

Sentec Digital Monitoring System

Manual de instrucciones

Versión de software SW-V08.03 y posteriores

sentec.

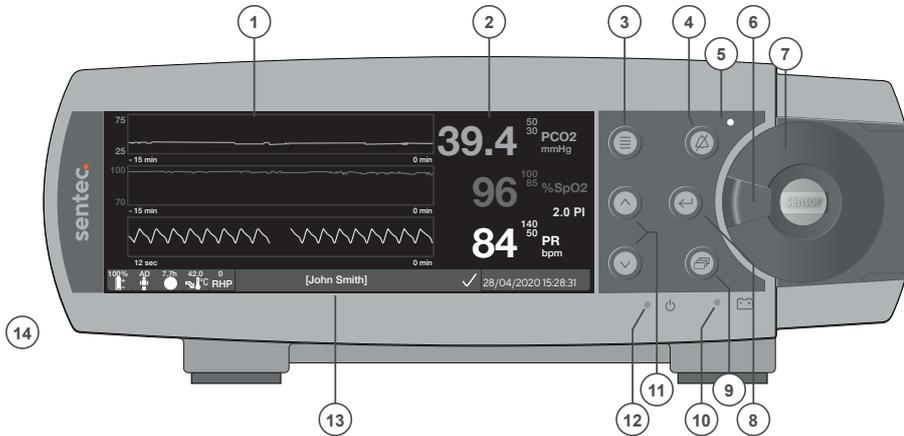


Care with
Confidence

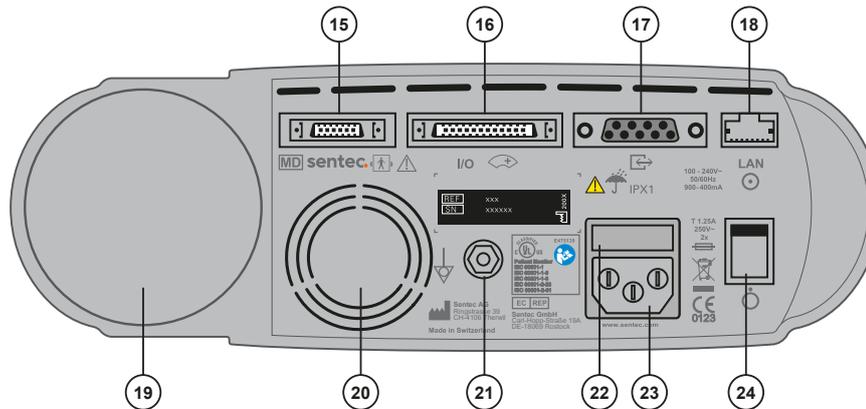
Sentec Digital Monitoring System

Monitorización no invasiva de la ventilación y la oxigenación





- 1 Área de tendencias de la pantalla
- 2 Área numérica de la pantalla
- 3 Tecla de selección
- 4 Tecla de conmutación de silencio de alarma
- 5 Indicador del silenciador de alarma (LED amarillo)
- 6 Cierre de puerta
- 7 Puerta de la estación de calibración
- 8 Tecla Intro
- 9 Tecla de visualización de pantalla
- 10 Indicador de corriente de red/batería (LED verde/amarillo)
- 11 Teclas ARRIBA/ABAJO
- 12 Indicador de encendido/apagado (LED verde)
- 13 Barra de estado
- 14 Altavoz (lateral)
- 15 Puerto de conexión del sensor
- 16 Conexión de entrada/salida multiuso (llamada a enfermera y salida analógica)
- 17 Puerto de datos en serie (RS-232)
- 18 Conexión de red local (LAN)
- 19 Módulo de inserción de botella de gas
- 20 Ventilador
- 21 Conector terminal equipotencial (tierra)
- 22 Portafusibles
- 23 Conexión para el enchufe a la red
- 24 Interruptor de encendido/apagado



Garantía

El fabricante garantiza al comprador inicial que todos los componentes nuevos del Sentec Digital Monitoring System (véase la lista de componentes) estarán exentos de defectos en calidad y materiales. La única obligación del fabricante al amparo de esta garantía hace referencia a la reparación o sustitución de cualquier componente, que el fabricante reconozca que queda cubierto por la garantía, por un componente de sustitución.

