Instrucciones de uso

Sistemas/equipos custo diagnostic

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 1: Seguridad | Mantenimiento | Garantía

Preferencias:

para sistemas/equipos custo
con custo diagnostic

MSH 0001 – DK 1692
Versión 001 – 04/09/2017

CE 0123

custo·med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS

© 2017 custo med GmbH
Llamamos su atención sobre el hecho de que estas instrucciones de uso no se deben copiar parcial ni totalmente, reproducir por otras vías o traducir a otro idioma sin la expresa autorización por escrito de la empresa custo med GmbH.

El fabricante se reserva el derecho de realizar modificaciones en estas instrucciones de uso sin previo aviso. La versión actual se puede descargar de nuestra página web: www.customed.de.

ATENCIÓN:
Estas instrucciones de uso forman parte de un sistema modular que consta de cuatro partes. Para tener una versión completa de las instrucciones de uso, deberán descargarse las cuatro partes de Internet o de un CD.

Instrucciones de uso

Sistemas/equipos custo diagnostic

1 Seguridad | 2 Hardware | 3 Software | 4 Higiene

Parte 1: Seguridad | Mantenimiento | Garantía

Índice

1.1 Generalidades 4
1.2 Dispositivos de seguridad y trabajo seguro 4
1.2.1 Indicaciones de seguridad generales 5
1.2.2 Seguridad del paciente 7
1.2.3 Seguridad del sistema y de datos 9
1.3 Mantenimiento (controles de seguridad regulares) 11
1.4 Exención de responsabilidad 12
1.5 Garantía 12
1.6 Indicaciones sobre la CEM (compatibilidad electromagnética) 12
1.7 Puesta fuera de servicio, almacenaje, transporte, eliminación 13
1.8 Asistencia técnica 14

1.1 Generalidades

La estricta observación de las indicaciones de seguridad protege de posibles daños personales o materiales durante el uso del equipo. Estas instrucciones de uso acompañan al producto y se deben guardar cerca del equipo al alcance de la mano. Como entidad explotadora o usuario de este equipo debe haber leído y comprendido estas instrucciones de uso y en especial las indicaciones de seguridad.

Leyes y disposiciones importantes para el producto

- Los sistemas custo han sido diseñado y construidos siguiendo la directriz para dispositivos médicos 93/42/CEE, clase IIa, y corresponden a la clase de protección I y/o II (según la fuente de alimentación que se utilice; registrador y/o emisor ECG son equipos con alimentación eléctrica interna), tipo BF según la norma DIN EN 60601-1, (custo cardio 100/110/130/200/300/400: Tipo BF (protección contra desfibrilación)/Tipo CF).

- Otros equipos, que también son parte integrante del sistema, tienen que cumplir con la norma para equipos de oficina (DIN EN 60950) o con la norma para equipos electromédicos (DIN EN 60601-1).

- Las instalaciones eléctricas de las salas en donde se utilizará el sistema tienen que cumplir los requisitos de las normas de seguridad actuales.

- Para los usuarios fuera de la República Federal de Alemania se aplican las medidas de prevención de accidentes, prescripciones y requisitos del respectivo país.

1.2 Dispositivos de seguridad y trabajo seguro

Los sistemas custo med sólo se deben usar en perfecto estado técnico. Realice regularmente una inspección visual del equipo y de los componentes correspondientes. Sólo utilice accesorios autorizados por custo med. El uso de accesorios distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a las interferencias

Para el funcionamiento de los aparatos se necesita un PC con periféricos conectados. Recomendamos múltiples tomas portátiles aprobadas por custo med, por ejemplo, medical protector.

1.2.1 Indicaciones de seguridad generales

Para la instalación y el funcionamiento de los aparatos/sistemas deben observarse las instrucciones de compatibilidad electromagnética (CEM) de estas instrucciones de uso.

Los equipos/sistemas custo med no son aptos para el uso en salas y áreas en donde exista peligro de explosión.

