

Manual del usuario

NIPE Monitor V1



(Primer marcaje CE: Mayo 2014)

Mdoloris Medical Systems SAS
270, rue Salvador Allende
59120 LOOS, FRANCE
Phone: +33 3 62 09 20 80 - Fax : +33 9 72 38 75 27
www.mdoloris.com

© Mdoloris Medical Systems. Todos los derechos reservados. La copia u otro tipo de reproducción de este documento está prohibido sin el previo consentimiento por escrito de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems es una marca comercial registrada.

Información importante sobre el uso de la monitorización continua de confort /discomfort para recién nacidos:

El uso del Sistema continuo de monitorización del confort/discomfort de Mdoloris Medical Systems para recién nacidos debe usarse en entornos médicos y bajo la supervisión de personas certificadas expertas en el cuidado médico o personal entrenado específicamente para su uso. El uso del Sistema continuo de monitorización del confort/discomfort de Mdoloris Medical Systems para recién nacidos debe realizarse en pacientes menores de dos años en un hospital o instalación médico-sanitaria con el fin de monitorizar el tono parasimpático del paciente.

El Sistema continuo de monitorización del confort/discomfort de Mdoloris Medical Systems para recién nacidos puede usarse para monitorizar los efectos de ciertos analgésicos que mejorarán el confort.

NIPE es una monitorización compleja que debe usarse como ayuda al juicio clínico y a la experiencia del profesional. La interpretación del valor de NIPE debe someterse siempre al juicio clínico y con otros signos clínicos relevantes. Se recomienda no guiarse solo del índice NIPE para evaluar el confort del paciente. Como con todos los otros parámetros, los artefactos y la pobre calidad de la señal pueden llevar al monitor a dar valores erróneos de NIPE. Artefactos potenciales pueden ser la actividad muscular del paciente o su rigidez, el movimiento, incorrecta colocación del sensor o interferencia eléctrica.

El NIPE Monitor V1 permite la transferencia de datos en tiempo real vía el Puerto RS232 a un aparato externo. De ningún modo se transferiría datos que se usaran para propósitos diagnósticos. Sólo los valores que se muestran en el NIPE Monitor V1 pueden usarse para su interpretación médica.

El NIPE Monitor V1 necesita que se tomen medidas especiales en relación con el entorno. El NIPE Monitor V1 tiene que instalarse y ponerse en servicio en hospitales y alejado del área de resonancia magnética fuente de RF.

NIPE es una marca protegida.

Tabla de contenidos

1	Precauciones de seguridad	1
1.1	Atención	1
1.2	Precaución	5
1.3	Notas	7
1.4	Leyenda de símbolos.....	7
2	Presentación del NIPE Monitor V1	8
3	Principio fisiológico de la medida de NIPE	9
4	Instalación del NIPE Monitor V1	10
4.1	Garra trasera	10
4.2	Conexión al monitor de ECG.....	11
4.3	Conector eléctrico	11
5.	Comience la monitorización con NIPE	12
5.1	Establecer el idioma	13
5.2	Modo Demo	13
5.3	Comenzar un nuevo registro	13
5.4	Resumen de los casos anteriores	14
6	Pantalla del NIPE Monitor V1	15
6.1	ECG.....	15
6.2	Índice NIPE.....	16
6.3	Opción de visualizar el NIPE instantáneo.....	17
6.4	Navegación NIPE.....	17
6.5	Modo Día / Noche.....	18
6.6	Pantalla de espera.....	19
7	Configuración del NIPE Monitor V1	19
7.1	Configuración del intervalo.....	20
7.2	Inserción y borrado de eventos	21
7.3	Foto de pantalla	22
8	Finalizar la monitorización NIPE	23
8.1	Terminar la monitorización actual	23
8.2	Mantenimiento	23
8.3	Gestión de registros.....	23
8.3.1	Exportar los datos.....	23
8.3.2	Borrado de los ficheros de la memoria	25
8.3.3	Configuración de la frecuencia de grabación de datos.....	25

8.4	Actualización de eventos.....	26
8.5	Configuración de fecha y hora.....	27
8.6	Actualización del monitor.....	27
8.7	Apagado.....	28
9	Resolución de problemas.....	29
10	Deshacerse del monitor.....	30
11	Entorno.....	30
11.1	Entorno de envío y almacenamiento.....	30
11.2	Requerimientos de corriente y Sistema de tierra.....	31
12	Limpieza y desinfección.....	32
12.1	Limpieza.....	32
12.2	Fuga de Corriente.....	33
13	ESPECIFICACIONES, GARANTÍA Y LICENCIAS DE SOFTWARE.....	34
13.1	ESPECIFICACIONES.....	34
13.2	Garantía.....	35
13.3	Acuerdo de licencia de Software.....	37

1 Precauciones de seguridad

INTRODUCCIÓN

Precaución: lea atentamente el manual antes de usarlo en un entorno clínico.

ATENCIÓN

Una llamada de atención de este nivel advierte de situaciones potenciales peligrosas que pudieran resultar en daño físico o muerte. Los accidentes ocurren por la incapacidad de evitar situaciones peligrosas. Por ello es importante seguir las guías para evitar daños físicos.

CUIDADO

Una llamada de Cuidado avisa sobre situaciones o acciones que pudieran dañar el equipo producir datos inadecuados o invalidar el procedimiento aunque no se produzcan daños personales.

NOTA

Una nota da información útil con respecto a un procedimiento o función.

DEFINICION DE LOS SIMBOLOS

Aquí se explican los símbolos que se usan en el NIPE.

1.1 Atención



LA FUGA DE CORRIENTE DEBE SER CHEQUEADA POR UN TÉCNICO CUALIFICADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA CUANDO EL MONITOR SEA ABIERTO.



POSIBILIDAD DE EXPLOSIÓN: NO UTILICE EL MONITOR EN UNA ATMÓSFERA INFLAMABLE O DONDE PUEDAN OCURRIR CONCENTRACIONES DE GASES INFLAMABLES.



ESTE MONITOR NO PUEDE UTILIZARSE EN RESONANCIAS MAGNÉTICAS.



ESTE MONITOR NO SE PUEDE CONSIDERAR UN MONITOR DE ECG.



CONSIDERACIONES AL UTILIZAR EL EQUIPO DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA (ECT) DURANTE NIPE MONITOR V1: coloque los electrodos ECT tan lejos como sea posible de los sensores para minimizar el efecto de interferencia. Algunos equipos ECT pueden interferir con el funcionamiento correcto del NIPE Monitor V1. Compruebe la compatibilidad del equipo durante la preparación del paciente.



UTILICE SÓLO EL CABLE DE RED QUE ADMINISTRA EL FABRICANTE. NUNCA ADAPTE EL ENCHUFE PARA QUE PUEDA UTILIZARSE EN OTROS ENCHUFES.



SI LA INTEGRIDAD DE LA PROTECCIÓN EXTERNA A TRAVÉS DE TIERRA ESTÁ EN DUDA, EL NIPE MONITOR V1 NO DEBERÍA USARSE



ASEGURESE QUE EL MONITOR SE INSTAL DE MANERA SEGURA PARA EVITAR CUALQUIER LESIÓN AL PERSONAL O AL PACIENTE.



CUANDO SE CONECTE EQUIPAMIENTO EXTERNO (EG: UN ORDENADOR PARA CAPTURAR DATOS) LA FUGA DE CORRIENTE DEBE CHEQUEARSE Y DEBE SER INFERIOR QUE EL LÍMITE IEC 60601-1-1.



EL USO DE ACCESORIOS Y CABLES QUE NO SEAN LOS QUE ESPECIFICA O PROVEE EL FABRICANTE DEL NIPE Monitor V1 (MDOLORIS MEDICAL

SYSTEMS) PUEDE CONLLEVAR MAYORES EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS O MENOR INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA POR PARTE DEL NIPE Monitor V1 Y PUEDE RESULTAR EN UN FUNCIONAMIENTO INADECUADO.

AL ELEGIR EL USO DEL EQUIPO, SE DEBEN CONSIDERAR:

- PRUEBAS DE QUE ES POSIBLE USAR EL ACCESORIO A PROXIMIDAD DEL PACIENTE Y/O DEL LUGAR DE CIRUGÍA**
- PRUEBAS DE QUE LA CERTIFICACIÓN DE SEGURIDAD «CE» DEL ACCESORIO CUMPLE LA NORMA (IEC 60601-1) Y QUE EL ACCESORIO ES COMPATIBLE CON EL NIPE Monitor V1**



LA PARTE CONDUCTORA DE LOS ELECTRODOS O SENSORES Y CONECTORES NO DEBERIAN CONTACTAR OTRAS PARTES CONDUCTORAS INCLUYENDO EL BUCLE DE TIERRA.



PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE ESTRAGULAMIENTO DEL PACIENTE, EL CABLE DEL PACIENTE DEBE COLOCARSE CUIDADOSAMENTE Y DE FORMA SEGURA.



EN CASO DE CHOQUE ELECTRICO :

- NO INTENTE DESCONECTAR EL CABLE DE CORRIENTE CON LAS MANOS HÚMEDAS.**
- NO RETIRE LA TAPA DEL MONITOR CUANDO ESTE ESTÁ FUNCIONANDO O CONECTADO A LA CORRIENTE.**
- EL FABRICANTE DE DICHO APARATO HA VERIFICADO QUE LA FUGA DE CORRIENTE A TIERRA Y LA CORRIENTE DE SEGURIDAD DE PACIENTE ES INFERIOR A LOS LÍMITES ESPECIFICADOS Y ESTABLECIDOS POR LOS ESTANDARES DE SEGURIDAD APLICABLES. COMO UN TEMA DE SEGURIDAD PRÁCTICA, LA INSTITUCIÓN DEBERÍA TAMBIÉN LLEVAR A CABO TEST DE SEGURIDAD PARA**

VERIFICAR ESTAS CORRIENTES, ESPECIALMENTE CUANDO UN CUALIFICADO BIOINGENIERO ABRE PERIODICAMENTE LA CAJA DEL MONITOR.