Exclusiones de la garantía y funcionamiento del sistema

Sentec AG no puede garantizar ni verificar las características de funcionamiento del instrumento ni aceptar reclamaciones por artículos en garantía o de responsabilidad civil por productos defectuosos si no se llevan a cabo los procedimientos recomendados, si el producto ha sido objeto de uso incorrecto, negligencia o accidente, si el producto ha resultado dañado por causas externas, si se utilizan accesorios distintos de los recomendados por Sentec AG, si se rompe el precinto de garantía situado en la parte inferior del monitor o si las reparaciones del instrumento no corren a cargo de personal de mantenimiento autorizado por Sentec.

ADVERTENCIA: La legislación federal (de EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Patentes, marcas comerciales y copyright

Número de diseño industrial internacional DM/054179, Número de diseño japonés 1137696, Número de patente de diseño estadounidense D483488, Número de patente canadiense 2466105, Número de patente europeo 1335666, Número de patente alemán 50111822,5-08, Número de patente español 2278818, Número de patente de Hong-Kong HK1059553, Número de patente estadounidense 6760610, Número de patente chino ZL02829715,6, Número de patente europeo 1535055, Número de patente alemán 50213115,2, Número de patente español 2316584, Número de patente indio 201300, Número de patente japonés 4344691, Número de patente estadounidense 7862698. Sentec™, V-Sign™, OxiVen™, V-STATS™, V-CareNet™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ y Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ son marcas comerciales de Sentec AG / © 2021 Sentec AG. Reservados todos los derechos. El contenido de este documento no puede reproducirse en modo alguno ni comunicarse a terceros sin el consentimiento previo por escrito de Sentec AG. Aunque se ha hecho todo lo posible por garantizar la corrección de la información facilitada en este documento, Sentec AG no asume responsabilidad alguna por posibles errores u omisiones. Este documento está sujeto a cambios sin previo aviso.



MÉDICO - EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE

ÚNICAMENTE EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, PELIGRO DE INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS

DE CONFORMIDAD CON CEI 60601-1:2012 (ed. 3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012; CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:2014, CEI 60601-1-6:2010 (ed. 3)+ A1:2013, CEI 60601-1-8:2006 (ed. 2) + enm. 1: 2012, CEI 60601-2-23: 2011 (ed. 3), ISO 80601-2-61:2011 (ed. 1), 60601-1-11:2015 (ed. 2)

CE
0123

Fabricante: Sentec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Suiza
www.sentec.com

sentec.

Contenido

El Sentec Digital Monitoring System (SDMS).....	5
Uso previsto/aplicaciones previstas	5
PCO ₂ y PO ₂ transcutáneas	15
Pulsioximetría.....	17
Sensores Sentec TC.....	18
Requisitos mínimos	20
Configuración del SDMS.....	22
Conexión del SDM a la red.....	22
Funcionamiento de la batería del SDM	22
Encendido del SDM	23
Instalación de la botella de gas (gas de servicio-0812)	23
Conexión/desconexión del cable adaptador para sensor digital.....	24
Conexión de un sensor Sentec TC.....	25
Comprobación del sensor, calibración/conservación del sensor y cambio de membrana	26
Comprobación de un sensor Sentec TC	26
Calibración y conservación del sensor	27
Cambio de la membrana del sensor	28
Monitorización de pacientes con el SDMS.....	31
Pacientes con posible deterioro de la perfusión cutánea	31
Características que requieren atención especial.....	31
Selección del tipo de paciente, la zona de medida y el accesorio de fijación del sensor	32
Comprobación de la configuración del SDM y la disposición del sistema	34
Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona	36
Aplicación del sensor con un clip de oreja	39
Monitorización del paciente.....	42
Retirada del sensor con anillo de fijación multizona	50
Retirada del sensor con clip de oreja.....	52
Advertencias adicionales.....	54

Controles, indicadores y alarmas.....	55
Controles (teclas).....	55
Indicadores LED	58
Indicadores/señales acústicas	58
Alarmas	59
Barra de estado con iconos de estado y mensajes de estado	61
Mantenimiento del SDMS	63
Comprobaciones sistemáticas	63
Mantenimiento	64
Eliminación de residuos	65
Especificaciones	67
SDM	67
tcPCO ₂ y tcPO ₂	68
Pulsioximetría.....	69
Comunicación de incidentes.....	70
Símbolos	71

El Sentec Digital Monitoring System (SDMS)

Uso previsto/aplicaciones previstas

El Sentec Digital Monitoring System, constituido por los monitores, los sensores, los cables, los accesorios y el material desechable para la aplicación/mantenimiento de los sensores y un software para PC, está indicado para la monitorización no invasiva de la oxigenación y ventilación de pacientes.