Las fuentes electromagnéticas de gran intensidad, que se encuentren cerca de equipos/sistemas custo med, pueden provocar errores en el registro. El sistema custo med no debe guardarse ni utilizarse, p. ej., cerca de equipos de rayos X, equipos de diatermia o instalaciones de resonancia magnética (TRM). Otros equipos eléctricos, como teléfonos móviles o equipos de radio, pueden mermar la calidad del registro.

Los equipos/sistemas custo med pueden ser perturbados por otros dispositivos, incluso si estos otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión según CISPR que se aplican a ellos.

Los equipos/sistemas no deberán modificarse. Para cargarlos sólo se utilizarán las fuentes de alimentación suministradas. En caso de reparaciones, diríjase al distribuidor autorizado de productos custo med más cercano.

Los equipos/sistemas deben protegerse del calor, la humedad, el polvo y la suciedad. El contacto con líquidos puede dañar el funcionamiento de los equipos/sistemas. Está prohibido el transporte en la piscina, en la sauna, en la bañera, en la ducha o en salas húmedas similares. Los equipos/sistemas no deberán sumergirse. Tienen que protegerse contra los efectos mecánicos como caídas o daños de transporte. Deberán evitarse las cargas mecánicas.

Algunos equipos/sistemas contienen una batería de polímero de litio. Debe evitarse una carga mecánica que supere el uso previsto. Los equipos/sistemas no deberán abrirse por la fuerza.

Algunos equipos/sistemas contienen una batería de iones de litio. Extraiga la batería cuando no se vaya a utilizar el equipo. Sólo utilice el cargador suministrado para la carga de la batería. La batería se tiene que proteger contra temperaturas extremas, fuego y humedad. Está prohibido sumergir el equipo en líquidos. Observe las condiciones de servicio y almacenaje. Evite que la batería reciba golpes fuertes y no la deje caer. La batería no se debe desarmar, modificar o poner en cortocircuito.

Características especiales de los sistemas de presión arterial a largo plazo

El registrador custo screen 300/400/pediatric no tiene ninguna protección contra la penetración de polvo y chorros de agua. custo screen 300/400/pediatric deberá protegerse de la humedad, polvo y los efectos mecánicos, como las caídas o los daños durante el transporte.

Si se esperan vibraciones externas, pueden producirse mediciones incorrectas durante el funcionamiento de custo screen 300/400/pediatric, por ejemplo, en una ambulancia, helicóptero u otro medio de transporte.

Características especiales de los sistemas de ECG a largo plazo

custo watch y custo guard están protegidos contra la penetración de polvo y chorros de agua (IP65). Está prohibido usar el equipo en la piscina o en la bañera. Los equipos no deberán sumergirse.

custo kybe no tiene ninguna protección contra la penetración de polvo y chorros de agua. custo kybe deberá protegerse del calor, la humedad, polvo y suciedad. El contacto con líquidos puede dañar el funcionamiento de los equipos. Está prohibido usar el equipo en la piscina o en la bañera. custo kybe no debe sumergirse. custo kybe deberá protegerse de efectos mecánicos como caídas o daños durante el transporte. Deberán evitarse las cargas mecánicas.

Características especiales de ECG en reposo y de esfuerzo

Los equipos custo cardio 100/110/130/300 sólo están protegidos contra desfibrilación cuando se usan con el cable de paciente del fabricante. Utilice para custo cardio 300 sólo cables de paciente con una resistencia de protección contra desfibrilación de 10 o 100 KΩ.
En caso de desfibrilación, siga las indicaciones del fabricante respecto al uso previsto y seguro del desfibrilador. Una desfibrilación puede perturbar el registro de ECG. La recuperación del equipo ECG de custo cardio 100/110/130/300 es inferior a diez segundos; en custo cardio 200, inferior a cinco segundos.

