
HeRO[®] *solo* y HeRO[®] *duet*

Versión 3.1
Manual del sistema



MPSC
The Power To Predict

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. QUEDA ESTRICTAMENTE PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN NO AUTORIZADA.

No altere ni traduzca estos materiales ni ninguna parte de los mismos, de ninguna forma ni por ningún medio, sin autorización previa por escrito de Medical Predictive Science Corporation.

Medical Predictive Science Corporation, Inc. rechaza toda garantía, expresa o implícita, en relación con estos materiales, incluyendo sin limitación cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. Medical Predictive Science Corporation, Inc. pone estos materiales a disposición únicamente "como están". Medical Predictive Science Corporation, Inc. no acepta ninguna responsabilidad por versiones alteradas o editadas de estos materiales.

Medical Predictive Science Corporation, Inc. se reserva el derecho a revisar y mejorar sus productos según lo estime conveniente. Esta publicación describe el estado del producto únicamente en el momento de su publicación y es posible que no represente ni describa el producto en todo momento en el futuro.

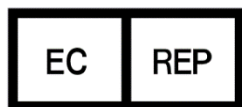
Acceso electrónico a los manuales del sistema HeRO

Los manuales de usuario de **HeRO** están disponibles en formato electrónico. Para acceder a las copias electrónicas de los documentos, necesitará un dispositivo conectado a Internet con Adobe Acrobat Reader instalado. En el sitio web de **HeRO** hay un enlace para conseguir Adobe Acrobat Reader.

Puede acceder al sitio web de **HeRO** haciendo clic en "Ayuda" desde cualquier pantalla de **HeRO** o escribiendo la dirección http://www.heroscore.com/Technical_Support.htm desde un navegador web. Si necesita ayuda para acceder a las copias electrónicas de los documentos o si desea solicitar una copia impresa en cualquier momento, póngase en contacto con el representante pertinente (listado en la página 2 de este manual).

Hay copias impresas individuales disponibles de forma gratuita que se entregan en un plazo de siete días desde la recepción de la solicitud.

Número de documento: MPSC-INS-1621 (R1.10)



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



HeRO, The Power to Predict y el logotipo de MPSC son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medical Predictive Science Corporation, Inc.

Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation.

Información de contacto

Lista de distribuidores

Columbia

Equitronic
Carrera 49 # 61Sur-68 Local 103
Centro Empresarial Sabana
055450, Sabaneta, Antioquia, Medellín,
Columbia
Tel: (574) 444-1177
Correo electrónico: info@equitronic.com.co
Web: www.equitronic.com.co

España

PRHOINSA S.A.
Calle José Abascal, 55, 2 Dcha
28003 Madrid, España
Tel: +34 91 426 17 12
Correo electrónico:
administracion@prhoinsa.com
Web: www.prhoinsa.com

Costa Rica

AncaMedica
Avenida 4, Calle 22 y 24,
San José , Costa Rica
Tel: +506 4000-1130
Correo electrónico:
repcion@ancamedica.com
Web: www.ancamedica.com

Mexico

COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.
DE C.V.
C. Jorge Villaseñor 770
Jardines Alcalde, 44298
Guadalajara, Jalisco, México
Tel: +52 (33) 3280 0730
Correo electrónico:
atencionclientes@cemsa.com.mx
Web: www.cemsa.com.mx

 *Fabricante y demás países*

Medical Predictive Science Corporation
1233 Cedars Court Suite 201
Charlottesville VA 22903 EE. UU.
Tel.: +1 434-220-0714
Fax: +1 240-220-6098
Correo electrónico: info@heroscore.com
www.heroscore.com

 *EC Authorized Representative*



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Información de contacto	2
Lista de distribuidores	2
🏭 Fabricante y demás países	2
EC REP EC Authorized Representative	2
Introducción	5
Indicaciones de uso	6
Contraindicaciones	6
Precauciones	6
Requisitos medioambientales	8
Cómo utilizar este manual	8
Información general	9
Adquisición de datos	9
Utilización de HeRO solo y HeRO duet	10
Configuración	10
Apagado	11
Visualización de la puntuación HeRO	12
Vista de <i>duet</i> (solo disponible en HeRO duet)	13
Vista del paciente (HeRO solo y HeRO duet)	15
Activación de HeRO solo y HeRO duet	17
Pausar una alarma	17
Monitorización continua de HeRO	17
Mensajes de error y de estado	18
Alarmas	19
Interpretación de los resultados	20
Solución de problemas	21
Información técnica y de instalación para HeRO	23
Ubicación de instalación	23
Cableado	23
Limpieza	25
Descripción de las marcas	26
Modificaciones	27
Impacto medioambiental	27
Aislamiento eléctrico	28
Compatibilidad electromagnética	28
Apéndice A: Teoría de funcionamiento	32
Algoritmos para calcular los parámetros RRI	32
Detección de QRS (en su caso)	32

Empaquetamiento de datos.....	33
Acondicionamiento de datos antes de calcular la VFC.....	33
Análisis matemáticos	34
Modelización matemática.....	35
Regresión logística.....	35
Puntuación con coeficiente de aumento	35
Puntuación HeRO	36
Referencias:	36
Apéndice B: Glosario	37
Apéndice C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección.....	40

Introducción

HeRO ofrece un método automatizado y no invasivo para detectar desaceleraciones transitorias y variabilidad reducida de la frecuencia cardíaca basal. **HeRO** adquiere, registra, mide y analiza de forma continua las variaciones de los intervalos RR y ofrece una visualización constante de esta información.

HeRO se utiliza para:

- Adquirir de forma continua datos de la frecuencia cardíaca desde un monitor fisiológico ya existente
- Identificar y determinar la longitud de tiempo entre pulsaciones individuales (el intervalo RR)
- Calcular un conjunto de medidas desde estos intervalos RR para caracterizar el patrón de la frecuencia cardíaca
- Calcular un “índice” basado en el grado de las desaceleraciones y de la variabilidad basal reducida de estos patrones
- **Calcular la puntuación HeRO**, que expresa el índice como un coeficiente de aumento del riesgo de sepsis relativo a la población general de la UCI neonatal, y
- Ofrecer esta información a los médicos de forma oportuna e intuitiva.

HeRO solo y **HeRO duet** son implementaciones autónomas de **HeRO** y se basan en la misma plataforma tecnológica. Los monitores comparten una plataforma de hardware, con la diferencia del número de pacientes monitorizados. Cada uno procesa datos de ECG de uno (*solo*) o de dos (*duet*) monitores de pacientes y muestra puntuaciones de **HeRO** para las camas monitorizadas.

En este documento, **HeRO solo** o **HeRO duet** se refieren a la pantalla **HeRO** y, en su caso, al dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2).

Indicaciones de uso

HeRO ha sido diseñado para adquirir, almacenar, analizar y notificar datos de ECG recopilados de lactantes. **HeRO** ha sido diseñado para ser utilizado por operarios cualificados bajo la supervisión directa de un profesional sanitario titulado en un entorno hospitalario de UCI neonatal o pediátrica.

HeRO ha sido diseñado para ser utilizado para el análisis de la variabilidad en intervalos RR (frecuencia cardíaca) y para notificar las mediciones de los datos de la variabilidad de frecuencia cardíaca (VFC). Las mediciones de la VFC **notificadas por HeRO** son de naturaleza especializada y están dirigidas a identificar periodos de desaceleración transitoria y/o variabilidad basal reducida en la frecuencia cardíaca.

HeRO ha sido diseñado para ofrecer mediciones especializadas de la VFC y puede detectar arritmias. Esto, en combinación con otros factores de riesgo, puede ser de ayuda para evaluar el riesgo de sepsis en lactantes. El uso de la monitorización **HeRO** mejora la supervivencia en neonatos de muy bajo peso al nacer.

HeRO solo y **HeRO duet** adquieren datos desde un monitor de ECG aportado por el usuario.

Las tareas iniciales de formación y asistencia deben correr a cargo de empleados o contratistas de Medical Predictive Science Corporation que hayan sido certificados por Medical Predictive Science Corporation para realizar dichas labores. El montaje, la reubicación y el mantenimiento continuo son responsabilidad del usuario.

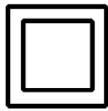
Contraindicaciones

Los pacientes con ritmo cardíaco errático o acelerado o ritmo cardíaco irregular controlado mecánicamente no son aptos para la evaluación de la VFC. La forma de onda del ECG que aparece en la pantalla del ordenador no se debe utilizar para el análisis de la función cardíaca.

Precauciones

Tal y como dictan las buenas prácticas médicas, la interpretación de cualquier dato médico se debería llevar a cabo en combinación con toda la historia médica e información diagnóstica disponible del paciente. **Una puntuación HeRO** baja no se debería utilizar nunca para denegar o reducir el tratamiento de un paciente que muestre signos clínicos de sepsis.

HeRO *solo* y HeRO *duet* no son aptos para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.



El dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** es un dispositivo de clase II que ha sido diseñado para ser utilizado únicamente con el siguiente adaptador de corriente incluido:

GlobTek, Inc. Fuente de alimentación de grado médico, modelo GTM21089-1305-T2; 5,0 V; 2,6 A.

La pantalla **HeRO** es un dispositivo de clase I que ha sido diseñado para ser utilizado únicamente con los siguientes adaptadores de corriente:

SINPRO, Inc. Fuente de alimentación de grado médico, modelo MPU50-105 12,0 V, 3,75 A, o bien equivalente suministrado por MPSC.



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.



Advertencia: La fuente de alimentación SINPRO solo debe conectarse a la pantalla **HeRO** a través de la toma de corriente de la parte inferior. La conexión de esta fuente de alimentación al dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** puede causar daño a dicho dispositivo.



Advertencia: Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios.



Advertencia: El dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** requiere una amplitud mínima de forma de onda de ECG (en el conector de desfibrilación/ sincronización del monitor de ECG) de +/- 1 voltio (es decir, 2 voltios de pico a pico) para un correcto funcionamiento. El funcionamiento con señales de entrada de menor amplitud puede producir resultados imprecisos.



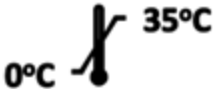
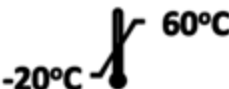
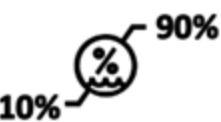
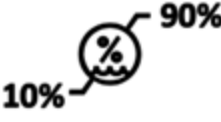
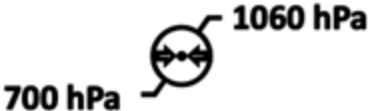
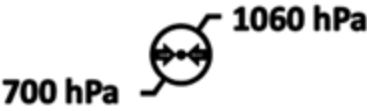
Advertencia: **HeRO *solo* y HeRO *duet*** están clasificados como equipos electromédicos. Como tales, requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). Consulte la sección Información técnica y de instalación de **HeRO** para obtener más información.



Advertencia: **No se debería instalar ninguna otra aplicación de software en la pantalla HeRO.**

Requisitos medioambientales

Los siguientes requisitos ambientales se aplican a los componentes de hardware del sistema HeRO (el equipo servidor, las estaciones de visualización dedicadas y los dispositivos AD2-DAD con su cableado asociado).


