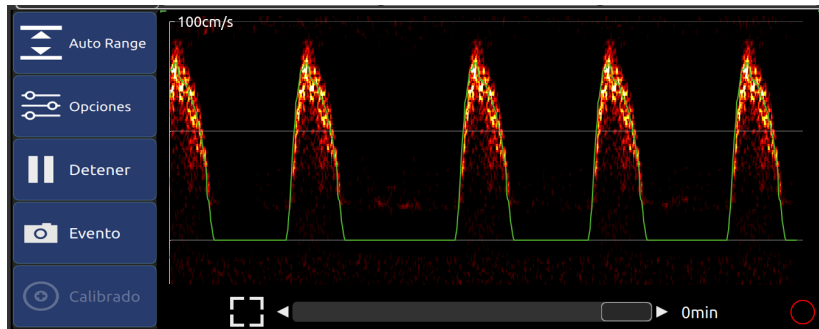
Estos cálculos no estarán disponibles si los datos del paciente están fuera de los límites del nomograma, dado que se necesitan los resultados volumétricos.

9. Capturas de pantalla y línea de base

9.1 Realización de captura de pantalla

Hay dos métodos para realizar una captura de pantalla:

- En Modo ejecución
- En Modo pausa



En el Modo pausa, el usuario puede desplazarse por la ventana para seleccionar los trazados de onda que quiere capturar.

Al presionar el botón de captura de pantalla emerge una ventana de confirmación; hecha la confirmación, el usuario accede a la vista de galería.

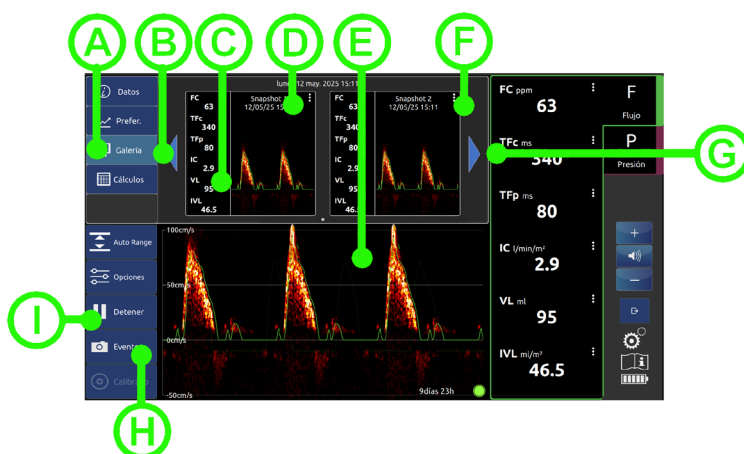
Cuando el usuario presiona el botón de captura de pantalla, se guardan las capturas de pantalla de todos los trazados de onda disponibles y sus parámetros.

Sin embargo, el número de capturas es limitado; cuando el espacio de almacenamiento está lleno, el usuario no puede guardar ítems adicionales.

Los parámetros de captura de pantalla se muestran con la misma captura.

Los valores de los parámetros están asociados al primer trazado de onda que se muestra a la derecha de la imagen de captura.

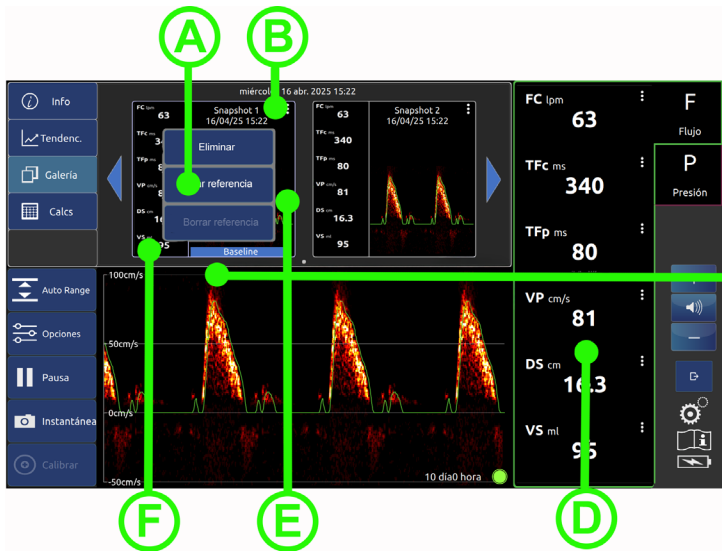
9.2 Pantalla de galería



- A. Galería - Se usa para acceder a todas las capturas de pantalla relacionadas con ese paciente
- B. Desplazar a la izquierda - Se usa para desplazarse hacia la izquierda a través de las capturas.
- C. Parámetros de captura de pantalla - Parámetros de la imagen de la captura
- D. Número y fecha de la captura de pantalla - Número asignado automáticamente y marca de tiempo
- E. Indicador de imágenes - Muestra el número de capturas que se han guardado
- F. Opciones de captura de pantalla - Se usa para configurar la captura como línea de base o para borrarla
- G. Desplazar a la derecha - Se desplaza a través de las capturas disponibles
- H. Botón de captura - Crea una nueva captura de pantalla
- I. Botón de ejecutar/pausar - Pausar o ejecutar la pantalla de flujo

9.3 Configuración de una línea de base

Dentro de la parte de capturas de la pantalla de galería, el usuario tiene la opción de configurar una captura como línea de base, presionando el botón de opción en el ángulo superior derecho de la captura.



- 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 tendencia y de información

El Sistema TrueVue registra los datos históricos de ciertos parámetros y puede representar de manera gráfica los cambios de esos parámetros. Esta información almacenada se puede utilizar para monitorear las tendencias del paciente y también para establecer los efectos de diferentes intervenciones. Mientras que los valores promedio para cada uno de los resultados se almacenan cada 30 segundos, los datos de tendencia basándose en hasta dos resultados se pueden representar de manera gráfica.