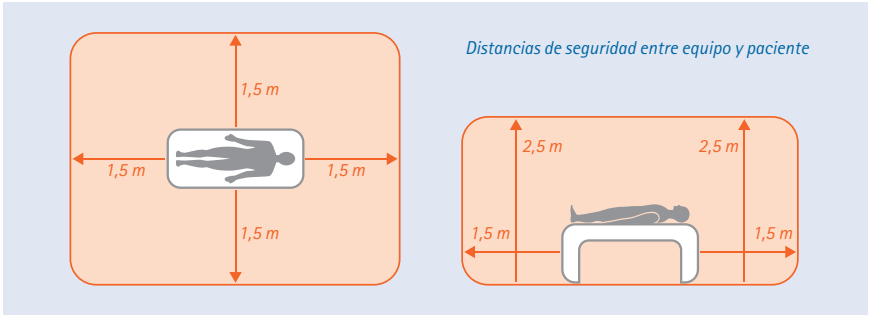
Características especiales de los sistemas de función pulmonar

Para obtener resultados de medición precisos, es necesario ajustar los datos medioambientales en custo diagnostic a las condiciones ambientales locales (humedad ambiental, temperatura, etc.). De lo contrario, la medición puede ser incorrecta.

Cable USB

Algunos equipos/sistemas tienen un cable USB. Estos no deben retorcerse. No pise el cable USB, enróllelo sin apretarlo y déjelo colgando libremente durante el funcionamiento. Sujete el cable USB siempre del conector cuando quiera extraerlo del ordenador (PC).

1.2.2 Seguridad del paciente



Si se acopla con otros equipos, el usuario debe asegurarse de que no pueda surgir ningún peligro por la suma de las corrientes de fuga. Sin dispositivos de protección médicos, p. ej., medical protector, el ordenador (PC) y todos los equipos no médicos conectados al sistema (p. ej., monitor e impresora) se tienen que colocar y utilizar a una distancia de por lo menos 1,5 m del paciente (véase el área de color naranja en la ilustración), ya que pueden producirse corrientes de fuga.
Durante el examen o los trabajos de mantenimiento de rutina, los equipos no médicos y el paciente no deberán tocarse simultáneamente (riesgo de descarga eléctrica).

Todas las notas de diagnóstico proporcionadas por el sistema sólo se deben considerar como meras propuestas. Para el diagnóstico y la terapia es imprescindible que un médico cualificado controle y evalúe los resultados.

Características especiales de los sistemas de presión arterial a largo plazo

La presión duradera del manguito, p. ej., por el tubo del manguito doblado, puede lesionar al paciente. Si la presión del manguito es constante, el paciente debería abrir el velcro de este y dirigirse a su consultorio médico. Un manguito demasiado apretado puede provocar obstrucciones en las venas, contusiones y cardenales. Si el paciente se siente mal, deberá consultar a su médico.

Debe evitarse la compresión o una disminución de la sección transversal del tubo del manguito.

No se debe colocar el manguito sobre heridas, zonas recién operadas o abiertas. Si el paciente padece enfermedades como oclusión arterial o trastornos graves de la coagulación sanguínea, el médico deberá decidir si utiliza el equipo.

En las mediciones de presión arterial se influye eventualmente en el funcionamiento de equipos médicos que se encuentran cerca del manguito de presión arterial colocado en el paciente.

Observe que a través de la interrupción breve de la circulación sanguínea, relacionada con el método de medición, no se perjudique al paciente de forma duradera. Deben evitarse las mediciones demasiado frecuentes.

Los resultados de una medición de la presión arterial pueden verse influenciados por: la posición corporal del paciente (tumbado, de pie, sentado), el movimiento, su estado de salud, eventos ventriculares o relacionados con la frecuencia cardíaca, así como temperaturas y humedad atmosférica extremas.
El equipo no tiene ninguna protección contra posibles influencias de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (FC).

No utilice en ningún caso baterías o pilas dañadas. Cuando custo screen 300/400/ pediatric esté un largo periodo de tiempo fuera de servicio, retire las pilas.

Si se derrama líquido en el equipo, deben retirarse las pilas o baterías inmediatamente y el equipo debe enviarse para una revisión a su distribuidor autorizado de custo med o a custo med directamente.