Parámetro	Rango de operación	Rango de almacenamiento/transporte
Temperatura		
Humedad Relativa		
Altitud		

Cómo utilizar este manual

Este manual ha sido redactado para médicos, personal clínico, enfermeros, auxiliares sanitarios y personal hospitalario de TI que estén familiarizados con el funcionamiento básico del software Windows.

Los elementos de menú o botones en los que se puede hacer clic están marcados con un cuadro alrededor del nombre, como **Ayuda**.

Las etiquetas de gráficos no interactivos o las pantallas de visualización están marcadas en negrita, como **Vista del paciente**.

El símbolo  se utiliza en este manual y en el sistema de ayuda en línea para destacar advertencias que podrían afectar potencialmente al cuidado del paciente de no ser respetadas.

Información general

HeRO solo y **HeRO duet** son sistemas de monitorización independientes que adquieren datos de frecuencia cardíaca de un monitor o monitores fisiológicos existentes. Las puntuaciones de **HeRO** monitorizadas para los pacientes se calculan cada hora y se muestran en la pantalla **HeRO**.

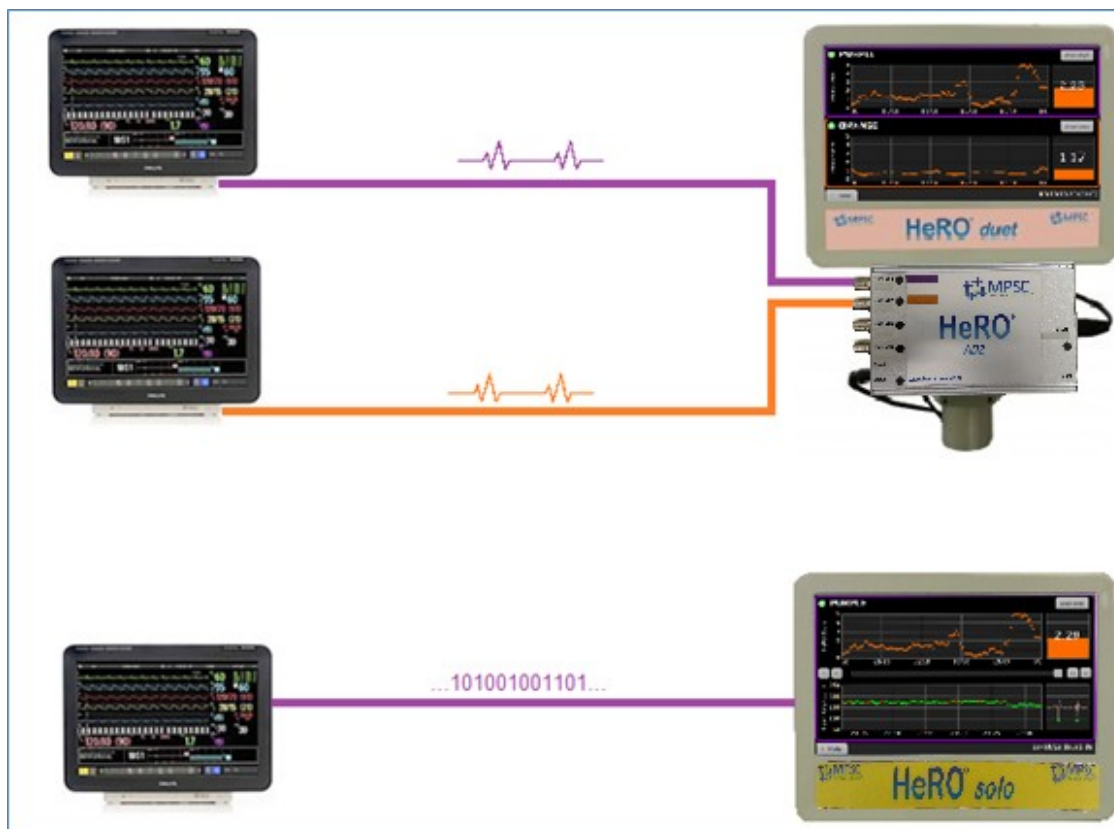


Figura 1: Información general de HeRO solo y duet. Arriba, un **HeRO duet** configurado para adquirir la forma de onda de ECG analógica del conector de desfibrilación/sincronización en dos monitores utilizando el dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) opcional. Debajo, un **HeRO solo** configurado para adquirir datos de frecuencia cardíaca directamente de RS-232 en la pantalla **HeRO**.

Adquisición de datos

El dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) se utiliza para recopilar datos de la forma de onda de ECG desde un monitor fisiológico ya existente y realizar algoritmos matemáticos para determinar patrones de la VFC. El dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) es un pequeño dispositivo del tamaño de un ladrillo conectado a una salida de señal analógica del monitor fisiológico y a la pantalla **HeRO**. Como alternativa, la pantalla **HeRO** se puede conectar directamente al puerto RS-232 en ciertos monitores fisiológicos y no se necesita el dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2). Cuando se conecta a través

de RS-232, **HeRO** utilizará la frecuencia cardíaca derivada de ECG si está disponible o, en caso contrario, el pulso derivado de SpO2. **Tanto la pantalla HeRO como el dispositivo de adquisición de datos HeRO (AD2) están aprobados para su instalación en el entorno del paciente.**

Utilización de HeRO solo y HeRO duet

Configuración


HeRO solo y **HeRO duet** han sido configurados por MPSC antes de su envío. Las instrucciones para el montaje se incluyen en la caja del embalaje y puede llevarse a cabo por el personal del hospital. La reubicación y el mantenimiento continuo son responsabilidad de las instalaciones del usuario.

A continuación se muestra un ejemplo de un **HeRO duet** con cables para dos pacientes, uno púrpura y otro naranja, que están conectados al dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** como se muestra en la Figura 2. **(El hardware de HeRO solo tiene una apariencia idéntica, excepto por el cable naranja del canal 1 del paciente.** Las configuraciones RS-232, por su parte, no tienen el dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** al completo).



Figura 2. Cableado de HeRO *duet*. El cable del paciente púrpura se inserta en el puerto superior, y el cable naranja en el segundo puerto. **Un cable Ethernet conecta el dispositivo de adquisición de datos HeRO (AD2) a la pantalla HeRO.** El cableado de HeRO *solo* es idéntico excepto por la ausencia del segundo cable de paciente de color naranja. **Las instalaciones RS-232 no tienen el dispositivo de adquisición de datos HeRO (AD2) al completo.**

Apagado

Apague el HeRO *solo* o HeRO *duet* antes de desconectar ninguno de los cables de alimentación conectados a la unidad. Para ello pulse el botón de encendido circular  en la parte posterior de la pantalla HeRO y espere a que la unidad se apague.

Visualización de la puntuación HeRO

Cada **HeRO solo** muestra las tendencias y la puntuación **HeRO** de un paciente.

Cada **HeRO duet** muestra las tendencias y la puntuación **HeRO** de hasta dos pacientes (como se muestra en la Figura 3).

La pantalla **HeRO** muestra la puntuación **HeRO** calculada más recientemente para cada paciente como un valor numérico y también muestra un gráfico con las tendencias de los valores de los últimos cinco días.

HeRO calcula una nueva puntuación **HeRO** para cada paciente cada hora (a la 1:00, 2:00, etc.). Cuando se conecta un nuevo paciente al monitor, la primera anotación puede tardar hasta 3 horas en mostrarse.

HeRO detendrá la generación de puntuaciones para un paciente individual si hay una cantidad insuficiente de datos de frecuencia cardíaca o si no hay suficientes datos de frecuencia cardíaca recientes para generar una puntuación exacta. Estas lagunas en las tendencias de la puntuación **HeRO** pueden ocurrir si el paciente sale de la cama, si la señal de la frecuencia cardíaca se interrumpe durante 30 minutos o más, o en pacientes con bajas frecuencias cardíacas debido a enfriamientos. Cuando se restaura una señal válida de la frecuencia cardíaca, **HeRO** reanuda la generación de puntuaciones tan pronto como haya suficientes datos nuevos disponibles. Esto puede tardar hasta 3 horas más.

Vista de *duet* (solo disponible en HeRO *duet*)

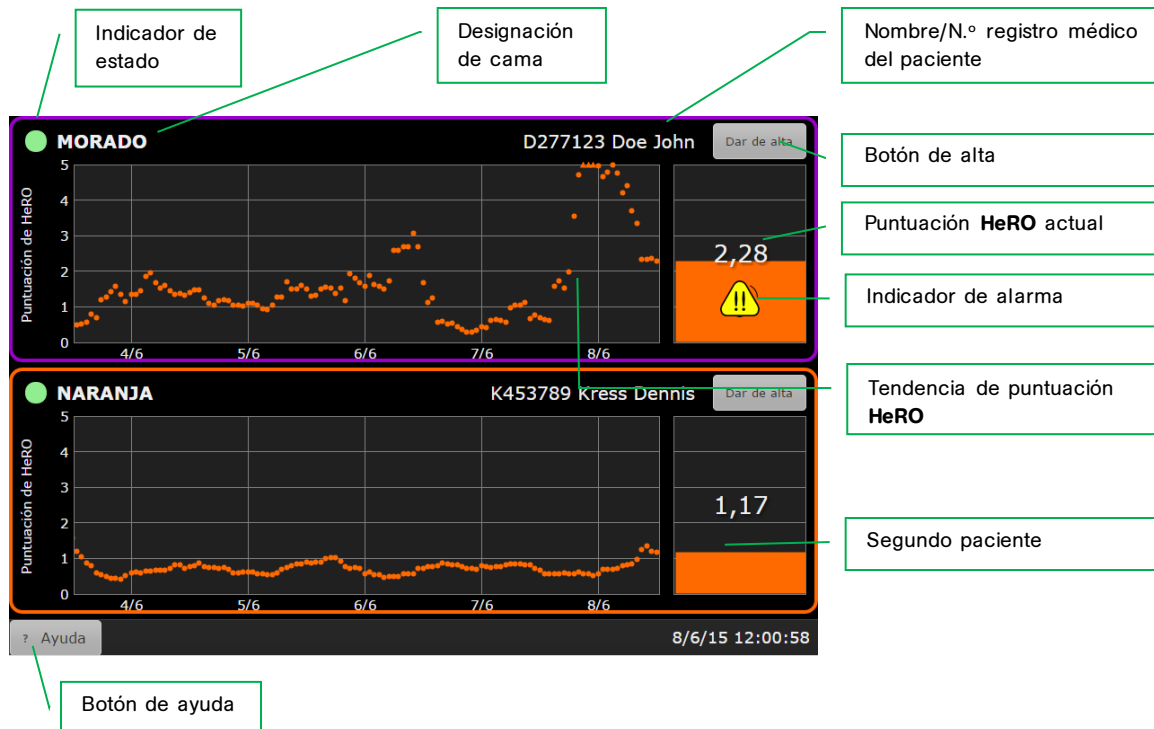


Figura 3. Pantalla de la Vista *duet*. Las puntuaciones **HeRO** se muestran para dos camas con las etiquetas "Púrpura" y "Naranja".

La vista *duet* proporciona la puntuación **HeRO** más reciente y las tendencias de 5 días de dos pacientes. Los elementos que conforman cada **Icono de cama** son:

- la designación de cama (Púrpura o Naranja para dispositivos de adquisición de datos **HeRO (AD2)**, la etiqueta de la cama del monitor para sistemas RS-232),
- el nombre y el n.º de registro médico del paciente (únicamente en sistemas RS-232),
- una tendencia de cinco días de la puntuación **HeRO**,
- un gráfico de barras que muestra la puntuación **HeRO** actual,
- una visualización numérica de la puntuación **HeRO** actual,
- un símbolo de alarma, cuando procede, y
- un indicador de estado que es de color verde cuando el sistema está recibiendo datos de la frecuencia cardíaca para la cama, o de color gris en el caso contrario.