- **CUAND CUALQUIER SAPLICADURA DE SANGRE O SOLUCIONES OCURRA SE DEBERIA RETESTAR LA FUGA DE CORRIENTE A TIERRA ANTES DE SU US DE NUEVO.**



EN CASO DE EMERGENCIA POR LA INTERRUPCION DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO, ES NECESARIO USAR EL FINAL MACHO DEL CABLE DE CORRIENTE Y EL ENCHUFE DE PARED. EL ACCESO AL ENCHUFE DEBE ESTAR EN TODO MOMENTO A UNA DISTANCIA ALCANZABLE DURANTE EL USO DEL MONITOR.



LAS PRECAUCIONES HABITUALES DEBERIAN OBSERVARSE PARA PREVENIR CUALQUIER CONTACTO CON LA SANGRE U OTROS MATERIALES INFECCIOSOS. LOS MATERIALES CONTAMINADOS DEBEN DESTRUIRSE DE ACUERDO CON LOS ESTANDARES DE HIGIENE Y SUS REGULACIONES.



NO MEZCLE SOLUCIONES DESINFECTANTES (EG. LEJIA Y AMONIACO) PUES PUDEN DESPREDERSE GASES.



EL NIPE MONITOR V1 E CUMPLE CON LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA en 60601-1-2. EL USO DE ESTE APARATO PUEDE AFECTAR O VERSE AFECTADO POR OTROS EQUIPOS EN SU CERCANÍA DEBIDO A INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICAS (EMI). SI ESTO OCURRE:

- **INCREMENTE LA SEPARACIÓN ENTRE LOS EQUIPOS.**
- **CAMBIE LA ORIENTACIÓN DE LOS CABLES.**

- ENCHUFE LOS MONITORES EN DIFERENTES CIRCUITOS ELECTRICOS
- CONTACTE A SU REPRESENTANTE DE MDOLORIS.



ASEGURESE DE QUE EL MONITOR SE SITUA FUERA DEL AREA DONDE PUEDA HABER RIESGO DE SALPICADURAS. (EG DEBAJO DE UNA BOLSA DE INFUSION INTRAVENOSA)



MODIFICACIONES EN EL NIPE ESTA ESTRICTAMENTE PROHIBIDO



DEBE EVITARSE USAR EL NIPE Monitor V1 EN LAS CERCANÍAS O APILADO CON OTRO EQUIPO, YA QUE ESTO PUEDE CONLLEVAR UN FUNCIONAMIENTO INADECUADO. SI DICHO USO FUERA NECESARIO, ESTE Y OTROS EQUIPOS DEBEN OBSERVARSE PARA COMPROBAR QUE FUNCIONAN CORRECTAMENTE



LOS EQUIPOS DE COMUNICACIÓN DE RADIOFRECUENCIA PORTÁTILES (INCLUYENDO PERIFÉRICOS, COMO CABLES DE ANTENA Y ANTENAS EXTERIORES) NO DEBEN USARSE A MENOS DE 30 CM (12 PULGADAS) DE DISTANCIA DE CUALQUIER PARTE DEL NIPE Monitor V1, INCLUSO LOS CABLES QUE ESPECIFICA EL FABRICANTE. DE LO CONTRARIO, SE PUEDE PRODUCIR UN DETERIORO DEL RENDIMIENTO DE ESTE EQUIPO.

1.2 Precaución

Lea dicho manual antes de usar el monitor.

Si se necesita formación, por favor contacte con su interlocutor de Mdoloris Medical Systems.

Antes de iniciar el monitor asegurese que no hay ningún pendrive en el puertoo USB del monitor.

El equipo no debe estar al alcance del paciente de manera directa o indirecta, como un lugar metálico alcanzable por el paciente.

El paciente y el equipo no deberían tocarse por el médico a la vez. The patient and the equipment should not be touched simultaneously by the doctor.

Antes de usar el equipo constate que el aislamiento de la Fuente del ECG cumple con los estándares aplicables para incrementar la seguridad del paciente.

La señal de ECG que proviene del monitor de signos vitales debe venir de la salida de muy baja tensión de seguridad.

No introduzca el monitor en el autoclave. Hacerlo ocasionaría graves daños al NIPE Monitor V1.

Usar accesorios diferentes que los especificados puede resultar en un incremento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del monitor.

El NIPE Monitor V1 no debería usarse adyacente o pegado a otros equipos. Si es necesario hacerlo así compruebe regularmente que el funcionamiento y su configuración es normal.

Solo el personal de Mdoloris puede realizar labores de mantenimiento o reparaciones. Solo las siguientes piezas pueden ser sustituidas por personal no entrenado (según las referencias del fabricante):

- El cable “monitor link” de conexión y sus diferentes conectores ;
- El cable de red ;
- El transformador de corriente

El reciclado de este equipamiento médico y sus componentes y empaquetado debe realizarse de acuerdo con las leyes nacionales del país sobre desechos electrónicos y el medio ambiente.

Asegúrese que el monitor multiparamétrico al cual el NIPE Monitor V1 se conecta cumple con la compatibilidad electromagnética de clasificación IIa y del doble aislamiento de paciente IEC 60601-1.

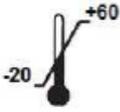
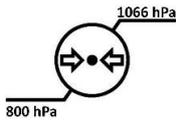
Pregunte por la lista de monitores multiparametricos compatibles con el NIPE Monitor V1 a su representante de MDoloris Medical Systems. Cada uno de estos específicos monitores necesita un cable adaptador de conexión específico. Asegurese de transmitir a su representante el tipo de monitor que tiene.

1.3 Notas

Las “NOTAS” pueden encontrarse al final de cada capítulo.

1.4 Leyenda de símbolos

Simbolo	Descripción	Simbolo	Descripción
	Tipo de Dispositivo o tipo de referencia		Número serial
	Manténgase seco		Conformidad Europea. Marca de conformidad de la directiva europea relativa a los dispositivos médicos
	No exponer a los rayos solares		- Señal de seguridad general - Consulte el manual de instrucciones para las advertencias SIP/SOP
	Verificar la calidad del embalaje de la entrega		Necesita de un tratamiento distinto de los desechos
 YYYY-MM	Fabricante + Fecha de fabricación		Corriente directa

	<p>Límites de temperatura superior e inferior (Ambiente de Envío y Almacenamiento)</p>		<p>“ON” / “OFF”</p>
	<p>Símbolo de manejo del paquete (Fragil, manejoblo con precaución)</p>	<p>RxOnly</p>	<p>Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a profesionales de salud autorizados o por encargo de los mismos</p>
	<p>Este lado hacia arriba</p>		<p>Se debe leer el manual/folleto de instrucciones.</p>
	<p>Límites superiores e inferiores aceptables de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.</p>		<p>Límites superiores e inferiores aceptables de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento.</p>

2 Presentación del NIPE Monitor V1

NIPE (Newborn Infant Parasympathetic Evaluation) es una medida continua y normalizada del tono parasimpático ($p\Sigma$) la cual es parte del Sistema nervioso autónomo (ANS). Utiliza el puntual y rápido incremento del tono parasimpático en cada ciclo respiratorio (espontaneo o artificial) para medir la cantidad relative del tono parasimpático.

Estos rápidos cambios en el tono parasimpático son expresados en la actividad cardiaca en el nodo sinusal variando los intervalos entre cada onda R y la siguiente del ECG.El componente $p\Sigma$ es evaluado , después de filtrado, normalizado y el muestreo de las series RR, mediante la medición del area generada por el patron respiratorio. Cuanto mayor sea el tono parasimpático mayor es el area generada por el ciclo ventilatorio.

La medida de NIPE no puede utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Ritmo cardiaco no sinusal;
- Trasplante cardiaco;

- Farmacos que afecten el nódulo sinusal;
- Edad post concepción inferior a 26 semanas.

El índice NIPE se expresa como una escala de 0 a 100. Refleja la actividad del Sistema parasimpático. Da una lectura de la proporción de tono parasimpático comparado con el tono del Sistema nervioso autónomo. NIPE representa la sucesión de medidas sucesivas, cada medida se lleva a cabo en 64 segundos con una actualización de un Segundo.

El NIPE Monitor V1 debe usarse por médico pediatras, neonatólogos y personal de enfermería. Para un uso seguro el usuario debería conocer los factores que pueden afectar el cálculo del NIPE, en relación con el Sistema nervioso autónomo.

El NIPE es una herramienta para ayudar a la toma de decisiones. Los clínicos deben tener en cuenta también otros parámetros clínicos antes de tomar decisiones o realizar un diagnóstico.

El diagnóstico establecido en base al NIPE Monitor V1 es responsabilidad del médico en cuestión.