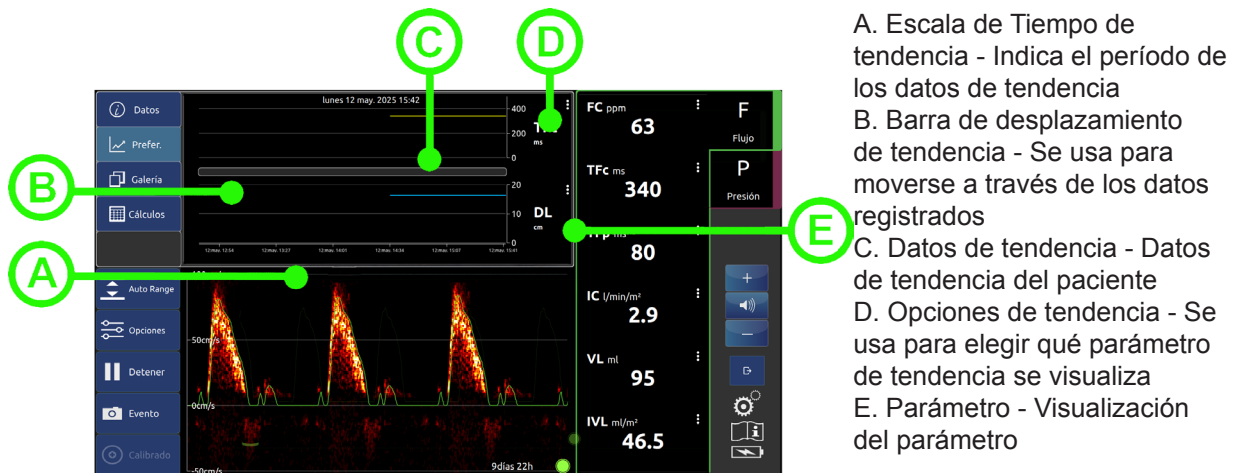
Los resultados para parámetros como SVR, SVRI, DO_2 e DO_2I y cualquier otro evento adicional también se almacenan para su posterior consulta. Una vez activada la señal y colocada la sonda transductora, el monitor registrará los datos de tendencia, aunque la pantalla esté congelada.

Todos los datos de tendencia y capturas se almacenan en el Sistema TrueVue y no en la sonda transductora.

Los datos visualizados se ordenan por magnitud automáticamente, para mostrar todos los resultados. Una vez que la información de tendencia recogida haya excedido el área de visualización, aparecerá la barra de desplazamiento. Es posible desplazarse a través de los datos históricos de tendencia arrastrando la imagen de visualización. El modo seleccionado controla los parámetros disponibles para la tendencia, como por ejemplo los parámetros de flujo para el Modo de monitoreo de flujo o los modos basados en presión para el Modo de monitoreo de presión.

10.1 Pantalla de Tendencia

El Modo de tendencia decidirá qué parámetros estarán disponibles para la tendencia; es decir, para el Modo de monitoreo de flujo estarán disponibles únicamente los parámetros de flujo.

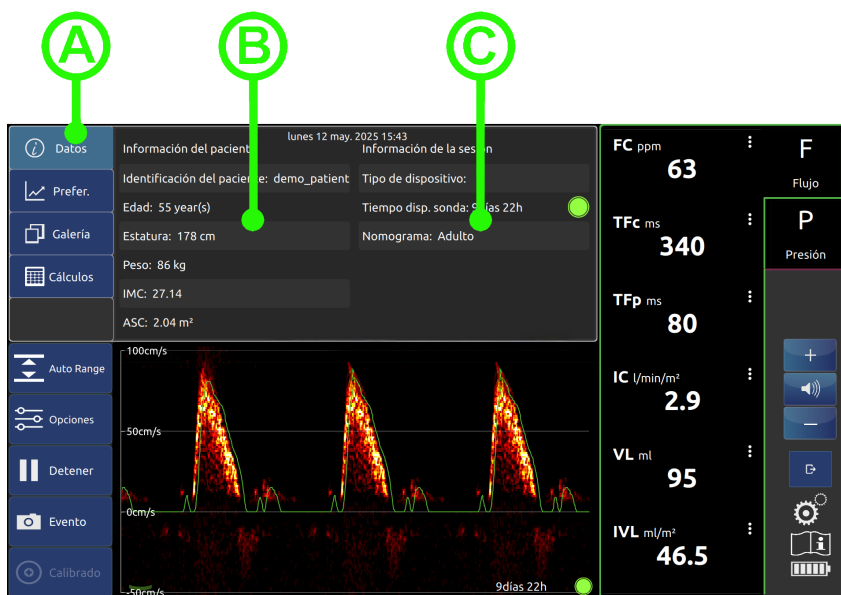


10.2 Cambio de un Parámetro de tendencia



- A. Opciones - Al elegir opciones, emerge la selección del Parámetro
- B. Tabla de selección de parámetro - Los parámetros disponibles para registrar tendencias

10.3 Pantalla de Información



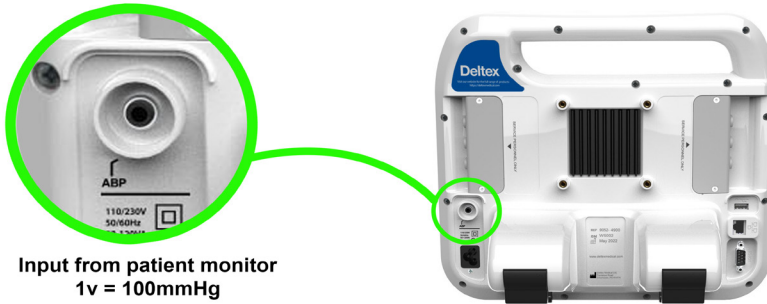
- A. Información - Se usa para ingresar a la pantalla de información
- B. Información del paciente
- C. Información de la sesión

11. Monitoreo de 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 IEC 60601-1) al Sistema TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.

Para habilitar el monitoreo en Modo de presión, debe estar conectada una línea de señal de presión arterial invasiva y debe disponerse de datos de la presión.

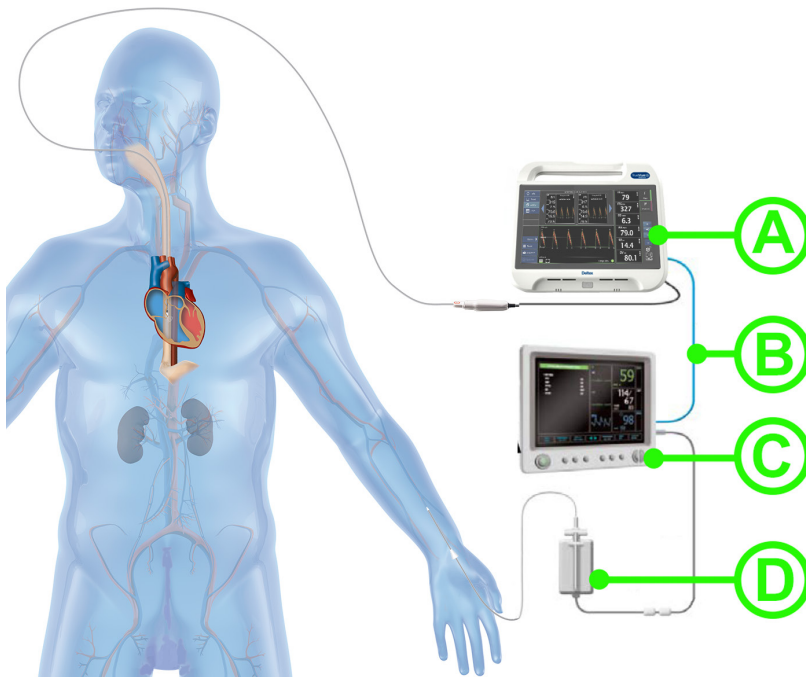


Input from patient monitor
1v = 100mmHg

Tomacorriente de ABP en la parte de atrás del monitor

Conecte un cable Deltex para presión arterial (ABP) en el toma de ABP. Si desea más información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