Características especiales de los sistemas de ECG a largo plazo

Con custo guard no es posible detectar la presencia de un marcapasos. Las perturbaciones de la señal de ECG pueden ser interpretadas erróneamente como un marcapasos.

En el caso de alergias conocidas, por ejemplo, a sustancias en electrodos adhesivos o en el custo belt, el procedimiento posterior debe aclararse con el médico antes de proceder con el registro.

Si se producen molestias durante el registro, p. ej., por una presión demasiado elevada del manguito, el paciente deberá ponerse en contacto con el médico.

Los resultados de una evaluación de Holter ECG, en especial las incidencias patológicas, han de ser comprobados por un médico cualificado.

El emisor de ECG custo guard sólo puede utilizarse en combinación con el cinturón de electrodos custo belt o con el cable de ECG guard 3. Los cinturones de electrodos de otros fabricantes pueden modificar el ancho de banda y la amplitud de la señal de ECG, pudiendo resultar en un diagnóstico erróneo.

Características especiales de ECG en reposo y de esfuerzo

Preste atención a que los contactos de los electrodos no entren en contacto con otras piezas conductoras.

Si durante un registro de ECG se sueltan electrodos del paciente o el contacto de los electrodos es muy débil, se muestra en custo diagnostic una línea señalizadora roja en el canal de ECG correspondiente. Debajo del registro de ECG aparece una indicación (en letra roja) sobre los electrodos afectados. Vuelva a colocarlos. Las líneas señalizadoras rojas en custo diagnostic no significan en ningún caso una asistolia del paciente.

custo diagnostic ofrece una detección de marcapasos (en algunos equipos). A través de ésta, se detecta el impulso del marcapasos a partir de la señal de ECG (como mínimo en dos canales) y se proyecta simultáneamente como pico (artificial) en el registro de ECG. En la detección de marcapasos en custo diagnostic no se mide la anchura del impulso del marcapasos. El equipo no es apto para realizar los controles de marcapasos obligatorios. En caso de duda, utilice el equipo autorizado por el fabricante del marcapasos (véase el carné de marcapasos del paciente).

Si custo cardio 200/400 se utiliza con un sistema de aplicación de electrodos, puede producir irritación o hematomas en pieles sensibles cuando funciona con niveles de aspiración superiores debido a la presión negativa. Asegúrese de que se ajustan correctamente los niveles de aspiración. Si el paciente padece enfermedades como oclusión arterial o trastornos graves de la coagulación sanguínea, el médico deberá decidir si utiliza el equipo.

Características especiales de los sistemas de función pulmonar (custo spiro mobile)

Utilice únicamente filtros antibacterianos autorizados por custo med, p. ej., custo spiro protect. Los filtros inadecuados pueden producir resultados de medición erróneos. custo spiro protect es un artículo desechable. Cerciórese de que este artículo sea eliminado de manera segura y ecológica después de cada examen.

1.2.3 Seguridad del sistema y de datos

El equipo sólo se debe poner en funcionamiento con el software de custo med (custo diagnostic) suministrado.

Como entidad explotadora usted también es responsable de proteger con regularidad los datos (bases de datos de pacientes, evaluaciones, etc.) y de realizar con regularidad copias de seguridad del sistema (backups). Recomendamos que realice esto a más tardar antes de una nueva instalación del sistema, actualizaciones o configuraciones de sistema profundas.

Sólo un distribuidor autorizado de custo med debe realizar instalaciones nuevas, actualizaciones y configuraciones de sistema de custo diagnostic.

Sólo modifique datos creados en custo diagnostic con el programa custo diagnostic y no en el sistema de proceso electrónico de datos de su consultorio o en el sistema de información del hospital. La empresa custo med no asume ninguna responsabilidad por eventuales modificaciones de datos que se realicen después de la exportación desde custo diagnostic, en el sistema de proceso electrónico de datos de su consultorio o en el sistema de información del hospital.
Para garantizar el funcionamiento seguro de custo diagnostic, es mejor que desactive el salvapantallas y la gestión de energía de su ordenador (PC).