El Sentec Digital Monitoring System es exclusivamente para uso bajo prescripción facultativa. Estos accesorios no son estériles ni invasivos.

El monitor no entra en contacto directo con el paciente durante la monitorización. El sensor V-Sign™ 2, el sensor OxiVenT™, el clip de oreja, los anillos de fijación multizona, el adhesivo Staysite™ y el gel de contacto entran en contacto con la piel intacta del paciente durante la monitorización.

Población destinataria de pacientes: la monitorización de la $tcPCO_2$ y la $tcPO_2$ está indicada en pacientes adultos/pediátricos (mayores de la edad de nacimiento a término + 12 meses) y neonatos (menores de la edad de nacimiento a término + 12 meses). La monitorización de la pulsioximetría está indicada únicamente en pacientes adultos/pediátricos.

Los usuarios previstos del Sentec Digital Monitoring System (SDMS) son profesionales sanitarios, como enfermeros, médicos y, bajo supervisión clínica, usuarios no sanitarios. La utilización correcta y segura del equipo de determinación de la $tcPCO_2$ y la $tcPO_2$ requiere una formación por parte del usuario (p. ej., limitaciones fisiológicas, aspectos técnicos como el cambio de

membrana, significado de la deriva, calibración). Los responsables de la asistencia domiciliaria también deben recibir formación específica para instalar el SDMS en entornos domiciliarios e instruir a personas sin relación con el ámbito sanitario acerca de la aplicación correcta de los sensores. El usuario no sanitario no puede modificar la configuración del SDM a través del menú del SDM.

Formación: el personal profesional sanitario y el personal instruido para la asistencia domiciliaria reciben formación por parte de Sentec o de un distribuidor cualificado y autorizado. El personal instruido para la asistencia domiciliaria debe proporcionar al usuario no sanitario el manual de instrucciones y explicarle cómo fijar y retirar el sensor. El personal instruido para la asistencia sanitaria también debe determinar la zona de fijación del sensor.

Ámbito de uso: en el ámbito clínico y no clínico, como hospitales, centros de tipo hospitalario, entornos de transporte intrahospitalario, clínicas, consultorios, centros de cirugía ambulatoria y, bajo supervisión clínica, entornos domiciliarios. El uso hospitalario abarca áreas como plantas de hospitalización general, quirófanos, áreas de procedimientos especiales y áreas de cuidados intensivos. Los centros de tipo hospitalario abarcan instalaciones como centros quirúrgicos, centros de cuidados intermedios y laboratorios de estudios del sueño extrahospitalarios. El transporte intrahospitalario incluye el traslado de un paciente dentro de un hospital o de un centro de tipo hospitalario.

El SDMS cumple los requisitos de un dispositivo portátil y no válido para su uso durante el transporte, que puede utilizarse en entornos domiciliarios.



ADVERTENCIA: Utilice únicamente equipos, accesorios, productos desechables o piezas suministradas o recomendadas por Sentec. El uso de otras piezas puede provocar lesiones, mediciones inexactas y/o daños en el dispositivo.

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
SDM	Monitor digital Sentec	Monitor independiente para pacientes	<p>El monitor digital Sentec, modelo SDM, es un monitor para pacientes portátil e independiente destinado a la monitorización no invasiva continua de la presión parcial de dióxido de carbono (PCO₂), la presión parcial de oxígeno (PO₂), la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y la frecuencia del pulso (FP) mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un sensor digital único (sensor V-Sign™ 2) para medir la PCO₂, la SpO₂ y la FP, O BIEN • un sensor digital único (sensor OxiVen™) para medir la PCO₂, la PO₂, la SpO₂ y la FP. <p>La medición de la PO₂ con el SDM solo es posible si se utiliza en combinación con un sensor OxiVen™.</p>	n.p.	7 años	Sí	<p>Temperatura de transporte/conservación: 0-50 °C</p> <p>Humedad durante el transporte/conservación: 10-95% sin condensación</p> <p>Temperatura de funcionamiento: 10-40 °C</p> <p>Humedad de funcionamiento: 15-95% sin condensación</p> <p>Altitud de funcionamiento: -400 - 4000 m (-1300 - 13 120 pies) por encima del nivel del mar si está conectado a la red eléctrica; -400 - 6000 m (-1300-19 600 pies) por encima del nivel del mar si funciona con batería.</p>
VS-A/P/N	Sensor V-Sign™ 2	Sensor digital de la presión parcial de dióxido de carbono y oximetría.	<p>El sensor V-Sign™ 2, modelo VS-A/P/N, está destinado al uso con el SDM cuando es preciso realizar una monitorización no invasiva continua de la tcPCO₂, la SpO₂ y la FP en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>En los pacientes neonatales, el uso del sensor V-Sign™ 2 está indicado para la monitorización de la tcPCO₂ exclusivamente.</p>	n.p.	Hasta 36 meses	Sí	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de conservación a largo plazo: 15-26 °C</p> <p>Los sensores deben transportarse y conservarse con membrana y protegidos de la luz y la radiación.</p>