La alarma aparece cuando la puntuación **HeRO** es superior al umbral de alarma. Es posible detener una alarma que está parpadeando pulsando en el icono de la cama o seleccionando **Detener alarma** desde el menú emergente. Consulte la sección **Alarmas** para obtener más información.

UTILIZACIÓN DE HeRO solo y duet

Pulsando en un **Icono de cama** se mostrará la **Vista del paciente**. Tenga en cuenta que, si hay una alarma activa, la primera pulsación en el **icono de cama** detendrá la alarma y el segundo clic abrirá la **Vista del paciente**.

Pulse el botón Ayuda para visualizar la ayuda en línea (este manual). Cuando se muestre la pantalla de ayuda, la etiqueta del botón cambiará a la opción Volver. Pulse el botón de nuevo para volver a la vista de **duet**.

Vista del paciente (HeRO solo y HeRO duet)



Figura 4. Pantalla de la **Vista del paciente**

La **Vista del paciente** cubre una sola cama, ofreciendo una visión mucho más detallada de la información de **HeRO**. La **Vista del paciente** está formada por los siguientes elementos:

- el identificador de la cama (Púrpura o Naranja para dispositivos de adquisición de datos **HeRO (AD2)**, la etiqueta de la cama del monitor para sistemas RS-232),
- el nombre y el n.º de registro médico del paciente (únicamente en sistemas RS-232),
- una tendencia de cinco días de la puntuación **HeRO**,
- un gráfico de barras que muestra la puntuación **HeRO**,
- una visualización numérica de la puntuación **HeRO**,
- un símbolo de alarma, cuando procede,
- una tendencia de 30 minutos de la frecuencia cardíaca,
- una forma de onda del ECG en tiempo real (cuando se utiliza el dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)**; consulte la advertencia que hay a continuación),
- un indicador de estado que es de color verde cuando el sistema está recibiendo datos de la frecuencia cardíaca para la cama.

La barra de desplazamiento y los cuatro botones de flecha permiten al usuario navegar a través de varios días de valores de datos. La tendencia de 30 días de la frecuencia cardíaca, el gráfico de barras y la representación numérica mostrarán datos del instante seleccionado actualmente. Cuando esté visualizando el historial de datos, un cursor amarillo en la tendencia de la puntuación **HeRO** indica la ubicación del instante actual.



La forma de onda del ECG, cuando es mostrada por HeRO, no se debería utilizar como un ECG diagnóstico. Además, debido a la latencia de la visualización de la forma de onda, este trazo de ECG no se debería utilizar como determinante para desfibrilación.

La alarma aparece cuando la puntuación **HeRO** del paciente es superior al umbral de alarma. Es posible detener una alarma que está parpadeando pulsando en el símbolo de la alarma o en la zona circundante del gráfico de barras. Consulte la siguiente sección, **Alarmas**.

En **HeRO duet** pulse el botón Volver para volver a la vista de **duet**.

Botón de alta

Elimina todos los datos del paciente que se muestra en ese momento y borra las puntuaciones **HeRO** de la Vista de **duet** y de la Vista del paciente. Utilice esta opción cuando conecte un nuevo paciente al monitor fisiológico (este proceso se producirá automáticamente cuando se utiliza la interfaz serie RS-232 y **HeRO** detecta un nuevo número de registro médico en el monitor).

Se le pedirá que confirme la operación de Alta antes de que se realicen cambios. La recogida de datos se reanudará inmediatamente, pero la primera puntuación **HeRO** puede tardar hasta 3 horas en generarse.

Activación de HeRO *solo* y HeRO *duet*

HeRO *solo* se entrega configurado para recoger datos de un monitor fisiológico. Con el fin de comenzar a generar **puntuaciones HeRO**, se debe conectar el cable púrpura al monitor fisiológico del paciente.

HeRO *duet* se entrega configurado para recoger datos de dos monitores fisiológicos. Con el fin de comenzar a generar **puntuaciones HeRO**, se deben conectar los cables púrpura y naranja a los monitores fisiológicos de los pacientes.

En ambos casos tenga en cuenta lo siguiente:

- El tiempo habitual para generar la primera puntuación **HeRO** para un nuevo paciente es de 3 horas y **HeRO** utiliza hasta las últimas 12 horas de datos de frecuencia cardíaca para cada generación de puntuación. Por lo tanto, **HeRO** debe permanecer dedicado a la cama de un paciente durante todo el tiempo que sea posible.
- Se debe completar una operación de alta siempre que **HeRO solo** o *duet* se traslade de un monitor fisiológico a otro o cuando se conecte un nuevo paciente al monitor.

Pausar una alarma

HeRO *solo* y *duet* incluyen una alarma visual de puntuación alta para advertir a los médicos si la puntuación de un paciente se eleva por encima de un umbral de alarma. La primera vez que se activa la alarma, se muestra un símbolo parpadeando. Para pausar la alarma (y detener el parpadeo), pulse o haga clic en cualquier lugar del área principal del icono de la cama, lejos de los bordes. Consulte la sección **Alarmas** para obtener más información.

Monitorización continua de HeRO

HeRO procesa los datos de frecuencia cardíaca y genera puntuaciones mientras la pantalla **HeRO** está en ejecución. Sin embargo, la monitorización se interrumpe si la pantalla **HeRO** o el dispositivo de adquisición de datos (**AD2**) se apagan.



La monitorización de HeRO está activa únicamente si la pantalla **HeRO** o el dispositivo de adquisición de datos (AD2) están funcionando.

Mensajes de error y de estado

La parte superior de cada cama en la Vista de **duet** y en la Vista del paciente puede mostrar mensajes informativos o de error para indicar problemas o cambios de estado. Estos mensajes y su significado se resumen a continuación.



Mensaje	Descripción
Error de comunicación	La pantalla HeRO no es capaz de comunicarse con los servicios que adquieren datos y que generan puntuaciones HeRO . Este mensaje puede aparecer durante 60 segundos cuando el monitor del paciente se enciende por primera vez. Si el mensaje no desaparece, puede haber un problema de hardware o un error de configuración. Compruebe la alimentación eléctrica del dispositivo de adquisición de datos HeRO (AD2) y vuelva a colocar todos los cables de comunicación en la pantalla HeRO .
HeRO se está iniciando	Los servicios de procesamiento de datos de HeRO se están iniciando. La monitorización de HeRO debe comenzar en unos 5 minutos.
Error de inicio de HeRO	Los servicios de procesamiento de datos de HeRO no se pueden iniciar. Esto puede indicar un problema de hardware o un error de configuración.
¿Seguro que desea dar de alta la cama (Púrpura/Naranja)?	Este mensaje se muestra cuando se hace clic en Alta en la Vista del paciente . Este paso no cambia los datos del paciente. Puede optar por continuar o cancelar la operación.
Dando de alta la cama (Púrpura/Naranja)	Se ha confirmado una operación de Alta y se está llevando a cabo. El mensaje se borra cuando se completa la operación y solo indica un estado de error si el mensaje no desaparece en 60 segundos.
Error al dar de alta la cama (Púrpura/Naranja)	Se ha producido un error en la operación de alta . Puede que se muestren aún las puntuaciones del paciente anterior. Reinicie la unidad de la pantalla HeRO y realice de nuevo la operación en caso de ser necesario.
Licencia no válida	La licencia del software no es válida.
Licencia vencida	La licencia del software ha vencido.

Para obtener información más detallada sobre estos mensajes, así como sugerencias sobre el diagnóstico y la resolución de problemas, consulte la sección **Solución de problemas** de este manual. Si la situación no se resuelve siguiendo los pasos sugeridos, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de MPSC.

Alarmas

El sistema **HeRO** incluye una alarma visual de puntuación alta diseñada para atraer la atención hacia pacientes con riesgo elevado. Las alarmas se activan cuando la puntuación **HeRO** de un paciente alcanza o supera un valor umbral.

El estado de la alarma se indica mediante uno de los dos símbolos de alarma que se muestran a continuación.

Estado	Apariencia
Inactivo	El símbolo no se muestra
Activo	 Se muestra el símbolo con signos de exclamación parpadeando
Pausado	 Se muestra el símbolo con signos de exclamación fijos

Es posible detener una alarma activa pulsando en el símbolo parpadeante o en la zona circundante. La alarma pasará a mostrar el símbolo de pausa, que permanecerá visible hasta que se restablezca la alarma.

Cuando la puntuación del paciente caiga por debajo del umbral, las alarmas que estén activas o pausadas se volverán inactivas y el símbolo de la alarma desaparecerá. La alarma se volverá a armar automáticamente de tal modo que se activará si el valor umbral se vuelve a superar en el futuro.

El sistema de alarmas de HeRO está implementado en el software y no requiere de pruebas aparte. **Si HeRO está operativo, el sistema de alarmas está funcional.**

Interpretación de los resultados

Los resultados de **HeRO** ofrecen una evaluación cuantitativa de los patrones característicos de la variabilidad RR que pueden preceder a los indicios clínicos en el desarrollo de enfermedades. Investigaciones clínicas han demostrado que la variabilidad basal reducida y la desaceleración transitoria de la frecuencia cardíaca (bradicardia) están relacionadas con el distrés neonatal¹. **La puntuación HeRO** se expresa como un coeficiente de aumento del riesgo de sepsis relativo a la población general de la UCI neonatal.

Los datos de la VFC de **HeRO** ofrecen una nueva herramienta para la evaluación clínica con el objetivo de que las decisiones diagnósticas y terapéuticas estándar estén mejor fundadas. Tal y como dictan las buenas prácticas médicas, la interpretación de cualquier prueba médica se debería llevar a cabo en combinación con toda la historia médica e información diagnóstica disponible del paciente.

Los pacientes con una puntuación **HeRO** elevada (>2,0) tienen una probabilidad 6 veces mayor de desarrollar sepsis en los tres días posteriores que los pacientes con una puntuación **HeRO** baja (<1,0). El sistema **HeRO** incluye una función de alarma para atraer la atención hacia estos pacientes. Consulte la sección **Alarmas**.

Un ensayo clínico controlado y aleatorizado de 3003 lactantes con muy bajo peso al nacer demostró que los pacientes cuya puntuación **HeRO** se mostró a los médicos sufrieron un 22 % menos de muertes que los pacientes cuya puntuación **HeRO** no se mostró a los médicos.

La metodología informática utilizada para determinar el estado del paciente se describe en el **Apéndice A: Teoría de funcionamiento**.

El Apéndice C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección ofrece varios ejemplos de tendencias **HeRO** en torno al momento de eventos clínicamente significativos.

Solución de problemas

Problema: La ventana principal de **HeRO** no es visible.

Descripción: La ventana principal no se muestra en la pantalla **HeRO**.

Causa	Solución
No aparece la pantalla de la aplicación de HeRO y la unidad muestra el escritorio de Windows. La aplicación cliente no se está ejecutando.	Inicie manualmente la aplicación de HeRO haciendo doble clic en el acceso directo del escritorio de Windows o seleccionándola en el menú de inicio de Windows.
La pantalla HeRO no se inicia.	Reinicie la pantalla HeRO desenchufando y enchufando el monitor. Asegúrese de que tanto el cable de alimentación de la pantalla HeRO como del dispositivo de adquisición de datos (AD2) estén enchufados a una toma de corriente.