3 Principio fisiológico de la medida de NIPE

El análisis de la variabilidad del ritmo cardíaco (HRV) permite evaluar el Sistema nervioso autónomo (SNA) cuyos componentes simpático y parasimpático regulan el ritmo cardíaco y sus variaciones entre latido. La medida de HRV se mide por diferentes métodos y está validado desde hace muchos años; el funcionamiento normal o patológico del SNA puede apreciarse mediante estos métodos. Algunos estudios muestran que el Sistema regulador cardiovascular está ligado a la percepción del dolor. [1, 2]. El análisis de la HRV es un muy conocido y no invasivo método para medir esta regulación cardíaca por el Sistema nervioso autónomo (SNA) [1, 3]. Este análisis está basado en el principio de que las fluctuaciones en el ritmo cardíaco son reflejo de la actividad parasimpática y simpática principales componentes del SNA. Los estudios muestran que las fluctuaciones del ritmo cardíaco por encima de los 0,15 Hz son debidas a la influencia del parasimpático. [4, 5]. Fenómenos de dolor, ansiedad, miedo, en adultos se acompañan de disminución de la HRV en las altas frecuencias (>0.15 Hz) que indican una disminución del tono parasimpático durante la estimulación nociceptiva y las emociones desagradables. [6, 7, 8]. Durante la cirugía el análisis de la HRV se

correlaciona con el equilibrio entre nocicepción y la analgesia administrada. [9]. Una disminución significativa de la potencia espectral en las altas frecuencias, en niños, se ha observado en actos quirúrgicos dolorosos. Esto sugiere una disminución de la influencia del parasimpático durante el estímulo nociceptivo. [1, 10].

1. Oberlander TF, Grunau RE, Pitfield S, et al. *The developmental character of cardiac autonomic responses to an acute noxious event in 4- and 8-month-old healthy infants*. *Pediatr Res* 1999; 45: 519-25.
2. Benarroch EE. *Pain-autonomic interactions*. *Neurol Sci* 2006; 27 (Suppl 2): S130-3.
3. Schäffer L, Burkhardt T, Müller-Vizentini D, et al. *Cardiac autonomic balance in small-for-gestational-age neonates*. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2008; 294: H884-90.
4. Saul JP, Berger RD, Albrecht P, et al. *Transfer function analysis of the circulation: unique insights into cardiovascular regulation*. *Am J Physiol* 1991; 261: H1231-45.
5. Parati G, Mancia G, Di Rienzo M, et al. *Point: cardiovascular variability is/is not an index of autonomic control of circulation*. *J Appl Physiol* 2006; 101: 676-8; discussion 681-2.
6. Miu AC, Heilman RM, Miclea M. *Reduced heart rate variability and vagal tone in anxiety: trait versus state, and the effects of autogenic training*. *Auton Neurosci* 2009 28; 145: 99-103.
7. Demaree HA, Robinson JL, Everhart DE, et al. *Resting RSA is associated with natural and self-regulated responses to negative emotional stimuli*. *Brain Cogn* 2004; 56: 14-23.
8. Appelhans BM, Luecken LJ. *Heart rate variability and pain: associations of two interrelated homeostatic processes*. *Psychol*. 2008; 77: 174-82.
9. Jeanne M, Logier R, De Jonckheere J, et al. *Heart rate variability during total intravenous anaesthesia: effects of nociception and analgesia*. *Auton Neurosci* 2009; 147: 91-6.
10. Oberlander TF, Grunau RE, Whitfield MF, et al. *Biobehavioral pain responses in former extremely low birth weight infants at four months' corrected age*. *Pediatrics*. 2000; 105: e6.

4 Instalación del NIPE Monitor V1

4.1 Garra trasera

Coloque el monitor para manipularlo fácilmente. El monitor se puede instalar en un palo de gotero con un diámetro de 0,75 a 1,49 pulgadas. Asegúrese de que el palo es compatible.

4.2 Conexión al monitor de ECG

Conecte el cable « Monitor Link » al Puerto analógico de ECG del monitor de signos vitales y entonces conecte el otro extremo del cable al NIPE Monitor V1 (figura 1).

Para identificar la salida de ECG analógica en su monitor multiparamétrico consulte el manual de su monitor.

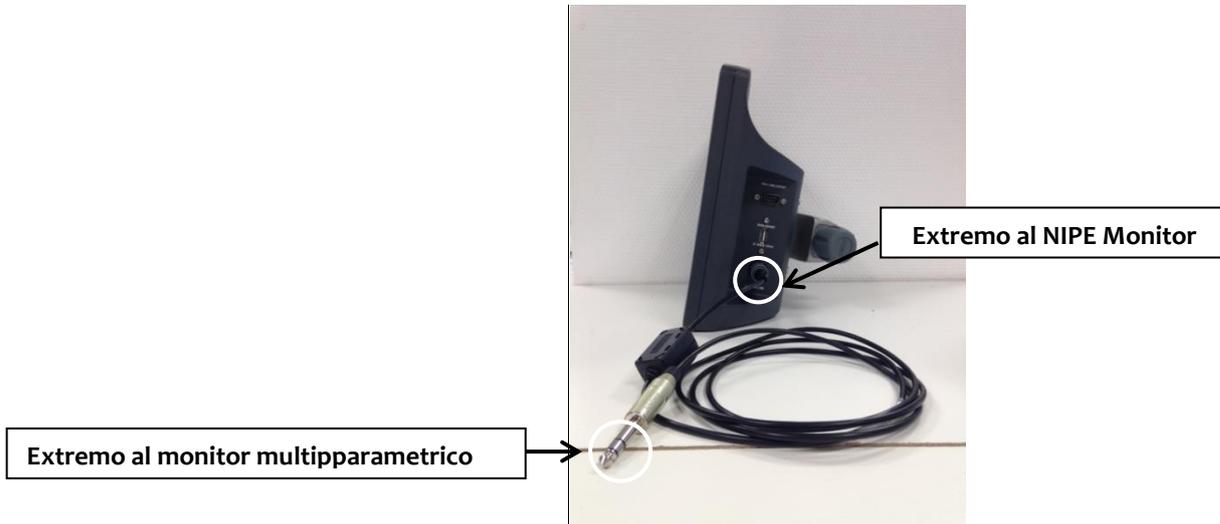


Figure 1: connexion cable



Figura 2: Ejemplo con el monitor de Philips MP50

Pregunte a su representante de MDOLORIS si tiene algún problema.

4.3 Conector eléctrico



El conector eléctrico se conecta al monitor de forma habitual. Para prevenir una desconexión accidental, se puede bloquear el conector atornillando el cabezal moviendolo de derecho a izquierda según imagen.

5. Comience la monitorización con NIPE

Una vez que el monitor está enchufado y conectado al monitor multiparamétrico, encienda el monitor con el interruptor situado a la izquierda del NIPE Monitor V1 (figura 3).

La luz verde situada por encima de la pantalla indica que el monitor se está encendiendo.



Figura 3

El monitor empezará mostrando sucesivas animaciones durante la fase de inicio. Esnonces aparecerá el menu principal (figura 4).

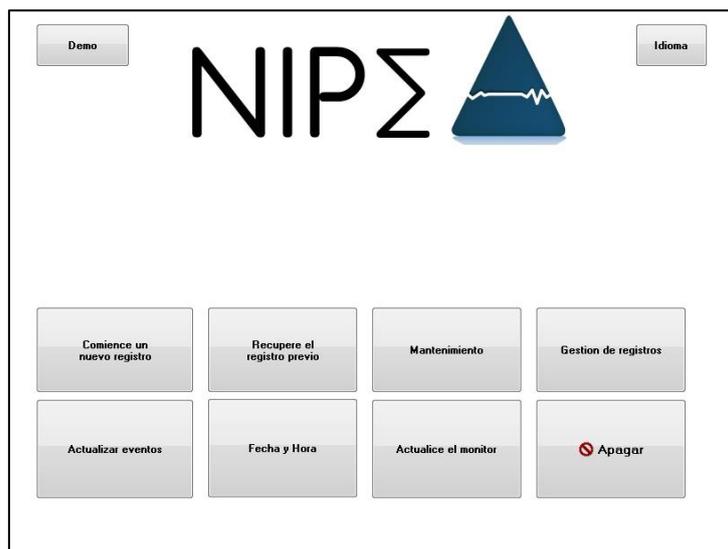


Figura 4

Desde el menú principal, tienes acceso a las siguientes funciones:

5.1 Establecer el idioma

El usuario puede cambiar el idioma. Seleccione el botón (Idioma) situado en la esquina superior derecho (figura 4). Los diferentes idiomas se muestran en una lista (figura 5). Elige el idioma deseado y presiona (X) para quitar y seleccionar un nuevo idioma.



Figura 5

5.2 Modo Demo

La selección de [**Demo**] en la parte superior izquierda del menú principal le muestra un video de como funciona el NIPE Monitor V1.

5.3 Comenzar un nuevo registro

La selección [**Comience un nuevo registro**] comienza una monitorización nueva. Entonces el monitor muestra el inicio mediante un paso de inicializando previa (figura 6). Esta inicializando le lleva 80 segundos, ningún dato puede interpretarse antes de esta inicializando.



Figura 6

Cuando el proceso de calibración termina, el cálculo del índice comienza automáticamente y aparece la pantalla de monitorización (figura 7).