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
OV-A/P/N	Sensor OxiVenT™	Sensor digital de la presión parcial de dióxido de carbono, presión parcial de oxígeno y oximetría	<p>El sensor OxiVenT™, modelo OV-A/P/N, está destinado al uso con el SDM cuando es preciso realizar una monitorización no invasiva continua de la tcPCO₂ y la tcPO₂, la SpO₂ y la FP en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>En los pacientes neonatales, el uso del sensor OxiVenT™ está indicado para la monitorización de la tcPCO₂ y la tcPO₂ exclusivamente.</p> <p>La monitorización de la tcPO₂ está contraindicada para los pacientes bajo anestesia de gas.</p>	n.p.	12 meses	Sí	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de conservación a largo plazo: 15-26 °C</p> <p>Los sensores deben transportarse y conservarse con membrana y protegidos de la luz y la radiación.</p>
AC-XXX	Cable adaptador para sensor digital	Cable adaptador necesario para conectar los sensores digitales Sentec al monitor digital Sentec. Transfiere la energía necesaria para el funcionamiento de los componentes microelectrónicos y optoelectrónicos (LED) y para calentar el sensor. Además, transfiere los datos digitalizados entre el sensor digital y el SDM.	El cable AC-XXX está destinado a conectar los sensores digitales Sentec (sensor V-Sign™ 2, sensor OxiVenT™) al monitor digital Sentec.	<p>CA-150: 150 cm de largo</p> <p>CA-250: 250 cm de largo</p> <p>CA-750: 750 cm de largo</p>	7 años	Sí	<p>Temperatura de transporte/conservación: 0-50 °C</p> <p>Humedad durante el transporte/conservación: 10-95%</p>

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
Cable A para PSG a cable X para PSG	Cable adaptador para PSG	Cable adaptador para conectar el SDM a polígrafos (PG) o polisomnógrafos (PSG). El cable para PSG transfiere los datos analógicos del SDM al sistema de PG o PSG.	Los cables para PSG sirven para conectar el monitor digital Sentec con polígrafos (PG) o polisomnógrafos (PSG).	Cable A para PSG Cable B para PSG Cable C para PSG Cable D para PSG Cable E para PSG Cable F para PSG Cable G para PSG Cable H para PSG Cable J para PSG Cable K para PSG Cable L para PSG Cable N para PSG Cable P para PSG Cable Q para PSG Cable X para PSG	7 años	Sí	Temperatura de transporte/conservación: 0-50 °C Humedad durante el transporte/conservación: 10-95%
RFT100VA-XX	Transformador de aislamiento	Aísla el SDM de la red eléctrica para su uso en entornos domiciliarios.	La finalidad de los transformadores de aislamiento es garantizar la separación galvánica del monitor digital Sentec respecto al suministro de corriente en las instalaciones para asistencia domiciliaria.	RFT100VA-V1: 100-120 V CA RFT100VA-V2: 230 V CA ±10 %	7 años	Sí	Temperatura: -10-50°C Humedad: no especificada Altitud de funcionamiento: <2000 m sobre el nivel del mar
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: software de descarga, análisis de datos, monitorización remota y control del monitor para PC.	V-STATS™ es un software opcional para PC destinado al uso con el monitor SDM cuando es preciso realizar una monitorización remota o para elaborar informes de tendencias y análisis estadísticos de los datos medidos por el monitor. V-STATS™ no pretende establecer diagnósticos, sino que sirve como complemento de las distintas partes de los procedimientos de monitorización, sin sustituirlos.	n.p.	No especificada	n.p.	No especificada