Problema: Aparece un mensaje *Error de comunicación del sistema* durante el uso normal (no durante la puesta en marcha del monitor).

Descripción: La aplicación de la ventana de **HeRO** no es capaz de comunicarse con los servicios que adquieren datos y que generan puntuaciones **HeRO**.

Causa	Solución
HeRO se está iniciando	Espere a que la pantalla HeRO se inicialice (hasta 5 minutos).
Error de configuración	Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de MPSC.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema: Se muestra el mensaje *Error de inicio de HeRO*.

Descripción: Los servicios de procesamiento de datos de **HeRO** no se han iniciado.

Causa	Solución
Error interno del PC	Reinicie la pantalla HeRO desenchufando y enchufando el cable de corriente.
Error de configuración	Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de MPSC.

Problema: Se muestra el mensaje *Licencia no válida*.

Descripción: La licencia de software tiene una firma no válida o está dañada.

Causa	Solución
El archivo de licencia ha sido manipulado o está dañado.	Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica de MPSC.

Problema: Se muestra el mensaje *Licencia vencida*.

Descripción: La licencia del software ha vencido.

Causa	Solución
Licencia vencida	Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica o de ventas de MPSC.

Información técnica y de instalación para HeRO

Tanto la pantalla **HeRO** como el dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) son parte de los sistemas **HeRO solo y duet**. La siguiente información se proporciona como referencia. Para obtener ayuda con la instalación o la reconfiguración, póngase en contacto con asistencia técnica.

Ubicación de instalación

HeRO solo y **HeRO duet** se instalan en la UCI neonatal. **HeRO** está aprobado para su uso en las “inmediaciones del paciente”, que se extienden hasta un radio de 1,5 metros desde el paciente. El dispositivo de adquisición de datos **HeRO (AD2)** es un accesorio opcional de **HeRO**. Hay cables independientes que van desde los monitores fisiológicos al **HeRO solo** o **duet**.

El dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) no está aprobado para su instalación apilado o en la cercanía de otros equipos sensibles a emisiones de radiofrecuencia (RF) o interferencias electromagnéticas (IEM), o que generen emisiones significativas de RF o IEM.

Cableado

HeRO requiere las siguientes conexiones y tipos de cable:

Conexión	Tipo de cable	Longitud máxima	Notas
Entrada de señal de ECG (desde el conector de desfibrilación/sincronización o RS-232 en el monitor fisiológico)	Propietario	5 metros	<ul style="list-style-type: none"> El extremo del cable en el conector de desfibrilación/sincronización o RS-232 es un conector específico del fabricante. HeRO está diseñado para conectarse a un monitor (<i>solo</i>) o a un máximo de 2 monitores de ECG (<i>duet</i>).
Dispositivo de adquisición de datos (AD2) a pantalla HeRO	CAT5	0,5 metros	

INFORMACIÓN TÉCNICA

Conexión	Tipo de cable	Longitud máxima	Notas
Alimentación eléctrica del dispositivo de adquisición de datos (AD2)	Cable de alimentación de 2 hilos (incluido)	6 metros	<p>El dispositivo de adquisición de datos (AD2) emplea una fuente de alimentación externa de grado médico para una tensión de entrada nominal de 110-240 V CA. No está aprobado para ser utilizado con ninguna otra fuente de alimentación.</p> <p>El dispositivo de adquisición de datos (AD2) es un dispositivo CISPR11 de clase A y no está aprobado para su uso en edificios de uso doméstico ni en otras ubicaciones que estén conectadas directamente con la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.</p>
Pantalla HeRO	Cable de alimentación de 3 hilos (incluido)	6 metros	<p>La pantalla HeRO emplea una fuente de alimentación externa de grado médico para una tensión de entrada nominal de 110-240 V CA. No está aprobado para ser utilizado con ninguna otra fuente de alimentación.</p>

Las conexiones realizadas con tipos o longitudes de cable no aprobados pueden provocar un aumento de las emisiones de RF o IEM o una reducción de la inmunidad ante este tipo de emisiones.

Limpieza

Los componentes de hardware de **HeRO solo** o **duet** pueden limpiarse según sea necesario de acuerdo con las instrucciones que hay más adelante.

Pantalla HeRO, dispositivo de adquisición de datos (AD2) y cables









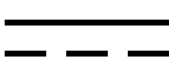




- Desconecte el equipo de cualquier toma de corriente antes de proceder a limpiarlo. El equipo puede ser limpiado o desempolvado con un paño húmedo. No utilice líquidos, aerosoles ni detergentes para su limpieza.

Soporte con ruedas, soporte de mesa y soporte de pared de HeRO


- El conjunto de montaje se puede limpiar con la mayoría de las soluciones de limpieza suaves y no abrasivas utilizadas comúnmente en el entorno hospitalario (por ejemplo, soluciones diluidas de lejía, amoníaco o alcohol).
- El acabado de la superficie puede dañarse permanentemente si se utilizan productos químicos fuertes y disolventes tales como acetona y tricloroetileno. No use lana de acero ni ningún otro material abrasivo para limpiar el conjunto de montaje. Los daños causados por el uso de sustancias o procesos no aprobados no serán cubiertos por la garantía. Le recomendamos que pruebe cualquier solución de limpieza en una zona pequeña del conjunto de montaje que no sea visible para verificar su compatibilidad.
- No sumerja nunca el soporte con ruedas ni permita que se introduzca líquido en el conjunto de montaje. Limpie cualquier producto de limpieza que se aplique sobre el conjunto de montaje inmediatamente con un paño humedecido en agua. Seque el conjunto de montaje en su totalidad a fondo después de la limpieza.









Descripción de las marcas

Se utilizan las siguientes marcas en el etiquetado del dispositivo de adquisición de datos (AD2):

Marca	Descripción
	Fabricante
	Número de serie
	Nombre del producto
	Equipo de clase II.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento antes del uso.
	Certificación de seguridad médica.
	Certificación de conformidad con la normativa de la Comunidad Europea.
	No deseche el equipo en la basura. Devuélvalo al fabricante para su reparación o reciclaje.
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Solamente para uso en interiores
	Directiva RoHS (Reducción de Sustancias Peligrosas) 2002/95 / EC
	Información de contacto del representante para la Comunidad Europea.

Se utilizan las siguientes marcas en el etiquetado de la pantalla **HeRO**:

Marca	Descripción
	Fabricante

	Rango de temperatura
	Rango de humedad
	Presión de altitud
	La Oficina de Normas, Metrología e Inspección (BSMI) Certificación.
	Certificación de seguridad médica.
	Certificación de conformidad con la normativa de la Comunidad Europea.
	No deseche el equipo en la basura. Devuélvalo al fabricante para su reparación o reciclaje.
	Autorización de equipo aprobado por la FCC.

Modificaciones

HeRO solo y duet no admiten reparaciones por parte del usuario y no deben ser modificados de ningún modo. Las unidades defectuosas deben ser devueltas a MPSC para su sustitución.

HeRO ha sido diseñado para un funcionamiento continuo, por lo que el usuario no debería apagar el dispositivo ni tomar ninguna otra medida para reducir el impacto medioambiental.

Impacto medioambiental

HeRO solo y duet han sido diseñados para minimizar el impacto en el medio ambiente. Debido a la naturaleza continua de la monitorización con **HeRO**, recomendamos no apagar el sistema ni sus componentes en ningún momento para ahorrar energía. Siga las instrucciones de eliminación mencionadas anteriormente cuando vaya a poner **HeRO** fuera de servicio.

Aislamiento eléctrico

El dispositivo de adquisición de datos **HeRO** (AD2) está aislado eléctricamente mediante la fuente de alimentación de grado médico proporcionada que se especifica a continuación. No está aprobada para ser utilizada con ningún otro tipo de fuente de alimentación.

- GlobTek, Inc. Fuente de alimentación de grado médico, modelo GTM21089-1305-T2; 5,0 V; 2,6 A

La pantalla **HeRO** está aislada eléctricamente mediante la fuente de alimentación de grado médico proporcionada que se especifica a continuación. No está aprobada para ser utilizada con ningún otro tipo de fuente de alimentación.

- SINPRO, Inc. Fuente de alimentación de grado médico, modelo MPU64-107
12,0 V, 3,75 A.


Compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema HeRO ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema HeRO debería garantizar su uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema HeRO solo emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que produzca ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11	Clase A	El sistema HeRO es apto para su uso en cualquier edificación, a excepción de inmuebles de uso doméstico o aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A/D	
Fluctuaciones de tensión/ emisión de parpadeos CEI 61000-3-3	APROBADO	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema HeRO ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema HeRO debería garantizar su uso en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	CEI 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión (ondas de choque) CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a tierra ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a tierra ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % U_T (Hueco >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (Hueco 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (Hueco 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (Hueco >95 % en U_T) durante 5 seg.	<5 % U_T (Hueco >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (Hueco 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (Hueco 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (Hueco >95 % en U_T) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema HeRO necesita un funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, le recomendamos que alimente el sistema HeRO con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deberían estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema **HeRO** ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema **HeRO** debería garantizar su uso en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V _{rcm} De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No se deberían utilizar equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles a una distancia de ningún componente del sistema HeRO, incluidos los cables, que sea menor a la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según una evaluación electromagnética del sitio,^a deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más elevada.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones de base para teléfonos por radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería contemplar la posibilidad de realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema **HeRO** supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debería observar el sistema **HeRO** para comprobar que funciona con normalidad. Si se advierte un rendimiento anómalo, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema **HeRO**.

^b Por encima de la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema HeRO

El sistema **HeRO** ha sido diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del sistema **HeRO** puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema **HeRO**, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más elevada.

NOTA 2: es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Apéndice A: Teoría de funcionamiento

HeRO emplea sofisticadas técnicas de modelización matemática para analizar datos de la frecuencia cardíaca a fin de obtener patrones de variabilidad característicos. Para conseguirlo, es necesario filtrar datos sin procesar y convertirlos a un formato de utilidad estadística. Posteriormente, se calculan relaciones significativas para determinar el grado relativo de desaceleración transitoria y variabilidad basal reducida presente en los datos de frecuencia cardíaca.

Algoritmos para calcular los parámetros RRI

Detección de QRS (en su caso)

El detector de QRS del sistema **HeRO** ha sido configurado para obtener resultados en términos de “calidad”, no de “cantidad”. Así, podría parecer que el sistema no está identificando muchos complejos QRS aparentemente válidos. Esto es consistente con el uso previsto del dispositivo, que consiste en identificar periodos de desaceleración transitoria y variabilidad basal reducida en la frecuencia cardíaca. En este sentido, no es tan importante identificar cada intervalo RR, sino que los intervalos identificados sean válidos.