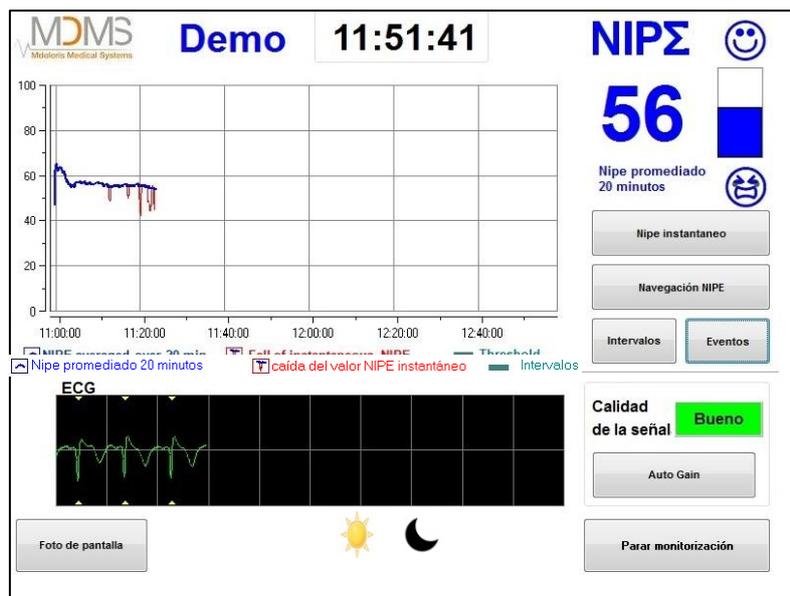


Figure 7

5.4 Resumen de los casos anteriores

La selección [**Recupere el registro previo**] habilita el resumen de los casos anteriores.

Las otras funciones disponibles desde el menu principal (figura 4) se presentan en los siguientes capítulos:

- Mantenimiento : cf. Capítulo 8.2
- Gestión de registros: cf. Capítulo 8.3
- Actualización de eventos: cf. Capítulo 8.4

- Establecer fecha y día : cf. Capítulo 8.5
- Actualizar el monitor : cf. Capítulo 8.6
- Apagado : cf. Capítulo 8.7

Nota: El NIPE Monitor V1 se puede usar tanto en pacientes conscientes como inconscientes, según lo requiere el clínico.

6 Pantalla del NIPE Monitor V1

6.1 ECG

La pantalla inferior muestra el ECG adquirido por el monitor (figura 8). Este ECG es filtrado de los artefactos de ambiente

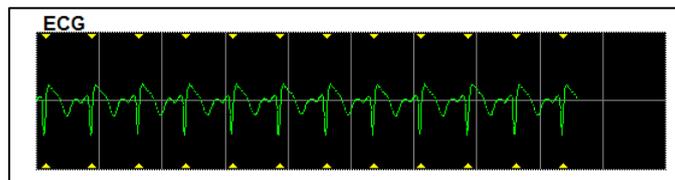


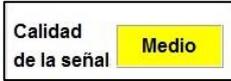
Figura 8

ATENCIÓN:

En la pantalla principal, siempre controle la Buena calidad de la señal de ECG.

- Al mismo tiempo controle la morfología del ECG en la ventana de ECG.
- Al final de la pantalla a la derecha :

- Buena calidad de señal 

- Media calidad de señal 

- Baja calidad de señal 

Caso n°1: No se muestra ninguna señal:

- Compruebe la conexión entre los dos monitores.
- Intente al menos una vez conectar y desconectar el cable entre los dos equipos para intentar adquirir una Buena señal de ECG.

Caso n°2 – Calidad de la señal Media:

Cuando la calidad de la señal es media avisa al usuario de que la calidad de la señal se volverá mala muy pronto.

Caso n°3 – Pobre calidad de la señal: La indicación suministrada por el monitor no debe tomarse en cuenta si la calidad de la señal reportada por el monitor es mala (color rojo del indicador)

En ese caso, el índice NIPE no se muestra más, la curva de la tendencia no se dibuja más y aparece un mensaje que dice “pobre calidad de señal” en el medio de la pantalla para avisar al usuario.

- Seleccione el botón “**Auto Gain**” en la esquina inferior derecho de la pantalla para recalibrar automáticamente la adquisición del ECG.
- Si la calidad de la señal todavía es media o baja, elija otro canal de ECG (en el monitor multiparamétrico). Finalmente, compruebe la colocación correcta de los electrodos y su adherencia a la piel. Póngalos de Nuevo si fuera necesario.

6.2 Índice NIPE

Un indicador continuo se presenta relacionado directamente con la actividad del tono parasimpático del paciente. (cada medida se ha llevado a cabo sobre 64 segundos de eCG con una actualización de 1 segundo) Se calcula el índice cada Segundo promediándose con un periodo corto, y con un periodo largo de medidas. El monitor muestra en azul el NIPE promediado 20 minutos y en rojo el NIPE instantáneo cuando cae repentinamente debido a un estímulo nociceptivo o de stress en el paciente. Ver figura 9.



Figura 9

6.3 Opción de visualizar el NIPE instantáneo

La selección del botón **[NIPE instantáneo]** le permitirá seguir la evolución del NIPE instantáneo en la pantalla. Una ventana aparecerá y se mostrará la tendencia del NIPE instantáneo (figura 10).



Figura 10

Seleccionando el botón **[X]** en la esquina inferior izquierda de la pantalla se cerrará la visualización del NIPE instantáneo. La adquisición de la señal continua aunque estemos en la visualización del NIPE instantáneo.

6.4 Navegación NIPE

La selección del botón **[Navegación NIPE]** durante la monitorización se desplegará una ventana de navegación (figura 11) la cual se usará para moverse hacia delante y hacia atrás en la tendencia de NIPE a través del tiempo y ver los diferentes eventos que pudieran haber ocurrido.



Figure 11

Seleccionando el botón [X] la ventana de navegación de NIPE se cerrara. La adquisición de señal continua aunque se abra la ventana de navegación.

6.5 Modo Dia / Noche

Es posible ajustar el brillo de la pantalla gracias al modo Dia o Noche de la pantalla principal.

Para situar el monitor en modo Dia toque el icono



Para situar el moitor en modo noche toque el icono



(figura 12).

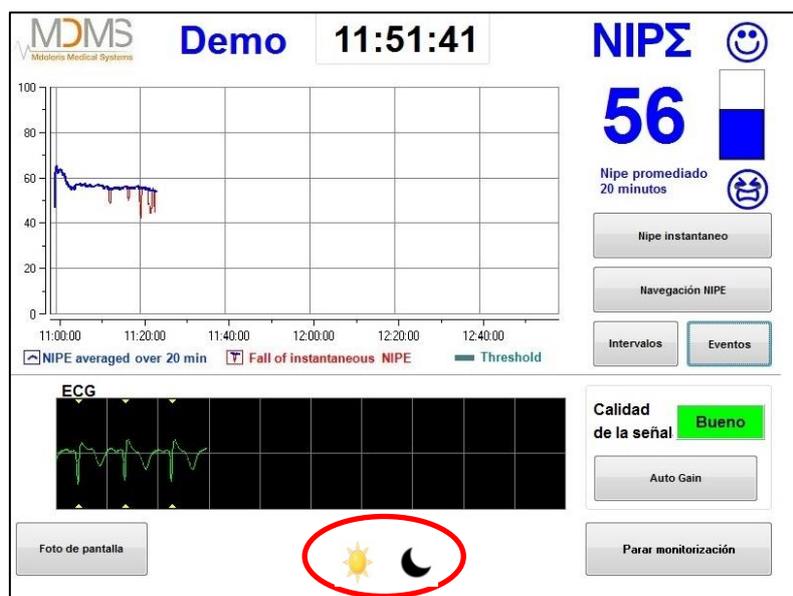


Figura 12 – Modo Día/Noche

6.6 Pantalla de espera

Después de 10 minutos de inactividad, la pantalla cambia al modo de pantalla de espera, (figura 13), salvo si una de estas ventanas se encuentra abierta: NIPE instantaneo, Navegación NIPE, Eventos o Rango. Para volver a la pantalla principal, solo toque la pantalla.

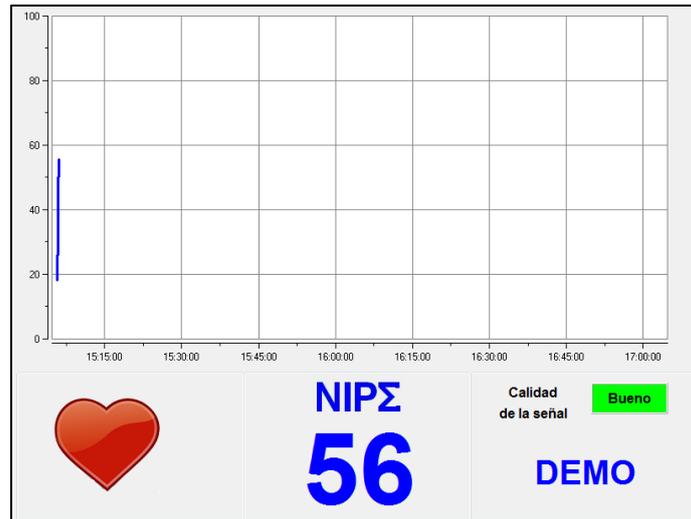


Figura 13 – Pantalla de espera

Atención: siempre controle la Buena calidad de la señal:

- 1) Asegurandose que la imagen  aparece y desaparece.
- 2) Al final de la pantalla en el lado derecho :

- Buena calidad de la señal 
- Calidad media de la señal 
- Calidad pobre de la señal 

7 Configuración del NIPE Monitor V1

7.1 Configuración del intervalo

Es posible añadir un intervalo presionando el botón **[Intervalos]**. Una nueva ventana aparecerá (figura 14). **[Active el intervalo]** para poner una marca dentro, y aparecerá un rectángulo en blanco para activarlo (figura 15).