Configure su sistema operativo de tal forma que no sea posible apagar el ordenador (PC) automáticamente o por error mientras se esté efectuando un examen (modo standby/estado de reposo).

Tarjetas de memoria para equipos custo

custo med recomienda dejar las tarjetas de memoria suministradas (si están presentes) en los registradores correspondientes para que no se pierdan y no entre suciedad por la abertura.

Las tarjetas de memoria sólo se pueden insertar o extraer cuando la unidad está apagada. Las tarjetas de memoria suministradas sólo son adecuadas para el equipo correspondientes. No guarde otra clase de datos en la tarjeta.

Sólo utilice la tarjeta de memoria original. Otras tarjetas de memoria están disponibles como accesorios. Utilice el estuche suministrado para el envío de tarjetas de memoria defectuosas.

custo connect

Si utiliza custo connect para la integración de otros productos médicos en el sistema custo med, debe comprobar en la detección automática de impresiones en formato PDF del producto médico conectado si el archivo PDF pertenece verdaderamente al paciente actual. No ejecute impresiones de archivos PDF en otros programas mientras esté imprimiendo un archivo PDF del producto médico conectado.

Si utiliza custo connect para la integración de otros productos médicos en el sistema custo med, compruebe, al iniciar el producto médico conectado si el nombre del paciente se ha registrado correctamente.

Gestión de datos en custo diagnostic: reasignar evaluaciones

Si se ha realizado un examen con datos del paciente erróneos, la evaluación puede asignarse posteriormente al paciente correcto. Asegúrese de que la evaluación se asigna verdaderamente al paciente correcto. Una asignación errónea puede provocar un diagnóstico erróneo. Tenga en cuenta que los datos ya exportados a un sistema externo (p. ej., sistema informático de la consulta) no se modificarán.
custo diagnostic está preconfigurado de modo que la función de Reasignar evaluaciones esté desactivada y se puede activar, en caso necesario, a través de los derechos de usuario. La configuración de los derechos de los usuarios sólo se puede realizar a través del Supervisor. Si la función de Reasignar evaluaciones se activa, se puede encontrar en Buscar evaluación o en las evaluaciones abiertas en el menú Opciones.
Recomendamos configurar los derechos de los usuarios en custo diagnostic de modo que sólo personas autorizadas puedan ejecutar la función de Reasignar evaluaciones.

Asignación de números de caso y de pedido

Si el usuario introduce o cambia manualmente los números de caso o de pedido en el sistema, existe el riesgo de que el paciente se confunda con un diagnóstico erróneo si la entrada es incorrecta. Asegúrese siempre de introducir el número de caso o de pedido correcto. El escaneo o la introducción manual de los números de paciente, de caso o de pedido no libera al usuario del control del paciente que se va a tratar físicamente.

Registrador y tarjetas de memoria

Cuando utilice varios registradores y/o tarjetas de memoria, tenga cuidado de no confundirlas.

1.3 Mantenimiento (controles de seguridad regulares)

El mantenimiento es responsabilidad de la entidad explotadora según la reglamentación alemana para entidades explotadoras de productos médicos (MPBetreibV). Die custo med no prescribe un control de seguridad (STK). Sin embargo, el Reglamento DGUV 3 (Reglamento de Prevención de Accidentes, antes BGV A3) prescribe una inspección de los sistemas y equipos eléctricos cada dos años.

El funcionamiento y el estado de los accesorios se tienen que controlar en intervalos regulares. En caso de daños y/o ensuciamiento fuerte no se debe utilizar el sistema completo.

Después de cada reparación, modificación o conversión del sistema o dispositivo, su distribuidor autorizado de custo med deberá evaluar la seguridad y conformidad.