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Vida útil prevista	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
SDM_WPC	Funda de protección SDM frente a la humedad	Esta funda proporciona un grado de protección IPX2 del SDM frente a la entrada de humedad.	SDM_WPC protege al monitor digital Sentec frente al goteo de agua hasta 15° de inclinación del monitor (IPX2).	n.p.	7 años	Sí	No especificada

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
EC-MI	Clip de oreja	Clip de oreja para aplicar sensores de un solo uso, recomendado para pacientes con piel madura/intacta.	<p>EL clip de oreja de Sentec, modelo EC-MI, está destinado a fijar los sensores de Sentec en el lóbulo de la oreja del paciente; recomendado para pacientes con piel madura/intacta.</p> <p>El uso del clip de oreja está contraindicado en pacientes con lóbulos demasiado pequeños para garantizar una aplicación adecuada del sensor (p. ej., neonatos).</p>	n.p.	2 años	<p>No.</p> <p>La reutilización del clip de oreja puede provocar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas 	<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Humedad: 25-60%</p>

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
MAR-MI	Anillo de fijación multizona para piel madura/intacta	Anillos de fijación multizona para aplicar sensores de un solo, recomendados para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel madura/intacta	Los anillos de fijación multizona de Sentec, modelos MAR-MI y MARE-MI, están indicados para fijar los sensores de Sentec a las zonas de medida convencionales, recomendadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel sensible/frágil.	n.p.	2 años	No. La reutilización de un MAR-MI puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 25-60%
MARE-MI	Anillo de fijación multizona Easy para piel madura/intacta	Anillos de fijación multizona para aplicar sensores de un solo, recomendados para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel madura/intacta				No. La reutilización de un MARE-MI puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 25-60%

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
MAR-SF	Anillo de fijación multizona para piel sensible/frágil	Anillo para aplicar sensores de un solo uso, recomendado para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel sensible/frágil	Los anillos de fijación multizona de Sentec, modelos MAR-SF y MARE-SF, están indicados para fijar los sensores de Sentec a las zonas de medida convencionales, recomendadas para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel sensible/frágil.	n.p.	1,5 años	No. La reutilización de un MAR puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-27 °C Humedad: 40-60%
MARE-SF	Anillo de fijación multizona Easy para piel sensible/frágil	Anillo para aplicar sensores de un solo uso, recomendado para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con piel sensible/frágil				No. La reutilización de un MAR puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-27 °C Humedad: 40-60%

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
SA-MAR	Adhesivo Staysite™	Adhesivo desechable para anillos de fijación multizona (fijación complementaria de MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI a la piel mediante una película adhesiva adicional)	El adhesivo Staysite™ de Sentec, modelo SA-MAR, es un adhesivo opcional desechable indicado para utilizarse con los anillos de fijación multizona, modelos MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF y MARE-SF, en caso de que sea necesaria una fijación más segura.	n.p.	1,5 años	No. La reutilización de SA-MAR puede causar: - reinfecciones o infecciones cruzadas - pérdida de funcionalidad - aplicación incorrecta del sensor y mediciones incorrectas	Temperatura: 10-27 °C Humedad: 40-60%
MC	Intercambiador de membrana	Instrumento para el cambio de membrana, desechable	El intercambiador de membrana desechable (MC), el intercambiador de membrana recargable (MC-R) y los insertos del intercambiador de membrana (MC-I), son instrumentos que permiten intercambiar el electrolito y la membrana del sensor V-Sign™ 2 y del sensor OxiVenT™. El intercambiador de membrana recargable (MC-R) se puede reutilizar sustituyendo su inserto (MC-I).	n.p.	2 años	No. El MC desechable no está destinado a recargarse con el MC-I.	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 10-95%
MC-R	Intercambiador de membrana	Instrumento para el cambio de membrana, recargable	Si; recargable hasta 10 veces con MC-I.				
MC-I	Insertos del intercambiador de membrana	Insertos desechables, envasados por separado en bolsas, necesarios para recargar un intercambiador de membrana antes de su reutilización. El MC, MC-R y el MC-I no deben esterilizarse (p. e., por irradiación, vapor, óxido de etileno o plasma).	No. La reutilización del MC-I puede causar: - pérdida de funcionalidad del sensor y mediciones incorrectas				