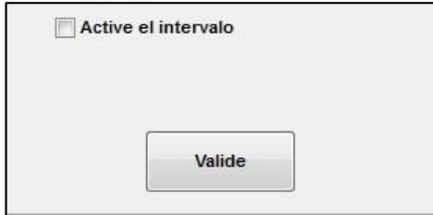


Figura 14

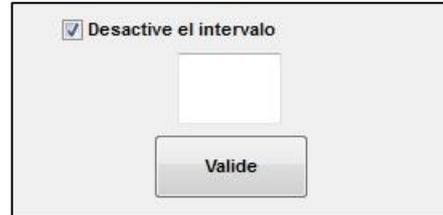


Figura 15

Aparecerá un teclado (figura 16), y entonces puedes introducir el intervalo que desees mantener en el NIPE, y seleccionas **[Validar]** para validar tu selección y entonces **[X]** para volver a la pantalla de monitorización.

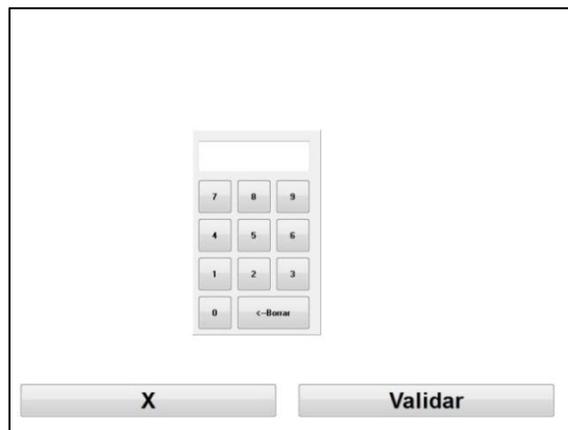
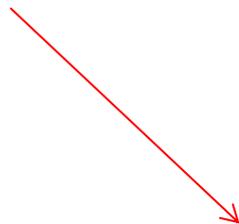


Figura 16

La línea del intervalo se mostrará en la pantalla del monitor como en la figura 17



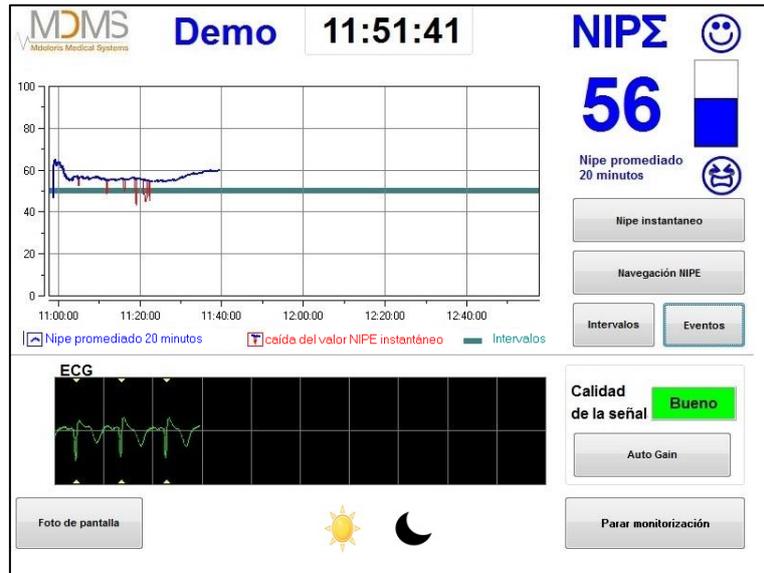


Figura 17

7.2 Inserción y borrado de eventos

La selección del botón [Eventos] en la pantalla de monitorización abrirá una nueva ventana (figura 18).

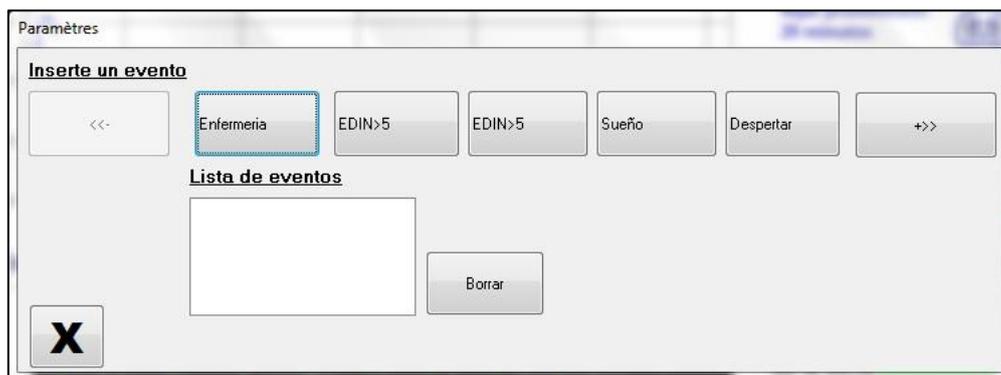


Figura 18

Los eventos guardados por defecto en el monitor son:

- Cuidados
- EDIN > 5
- EDIN < 5
- Dormir
- Despierto

Seleccionando uno de esos botones el evento en cuestión se insertará en la monitorización NIPE y también en la pantalla de navegación NIPE, y en la visualización del NIPE instantáneo.

La inserción de uno de esos eventos se guardarán automáticamente en el “índice” de ficheros que se podrá recoger con un pen drive a través de Puerto USB. (ver capítulo 8.3). También tiene la posibilidad de editar sus eventos propios en una lista (vease en ese caso el capítulo 8.4)

Si desea borrar un evento insertado en la curva, seleccione ese evento en el rectángulo en blanco square y seleccione el botón **[Borrar]**. Entonces pulse el botón **[X]** para volver a la pantalla de monitorización.

7.3 Foto de pantalla

Cuando el usuario selecciona el botón **[Foto de pantalla]**, toda la información mostrada en la pantalla se guarda en la memoria del monitor con un formato de imagen. Cada vez que el usuario decide tomar una captura de pantalla, se guardará una imagen en la memoria del equipo.

Un mensaje aparecerá para confirmar el éxito de la captura de pantalla (figura 19). Seleccione el botón **[Ok]** para salir de esta confirmación.



Figura 19

Para recuperar estas imágenes tiene que parar la monitorización. Para hacerlo, seleccione **[Para monitorización]** en la esquina inferior derecha de la pantalla. Entonces inserte un pen drive en el Puerto USB llamado “Data Export” en un lado del monitor.

En la nueva pantalla (menú principal), elija **[Gestión de registros]** y **[Exporte al pen drive]**. Las imágenes se salvarán en una carpeta creada automáticamente en el pen drive. El nombre de las carpetas sigue la siguiente regla: Hora-minutos-Mes-Día -Año

8 Finalizar la monitorización NIPE

8.1 Terminar la monitorización actual

La selección del botón **[Parar monitorización]** situado en la parte inferior derecho durante la monitorización permite finalizar la sesión de monitorización y acceder al menú principal.

Se pide una confirmación de ello antes de proceder a terminar la (figura 20):

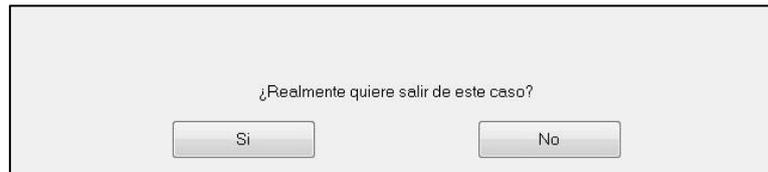


Figura 20

Nota: haciendo click en [Si], no será posible volver al paciente actual

Si elige [Si], el menú principal aparecerá en la pantalla (figura 4, página 15).

8.2 Mantenimiento

La selección del botón **[Mantenimiento]** en el menú principal abrirá una ventana con un campo para rellenar (ver figura 21). Este acceso está protegido por un código que se le enviará al pedirlo a Mdoloris Medical Systems.

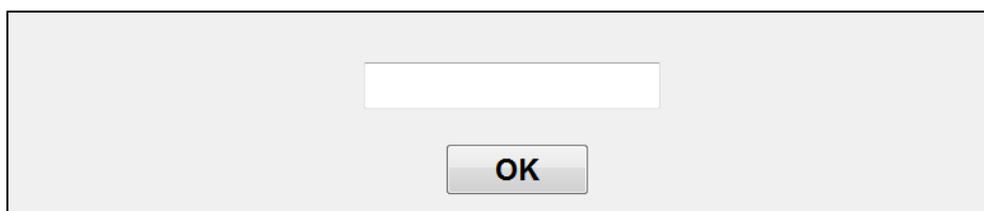


Figura 21

8.3 Gestión de registros

8.3.1 Exportar los datos

La selección del botón **[Exporte al pen drive]** enviará los datos grabados en la memoria del monitor al pen drive. Para exportar los datos necesita conectar un pen drive al Puerto USB llamado "data export" situado en la parte derecha del monitor. Si el monitor no detecta ningún pen drive, (pen drive no conectado o mala conexión) aparecerá un mensaje para informar al

usuario (figura 22). Cuando el pen drive esté bien conectado presione [Ok] para empezar la exportación de datos.



Figura 22

Cuando toda la exportación se ha hecho, aparece un mensaje que confirma el éxito de la exportación (figura 23). Presione [Ok] para volver al menú principal.