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 para ABP - El cable Deltex que permite transferir la señal de presión arterial invasiva del monitor de signos vitales al Sistema TrueVue
- C. Monitor de signos vitales
- D. Sonda transductora de presión

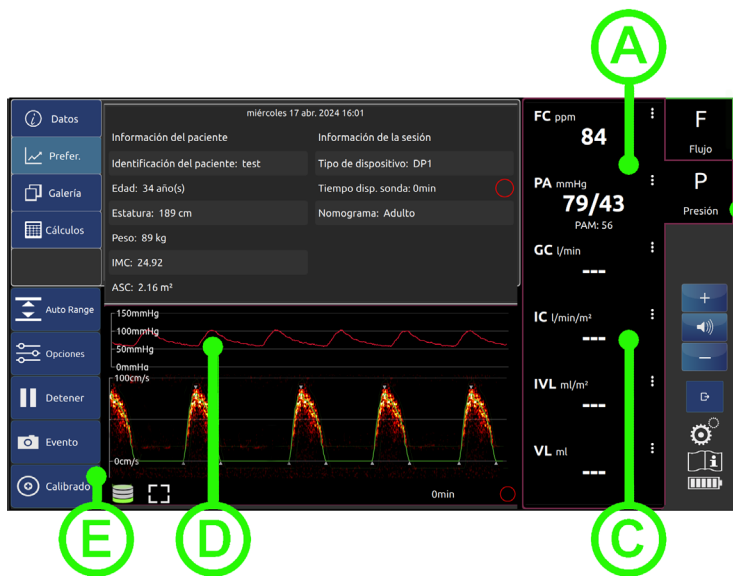
Para poder mostrar los resultados basados en el gasto cardíaco por Modo de monitoreo de presión, es preciso calibrar previamente los datos de presión usando el trazado de ondas de flujo (Doppler).

Para calibrar se requiere como mínimo 10 latidos o 10 segundos.

El estado del calibrado se mostrará como una barra de progreso en una ventana emergente.

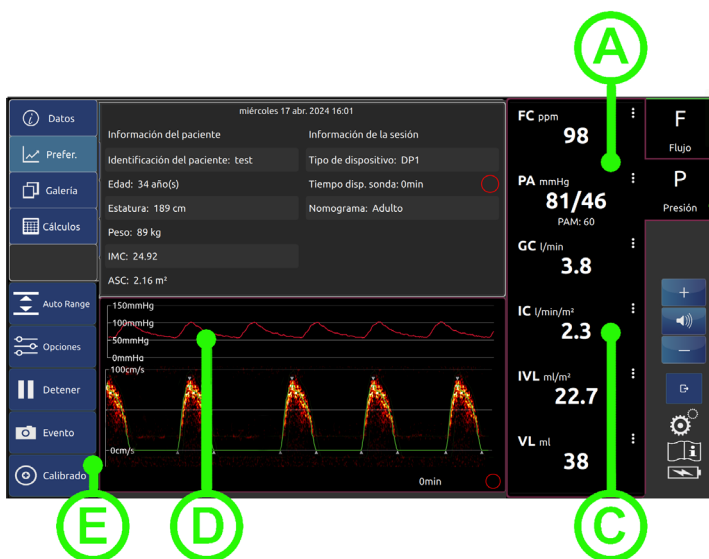
Cuando expira el período de calibrado, todos los parámetros basados en el gasto cardíaco, vistos en el Modo de monitoreo de presión cesan de funcionar de inmediato. Se puede realizar un calibrado en cualquier momento, siempre y cuando se pueda obtener una señal de flujo adecuada.

11.1 Pantalla de presión no calibrada



- A. Parámetros de presión - Parámetros relacionados con la presión
- B. Modo de presión - Se usa para seleccionar el Modo de presión
- C. Parámetros no calibrados - Se mostrarán los resultados una vez realizado el calibrado
- D. Señal de presión - Señal de presión en directo
- E. Calibrado de presión - Se usa para calibrar la señal de presión

11.2 Pantalla de presión calibrada

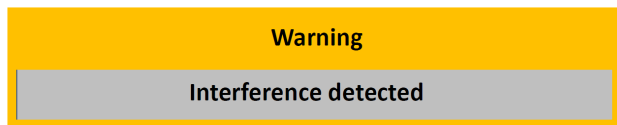


- A. Parámetros de presión - Parámetros relacionados con la presión
- B. Modo de presión - Se usa para seleccionar el Modo de presión
- C. Parámetros calibrados - Parámetros volumétricos y estándar
- D. Señal de presión - Señal de presión en directo.
- E. Calibrado de presión - Se usa para calibrar la señal de presión

12. Cuadros emergentes

Los cuadros emergentes se usan para llamar la atención del usuario sobre lo que sucede en los monitoreos. Algunos cuadros exigen que el usuario realice una acción, mientras que otros se borran automáticamente.

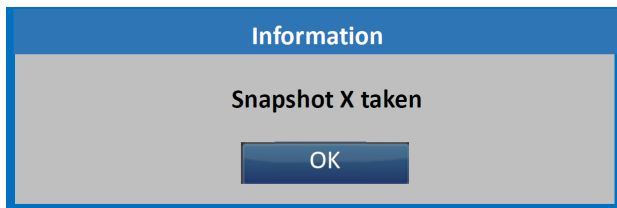
12.1 Cuadro emergente de advertencia



Se usa un cuadro emergente de advertencia para señalar al usuario un problema sin necesidad de interrumpir el uso del monitor. Este cuadro emergente no requiere interacción con el usuario, ya que la aplicación misma lo borrará cuando el evento causante de la advertencia haya cesado o bien haya transcurrido un intervalo adecuado.

Eventos	Mensaje
Ruido detectado	Interferencia detectada
Batería baja	Bajo nivel de batería Conectar con la red eléctrica.