Cuando el algoritmo de detección de QRS identifica complejos QRS candidatos, se comprueba la validez de los intervalos correspondientes. Los intervalos que se encuentran fuera de un rango de $\pm 20\%$ respecto a la media de los últimos quince intervalos son descartados. También se descartan los intervalos cuya diferencia respecto al intervalo anterior no se encuentra dentro de cinco desviaciones estándar de la media de las 512 diferencias anteriores. Estas reglas están justificadas por la presencia en las formas de onda de todos los ECG de ciertas señales artefactuales causadas por ruido mioeléctrico, por la interferencia del médico o por otras entradas espurias. Cuando la relación señal/ruido del electrocardiograma verdadero cae por debajo de determinado nivel (por una mala ubicación de las derivaciones, un contacto incorrecto de los electrodos, etc.), estas entradas espurias se pueden confundir con un complejo QRS. Los criterios para la validación de los intervalos RR descritos anteriormente garantizan que los análisis de la VFC posteriores solo se realicen con datos de intervalos válidos.

Si bien las reglas expuestas anteriormente conllevarán inevitablemente el rechazo de algunos complejos QRS válidos y, por tanto, una inclinación hacia la notificación de una variabilidad inferior a la real, el sistema sigue siendo capaz de llevar a cabo la función para la que ha sido ideado, consistente en identificar la variabilidad y la desaceleración transitoria *reducida*.

El operario puede comprender mejor las operaciones del algoritmo de detección de QRS y las reglas de validación observando las tendencias en la pantalla **Vista del paciente**. En el gráfico del ECG, los complejos QRS marcados con un triángulo verde indican el fin de un intervalo RR válido. Las marcas rojas indican un intervalo no válido. La ausencia de marcas indica complejos QRS que no fueron identificados por el sistema, los cuales se suelen producir durante una señal de ECG espuria o inmediatamente después de la misma. La tendencia de la **frecuencia cardíaca** traza esta información sobre el tiempo. Los puntos trazados en verde representan intervalos RR válidos y los puntos rojos representan intervalos RR no válidos, mientras que los instantes en los que no se identificaron complejos QRS están representados con “espacios en blanco” en la tendencia de la **frecuencia cardíaca**. Tenga en cuenta que el posterior procesamiento de datos no se lleva a cabo en los datos recopilados durante instantes en los que se produjeron “espacios en blanco” ni en datos marcados como no válidos.

Empaquetamiento de datos

Se registran conjuntos de 4096 intervalos RR consecutivos y se anota su hora de inicio y detención. Cada conjunto representa entre 20 minutos (a una frecuencia cardíaca de 200 pulsaciones/min) y 41 minutos (a una frecuencia cardíaca de 100 pulsaciones/min). Los conjuntos con intervalos artefactuales responden a la siguiente definición:

- Duran más de 45 minutos (frecuencia cardíaca inferior a 100 pulsaciones por minuto).
- 5 minutos consecutivos sin detectar pulsaciones con valores de intervalo RR válidos (punto en el que se restablece el intervalo RR).

Los datos de estos conjuntos no se incluyen en el análisis.

Acondicionamiento de datos antes de calcular la VFC

El intervalo RR medio se calcula en los datos sin procesar. Los intervalos RR se filtran restando una ventana media móvil de $(2M+1)$ puntos

$$RR(n) = \frac{1}{2M+1} \sum_{j=-M}^M RR(n-j)$$

donde n es el índice del intervalo RR (de 1 a 4096) y $M=100$. Se calcula la desviación estándar de los intervalos RR filtrados. A continuación, cada intervalo RR se divide por la desviación estándar. El resultado es un conjunto de intervalos RR normalizados con filtro paso alto con media ≈ 0 y desviación estándar ≈ 1 .

Análisis matemáticos

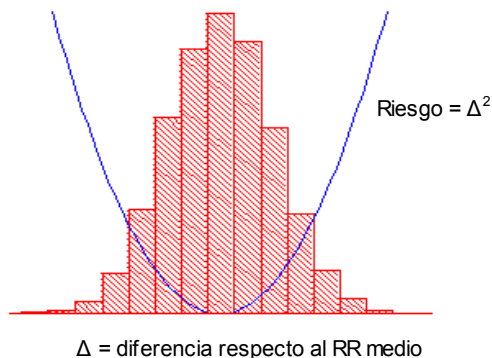
Parámetros basados en histograma

De cada conjunto de 4096 intervalos RR normalizados con filtro paso alto, se calculan los percentiles 10.º, 25.º, 50.º, 75.º y 90.º y los momentos primero, segundo, tercero y cuarto.

Análisis de asimetría de la muestra

Una característica de las desaceleraciones transitorias es una marcada asimetría de la distribución de los intervalos RR, acompañada por una incidencia de grandes desviaciones, especialmente hacia la derecha de la mediana de la distribución. Este fenómeno se cuantifica mediante el análisis de asimetría de la muestra. El primer paso consiste en construir una función cuadrática que se utilizará para ponderar la desviación de cada intervalo RR respecto a una mediana, calculada en un bloque de datos que contiene 4096 pulsaciones (aproximadamente 25 minutos de datos). La Figura presenta una función $r(x_i) = (x_i - m)^2$, donde x_i es la magnitud de un intervalo RR $n.º i$ y m es la mediana de los datos. Los dos brazos de esta parábola cuantifican las desviaciones hacia el aumento (mitad derecha) y la disminución (mitad izquierda) de un intervalo RR respecto a la mediana. Dada una serie de (4096) intervalos RR $x_1, x_2, \dots, x_{4096}$, calculamos $r_1(x_i) = r(x_i)$ si $x_i < m$, 0 de lo contrario; y $r_2(x_i) = r(x_i)$ si $x_i > m$, 0 de lo contrario para cada x_i de lectura RR. Finalmente, R_1 (asimetría izquierda) y R_2 (asimetría derecha) se calculan como:

$$R_1 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_1(x_i) \quad \text{y} \quad R_2 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_2(x_i) \quad \text{respectivamente.}$$



En otras palabras, R_1 y R_2 son cantidades no negativas que aumentan cuando aumenta el número o la magnitud de grandes desviaciones respecto a la mediana. De forma intuitiva, una distribución de intervalos RR desviada hacia la derecha resultará en $R_2 > R_1$.

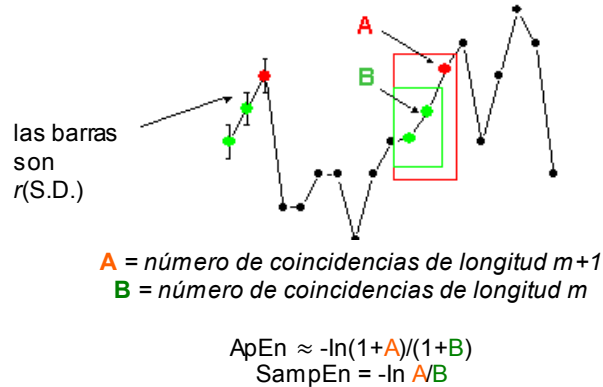
Figura A1. Asimetría de la muestra

Entropía de la muestra

La entropía de la muestra es una medida de regularidad en series de tiempo apta para el análisis de la VFC². La entropía de la muestra (m, r, N) es el registro natural negativo de la probabilidad condicional de que dos secuencias similares dentro de una tolerancia r para m puntos sigan siendo similares en el siguiente punto, donde N es el número total de puntos y no se incluyen las autocoincidencias. Un valor bajo de SampEn se interpreta como un aumento de la regularidad u orden

APÉNDICE A: TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

en los datos. SampEn es muy similar a la entropía aproximada (ApEn) pero presenta una inclinación reducida, especialmente para conjuntos de datos cortos. La entropía de la muestra (SampEn) se calcula con $m=3$, $r=0,2$ utilizando datos filtrados y normalizados³.



Para datos regulares y repetitivos, A/B se aproxima a 1 y la entropía se aproxima a 0.

Figura A2. Entropía de la muestra

Modelización matemática

Regresión logística

Dado que ninguna medición individual detectará con fiabilidad todos los registros anómalos, se emplean modelos matemáticos predictivos de variable múltiple. Uno de estos modelos es la **regresión logística**.

El modelo matemático utiliza variables para medidas de VFC que incluyen la desviación estándar, la entropía de la muestra y el análisis de la función de asimetría.

Estas variables se insertan en una ecuación logística como la siguiente:

$$p = e^A / (1 + e^A)$$

donde

$$A = \beta_0 + \beta_1 \bullet V_1 + \beta_2 \bullet V_2 + \dots \beta_n \bullet V_n$$

y donde $V_{1..n}$ representa varias medidas de la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Puntuación con coeficiente de aumento

APÉNDICE A: TEORÍA DE FUNCIONAMIENTO

La puntuación del resultado del modelo se pone a escala mediante una constante para determinar la puntuación con coeficiente de aumento. El cálculo de esta puntuación es análogo a la división de una puntuación de regresión logística particular entre la puntuación media de la regresión logística vista en la población general de la UCI neonatal. Por tanto, cualquier puntuación inferior a 1,0 está por debajo de la media, mientras que cualquier puntuación por encima de 1,0 está por encima de la media. La puntuación con coeficiente de aumento representa gráficamente en una escala de 0,0 a 5,0.

Puntuación HeRO

La puntuación HeRO se genera tomando el valor máximo de dos puntuaciones con coeficiente de aumento, cada una de las cuales deriva en última instancia de una ecuación de regresión logística con coeficientes únicos. Cada uno de los conjuntos de coeficientes ha sido desarrollado para tratar un patrón específico de frecuencia cardíaca. Combinando los resultados de distintos conjuntos de coeficientes se obtiene un resultado más sensible que con un único conjunto de coeficientes.

En la sección *Interpretación de los resultados* encontrará información sobre la relevancia de la **puntuación de HeRO**.

Referencias:

¹Griffin MP, Scollan DF, Moorman JR. The dynamic range of neonatal heart rate variability. *J. Cardiovascular Electrophysiology*. 1994; 5:112-124.

^{2,3} Richman JS, Moorman JR. Physiological time-series analysis using approximate entropy and sample entropy. *American Journal of Physiology*. 2000;278:H2039-2049.

Apéndice B: Glosario

ANOVA: Análisis de varianza.

Área bajo la característica operativa del receptor: un trazado de sensibilidad vs. especificidad en una serie de umbrales. Un ensayo totalmente aleatorio produce un área ROC de 0,5, mientras que un ensayo perfecto produce un área ROC de 1,0.

Artefacto: señal espuria no consistente con los resultados esperados. Puede estar producida por un aparato defectuoso, interferencias eléctricas, movimiento del paciente o electrodos sueltos.

Asimetría: falta de simetría en una distribución de frecuencia. Un histograma simétrico tiene una asimetría de 0, mientras que un histograma con una cola de valores mayor a la mediana tiene una asimetría positiva.

Bradycardia: pulsaciones bajas.

Conjunto RRI: 4096 pulsaciones consecutivas (intervalos RR).

Curtosis: el grado de agudeza del gráfico de una distribución de frecuencia (especialmente con respecto a la concentración de valores cerca de la media en comparación con la distribución normal).

Datos demográficos: características estadísticas de la población (en este caso, los datos demográficos significativos incluyen el peso al nacer, la edad gestacional y la edad postconcepcional).

DE: desviación estándar.

Desaceleración transitoria: instantes de datos de frecuencia cardíaca en los que la tendencia indica una desaceleración de las pulsaciones, durante un periodo de aproximadamente 30-100 pulsaciones (periodo transitorio), seguida de una aceleración. Estos patrones se reflejan en una reducción de la entropía de la muestra.

ECG = electrocardiograma: registro de la actividad eléctrica del corazón que muestra ondas denominadas P, Q, R, S y T. Las ondas Q, R, S y T están relacionadas con la contracción de los ventrículos.