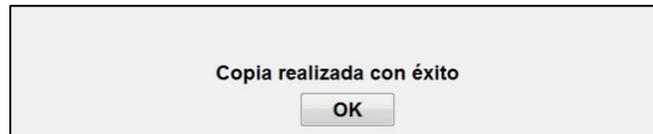
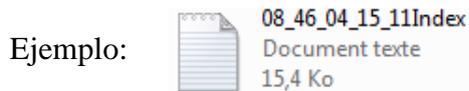


Figura 23

Nota:

Los datos son grabados automáticamente como ficheros de texto para un mas fácil procesamiento (con Windows Excel por ejemplo). Los ficheros se exportarán en unna carpeta creada en el pen drive (como para las imagines de las capturas de pantalla, capítulo 7.3). El título de cada fichero sigue la siguiente norma: Hora-Minuto-Dia-Año



El NIPE Monitor V1 permite la transferencia en tiempo real via RS232 a un aparato externo.

Atención: Mdoloris recomienda el uso de un aparato de aislamiento en la union con el Puerto RS232 entre el NIPE Monitor V1 y el equipo al cual se conecte, para respetar el aislamiento eléctrico y los medios de protección del operador.

Este aparato que podemos nombrar “aislante de serie” o “aislante de RS232” debería respetar las normas 60601-1-1 y 60601-1-2

La compañía Demetec GmbH comercializa un aparato que se denomina « Medical RS232 Isolation, type Rsl V1.2 » que cumple con dichos estándares.

8.3.2 Borrado de los ficheros de la memoria

La selección del botón **[Eliminar los registros]** llevará al borrado de todos los registros de la memoria del monitor. Se preguntará para confirmar dicha acción (figura 24).

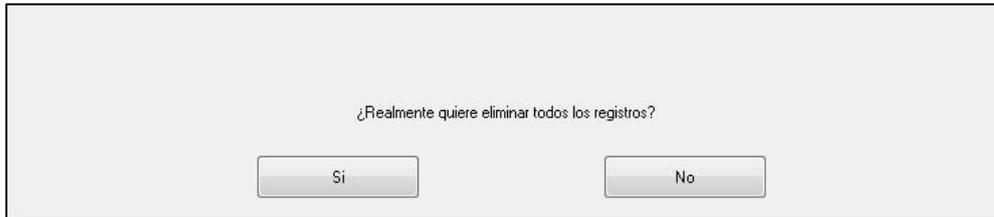


Figura 24

Cuando todos los datos sean borrados, aparecerá otra ventana que confirma que se ha realizado la acción (figura 25). Presione **[Ok]** para volver al menú principal.

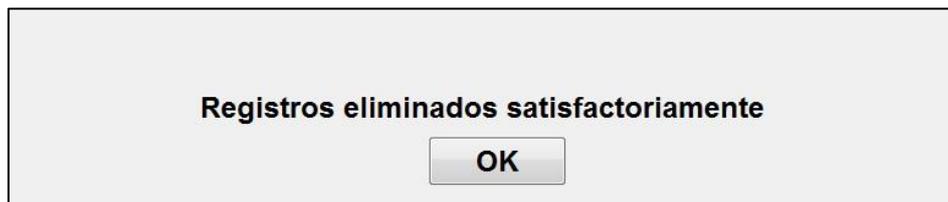


Figura 25

8.3.3 Configuración de la frecuencia de grabación de datos

La selección del botón **[Frecuencia de grabación]** permitirá ajustar la frecuencia de grabado de datos. Elija la frecuencia que desea y seleccione **[Valide]** (figura 26).

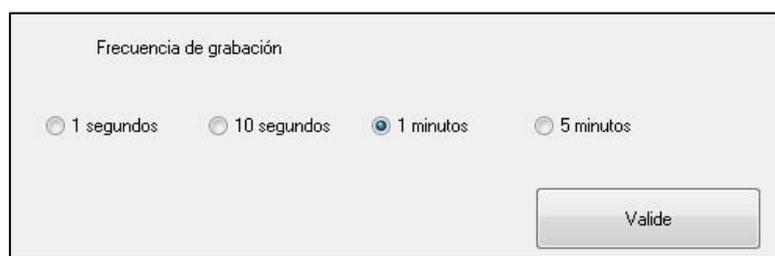


Figura 26

8.4 Actualización de eventos

Como se explicó previamente (ver capítulo 7.2), los eventos que corresponden a diferentes momentos clínicos están predefinidos en el Sistema. Los eventos insertados durante la monitorización se pueden ver en diferentes pantallas: En la pantalla de monitorización de NIPE, (capítulo 6.2), en la pantalla del NIE instantáneo (capítulo 6.3) y en la pantalla de navegación de NIPE (capítulo 6.4).

Los usuarios pueden personalizar la lista de eventos:

Para acceder y actualizar la lista de eventos, seleccione **[Actualizar eventos]**. El menú de actualización de eventos aparecerá (figura 27):



Figura 27

Para añadir un nuevo evento a la lista, tiene que usar el teclado virtual de la pantalla táctil y presionar **[Validar]**. El tamaño de las palabras está limitado a 18 caracteres.

El nuevo evento se añadirá al final de la lista en la derecha. Si hay más de 6 eventos tendrá que usar el scroll en la derecha de la pantalla para ver todos los eventos de la lista.

Para borrar un evento, tiene que seleccionarlo en la lista tocando la palabra en la pantalla y seleccionando el botón **[Borrar]**.

Para validar los cambios realizados (añadir o borrar uno o más eventos) tiene que confirmar presionando el botón **[Validar]** entonces **[X]** para cerrar el menú de actualización de eventos.

8.5 Configuración de fecha y hora.

Para establecer la hora o la fecha tiene que seleccionar [**Parar monitorización**] para llegar al menu principal to reach the main menu (figura 28). Entonces seleccione [**Fecha y hora**].

Aparecerá a siguiente ventana:



Figura 28

Use las flechas al lado de cada número para elegir las modificaciones que desee. Para validar los cambios realizados, tiene que confirmar seleccionando [**Validar**] y [**X**].

8.6 Actualización del monitor

En el menu principal seleccione [**Actualice el monitor**]. Inserte un pen drive con la version nueva de “NIPE.exe” que le facilitó su delegado de Mdoloris Medical Systems. Seleccione [**Actualice el monitor**] (figura 29).

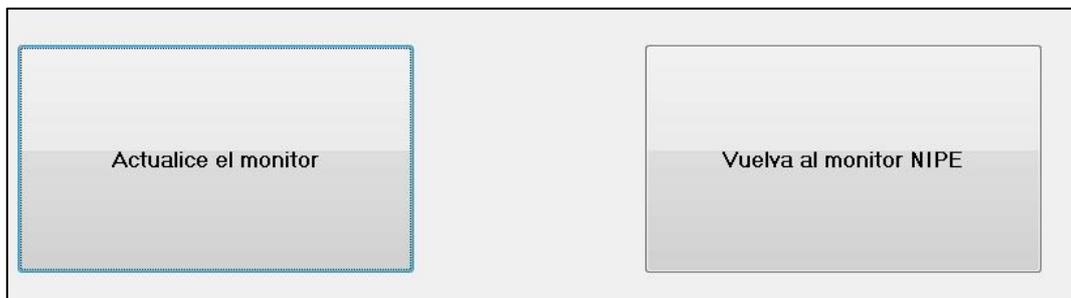


Figura 29

Aparecerá un mensaje que confirme el éxito de la actualización (figura 30). Presione en [Vuelva al NIPE Monitor V1] para volver al menú principal. Este paso puede durar unos segundos por el proceso de actualización.



Figura 30

Si no se ha conectado un pen drive o no lo detecta el monitor aparecerá un mensaje para informar al usuario (figura 31):



Figura 31

Si el fichero "NIPE.exe" no está presente en el pen drive, parecerá un mensaje (figura 32):

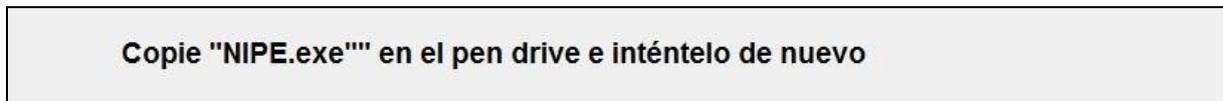


Figura 32

8.7 Apagado

La selección del botón [🔴 Apagar] finalizará la sesión y apagará el monitor.

NOTA: Es posible apagar el monitor directamente con el interruptor localizado en el lado izquierdo del monitor, igual para encenderlo, solo en el caso de que no le sea accesible el menú principal. De todos modos esto no es recomendable pues pudiera acabar afectando a la funcionalidad del monitor.

⚠️ NO DESCONECTE EL CABLE DE CORRIENTE DEL MONITOR CUANDO ESTE ESTÁ SIENDO USADO, PODRÍA AFECTAR AL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR.

9 Resolución de problemas

Problemas	Perform the following tasks:	If failure remains:
No se muestra el ECG en el monitor.	Compruebe que el monitor está conectado correctamente al monitor multiparamétrico.	Contacte con su representante Mdoloris Medical Systems.
La señal de ECG se detecta pero parece incoherente (plano irregular)	Compruebe que los cables están conectados correctamente..	Contacte a su representante Mdoloris Medical
La señal de ECG parece fisiológicamente incorrecta.	Compruebe el color de los electrodos de su monitor cardiaco.	Contacte a su representante Mdoloris Medical.
Ninguno de los conectores provistos con el NIPE Monitor V1 encaja en la salida analógica del ECG del monitor cardiaco	Contacte a su representante Mdoloris Medical	
Los botones táctiles no funcionan	Reinicie el monitor. (utilice el interruptor si no puede hacerlo desde el menú. Vea capítulo 8.7	Contacte a su representante Mdoloris Medical
El software del monitor Mdoloris no empieza cuando se enciende el equipo.. Pantalla azul	<p>Conecte un teclado al monitor</p> <p>Reinicie el monitor</p> <p>Mientras no se haya mostrado todavía el logo de MDMS pulse F3</p> <p>Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla del monitor.</p> <p>A tener en cuenta :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante el reinicio los registros previos están seguros. - Se instalará el software con el que sirvió el monitor. 	Contacte a su representante Mdoloris Medical

<p>Después del reinicio el software es el que tenía el monitor cuando se sirvió.</p>	<p>Contacte a su representante de Mdoloris Medical Systems por email y le hará llegar la última actualización de software.</p>	
--	--	--

10 Deshacerse del monitor

ATENCIÓN: Para evitar cualquier contaminación o infección de personas en el medio ambiente o en el equipamiento, asegúrese de que ha desinfectado adecuadamente el NIPE Monitor V1 antes de deshacerse del monitor. Deberá seguir las normas locales establecidas sobre aparatos eléctricos o electrónicos.