1.4 Exención de responsabilidad

En caso de un manejo inapropiado, inobservancia de las indicaciones de seguridad y de especificaciones ignoradas negligentemente, el fabricante no asume ninguna responsabilidad.

custo med sólo asumirá la responsabilidad por la seguridad y fiabilidad del equipo si todas las modificaciones, ampliaciones, reparaciones y otros trabajos en el equipo o sistema han sido realizados por un distribuidor autorizado de custo med o por custo med directamente y se han observado las instrucciones de uso al utilizarlo.

1.5 Garantía

Nuestra filosofía de producto sólo nos permite suministrar productos en perfecto estado que satisfagan todas sus expectativas. Si a pesar de ello usted tiene algún motivo justificado de reclamación, intentaremos solucionar el defecto de inmediato o sustituir el equipo por uno impecable.

Quedan excluidos aquellos daños que son el resultado de un desgaste usual, de un uso no apropiado, de una modificación de piezas no autorizada y de la aplicación de fuerza bruta.

Utilice sólo accesorios y piezas de repuesto originales de custo med, incluso después de transcurrido el plazo de garantía. Sólo así está garantizado que su equipo funcione de manera segura y fiable.

1.6 Indicaciones sobre la CEM (compatibilidad electromagnética)

El uso de otros accesorios, otros convertidores y otras conducciones que los especificados, a excepción de los convertidores y conducciones que custo med vende como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar una emisión interferente elevada o una inmunidad a la perturbación reducida del sistema. Para la conexión del equipo con otros aparatos sólo se deben utilizar los cables especialmente apantallados suministrados por custo med.

1.7 Puesta fuera de servicio, almacenaje, transporte, eliminación

Puesta fuera de servicio y almacenaje

Limpie y desinfecte los equipos y todos sus componentes antes de la puesta fuera de servicio.

Preste atención a que el lugar de almacenaje sea un lugar libre de polvo, seco y sin radiación solar directa.

Después de que haya estado fuera de servicio durante un tiempo prolongado, los equipos sólo se deben poner de nuevo en funcionamiento tras una inspección técnica realizada por el distribuidor autorizado de custo med.

Transporte

Limpie y desinfecte los equipos y todos sus componentes antes del transporte.

Utilice para el transporte el embalaje original del equipo. Se trata de equipos electrónicos muy sensible. Si el embalaje original ya no existe, debe empaquetar el equipo de tal manera que esté protegido contra golpes, humedad y polvo.

Los equipos deben cumplir las condiciones de funcionamiento, por ejemplo, la temperatura de funcionamiento, cuando se vuelvan a poner en funcionamiento.

Eliminación de desechos

Los equipos y todos sus componentes tienen que ser eliminados de forma adecuada y conforme a las leyes (p. ej., según la normativa para residuos de equipos eléctricos y electrónicos actualmente vigente). Los equipos no deben ser eliminado nunca con la basura doméstica. Observe las instrucciones de eliminación de consumibles, véase el capítulo Limpieza y desinfección.

El embalaje original es reciclable (cartón/papel usado).

Símbolos para el almacenaje, transporte y eliminación

Productos frágiles envasados	
Proteger de la humedad	
Proteger de la luz solar	
Límite de temperatura	
Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos	
Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos (comercializados después del 23/03/2005)	

1.8 Asistencia técnica

Si tuviera preguntas y problemas no tratados en la presente documentación, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de custo med más cercano. Encontrará una lista de distribuidores autorizados de custo med en Internet bajo www.customed.de, en el área Contact, Dealers.

También puede dirigirse en cualquier momento directamente a custo med GmbH. Le indicaremos quién es el distribuidor autorizado de custo med más cercano o estableceremos el contacto con el distribuidor autorizado competente y le remitiremos su solicitud de información.

Datos de contacto del fabricante:
custo med GmbH
Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn
Alemania

Teléfono: +49 (0) 89 710 98 - 00
Fax: +49 (0) 89 710 98 - 10
Correo electrónico: info@customed.de
Internet: www.customed.de

custo•med
EXCELLENCE IN DIAGNOSTICS