Edad gestacional: edad prenatal del feto desde la concepción hasta el nacimiento.

Edad postconcepcional: edad actual del neonato, desde la concepción hasta el presente.

FC: frecuencia cardíaca.

Filtro paso alto: una técnica de procesamiento de señales que elimina los componentes de baja frecuencia y CC de una señal.

Función de distribución acumulativa: la suma acumulativa del histograma de un conjunto de datos.

Histograma: gráfico de distribución de la frecuencia mediante rectángulos cuya anchura representa el intervalo de clase (RR) y cuya superficie es proporcional a las frecuencias correspondientes.

Intervalo RR: intervalo entre pulsaciones.

Momento: el valor esperado de una potencia entera positiva de una variable aleatoria.

Normalización: proceso mediante el cual se altera un momento estadístico restando la media y dividiendo por la desviación estándar, de modo que la media = 0 y la desviación estándar = 1.

P50: punto de datos del percentil 50.º.

Parámetro RRI: una estadística calculada en un conjunto RRI de 4096 intervalos (ej. "M1" = media de RRI).

Procesamiento de señal: el proceso de desglosar una señal eléctrica en componentes que se pueden analizar mediante una serie de algoritmos.

Punto fiduciario: el punto único que representa a la onda R en un complejo QRS.

Regresión logística: un modelo de regresión que ajusta salidas binarias a la curva representada por $e^a/(1+e^a)$.

Resultado del modelo: resultados de una ecuación matemática calculada cada hora, basados en datos demográficos y/o parámetros RRI recopilados en las 12 horas anteriores (ej. modelo de riesgos demográficos, puntuación de la VFC).

ROC: característica operativa del receptor, por sus siglas en inglés.

SEM: error estándar de la media, por sus siglas en inglés.

Spline cúbica: una técnica de interpolación de uso común.

Variabilidad basal reducida: instantes de datos de frecuencia cardíaca en los que la tendencia ha quedado "plana" o tiene menor variabilidad en la frecuencia cardíaca basal. Está vinculada invariablemente a una reducción en el segundo momento (desviación estándar).

Ventana media móvil: un filtro que calcula la media de una señal sobre una "ventana" de tiempo.

VFC: variabilidad de la frecuencia cardíaca.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

Apéndice C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

Instrucciones clínicas de HeRO

La puntuación **HeRO** se debe utilizar como un dato complementario más en la evaluación de sepsis.

La puntuación **HeRO** representa el coeficiente de aumento en el riesgo de que un paciente en particular desarrolle sepsis en las siguientes 24 horas. Para cada paciente monitorizado, la puntuación **HeRO** se genera cada hora, basándose en las últimas 12 horas de datos de frecuencia cardíaca. Los algoritmos de **HeRO** detectan y cuantifican las características anormales de la frecuencia cardíaca (desaceleraciones transitorias y variabilidad basal reducida) para obtener la puntuación **HeRO**. La puntuación **HeRO** se considera:

- Baja** si es inferior a 1,0,
- Intermedia** si está entre 1,0 y 2,0,
- Alta** si es superior a 2,0.

La puntuación **HeRO** se debe utilizar junto con las observaciones clínicas existentes, como aumento de las apneas y bradicardias, aumento del oxígeno o la ventilación, intolerancia a la alimentación, hipotonía, letargia, inestabilidad de la temperatura, hipotensión, estertores, vómitos, ictericia, *shock*, petequias, púrpura o distensión abdominal.

Puntuación HeRO

	No medida		Baja	Intermedia	Alta
Puntuación clínica	No medida		<1	1-2	>2
	0	0,7	0,5	1	2,5
	1	2	1	2	4
	≥2	3	3	3	4

Figura C1. Tabla de puntuaciones del riesgo de sepsis. Fuente: Griffin, 2007, Heart Rate Characteristics and Clinical Signs in Neonatal Sepsis.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

Una puntuación **HeRO** elevada no es un diagnóstico de sepsis, es un indicio de mayor probabilidad de que se produzca sepsis. Aunque una puntuación **HeRO** elevada debe levantar la sospecha de sepsis, el diagnóstico debe ser confirmado con otros signos clínicos, pruebas de laboratorio y/o resultados de cultivo. A la inversa, una puntuación **HeRO** baja no descarta la sepsis, sino que indica menor probabilidad de que se produzca. Si un paciente tiene una puntuación **HeRO** baja pero muestra signos y síntomas de sepsis, el paciente debería ser evaluado independientemente de la puntuación **HeRO** baja. Una puntuación **HeRO** baja no se debería utilizar nunca para rechazar el tratamiento.

La Figura C1 muestra una tabla de pie de cama utilizada para evaluar el riesgo de sepsis inminente en la UCI neonatal utilizando una puntuación clínica y la monitorización **HeRO**. La puntuación clínica evalúa puntos para las siguientes condiciones utilizadas en el diagnóstico de la sepsis: apnea, aumento del soporte ventilatorio, inestabilidad de la temperatura, letargia o hipotonía, intolerancia a la alimentación, índice I:T, recuento de glóbulos blancos e hiperglucemia. Cuando no se miden ni la puntuación clínica ni la puntuación **HeRO**, el coeficiente de aumento del riesgo de enfermedad es de 1,0. La puntuación clínica sola distingue entre lactantes a lo largo de un espectro de riesgo, al igual que la puntuación **HeRO**. El conocimiento de ambas permite estrechar más la estimación del riesgo. Por ejemplo, un lactante con una puntuación clínica de 0 presenta generalmente menor riesgo de enfermedad, pero el hallazgo concurrente de una puntuación **HeRO** de alto riesgo identifica a un subconjunto con un coeficiente de aumento del riesgo del 2,5. Para lactantes con 2 o más puntos, es decir, con hallazgos clínicos de enfermedad, el conocimiento de la puntuación **HeRO** no añade mucho y, es más, una puntuación **HeRO** de bajo riesgo no elimina la presentación clínica. Esto viene a recalcar la idea de que la puntuación **HeRO** es complementaria a la información clínica y no puede sustituir por sí sola al personal médico.

Aparte de la sepsis, hay muchos motivos para que la puntuación **HeRO** sea elevada. Se cree que un nivel elevado de citocinas circulantes en la fase temprana de la sepsis provoca que el nodo sinoatrial del corazón responda anormalmente a las ramas parasimpática y simpática del sistema nervioso autónomo. Por tanto, es probable que cualquier condición que pueda resultar en la liberación de citocinas también provoque puntuaciones **HeRO** elevadas. Estas condiciones comprenden infección del tracto urinario, enterocolitis necrotizante, hemorragia intraventricular y dificultad respiratoria, entre otras. También es bien conocido que los anestésicos y vasodilatadores afectan al sistema nervioso autónomo. Por tanto, los pacientes procedentes de cirugía o que hayan sido sometidos a un examen ocular rutinario tendrán puntuaciones **HeRO** elevadas.

La puntuación **HeRO** también se puede ver reducida de forma artificial. Es bien conocido que los esteroides suprimen la actividad del sistema inmunitario y, por tanto, las citocinas. Se ha observado que los pacientes en tratamiento con

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

esteroides se encuentran en un estado de supervariabilidad de la frecuencia cardíaca, lo que reduce sus puntuaciones **HeRO**.

En la mayoría de los casos de sepsis, la puntuación **HeRO** está correlacionada con los síntomas clínicos: por ejemplo, aumentan las apneas y las bradicardias, el paciente presenta intolerancia a la alimentación, la temperatura es inestable y la puntuación **HeRO** aumenta. En muy pocos casos, incluso en presencia de estas otras anomalías clínicas, la puntuación **HeRO** permanecerá baja. No obstante, la capacidad de **HeRO** reside en el hecho de que, en la mayoría de los casos de sepsis, la puntuación **HeRO** es una manifestación temprana de la sepsis. En los casos en que la puntuación **HeRO** es elevada pero el paciente está clínicamente normal, se indica al médico que solicite pruebas de laboratorio y escoja el tratamiento en función de los resultados. Si las pruebas de laboratorio son normales, el médico debería seguir observando al paciente. No obstante, si las pruebas de laboratorio son anormales, el médico debería realizar un estudio de la sepsis e iniciar terapia con antibióticos de amplio espectro. Los resultados del cultivo se deberían utilizar para guiar o interrumpir la terapia en un futuro.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

Ejemplos de interpretación

Las siguientes capturas de pantalla del sistema **HeRO** representan la estancia de una paciente en la UCI neonatal mientras era monitorizada con el sistema **HeRO** (tenga en cuenta que se generaron puntuaciones **HeRO** pero estas no se mostraron a los médicos). Si bien el número de eventos experimentados por esta paciente es poco usual, el transcurso de su estancia ofrece un conjunto de escenarios clínicos extraordinariamente amplio para la interpretación.

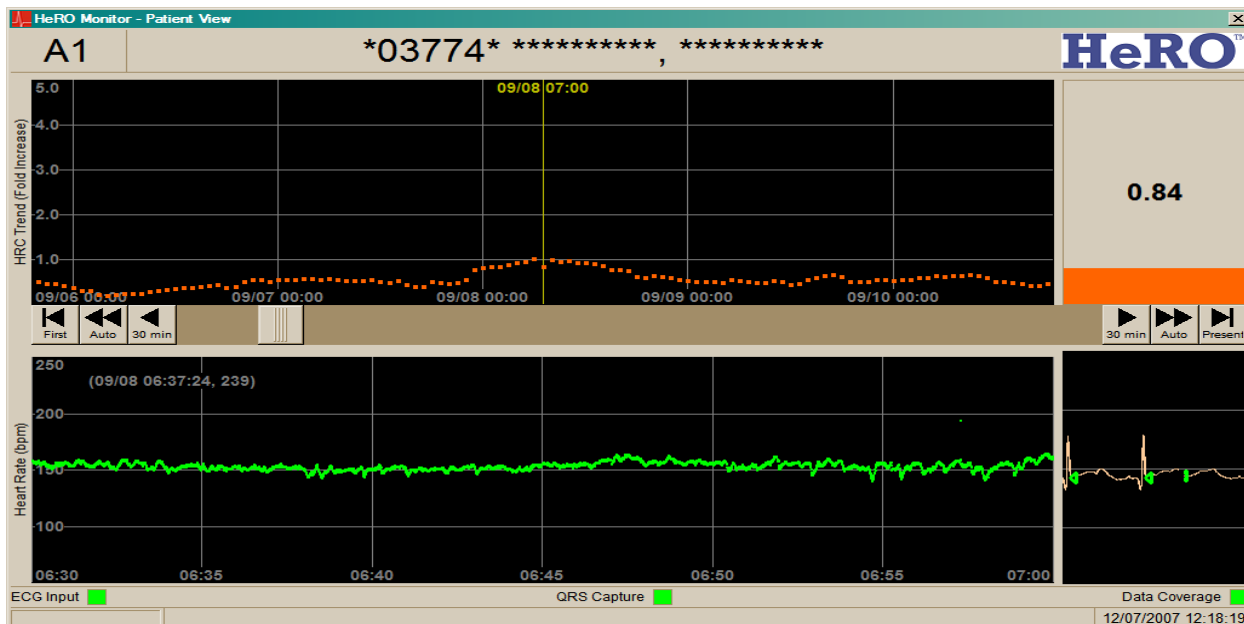


Figura C2

Paciente femenina caucásica, 770 gramos al nacer, 24 semanas de edad gestacional. Se generaron puntuaciones **HeRO** para esta paciente, pero no se mostraron a los médicos. Las anotaciones clínicas están marcadas en azul. Durante los primeros días en la UCI neonatal, la tendencia de la puntuación **HeRO** es a la baja. Durante el transcurso de la tendencia de este ejemplo, se indica al médico que no tome medidas basándose en la puntuación **HeRO**, aunque el tratamiento no se debe rechazar en presencia de signos clínicos de sepsis.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