Usted puede desmontar el monitor y la placa de adquisición:

- No existe metal en la carcasa del monitor. The inner
- Las superficies interiores de la carcasa están recubiertas de una protección contra las interferencias electromagnéticas
- La pantalla tiene capas estratificadas.
- Usted puede reciclar el papel del manual del monitor
- Todos los componentes electrónicos se encuentran bajo las normas RoHS.



Si tiene que deshacerse de equipamiento viejo eléctrico, asegúrese de que se recicla de forma segura. El contenedor tachado que aparezca en cualquier componente eléctrico significa que no debe desecharse en el cubo habitual.

11 Entorno

11.1 Entorno de envío y almacenamiento.

El NIPE Monitor V1 y sus accesorios se pueden almacenar o enviar según las siguientes limitaciones. Tenga en cuenta de que las siguientes limitaciones solo aplican en el caso de almacenamiento en situación de no actividad o de envío:

Temperatura: -20 °C a +60°C

Humedad: 15 to 95% (sin condensación)

Presión: 800 hPa à 1066 hPa

Proteja el monitor de cambios repentinos de temperatura que pueden llevar a condensación en el interior del equipo. Para minimizar el riesgo de condensación evite cambiar el equipo de

edificios calefactados a naves exteriores. Una vez que se traslada el equipo al interior deje el monitor sin abrir en su caja hasta que alcance la temperatura de la habitación sin abrir la caja. Antes de empezar a usar el equipo limpie toda condensación que pueda verse en el equipo y permite que el equipo se aclimate a la temperatura de la habitación.

Entorno de utilización

El NIPE Monitor V1 no está diseñado para usarse en ambientes que contengan vapores o gases inflamables.

ATENCIÓN: posibilidad de explosión: no utilice el NIPE Monitor V1 en una atmósfera inflamable o donde puedan ocurrir concentraciones de gases anestésicos.

El monitor está diseñado para trabajar de manera segura con unas temperaturas entre 5 °C y 35 °C hasta una altitud de 2000 metros. Las condiciones que excedan estos parámetros pueden modificar su fiabilidad.

El monitor está diseñado para operar con un rango de humedad del 15% al 95% (sin condensación)

El monitor trabaja perfectamente en condiciones a nivel del mar incluso por debajo del nivel del mar, y no se afecta por modificaciones en la altitud hasta los 2000 metros y presiones entre 800hPa a 1066hPa.

11.2 Requerimientos de corriente y Sistema de tierra.

El NIPE Monitor V1 requiere una corriente de 100 to 240 VAC, 50-60Hz.

Para proteger al personal y al paciente el monitor debe estar conectado a tierra. Para ello el monitor se suministra con un cable con toma de tierra. El cable de tierra conecta el Sistema a la tierra por ello es importante que el chufe disponga de las tres entradas. To protect operating personnel and patients, the monitor must be properly grounded.

ATENCIÓN: PARA CONECTAR EL MONITOR A TIERRA, ESTE DEBE CONECTARSE A UN ENCHUFE QUE TENGA LAS TRES ENTRADAS Y CONECTADO A TIERRA. SE REQUIERE QUE SE CONECTE A UN ENCHUFE DE GRADO HOSPITALARIO. NUNCA ADAPTE EL CABLE DE TRES CLAVIJAS AL DE

DOS PARA CONECTARLO A UN ENCHUFE DE DOS.SI EL ENCHUFE ES DE DOS CLAVIJAS ASEGURESE DE QUE SE ADAPTA A UNO DE TRES ANTES DE CONECTAR EL MONITOR.

12 Limpieza y desinfección

12.1 Limpieza

ATENCIÓN:

DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA EVITAR EL CONTACTO CON LA SANGRE U OTROS ELEMENTOS POTENCIALMENTE INFECCIOSOS PONGA EL MATERIAL CONTAMINADO EN CONTENEDORES APROPIADOS.

Limpieza del monitor:

Limpie cualquier salpicadura de sangre o soluciones en el monitor.La sangre seca es difícil de quitar.Use toallitas absorbentes libres de pelusa para limpiar las salpicaduras.Introduzca la toallita en detergente y agua caliente para ayudar a la limpieza. Después de limpiarlo limpie los finales de los conectores con alcohol y deje que se seque completamente. Restos de humedad en los conectores pueden afectar al funcionamiento del monitor.

Limpieza de la pantalla:

Limpie la pantalla del monitor con una solución ligera de detergente y agua caliente o con un limpiador comercial de pantallas que proven los distribuidores de ordenadores.Nunca utilice limpiadores abrasivos para evitar rayar la pantalla.

Desinfectar el monitor:

Utilice toallas absorbentes libres de pelusa impregnadas de alcohol isopropílico, con un 10% de solución de lejía, o un desinfectante comercial.

Después de limpiar todas las áreas, séquelas, excepto la pantalla con un papel absorbente libre de pelusas.Limpie los finales de los conectores con alcohol y deje secar completamente.

ATENCIÓN: *CUANDO OCURRA UNA SALPICADURA DE SANGRE U OTRAS SOLUCIONES RE TESTEE LA FUGA DE CORRIENTE ANTES DE USARLO DE NUEVO.*

NO MEZCLE SOLUCIONES DESINFECTANTES PUES PUEDEN DESPRENDER GASES PELIGROSOS

PRECAUCIÓN: No autoclave el monitor o la caja de adquisición de señal. Hacerlo dañaría gravemente los dos componentes. Do not autoclave the acquisition device or monitor. Autoclaving will seriously damage both components.

Evite que entren líquidos en los cables conectores. El contacto de líquidos con los cables de conexión pueden interferir con la adquisición de la señal.

12.2 Fuga de Corriente

El NIPE Monitor V1 ha sido diseñado para que no se necesite un mantenimiento regular. Sin embargo, se debe verificar sistemáticamente la corriente de fuga, después del derrame de sangre o soluciones, o bien, después de una sobretensión importante del sistema eléctrico de la sala o al menos una vez al año.

Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo una vez al año: revisión del cable, la integridad de las etiquetas, revisión del sistema y revisión de la corriente de fuga según la norma 62353 (para obtener más información, consulte el manual técnico disponible en Mdoloris). Sin embargo, se debe verificar sistemáticamente la corriente de fuga, después del derrame de sangre o soluciones, o bien, después de una sobretensión importante del sistema eléctrico.

Solo los ingenieros y técnicos cualificados de Mdoloris Medical Systems o personal capacitado tienen autorización para efectuar reparaciones y/u operaciones de mantenimiento.

Solo personal formado por Mdoloris Medical Systems puede efectuar de forma segura las operaciones de mantenimiento (como la actualización del software o la recuperación del sistema). Sin embargo, los siguientes elementos pueden ser reemplazados o sustituidos por personal sin formación en mantenimiento técnico (atendiendo a las instrucciones del fabricante):

- Cable de usuario final
- Cable de corriente
- Unidad de alimentación.

13 ESPECIFICACIONES, GARANTÍA Y LICENCIAS DE SOFTWARE

13.1 ESPECIFICACIONES

Requisitos de energía: 100-240 V~, 1,2A (1,2A-0,5A)

Frecuencia: 50-60 Hz

Consumo de energía: 40 W, 12V  3,4A

Exportación de datos USB: 5V  500mA

Seguridad Eléctrica: Clase 1 según IEC 60601-1

Peso del monitor sin accesorios. = 2.02kg

Dimensiones del monitor con la garra trasera (cm): 27 (ancho) x 24.7 (alto) x 14.5 (profundo)

Tamaño de la pantalla: 8.4'', resolución 800 x 600

La eficacia y seguridad de los productos se garantiza durante la vida útil de los productos (5 años de la fecha de fabricación).

Material :

- PC Panel: fabricante IEI (referencia : AFL-08A-N270)
- Adaptador de corriente AC/DC SL POWER - ME40A1203F01
- Tarjeta de adquisición: Mdoloris Medical Systems referencia: BA-NIPE-V1

Grado de Protección contra choque eléctrico:

Clase 1: equipamiento cuya protección no reside solo en el aislamiento básico, incluye medidas adicionales de protección.. Se provee de modos de conexión del equipo a tierra que en el caso de que partes de metal accesibles no se carguen de corriente por un fallo de la protección básica de aislamiento,

Protección contra el ingreso de líquidos en el equipo:

Asegúrese de instalar el monitor fuera del área de riesgo de sangre o líquidos.

Funcionamiento del sistema:

Continuo: Monitorización continua siempre que no se excedan los límites de temperatura.

Interferencia de electrocirugía/Desfibrilación/Perturbación electromagnética:

El NIPE Monitor V1 cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2014 (Ed.4)

El NIPE Monitor V1 es compatible con el uso del dispositivo quirúrgico para frecuencia cardíaca (FC).

