ProSim™ 8 ProSim™ 8P

Simulador de signos vitales

Manual de funcionamiento básico

Garantía limitada y servicio técnico para el producto

Fluke Biomedical garantiza que este instrumento no tendrá defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir de la fecha de adquisición. Durante el período de garantía, repararemos o reemplazaremos sin cargo, el producto que Fluke Biomedical determine que es defectuoso, siempre y cuando se devuelva el producto con el franqueo pagado a Fluke Biomedical. Esta garantía únicamente cubre al comprador original y no es transferible. La garantía no se aplica si el producto se ha dañado de forma accidental o por el mal uso, o como resultado de mantenimiento o modificación por parte de personal ajeno a un centro de servicio autorizado de Fluke Biomedical. NO SE CONCEDE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, TAL COMO DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. FLUKE NO SE RESPONSABILIZA POR PÉRDIDAS NI DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS, IMPREVISTOS O CONTINGENTES, INCLUIDA LA PÉRDIDA DE DATOS, QUE SURJAN POR CUALQUIER TIPO DE CAUSA O TEORÍA.

Esta garantía solo cubre a los productos seriados y sus accesorios que tengan una etiqueta con un número de serie único. La recalibración de instrumentos no está cubierta por esta garantía.

Esta garantía le concede derechos legales específicos, y es posible que también tenga otros derechos que varíen en diferentes jurisdicciones. Dado que algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de una garantía implícita, ni de daños imprevistos o contingentes, las limitaciones de esta garantía pueden no ser de aplicación a todos los compradores. Si alguna cláusula de esta garantía se considera inválida o inaplicable por un tribunal u otro ente responsable de tomar decisiones, de jurisdicción competente, tal concepto no afectará a la validez o aplicabilidad de cualquier otra cláusula.

Avisos

Todos los derechos reservados

© Copyright 2011-2025, Fluke Biomedical. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse, transmitirse, transcribirse, almacenarse en un sistema de recuperación o traducirse a ningún idioma sin el consentimiento por escrito de Fluke Biomedical.

Descargo de copyright

Fluke Biomedical acepta otorgar un descargo limitado de copyright que le permite al usuario reproducir manuales y demás materiales impresos para uso en programas de formación de servicio técnico y otras publicaciones técnicas. Si desea hacer otras reproducciones o distribuciones, envíe su solicitud por escrito a Fluke Biomedical.

Desembalaje e inspección

Siga las prácticas estándar de recepción en el momento de recibir el instrumento. Revise la caja de envío para determinar si ha sufrido daños. En caso de encontrar daños, no continúe desembalando el instrumento. Notifique a la empresa de transportes y solicite la presencia de un agente mientras se desembala el instrumento. No hay instrucciones especiales de desembalaje, pero tenga cuidado de no dañar el instrumento al desembalarlo. Inspeccione el instrumento en busca de daños físicos, tales como piezas dobladas o rotas, abolladuras o arañazos.

Asistencia técnica

Para recibir soporte de la aplicación o respuestas a preguntas técnicas, envíe un mensaje electrónico a techservices@flukebiomedical.com o llame al 1-800- 850-4608 o al 1-440-248-9300. En Europa, envíe un mensaje electrónico a techsupport.emea@flukebiomedical.com o llame al +31-40-2675314.

Reclamaciones

Nuestro método habitual de envío es por medio de una empresa de transportes normal, franco a bordo en origen. En el momento de la entrega, en caso de encontrar daños físicos, retenga todo el material de embalaje en sus condiciones originales y póngase de contacto inmediatamente con la empresa de transportes para presentar una reclamación. Si el instrumento se entrega en buen estado físico pero no funciona de acuerdo con las especificaciones, o si existen otros problemas no causados por daños durante el envío, póngase en contacto con Fluke Biomedical o con su representante de ventas local.

Devoluciones y reparaciones

Procedimiento de devolución

Todos los artículos que se devuelvan (incluidos aquellos en período de garantía) deben enviarse con el porte pagado por anticipado a nuestra fábrica. Cuando devuelva un instrumento a Fluke Biomedical, recomendamos utilizar United Parcel Service (UPS), Federal Express (FedEx) o correo aéreo de paquetes postales. También recomendamos asegurar el envío por su coste real de reemplazo. Fluke Biomedical no será responsable de los envíos perdidos ni por los instrumentos recibidos en mal estado debido a un embalaje o manipulación incorrectos.