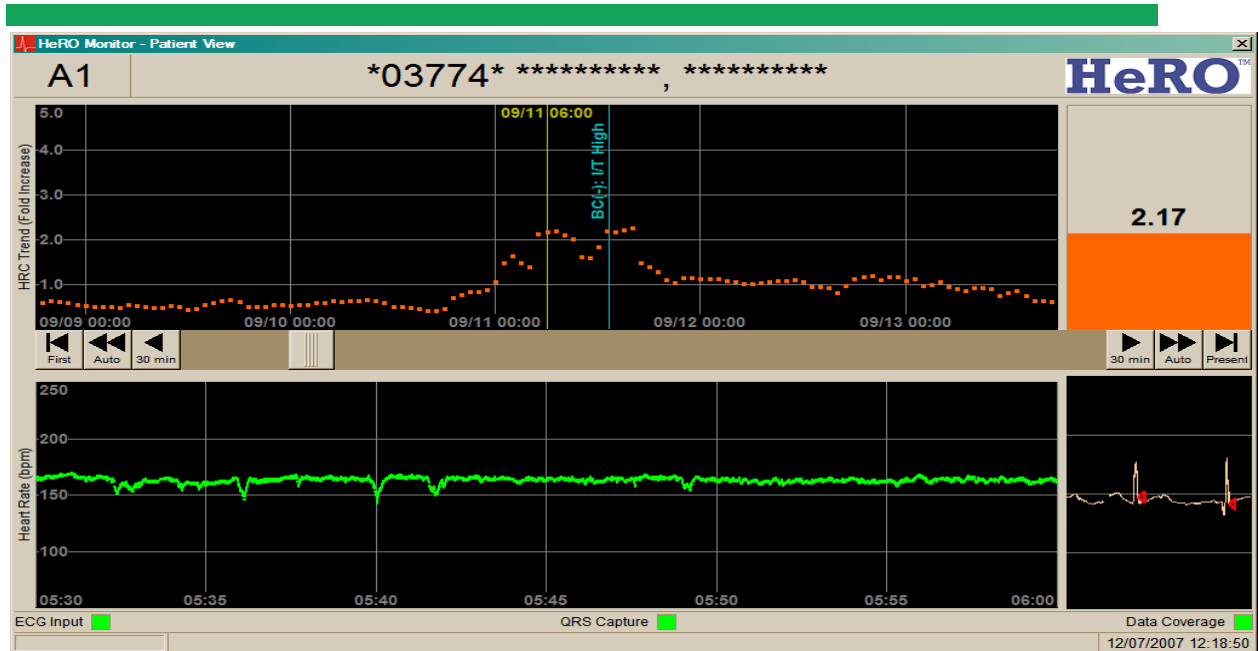


Figura C3

Aproximadamente a los doce días de edad, la paciente muestra episodios de variabilidad reducida de la frecuencia cardíaca salpicados con desaceleraciones transitorias. Esto hace que la puntuación **HeRO** aumente aproximadamente entre 12 y 18 horas antes de un episodio de sepsis clínica (es decir, sepsis observada clínicamente y tratada con antibióticos sin confirmación por hemocultivo). En este ejemplo, si la puntuación **HeRO** hubiese estado presente, se hubiese indicado al médico que obtuviese las pruebas de laboratorio cuando la puntuación **HeRO** superó por primera vez el valor de 2,0, ocho horas antes del cultivo.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

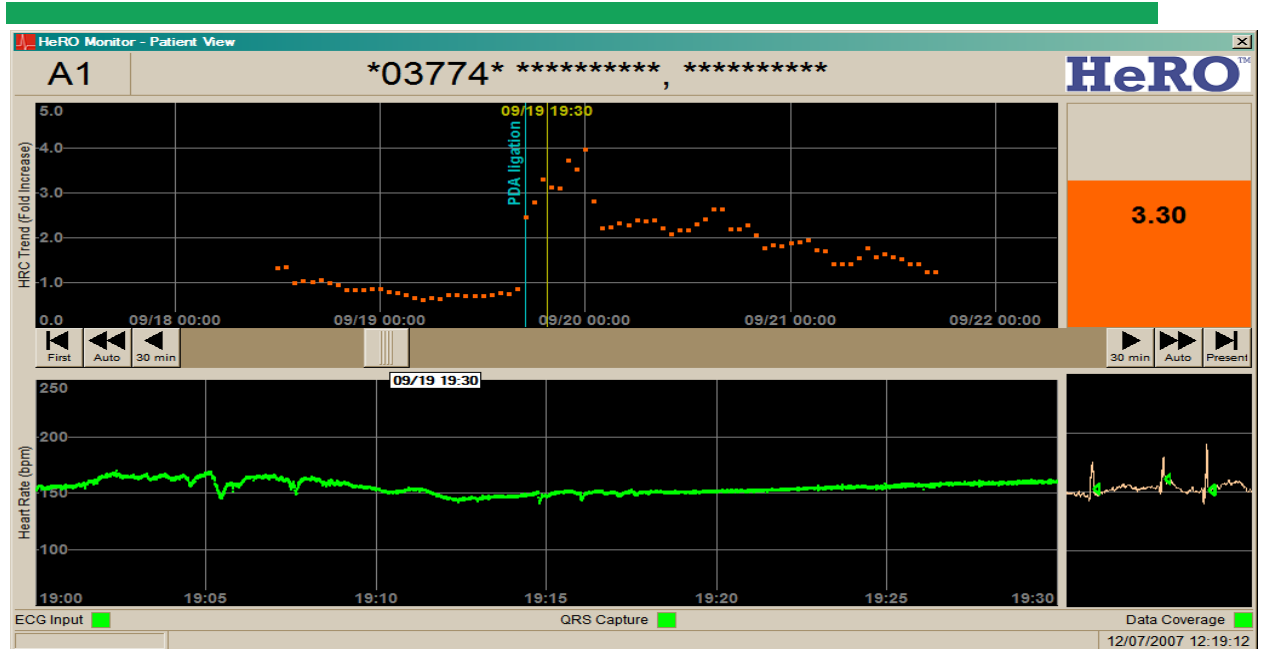


Figura C4

Aproximadamente a las tres semanas de edad, la paciente regresa de cirugía. La anestesia provoca una pérdida total de la variabilidad de la frecuencia cardíaca y la elevación correspondiente de la puntuación **HeRO**. Durante las 48 horas siguientes, la variabilidad regresa a la frecuencia cardíaca y la puntuación **HeRO** vuelve a la normalidad. En este ejemplo, se indica al médico que ignore la puntuación **HeRO** elevada porque ha sido causada por la anestesia.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

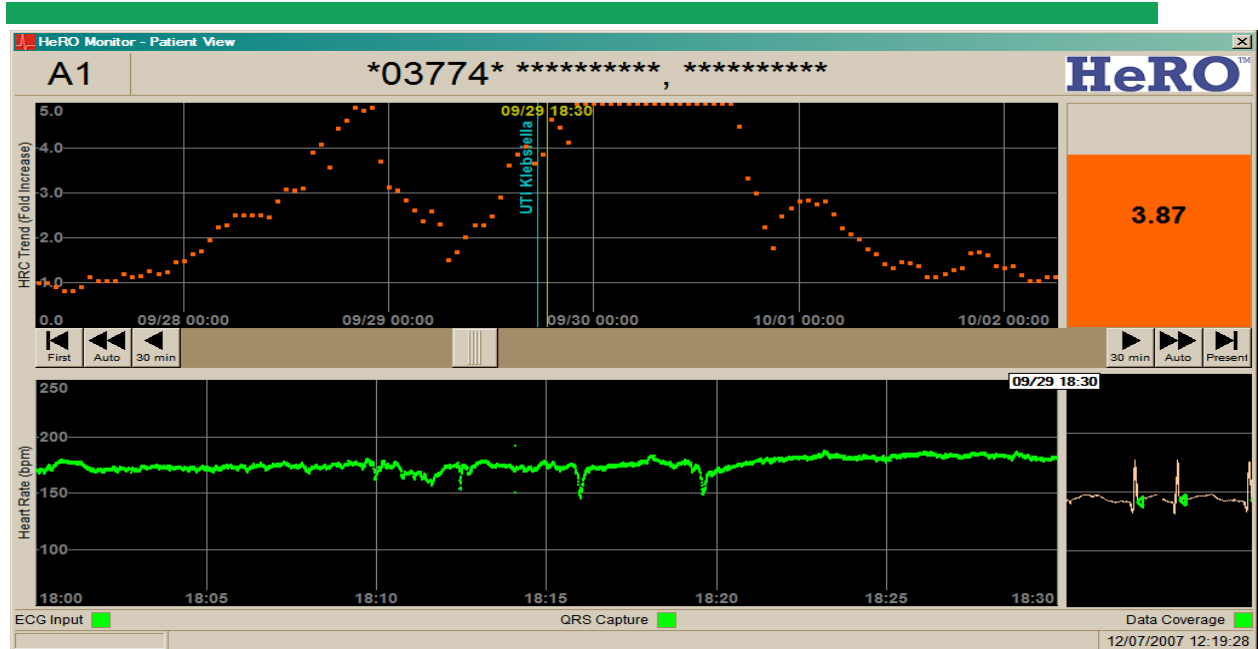


Figura C5

Aproximadamente a las cuatro semanas de edad, la paciente vuelve a mostrar pérdida de variabilidad salpicada por desaceleraciones transitorias, lo que se traduce en un pico en la puntuación **HeRO** que comienza aproximadamente 36 horas antes del diagnóstico de infección del tracto urinario por *Klebsiella* (la línea azul indica la hora a la que se tomó la muestra del cultivo). En este ejemplo, se indica al médico que inicie las pruebas de laboratorio en la primera elevación de la puntuación **HeRO** por encima del valor de 2,0, aproximadamente 36 horas antes del cultivo de orina.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