12.2 Cuadro emergente de información

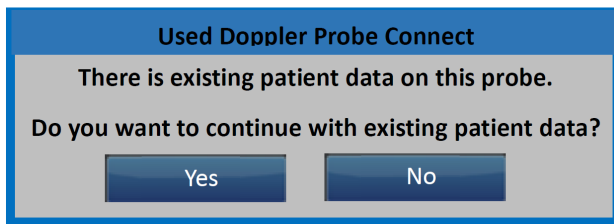


Un cuadro emergente de información señala al usuario un evento, para darle la opción de aceptarlo por medio del botón Aceptar. Si el usuario no acepta el evento, el cuadro emergente se cerrará después de un cierto intervalo.

Los cuadros emergentes de información se usan para las conexiones de la sonda transductora, las capturas de pantalla y los eventos de calibrado.

Eventos	Mensaje
Sonda conectada no válida	Una sonda no válida ha sido conectada.
Sonda conectada caduca	Una sonda caduca ha sido conectada
Captura realizada	Captura de <identidad de captura> realizada
Calibrado de presión caduco	Ha caducado el calibrado de presión
Transductor Doppler desconectado	Transductor Doppler desconectado
Transductor Doppler caduco	El transductor Doppler ha caducado
Modo de presión seleccionado por primera vez	Verifique la presión arterial que se muestra en TrueVue y alinee el monitor del paciente

12.3 Cuadro emergente de confirmación



Se usa un cuadro emergente de confirmación cuando se le pide al usuario que realice una acción antes de continuar.

Aparecen cuadros emergentes de confirmación cuando se conectan sondas transductoras usadas, se borran pacientes o se borran usuarios.

Eventos	Botones	Mensaje
Sonda Doppler usada conectada	Sí, No	Esta sonda contiene datos de un paciente existente. ¿Quiere continuar con los datos del paciente existente?
Borrar pedido de paciente	Sí, No	¿Borrar al paciente <identidad>?
Borrar pedido de usuario	Sí, No	¿Borrar usuario <identidad>?

12.4 Cuadro emergente de formulario

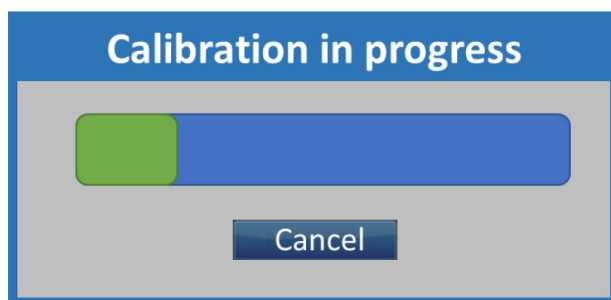


Un cuadro emergente de formulario se usa para permitir que el usuario ingrese datos.

Se usan los cuadros emergentes de formulario para añadir solicitudes de licencia y añadir usuarios

Eventos	Botones	Mensaje
Añadir solicitud de licencia	Añadir, Cancelar	Ingresar clave de licencia
Añadir usuario	Añadir, Cancelar	Ingresar nombre de usuario

12.5 Cuadro emergente de progreso



Se usa un cuadro emergente de progreso para señalarle al usuario el progreso de una acción que se está realizando, y la posibilidad de detener esa acción antes de completarla. Se descartará el cuadro emergente cuando el progreso llegue a su fin.

El cuadro emergente de progreso se usa para calibrar la presión y exportar los datos.

Eventos	Botones	Mensaje
Calibrado de presión iniciado	Cancelar	Calibrado en curso
Exportación de datos en curso	Cancelar	Exportación de datos en curso

12.6 Cuadro emergente de error



Se usa el cuadro emergente de error para informar al usuario de una situación de error en el monitor. El cuadro emergente se descarta únicamente cuando se confirma el error por medio del botón Aceptar disponible.

Los cuadros emergentes de error se usan para los errores de software y de hardware.

Eventos	Botones	Mensaje
Error de software.	Aceptar	Error de software <identidad del error>
Error de hardware	Aceptar	Error de hardware <identidad del error>

13. Modo demostración

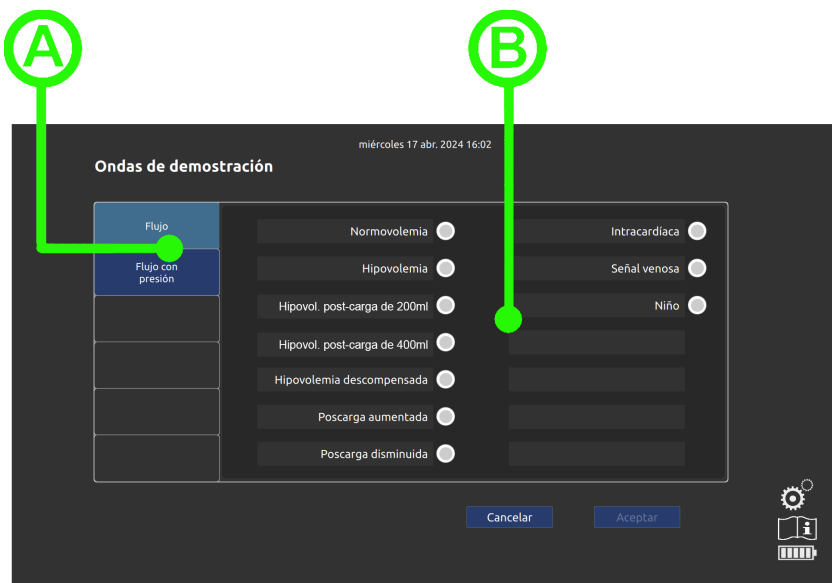
El monitor también se puede activar con un conjunto de señales de ondas registradas previamente. Esta función permite hacer demostraciones del Sistema TrueVue sin tener que utilizar fuentes de señales externas. Esta característica también permite a los usuarios familiarizarse con el funcionamiento del Sistema TrueVue y con sus diferentes opciones, sin tener a un paciente conectado al monitor.

El botón de Ondas Demo se activa únicamente cuando la sonda transductora no está conectada con el Sistema TrueVue. Si se conecta la sonda transductora, el botón de Ondas Demo se inactiva.

Si se conecta una sonda transductora al Sistema TrueVue mientras se ejecuta el Modo Demostración, el monitor abandonará el Modo demostración.

13.1 Ejecución del Sistema TrueVue en Modo demostración

Seleccione Ondas Demo en la pantalla de inicio.







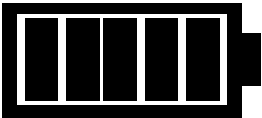


A. Tipo de Demo -
Permite al usuario elegir el tipo de Demo: con flujo, o con flujo y presión

B. Registros de Demo -
Permite al usuario elegir qué Demo visualizar

14. Batería

El monitor tiene una batería cuyo uso previsto es un breve plazo cuando no se dispone de corriente de la red eléctrica. La batería no es un componente reparable por el usuario.