Utilice la caja y el material de embalaje originales para el envío. Si no están disponibles, recomendamos la siguiente guía para volver a embalar el producto:

- Utilice una caja reforzada (de doble pared) y de suficiente resistencia para el peso que se está enviando.
- Utilice papel pesado o cartón para proteger todas las superficies del instrumento. Utilice un material no abrasivo alrededor de todas las piezas que sobresalgan.
- Utilice al menos 10 cm de material amortiguador aprobado por la industria, insertado firmemente alrededor del instrumento

Devoluciones para reembolso/crédito parcial:

Todo producto devuelto para reembolso/crédito debe estar acompañado por un número de autorización de material devuelto (RMA), el cual puede obtenerse de nuestro grupo de entrada de pedidos llamando al 1-440-498-2560.

Reparación y calibración:

Para localizar el centro de servicio técnico más cercano, visite www.flukebiomedical.com/service o

En EE. UU. v Asia:

Cleveland Calibration Lab
Tel: 1-800-850-4608 x2564

Correo electrónico: globalcal@flukebiomedical.com

En Europa, Oriente Medio y África: Eindhoven Calibration Lab Tel: +31-40-2675300

Correo electrónico: ServiceDesk@fluke.com

Para garantizar que la precisión de Producto se mantiene a un alto nivel, Fluke Biomedical recomienda calibrar el Producto al menos una vez cada 12 meses. La calibración debe realizarla personal cualificado. Para la calibración, póngase en contacto con su representante local de Fluke Biomedical.

Certificación

Este instrumento se probó e inspeccionó rigurosamente, y se encontró que cumplía con las especificaciones de fabricación de Fluke Biomedical en el momento de su envío desde la fábrica. Las mediciones de calibración proceden del Instituto Nacional de Normas y Tecnología de los Estados Unidos (National Institute of Standards and Technology, NIST). Los dispositivos para los cuales no existen normas de calibración del NIST se miden frente a normas de rendimiento internas utilizando procedimientos de prueba aceptados.

ADVERTENCIA

Las modificaciones no autorizadas realizadas por el usuario, o la aplicación fuera las especificaciones publicadas, pueden resultar en peligros de descarga eléctrica u operación incorrecta. Fluke Biomedical no será responsable por lesiones sostenidas debido a modificaciones no autorizadas del equipo.

Restricciones y responsabilidades

La información contenida en este documento está sujeta a cambios y no representa un compromiso por parte de Fluke Biomedical. Los cambios hechos a la información de este documento serán incorporados en ediciones nuevas de la publicación. Fluke Biomedical no asume responsabilidad alguna por el uso o la fiabilidad de software o equipo no suministrado por Fluke Biomedical o por sus distribuidores afiliados.

Lugar de fabricación

El simulador de signos vitales ProSim™ 8 /ProSim™ 8P se fabrica en Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, EE. UU.

Introducción

El simulador de signos vitales ProSim™ 8/ProSim™ 8P de Fluke Biomedical (de aquí en adelante, el Producto) es un simulador portátil, compacto y con múltiples funciones, utilizado para realizar el seguimiento del paciente.

Uso previsto

El Producto está diseñado para comprobar y verificar el funcionamiento básico de los dispositivos de vigilancia del paciente o sistemas utilizados para vigilar varios parámetros fisiológicos de un paciente, entre los que se encuentran el ECG, la respiración, la presión arterial invasiva, la presión arterial no invasiva, la temperatura y el gasto cardíaco. De forma adicional, los dispositivos proporcionan una señal óptica para comprobar que la electrónica del oxímetro de impulsos es funcional.

El usuario previsto es un técnico de equipos biomédicos con formación que realiza revisiones periódicas de mantenimiento preventivo en monitores de pacientes en servicio. Los usuarios pueden ser empleados de hospitales, clínicas, fabricantes del equipo original o de empresas que reparen y realicen el mantenimiento de equipos médicos. El usuario final es una persona con formación en tecnología de instrumentación médica.

Este Producto está diseñado para utilizarse en el entorno del laboratorio, fuera de la zona de cuidados del paciente y no para su utilización en pacientes, o en dispositivos de comprobación mientras estén conectados a los pacientes. El Producto no se ha diseñado para la calibración de equipos médicos. Se ha diseñado para un uso diferente.

Información sobre seguridad

En este manual, una **Advertencia** identifica condiciones y acciones peligrosas que podrían causar lesiones corporales o incluso el fallecimiento. Una **Precaución** identifica situaciones y acciones que podrían dañar el Producto o el equipo bajo prueba, o causar la pérdida definitiva de datos.