El equipo vuelve al modo de funcionamiento anterior dentro de 10 segundos sin perder ningún dato guardado. La precisión de la medición puede disminuir temporalmente al realizar una electrocirugía o desfibrilación. Esto no afecta la seguridad del paciente ni del equipo.

En presencia de perturbaciones electromagnéticas, los resultados siguientes pueden perderse o deteriorarse:

- La señal ECG puede ser ruidosa y degradada.

Esto no afecta la seguridad del paciente ni del equipo.

Clasificación:

- CISPR 11: Clase B
- IIa Equipos Electromédicos

13.2 Garantía

Mdoloris Medical Systems garantiza al comprador inicial que el NIPE Monitor V1 (Producto garantizado) estará libre de defectos en el trabajo de mano de obra en materiales, cuando se le de un uso normal, y adecuado en su uso por un periodo de un año. (Periodo de garantía) desde el día de envío al comprador. Se excluyen de esta garantía los cables y accesorios. Mdoloris Medical Systems se obliga bajo esta garantía a reparar o reponer cualquier producto garantizado (o parte del mismo) que Mdoloris Medical System de manera razonable determine que está cubierto por la garantía y que sea defecto de la mano de obra o del material y que el comprador haya reclamado durante el periodo de garantía sobre el producto garantizado y que este sea devuelto a la fábrica con el envío pagado. La reparación o el reemplazo de los productos garantizados no extiende el periodo de garantía.

Para pedir la reparación o el reemplazo bajo garantía, el comprador debe contactar con Mdoloris Medical Systems directamente: Mdoloris Medical Systems autorizará al comprador el reenvío del producto garantizado o sus partes a Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems determinará si debe repararlo o reemplazar el producto las partes del mismo cubiertas por la garantía y todas las partes reemplazadas serán propiedad de Mdoloris Medical Systems. Durante el servicio de garantía Mdoloris Medical Systems puede o no realizar

mejoras de ingeniería en el product garantizado o en sus partes.. Si Mdoloris Medical Systems determina de manera razonable que el product o sus partes están cubiertas por la garantía entonces Mdoloris Medical Systems correrá con los cargos del transporte, la reparacion o el reemplazo del product garantizado.Otros gastos de transporte serán pagados por el comprador.Los riesgos de perdida o daño durante el transporte bajo esta garantía serán pagados por la parte que envía el producto.Los productos que envía el comprador bajo esta garantía deberán envasarse en el embalaje original o embalaje equivalente para proteger el product.Si el comprador envía el product en un embalaje no adecuado a Mdoloris Medical Systems, cualquier daño físico presente en el equipo a la recepción por Mdoloris Medical Systems y no reportado anteriormente se adjudicará a haberlo sufrido durante el transporte y por lo tanto el comprador se responsabilizará de ello

Esta garantía no se extiende a cualquier product o parte del mismo que haya sido objeto de mal uso, negligencia, o accidente, que haya sido dañado por causas externas al product garantizado, incluyendo pero no solo fallo de corriente electrica. Que haya sido utilizado violando las instrucciones de Mdoloris Medical Systems, que se le haya añadido cualquier accesorio no standard, instructions; o al que el numero de serie se haya borrado o hecho ilegal, o que se haya modificado el monitor por alguien ajeno a Mdoloris Medical System.; O que se haya desmontado , mantenido, montado or alguien no autorizado por Mdoloris Medical Systems.. Mdoloris Medical Systems no tendrá la obligación de hacer reparaciones, reemplazos o correcciones como resultado en todo o en parte del desgaste y deterioro normal.. Mdoloris Medical Systems no garantiza (a) ningún product que no haya garantizado, (b) ningún product comprador a otra persona no autorizada por Mdoloris (c) o ningún tro product vendido bajo otra marca que no sea Mdoloris Medical Systems.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA PARA LOS PRODUCTOS DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, SE EXTIENDE SOLO AL COMPRADOR, Y ESTA EXPRESAMENTE LIGADA A CUALQUIERA OTRA GARANTÍA INCLUYENDO SIN LIMITACIONES CUALQUIER GARANTÍA DE VENTA O UTILIZACIÓN PARA UN USO ESPECÍFICO. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SE REDUCE A LA VENTA DE SUS PRODUCTOS Y ESTA NO EXCEDERA EL PRECIO RECIBIDO POR EL MONITOR. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO SERA RESPONSIBLE DE NINGÚN INCIDENTE, ESPECIAL O CONSECUENCIA, PERDIDA DAÑO O GASTO (INCLUYENDO LA PERDIDA DE BENEFICIOS)

DIRECTA O INDIRECTAMENTE DERIVADOS DE LA VENTA, LA INHABILITACION DE LA VENTA DEL USO O PERDIDA DE USO DE NINGUN PRODUCTO..EXCEPTO COMO SE INDICA MAS ADELANTE, TODOS LOS PRODUCTOS SON SUMINISTRADOS “AS IS” SIN GARANTIA DE NINGUN TIPO, NI IMPLICITO NI EXPRESADO.

13.3 Acuerdo de licencia de Software.

El software grabado en el NIPE Monitor V1 (“Licensed Software”) loaded on the NIPE (“Sistema”) se licencia no se vende para ser utilizado solo bajo las condiciones de la licencia. Mdoloris Medical Systems se reserve los derechos. Usted compra el Sistema pero Mdoloris Medical Systems mantiene la propiedad del software You own the System, but Mdoloris Medical Systems retains all ownership rights and title to the Licensed Software itself.

1. LICENCIA: por la siguiente recibe el derecho no exclusive de usar el software solo y exclusivamente en el monitor que se le ha entregado.
2. RESTRICCIONES: usted no puede transferir el software de ningún modo del Sistema a otro ordenador sin el consentimiento expreso de Mdoloris Medical Systems. No puede distribuir copias del software ni documentación del mismo.No puede modificar o traducir el software ni la documentación a otros sin el consentimiento expreso de Mdoloris Medical Systems. El software contiene secretos de marca y para protegerlos no puede decompilar, desmontar, hacer ingeniería inversa o de ningún otro modo reducir la licencia de software a una forma percible por el ser humano. Si transfiere el Sistema tiene el derecho de transferir el software y el que lo recibe quedará ligado a los requerimientos de este contrato de licencia
3. TERMINACION: Esta licencia es efectiva hasta que termine.Esta licencia terminara de manera automática sin aviso de Mdoloris Medical Systems en el momento en que se rompa alguno de los términos de este contrato.Despues no podrá realizar ningún uso de este acuerdo.
4. LIMITACIÓN DE GARANTÍA: EL SOFTWARE SE PROVEE “AS IS” SIN GARANTIA DE NINGUN TIPO IMPLICITO O EXPLICITO, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA CON RESPECTO A SU POSIBILIDAD DE VENTA O DE USO ESPECIFICO. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO GARANTIZA QUE LAS FUNCIONES CONTENIDAS EN EL SOFTWARE CUMPLAN SUS NECESIDADES O QUE EL USO DEL SOFTWARE NO SE

INTERRUMPA O LIBRE DE ERRORES O QUE ESOS ERRORES SEAN CORREGIDOS.

5. LIMITACION DE DAÑOS Y PERJUICIOS: MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS LE TRANSFIERE TODA RESPONSABILIDAD A USTED POR LOS DAÑOS QUE PUEDAN CAUSARSE INDEPENDIENTEMENTE DE COMO SE HAYAN REALIZADO, Y SU COMPENSACIÓN ESTARÁ LIMITADO AL DINERO PAGADO POR EL MONITOR QUE INCLUYE LA LICENCIA DEL MONITOR. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NO SE HACE RESPONSIBLE DE NINGÚN EVENTO QUE LE SUCEDA (a) POR NINGÚN INCIDENTE, CONSECUENCIA O DAÑO INDIRECTO (INCLUYENDO DAÑOS POR LA PERDIDA DE BENEFICIOS, INTERRUPCIÓN DEL NEGOCIO, PERDIDA DE INFORMACIÓN RELATIVA AL NEGOCIO Y SIMILARES) LLEGANDO AL USO FUERA O LA INHABILITACION DE USAR CUALQUIER LICENCIA DE SOFTWARE INCLUSO SI CUALQUIER REPRESENTANTE DE LA EMPRESA MDOLORIS MEDICAL SYSTEM FUE AVISADO DE DICHOS DAÑOS. O DE NINGUN REQUERIMIENTO POR OTRAS TERCERAS PARTES.
6. GENERAL: Esta licencia se ampara bajo la ley francesa. Cualquier circunstancia de esta licencia se dilucidará en If any provision of this License Agreement shall be held by a court of competent jurisdiction to be contrary to law that provision will be enforced to the maximum extent permissible and the remaining provisions of this Agreement will remain in full force and effect.

Si tuviera cualquier duda con respect a este acuerdo de licencia, usted puede contactar con su representante de Mdoloris Medical Systems.

ESTE CONTRATO DE LICENCIA ES COMPLETA Y EXCLUSIVA ENTRE USTED Y MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS Y SUSTITUYE CUALQUIER OTRO ACUERDO PREVIO VERBAL O ESCRITO Y CUALQUIER OTRA COMUNICACIÓN POSTERIOR ENTRE USTED Y MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RELATIVO A LA MATERIA DE DICHO ACUERDO.

En caso de cualquier incidencia, por favor informe a Mdoloris Medical Systems en service.qualite@mdoloris.com y/o la Autoridad Nacional Competente.

Para cualquier otro problema: contacte con su representante de Mdoloris Medical Systems o con contact@mdoloris.com