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

Nivel de la batería	Icono
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Falla	
Cargando	

Con un 5% de carga en la batería, el monitor mostrará un mensaje que le pide al usuario que conecte el monitor a la red eléctrica.

Al llegar al 0%, el monitor se apagará.

15. Características técnicas del sistema

15.1 Clasificación

Tipo de protección	Equipo clase 2 (con tierra funcional)
Grado de protección	Pieza aplicable de tipo BF
Protección contra entrada	IP2X
Modo de funcionamiento	Disponible continuamente (es posible que se deba reenfocar)
Clasificación de dispositivos médicos	IIB

El equipo ha sido fabricado y probado según la norma 606011 (Seguridad de equipos médicos); Clase 2 Tipo BF (con tierra funcional).

Este equipo puede verse afectado si se utiliza en la inmediata vecindad de equipos electroquirúrgicos de alta potencia (por ej., diatermia).

15.2 Gráficos 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 Dimensiones físicas

Ancho	32cm (12,6")
Profundidad	14cm (5.5")
Altura	29cm (11.4")
Peso	3,4 kg (7.8 lb)

15.4 Características ambientales

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% (no condensante)
---	-------------------------

Presión atmosférica:

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

15.5 Eliminación del monitor y los accesorios

Por más detalles para la eliminación en condiciones de seguridad del Sistema TrueVue, sírvase consultar la sección de Residuos eléctricos y electrónicos (siglas en inglés:WEEE).

Los cables de alimentación y las líneas proporcionados por Deltex Medical no contienen sustancias peligrosas y no requieren medidas especiales de eliminación, salvo en el caso de las sondas transductoras usadas.

Las sondas transductoras usadas deben ser eliminadas de acuerdo a las directivas correspondientes a los residuos clínicos.

15.6 Características del Sistema

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 450 Hz y 900 Hz

Pantalla de ejecución

Pantalla táctil LCD de 11,6", alta definición

Funcionamiento continuo.

15.7 Potencia acústica

La siguiente tabla proporciona las mediciones de la potencia acústica máxima de la sonda transductora Doppler esofágica de 4 MHz que transmite un ultrasonido de onda continua (en Modo Ejecutar) cuando se encuentra conectada al monitor del Sistema TrueVue.

Los resultados de mediciones que se presentan en la tabla más abajo fueron determinados según la norma internacional IEC 61157, denominada "Requerimientos para la declaración de la potencia acústica del equipo médico de ultrasonido diagnóstico".

El Sistema TrueVue tiene un nivel fijo de potencia acústica, que está establecido por su sistema de circuitos y que no puede ser modificado por el usuario.

El monitor emite ultrasonido en forma de mínimas emisiones acústicas que se clasifican como radiaciones no ionizantes. La potencia y la forma del haz de ultrasonido se especifican en la tabla de más abajo.

No se emite radiación ionizante. El dispositivo emite ultrasonido diagnóstico a niveles seguros y controlados por medio de la sonda transductora esofágica (ODP es la sigla en inglés) compatible con la función prevista para este dispositivo según la norma IEC 61157: 2007. Fabricado cumpliendo con los requerimientos de las BS EN 60601- 2-37:2008 + A1: 2015.

Modo	Parámetro	Modo Ejecutar	
	Presión acústica negativa pico	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
	Intensidad promedio temporal relativa al pico espacial	I_{spta}	362 mW.cm-2 ($\pm 33\%$)
Configuraciones del sistema		no corresponde	
	Distancia desde la cara de salida del transductor hasta el punto máximo de presión del pulso en forma de integral al cuadrado	l_p	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
	ancho de haz -6 dB en l_p	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 corresponde	
	Potencia de salida máxima		6 mW ($\pm 14\%$)
	Intensidad del haz de salida*	I_{ob}	42 mW.cm-2 ($\pm 14\%$)
Congelamiento de la potencia acústica			No
	Distancia de separación del transductor	l_{ts}	contacto

Los valores de las dimensiones y la intensidad del haz de salida derivan de las dimensiones geométricas del cristal suministradas por el fabricante.

15.8 Seguridad de la potencia acústica

La sonda transductora de esofágico de tipo Doppler tiene un gasto de ondas continuas (CW), que se mantiene estático. Por tanto, es un gasto fijo; los valores de TI y de MI no pueden ser cambiados por ningún sistema de control accesible al usuario.

Las pruebas exigidas por la normativa 62359 de la IEC determinaron los siguientes índices térmicos (TI):

Parámetro	Valor
Índice térmico de partes blandas (ITPB), para modalidades no exploratorias	0,12± 16%
Índice térmico de hueso (ITH), para modalidades no exploratorias	0,94± 33%

Los desvíos mencionados derivan de los desvíos estándar, multiplicados por un factor de cobertura, $k=2$, que proporciona un intervalo de confianza de un 95%, aproximadamente.

15.9 Ampliación de la señal

El Sistema TrueVue amplía automáticamente el rango que muestra al usuario; si la velocidad excede la escala en pantalla, el sistema automáticamente aumentará el rango. El nuevo rango se mantiene hasta que el monitoreo termine.

15.10 Precisión



La adquisición de datos depende de la ubicación de la sonda transductora, así como 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 transductora 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 FFT 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 flujo

CO	Gasto cardíaco
SV	Volumen latido
HR	Frecuencia cardíaca
CI	Índice cardíaco
FTc	Tiempo de flujo corregido
PV	Velocidad pico
SVI	Índice de volumen latido
SD	Distancia entre latidos
SVV	Índice de volumen latido
SDV	Variación de distancia entre latidos
PVV	Variación de velocidad pico
FTp	Tiempo de flujo hasta el pico
MA	Aceleración media
MD	Distancia minuto
SVR	Resistencia vascular sistémica
SVRI	Índice de resistencia vascular sistémica
DO₂	Suministro de oxígeno
DO₂I	Índice de suministro de oxígeno
SOI	Índice de volumen latido
Inol	Índice Inotropy

Resultados basados en la presión:

CO	Gasto cardíaco
SV	Volumen latido
HR	Frecuencia cardíaca
CI	Índice cardíaco
SVI	Índice de volumen latido
SVV	Variación de volumen latido
SVR	Resistencia vascular sistémica
SVRI	Índice de resistencia vascular sistémica
PPV	Variación de presión del pulso
BP	Presión arterial
HRV	Variación de frecuencia cardíaca
CPO	Potencia cardíaca
CPI	Índice de potencia cardíaca
PP	Presión del pulso
Ea	Elastancia arterial
Eadyn	Elastancia arterial dinámica
DO₂	Suministro de oxígeno
DO₂I	Índice de suministro de oxígeno

15.12 Protocolos RS232

Si desea más información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

15.13 Fuente de alimentación

Requerimientos de energía - 110/264 VCA (~)
50-120VA
50/60 Hz

15.14 Batería

Batería - 57-65Wh EN62133 UN38.3
Mínimo de 2 horas de duración si es nueva
Batería iónica 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 IEC 60601-1) al Sistema TrueVue mientras el monitor esté conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.






