∧ ∧ Advertencias

Para evitar daños personales, utilice el Producto tal y como se especifica, en caso contrario, se puede anular la protección suministrada por el producto.

Para evitar posibles descargas eléctricas, fuego o lesiones personales:

- Lea la sección Información sobre seguridad antes de utilizar el Producto.
- No modifique el Producto y úselo únicamente de acuerdo con las especificaciones; en caso contrario, se puede anular la protección suministrada por el Producto.
- Lea atentamente todas las instrucciones.
- No utilice el Producto si no funciona correctamente.

- No toque tensiones >30 V CA rms, picos de 42 V CA o 60 V CC.
- No utilice el Producto cerca de gases o vapores explosivos, o en ambientes húmedos o mojados.
- Examine la caja antes de utilizar el Producto. Examine el Producto para ver si hay grietas o si falta plástico. Examine con atención el aislamiento que rodea los terminales.
- No utilice el Producto si está dañado.
- Desactive el Producto si está dañado.
- Utilice este Producto únicamente en interiores.
- No conecte directamente el Producto a la red eléctrica.
- Para realizar las mediciones, utilice los terminales, la función y el rango correctos.
- Utilice solo las sondas de corriente, los cables de prueba y los adaptadores que se suministran con el Producto.
- Retire todas las sondas, los conductores de prueba y los accesorios que no sean necesarios para llevar a cabo la medición.

2

- Retire todas las sondas, los cables de prueba y los accesorios antes de abrir la cubierta de las baterías.
- La tapa del compartimento de la batería debe estar cerrada y bloqueada antes de poner en funcionamiento el Producto.
- Sustituya las pilas cuando aparezca el indicador de nivel de pilas bajo para evitar que se produzcan mediciones incorrectas.
- Retire las pilas si no se va a utilizar el Producto durante un periodo de tiempo prolongado o si se almacena bajo temperaturas superiores a 50 °C. Si las pilas no se retiran, se puede producir un derrame en la batería que dañe el Producto.
- Utilice únicamente el cable de alimentación de la red eléctrica y el conector aprobados para la tensión y la configuración de conexión de su país, y cuya clasificación sea adecuada para el Producto.

- Sustituya el cable de alimentación de la red eléctrica si el aislamiento está dañado o si muestra signos de desgaste.
- Utilice exclusivamente el cable de alimentación de red principal suministrado con el Producto.
- Conecte el cargador de la batería a la red de suministro principal antes que al Producto.
- No acerque objetos de metal a los conectores.
- No conecte el Producto a un paciente o a un equipo conectado a un paciente. El Producto está destinado exclusivamente a la evaluación de equipos y nunca debe emplearse en el diagnóstico, tratamiento ni en ninguna otra competencia en la que el Producto pueda estar en contacto con un paciente.

- Las pilas contienen sustancias químicas peligrosas que pueden producir quemaduras o explotar. En caso de exposición a sustancias químicas, limpie la zona con agua y llame a un médico.
- · No desmonte la batería.
- No desmonte ni rompa las baterías ni los juegos de baterías.
- No ponga las baterías ni los juegos de baterías cerca de fuentes de calor o fuego. Evite la exposición a la luz solar.
- No conecte los terminales de las baterías entre sí, ya que podría producirse un cortocircuito.
- No guarde las pilas ni las baterías en un lugar en el que se pueda producir un cortocircuito de los terminales.
- Elimine las señales de entrada antes de limpiar el producto.
- Utilice solo las piezas de repuesto especificadas.
- La reparación del Producto solo debe realizarla un técnico autorizado.

∧ ∧ Advertencias

Para que el funcionamiento y el mantenimiento del Producto sean seguros:

- Repare el Producto antes de usarlo si la batería presenta fugas.
- Utilice exclusivamente adaptadores de potencia aprobados por Fluke Biomedical para cargar la batería.

4

Símbolos

La tabla 1 describe los símbolos utilizados en relación con el Producto.