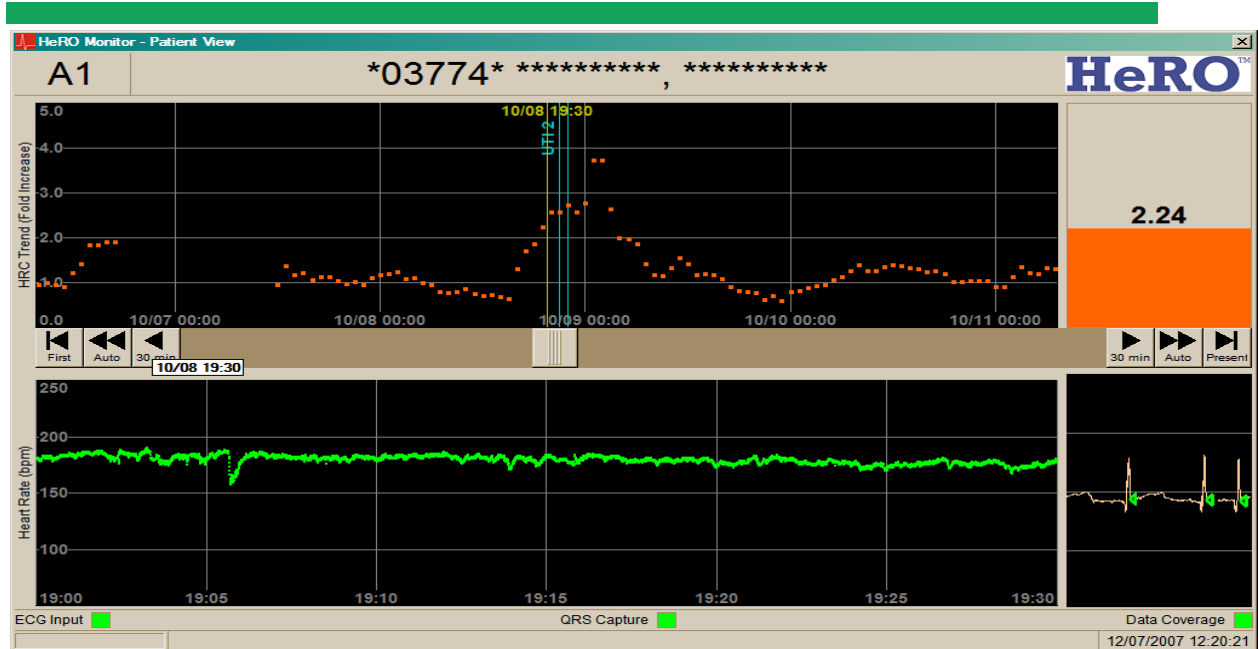


Figura C6

Aproximadamente a las seis semanas de edad, la puntuación **HeRO** de la paciente vuelve a presentar picos, en este caso de 3 a 5 horas antes del diagnóstico de otra infección del tracto urinario. En este ejemplo, se indica al médico que inicie las pruebas de laboratorio en la primera elevación de la puntuación **HeRO** por encima del valor de 2,0, aproximadamente dos horas antes del cultivo de orina.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

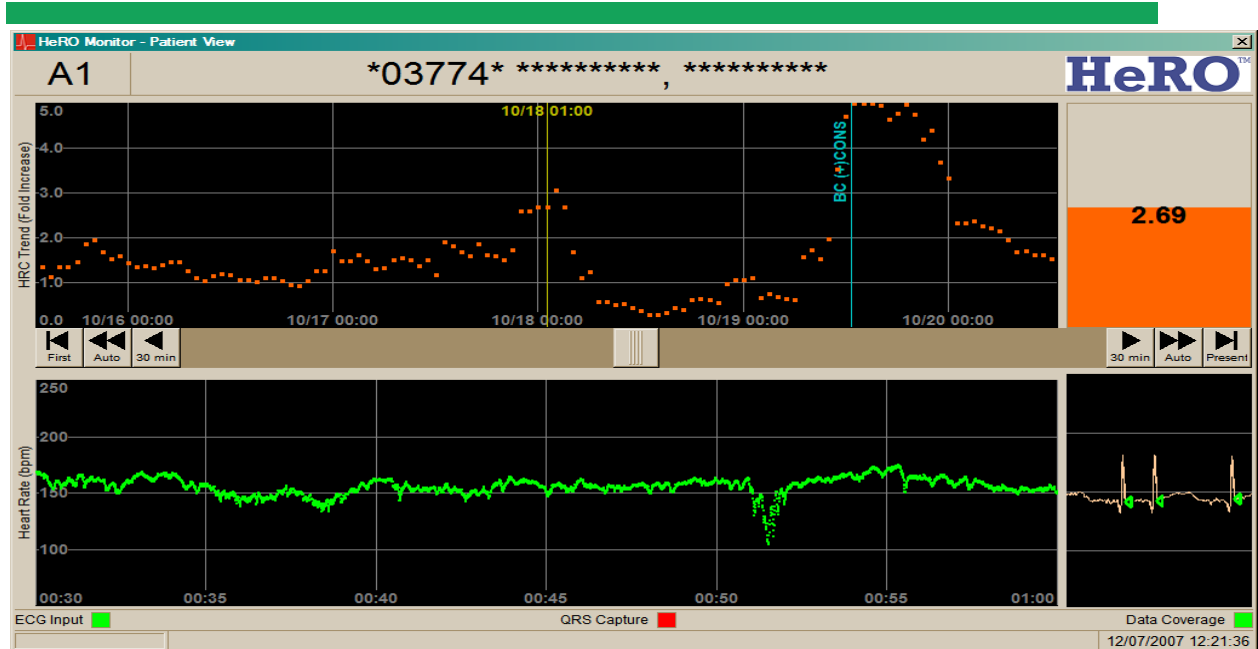


Figura C7

Aproximadamente a las siete semanas de edad, la puntuación **HeRO** de la paciente vuelve a presentar picos antes del diagnóstico. En este caso, el hemocultivo fue positivo para *Staphylococcus coagulasa negativos*. En este ejemplo, se indica al médico que inicie las pruebas de laboratorio en la primera elevación de la puntuación **HeRO** por encima del valor de 2,0, aproximadamente 36 horas antes del hemocultivo.

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

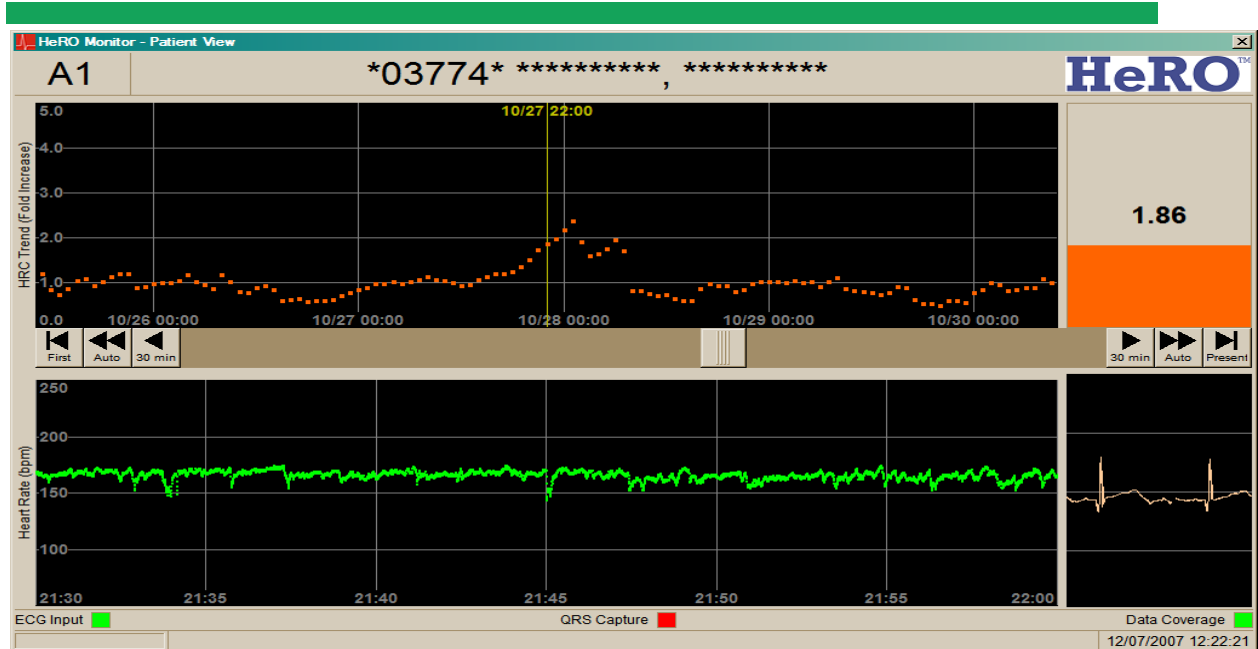


Figura C8

Aproximadamente a las ocho semanas de edad, la paciente muestra un pico en la puntuación **HeRO** que no está asociado con ningún evento clínico (es decir, un falso positivo). En este ejemplo, se indica al médico que inicie las pruebas de laboratorio en la primera elevación de la puntuación **HeRO** por encima del valor de 2,0, lo que hubiese llevado a una punción innecesaria en el talón (presumiblemente).

APÉNDICE C: Uso de la puntuación HeRO en la evaluación de infección

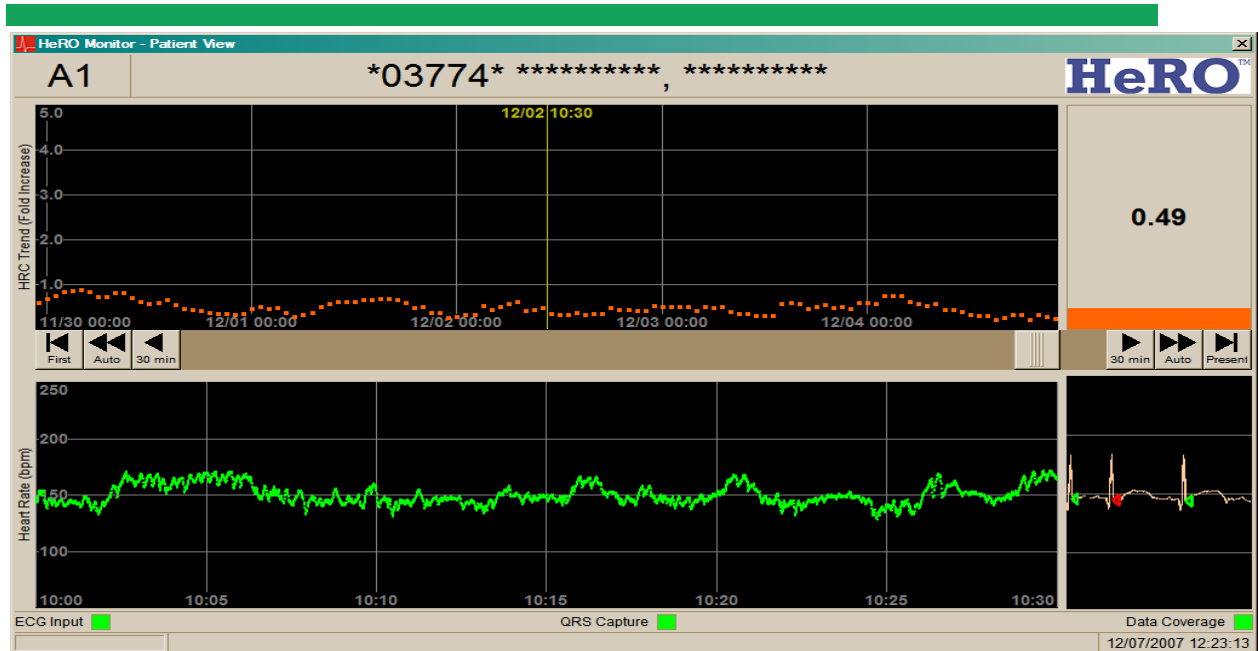


Figura C9

El resto de la estancia de la paciente en la UCI neonatal está marcada por una tendencia a la baja de las puntuaciones **HeRO**. La paciente es dada de alta después de 94 días en la UCI neonatal. En este ejemplo, se indica al médico que no tome ninguna medida basándose en la puntuación **HeRO**.