Puerto serial - - Para uso futuro.

Puerto USB - Para actualizaciones de software

Puerto ABP - - Para la conexión con la señal de presión arterial (ABP), la magnitud de la potencia de entrada debe ser de 1 voltio por 100mmHg. Para mostrar los parámetros de presión.

Interfaces de paciente - Conexión con la sonda transductora Doppler esofágica

15.16 Señales simbólicas

	Precaución		Consulte el librito del manual de funcionamiento
	Tipo BF		Producto sin látex
	Marcado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva europea para residuos de equipos eléctricos y electrónicos [sigla en inglés: WEEE], 2002/96/EC)*. Indica separar los residuos, al final de su vida útil, de los residuos generales para su tratamiento.		Conformité Européenne (CE) Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos
	Esterilizado con óxido de etileno		Representantes autorizados en Suiza
	Usar hasta. AAAA - MM		Representantes autorizados en UE
	Número de catálogo		Código de lote
	Número de serie		Rango de temperatura de almacenamiento -20° C to 60° C
	Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua		Grado de protección contra cuerpos extraños sólidos.
	Puerto USB		Puerto de red
	Puerto RS232		Analógico del puerto del convertidor digital
	Símbolo de sitio web		Corriente alterna
	Marca de orientación del conector de la sonda		Entrada de electricidad de CA
	No reutilizar. Sólo para el uso en un solo paciente.		Fecha de fabricación
	Selector de Control del Volumen.		No reparable por el usuario
	Frágil. No mojar. Arriba.		

* Dentro de la Unión Europea – La legislación vigente en toda la Unión Europea, tal como haya sido implementada en el país miembro correspondiente, exige que los residuos eléctricos y electrónicos que sean portadores de este marcado sean eliminados por separado de los residuos domésticos normales. Esto comprende al monitor y los accesorios eléctricos como el cable de alimentación. Para los clientes del Reino Unido, contacte el Servicio al Cliente de Deltex para coordinar la devolución.

15.17 Accesorios y repuestos

Manual de funcionamiento (IFU es la sigla en inglés) (Versión electrónica disponible en el Sistema TrueVue, versión impresa se envía a pedido)

Soporte con ruedas

Cable de alimentación

Cable nulo RS232 (protegido, 3 m o menos de largo) – no suministrado por Deltex

Cable de ABP

15.18 Sondas transductoras y sus accesorios

Sondas transductoras Deltex Medical tipos DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 Cables para PA y Módulos

Fabricantes de monitores de calidad superior (MCS, HEM)	Modelo & número para MCS	Número de componente tipo DML	Tomacorriente (MCS)/ Módulo	Tipo de enchufe requerido (MCS)	Imágenes de enchufes
Fukuda Denshi	DS7100 (debe tener una opción de PAI) DS7200 & DS7300	9051- 3947		Conector de audio 6,35 mm	
GE Datex*	AS/3 & AS/5 Monitores de anestesia CS/3 & CS/5 Monitores de terapia intensiva	9051- 3949		LEMO de 4 vías	
Philips	IntelliVue MP40 y más. Cable usado en conjunto con el módulo M1006B #C01	9051- 3950		Conector de audio 3,5 mm	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care Requiere el uso de System Infinity M540 Interface MS20662	9051- 3951		SCSI de 14 vías	
GE PDM**	Solar 8000, Carescape 650 B850	9051- 3952		PDM (Special) de 9 vías	
GE Marquette	Series 6000 7000 series usando módulos Tram 250/450	9051- 3953		LEMO de 6 vías	
GE Datex & Marquette	Algunos monitores S/5, Carescape B650 & B850 (tenga en cuenta que: Si se está usando el PDM, el puerto se inactiva) TRAM 451 Dash 3000, 4000 & 5000	9051- 3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	Módulo de presión y ECG 90470, Módulo de presión 90402, unidad central 90305	9051- 3958		Conector de audio Bantam 4,4 mm	
Fukuda Denshi	DS8500	9051- 3959		de 6 vías (Special)	
Datascope	Spectrum & Passport 2	9051- 3960		Mini DIN 6	
Mindray	Los monitores Beneview ***T5 & T8 fabricados después de noviembre del 2009 son compatibles	9051- 3961		Enchufe micro-D de 9 vías	
Mindray	Módulo T1 module, compatible con monitores de paciente T5&T8	9051- 3962		Special	
Mindray	Módulo N1	9051- 3983		Special	
GE Datex	Módulo FCU5(P)	9051- 3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Algunos monitores de anestesia AS/3 & 5/Monitores de terapia intensiva CS/3 & 5 Cardiocap / 5	9051- 3965		HDD (unidad de disco duro) de 44 vías	
Nihon Kohden	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051- 3966		Special	

15. 20 Cables y dispositivos asociados

Fabricante	Número de componente (P/N) del fabricante	Número de componente tipo DML	Imagen	Comentarios
Philips	M1006B #C01	9051- 3980		Módulo compatible con los sistemas IntelliVue MP40 y más de Philips
Draeger	MS20662	9051- 3981		Se requiere módulo para usar los sistemas de cuidados intensivos Draeger Infinity M540
Draeger	MS22259	9051-3951A		Cable divisor opcional "Y" de Draeger para usar con el dispositivo M540

15.21 Compatibilidad electromagnética

El Sistema TrueVue fue ideado para ser usado en un ambiente de atención médica profesional, salvo en la vecindad de salas protegidas dotadas de sistemas médicos eléctricos para resonancia magnética donde existe una alta incidencia de alteraciones electromagnéticas. Si el trazado de ondas se muestra correctamente los parámetros calculados estarán dentro de la precisión esperada. El sistema es sensible a la interferencia por vía aérea, especialmente en su banda de actividad. En el Modo de flujo la precisión del Sistema TrueVue depende de la línea verde indicadora. Si se detecta ruido en la visualización espectral, se pueden seguir los siguientes pasos para eliminar o al menos identificar la fuente de interferencia:

- 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.
- Separe lo más posible el Sistema TrueVue del equipo que está causando la interferencia.
- La interferencia puede originarse en la red eléctrica, por lo tanto, vuelva a conectar el Sistema TrueVue en un tomacorriente diferente para comprobar si nota algún cambio.