Tabla 1. Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
Δ	ADVERTENCIA - PELIGRO. Consulte la documentación del usuario.	Δ	ADVERTENCIA. TENSIÓN PELIGROSA. Peligro de descarga eléctrica.
◬	Campo magnético	⊝⊕⊕	Toma de entrada para la salida de CC del conector de alimentación CA/CC.
C€	Cumple la normativa de la Unión Europea.	[]i	Consulte la documentación del usuario.
X	Este producto cumple la Directiva RAEE sobre requisitos de marcado. La etiqueta que lleva adherida indica que no debe desechar este producto eléctrico o electrónico con los residuos domésticos. Categoría del Producto: Según los tipos de equipo del anexo I de la Directiva RAEE, este producto está clasificado como producto de categoría 9 "Instrumentos de vigilancia y control". No se deshaga de este producto como si se tratara de un residuo normal utilizando los servicios municipales.	Li-ion	Las baterías de litio gastadas deben ser desechadas por una empresa de reciclaje o de tratamiento de materiales peligrosos cualificada en conformidad con la normativa local. Póngase en contacto con su Centro de servicio autorizado de Fluke para obtener información sobre su reciclaje.

Familiarización con el instrumento

La tabla 2 contiene una lista de los comandos y conexiones del panel superior del Producto mostradas en la figura 1.

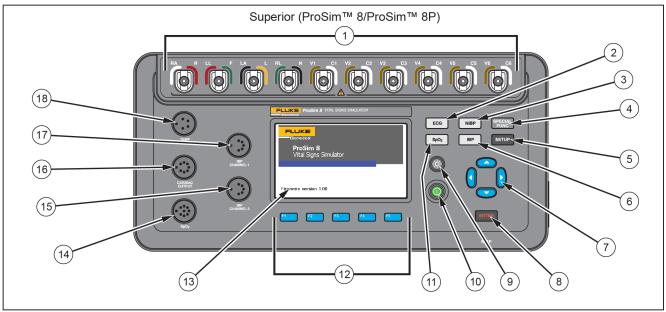


Figura 1. Controles y conexiones del panel superior

glh034.bmp

Tabla 2. Controles y conexiones del panel superior

Elemento	Nombre	Descripción
1)	Terminales de ECG	Terminales de conexión para las derivaciones de los dispositivos bajo prueba, como las derivaciones de ECG.
2	Función ECG	Accede a las formas de onda ECG (adulto, pediátrico y arritmias) y funciones de ensayo ECG (rendimiento de ondas, detección QRS, rechazo de onda T alta y detección de onda R).
3	Botón NIBP	Accede a las funciones de presión arterial no invasiva (NIBP).
4)	Funciones especiales	Accede a la temperatura, respiración, gasto cardíaco, simulación fetal, autosecuencias y visualización de las funciones de memoria.
(5)	Botón de configuración	Accede a los comandos de configuración.
6	Botón IBP	Accede a las funciones de presión arterial invasiva (IBP).
7	Botones de navegación	Botones de control del cursor para navegar por los menús y las listas.
8	Botón Enter	Establece la función de resaltado.
9	Botón de luz de fondo	Ajusta el brillo de la retroiluminación.
10	Botón de encendido	Enciende y apaga el Producto.
(1)	Botón SpO2	Accede a las funciones SpO2.
(12)	Teclas programables de función	Las teclas de F1 a F5 se utilizan para seleccionar varias opciones que aparecen en la pantalla LCD encima de cada tecla programable de función.

Tabla 2. Comandos y conexiones del panel superior (cont.)

Elemento	Nombre	Descripción
13	Pantalla LCD	Pantalla a color.
(14)	Conector de SpO2	Conector para el accesorio SpO2.
(15)	Conector del canal 2 IBP	Conector para entrada IBP del monitor del paciente.
16	Conector de gasto cardíaco	Conector para la entrada cardíaca del monitor de paciente.
17	Conector del canal 1 IBP	Conector para la entrada IBP del monitor del paciente.
(18)	Conector de temperatura	Conector para la entrada de temperatura del monitor de paciente.

La tabla 3contiene una lista de los comandos y conexiones del panel superior del Producto mostradas en la figura 2.

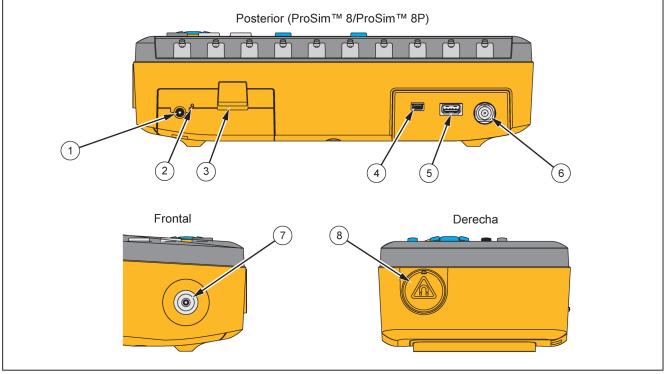


Figura 2. Conexiones del panel lateral, frontal y posterior

glh035.bmp

Tabla 3. Conexiones del panel lateral, frontal y posterior

Elemento	Nombre	Descripción
1	Conector de alimentación CA/CC	Toma de entrada para la salida de CC del conector de alimentación CA/CC.
2	LED de carga de batería	La batería se está cargando cuando el LED está de color rojo. El color verde significa que la batería está cargada.
3	Pestillo de la batería	Bloquea la batería del Producto. Presione hacia abajo para retirar el juego de baterías.
4	Puerto de dispositivo USB Mini B	Se utiliza para la conexión a un ordenador por control remoto o para la descarga de los datos de los resultados del ensayo al ordenador.
(5)	Puerto del controlador USB A	Para teclado externo, lector de código de barras o impresora.
6	Conector BNC ECG	Salida de alto nivel de señal ECG.
7	Conector del puerto del aire	Puerto de presión para el manguito NIBP y el monitor.
8	Soporte magnético para el módulo táctil SpO2	Sujeta el emisor óptico del SpO2 y el módulo táctil del detector en dos orientaciones.

Encendido del Producto

Después de desembalar e inspeccionar el Producto, cargue la batería completamente antes de usarlo por primera vez. En adelante, cargue la batería cuando el Producto muestre el mensaje de batería baja. Consulte el manual de uso para obtener instrucciones detalladas.

Configuración del idioma mostrado

El Producto se puede configurar para mostrar textos y mensajes en diferentes idiomas. Para cambiar el idioma:

- 1. Pulse SETUP.
- 2. Pulse ♠ o ♥ para resaltar Información del instrumento y pulse ENTER.
- 3. Pulse para abrir la lista de idiomas.
- 4. Pulse ● o ■ para resaltar un idioma de la lista.

Más adelante hay una lista de los idiomas de pantalla.

English Español

Français 日本語

Italiano 中文

Deutsch Português

5. Pulse para cambiar el idioma al resaltado.

Pulse en el panel frontal para encender el Producto. Se mostrará la pantalla de inicio. Cuando el auto-test finalice y no se localicen errores, aparecerá la pantalla de inicio. El Producto está listo para su uso. Consulte el manual de uso para obtener instrucciones detalladas.

Especificaciones generales

Potencia de salida.....<10 mW

Temperatura	
Funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Almacenamiento	20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad	10 % a 90 % sin condensación
Altitud	3000 metros (9843 pies)
Lista de módulos inalámbricos	
Conforme a la FCC (Estados Unidos) (Clase A)	ID de FCC: OUR-XBEE
Conforme con IC (Industry Canada)	IC: 4214A-XBEE
Certificado CE (Europa)	CE0051
Configuración del puerto COM virtual de dis	positivo USB
Velocidad de transmisión	115 200 bps
Bits de datos	
Parada de bits	1 parada de bit
Control de flujo	Hardware (RTS/CTS)
Alimentación	Batería recargable de ión-litio, 7,2 V, 31 Wh y 4300 mAh
Cargador de batería	Entre 100 V y 240 V, entrada de 50/60 Hz, salida de 15 V/2.0 A. Para un funcionamiento óptimo, el cargador de la batería debe conectarse a un receptáculo de CA correctamente conectado a tierra
Duración de la batería	4 horas (mínimo), habitualmente 40 ciclos NIBP
Peso	1,81 kg (4 lb)
Radio inalámbrica	
Rango de frecuencia	2412 MHz a 2462 MHz

Compatibilidad electromagnética(EMC)IEC 61326-1: Entorno electromagnético portátil; IEC 61326-2-2 CISPR 11: Grupo 1, clase A

Grupo 1: El equipo genera de manera intencionada o utiliza energía de radiofrecuencia de acople conductivo necesaria para el funcionamiento interno del propio equipo.

Clase A: El equipo es adecuado para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y aquellos que estén directamente conectados a una red de suministro eléctrico de baja tensión que proporciona alimentación a edificios utilizados para fines domésticos. Puede que haya dificultades potenciales a la hora de garantizar la compatibilidad electromagnética en otros medios debido a las interferencias conducidas y radiadas.

Precaución: Este equipo no está diseñado para su uso en entornos residenciales y es posible que no ofrezca la protección adecuada contra radiofrecuencia en estos entornos.

Clase A: El equipo cumple con los requisitos industriales de ondas electromagnéticas (Clase A) y el vendedor o usuario debe tenerlo en cuenta. Este equipo está diseñado para su uso en entornos comerciales, no residenciales.