Si fuera posible, no se utilice el Sistema TrueVue cerca de otro equipo o encima de otro equipo. Sin embargo, si este tipo de ubicación fuera necesaria, el Sistema TrueVue se debe controlar para verificar el funcionamiento normal con la configuración utilizada.

Para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema TrueVue, utilice solo accesorios y dispositivos 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 destinado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos descritos en las Tablas 1, 2, 3 y 4.

Tabla 1. Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
El Sistema fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del Sistema TrueVue deben asegurarse de que el Sistema se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema TrueVue 1) utiliza energía de RF solo para su función interna. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con equipos electrónicos cercanos.
	Grupo 2	El Sistema TrueVue 2) debe emitir energía electromagnética para llevar a cabo sus funciones previstas. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	NOTA: Por las características de sus emisiones, este equipo es adecuado para usar en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, Clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere un equipo CISPR 11, de clase B), este equipo puede no ofrecer una protección adecuada para contra comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario puede verse obligado a tomar medidas de reducción del daño, como reubicar el equipo o cambiar su orientación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos EC 61000-3-3	Cumple con las normas	

Tabla 2. Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El Sistema fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del Sistema TrueVue deben asegurarse de que el Sistema se utilice en dicho entorno..			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba BS EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 6000- 4- 2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas Norma IEC 61000- 4- 4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial.
Sobrecarga Norma IEC 61000- 4- 5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 6000- 4- 11	<5% de voltaje nominal (95% de caída en voltaje nominal durante 0,5 ciclos) 40% de voltaje nominal (60% de caída en voltaje nominal durante 5 ciclos) 70% de voltaje nominal (30% de caída en voltaje nominal durante 25 ciclos) <5% de voltaje nominal (>95% de caída en voltaje nominal durante 5 segundos)	<5% de voltaje nominal (95% de caída en voltaje nominal durante 0,5 ciclos) 40% de voltaje nominal (60% de caída en voltaje nominal durante 5 ciclos) 70% de voltaje nominal (30% de caída en voltaje nominal durante 25 ciclos) <5% de voltaje nominal (>95% de caída en voltaje nominal durante 5 segundos)	La calidad del suministro eléctrico debe corresponder a un ambiente típico hospitalario o comercial. Si el usuario del Sistema TrueVue requiere la continuación del funcionamiento del sistema durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 6000- 4- 8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar configurados de acuerdo con las características de un entorno típico de un comercio . u hospital.
NOTA: El voltaje nominal es la CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.			



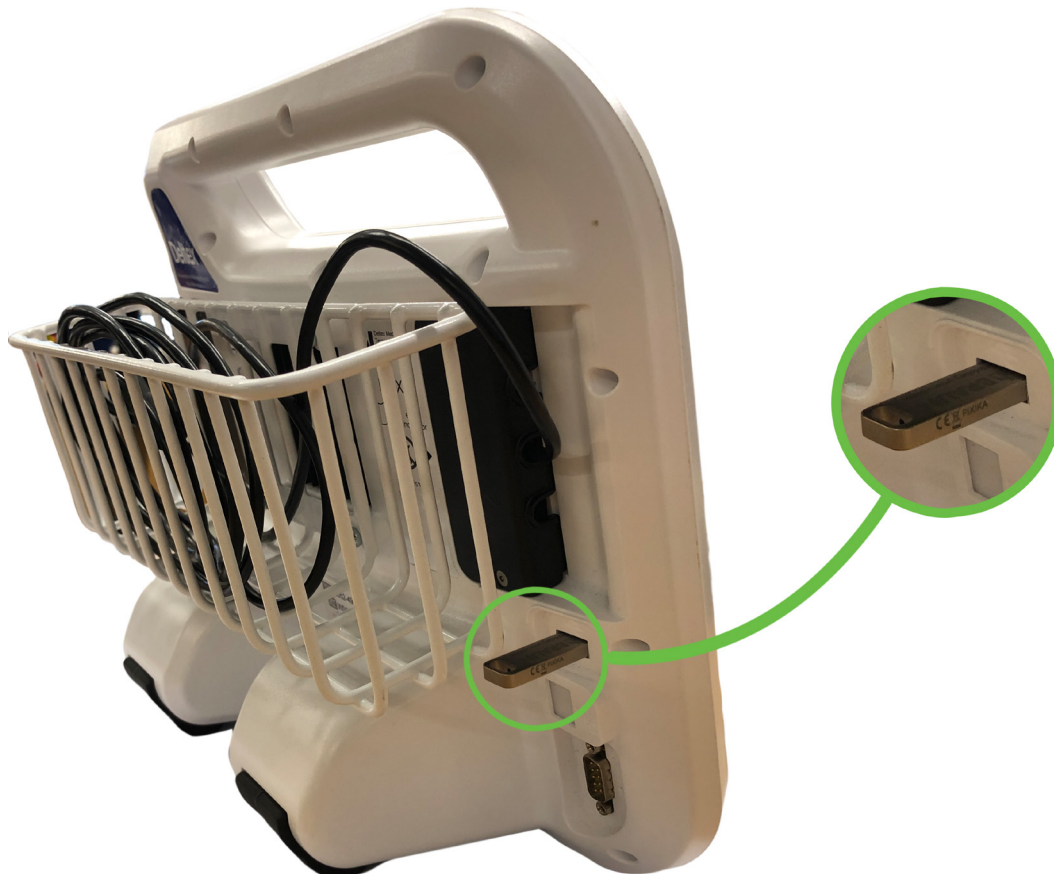
Tabla 3. Guía y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El Sistema fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del Sistema TrueVue deben asegurarse de que el Sistema se utilice en dicho entorno..			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba BS EN 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
RF transmitidas Norma IEC 61000- 4- 6 RF irradiadas Norma 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	<p>Si va a utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de alguna parte del Sistema TrueVue, incluso los cables, tenga en cuenta la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P, de acuerdo con el fabricante del transmisor, es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un relevamiento electromagnético del sitio,</p> <p>a. debieran ser menores que el nivel de cumplimiento para cada rango de frecuencia, y b. la interferencia puede producirse cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es apropiado usar el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directivas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de las estructuras, los objetos y las personas.			
<p>a No es posible predecir con precisión en forma teórica la potencia de los campos de los transmisores fijos, tales como bases de radio (celulares e inalámbricas) para radiotelefonía y radiollamada, bases de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar realizar un relevamiento electromagnético del lugar. Si la potencia de campo medida en el lugar donde se usa el Sistema TrueVue es mayor del nivel de RF indicado por las normas detalladas arriba, se debe observar el Sistema TrueVue para verificar su correcto funcionamiento. Si observa un funcionamiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reubicar o reorientar el Sistema TrueVue.</p> <p>b Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3V/m.</p>			

Tabla 4. Especificaciones de las comunicaciones de prueba sobre la INMUNIDAD DE LOS PUERTOS a la RF inalámbrica del equipo con CARCASA			
Frecuencia de pruebas (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	Banda LTE 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DEC Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
 <p>ADVERTENCIA Los transmisores portátiles de RF (lo cual incluye los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben guardar una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) con cualquier parte de Sistema TrueVue, lo cual incluye los cables especificados por Deltex Medical. De otro modo, el rendimiento de este equipo puede resultar perjudicado.</p>			

16. Actualización del software

16.1 Actualización del software

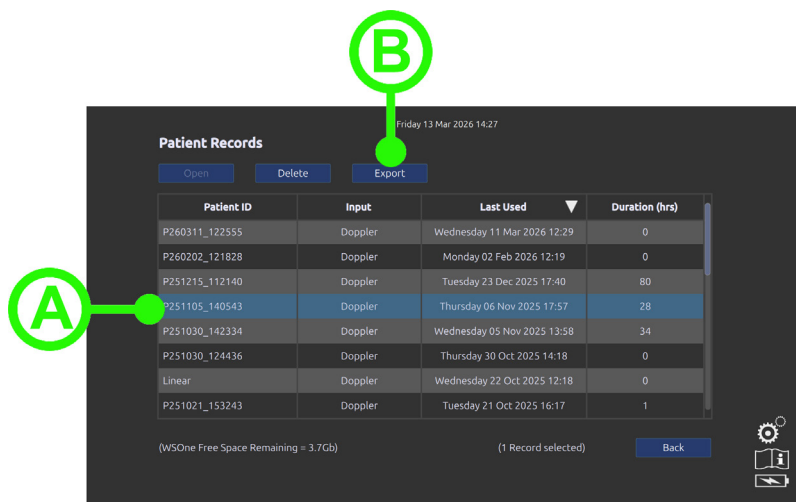
Conecte el USB y encienda el Sistema TrueVue. Siga las instrucciones de pantalla para llevar a cabo el proceso de actualización del software



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».

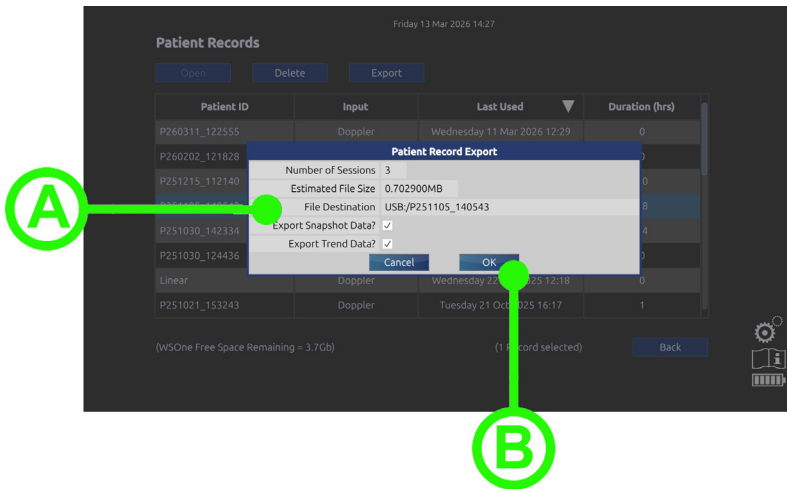
Nota: Utilice una unidad USB formateada con una capacidad inferior a 32 GB.



A. Paciente seleccionado: El registro elegido para exportar.

B. Botón «Exportar»: Pulse para iniciar la transferencia de datos.

16.3 Opciones de exportación de datos de pacientes



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

B. Botón «Aceptar»: Pulse 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 la limpieza del Sistema TrueVue al menos una vez por 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 al 1% de hipoclorito de sodio (solución antiséptica de Milton -10,000ppm). Se debe usar un paño húmedo.

La pantalla del monitor debe limpiarse con un paño humedecido en esa solución, para evitar rayaduras. No use solventes ni productos de limpieza que contengan solventes. Se debe trabajar con cuidado, para que la solución de limpieza no penetre en el monitor.

El armazón del monitor, incluyendo el panel posterior con sus perillas y sus botones, puede limpiarse con un paño humedecido en la solución. No se deben usar solventes. Se debe tener cuidado al limpiar las aberturas de ventilación de los altavoces, para que el líquido no penetre en la unidad. Hay que tener cuidado para evitar que el líquido penetre en las tomas de corriente. Como todo equipo electrónico, el monitor no debe ser sumergido en líquidos ni se debe permitir que el líquido penetre en la unidad.

El cable Dopplink puede limpiarse con un paño humedecido en la solución de limpieza. En ninguna circunstancia puede permitirse que los cabos del cable queden sumergidos en la solución. Deltex Medical no recomienda esterilizar ni el monitor ni el cable.

17.2 Mantenimiento de rutina

El mantenimiento de rutina del Sistema TrueVue se limita a la limpieza según lo detallado anteriormente y a la inspección de los cables y conectores para verificar si hay algún desgaste o daño. Deltex Medical recomienda verificar el estado de los cables por lo menos una vez al mes. Cables y conectores deben ser reemplazados si se encuentran fisuras que permitan el ingreso de líquidos conductores.

17.3 Reparación, mantenimiento y calibrado

El monitor no requiere mantenimiento ni calibración en forma periódica; 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. Por más detalles, sírvase contactar a su representante de Deltex Medical

Deltex Medical se hará responsable de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento de este equipo solamente si:

- Los ajustes, las modificaciones o las reparaciones las realizan solamente personas autorizadas por Deltex Medical;
- La fuente de alimentación eléctrica del punto de uso cumple con los requisitos locales pertinentes y se corresponde con las características técnicas del monitor.
- El monitor se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso descritas en este manual de funcionamiento.
- Se espera que el monitor tenga una vida útil de 7 años. La batería tiene una vida útil aproximada de 3 años, suponiendo que se almacene y mantenga correctamente.

17.4 Garantía

La garantía ofrece un nivel integral 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 resolverá lo antes posible y sin mayores inconvenientes.

El contrato incluye todas las piezas, la mano de obra, el embalaje y el envío. No incluye reparaciones por pérdida o daño intencional.

Comuníquese con Deltex Medical Ltd y le enviaremos un sistema TrueVue de repuesto lo antes posible. El contrato de mantenimiento puede extenderse más allá del período de garantía de dos años. Para obtener más información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.