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
GAS-0812	Gas de servicio para el SDM	Gas de calibración para la estación de calibración, bombona de 0,56 l a 9,5 bares. Mezcla de un 8 % (volumen) de CO ₂ , un 12 % (volumen) de O ₂ y un 80 % (volumen) de N ₂	<p>El gas de servicio, modelo GAS-0812, sirve como gas de calibración para los sensores Sentec que monitorizan la tcPCO₂ y/o la tcPO₂ (sensor V-Sign™ 2 y sensor OxiVenT™).</p> <p>El gas de servicio, modelo GAS-0812, solo está destinado al uso con la estación de calibración integrada en el monitor digital Sentec.</p>	n.p.	2 años	<p>Sí, aproximadamente durante un mes, dependiendo de los contextos de utilización y de las condiciones del sensor.</p> <p>No utilizar el gas de servicio si ha vencido la fecha de caducidad; podrían producirse mediciones incorrectas.</p>	<p>Temperatura: 0-50 °C</p> <p>Humedad: no especificada</p>

REF.	Nombre del producto (marca)	Descripción	Uso previsto	Variantes	Período de validez	Reutilizable	Condiciones ambientales/conservación
GEL-04	Gel de contacto	Gel de contacto para sensores transcutáneos Sentec, frasco de 5 ml	Los geles de contacto GEL-04 y GEL-SD permiten conseguir una conducción del gas y una transferencia de calor adecuadas entre la piel del paciente y los sensores Sentec.	n.p.	2 años	Sí. Para evitar infecciones o posibles reacciones alérgicas, el gel de contacto no debe utilizarse si ha vencido la fecha de caducidad.	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 10 – 95 %
GEL-SD	Gel de contacto de dosis única	Gel de contacto para sensores transcutáneos Sentec, viales con una dosis única de 0,3 g				No. Para evitar infecciones o posibles reacciones alérgicas, el gel de contacto no debe utilizarse si ha vencido la fecha de caducidad. La reutilización del GEL-SD puede causar: - Contaminación (no resellable)	Temperatura: 10-30 °C Humedad: 10 – 95 %

Nota: En este manual, el término “sensor Sentec TC” hace referencia a los sensores Sentec para gasometrías transcutáneas (p. ej., sensor V-Sign™ 2 y sensor OxiVenT™).

Nota: Los componentes mencionados anteriormente no corresponden necesariamente al volumen de suministro. Póngase en contacto con nosotros para obtener una lista de materiales desechables y accesorios:
www.sentec.com/contact.

PCO₂ y PO₂ transcutáneas

Principios de las operaciones de tcPCO₂ y tcPO₂

El dióxido de carbono (CO₂) y el oxígeno (O₂) son gases que difunden fácilmente a través de los tejidos corporales y la piel y, por consiguiente, pueden medirse mediante un sensor no invasivo adecuado aplicado en la superficie cutánea. Si se calienta el tejido cutáneo situado bajo el sensor hasta una temperatura constante, aumenta el flujo sanguíneo capilar local, se estabiliza el metabolismo, mejora la difusión de los gases y, en consecuencia, mejora la reproducibilidad y la exactitud de las mediciones de CO₂/O₂ en la superficie cutánea.

Las presiones parciales de CO₂ medidas en la superficie cutánea (PcCO₂) suelen ser sistemáticamente mayores que los valores de PCO₂ arterial (PaCO₂) obtenidos en pacientes de todas las edades. Por consiguiente, a partir de la PcCO₂ medida es posible estimar la PaCO₂, utilizando para ello el algoritmo pertinente. Con tcPCO₂ se designa una estimación de la PaCO₂ calculada a partir de la PcCO₂ medida con un algoritmo desarrollado por J. W. Severinghaus. Severinghaus. La 'Ecuación de Severinghaus' corrige en primer lugar la PcCO₂ medida respecto a una temperatura del sensor (T) de 37 °C mediante la aplicación de un factor de temperatura anaeróbico (A) y a continuación sustrae una estimación de la 'Compensación metabólica' (M) local.

Nota: en consecuencia, los valores de tcPCO₂ que se visualizan en el SDM aparecen corregidos o normalizados respecto a 37 °C y ofrecen una estimación de la PaCO₂ a 37 °C. En el SDM y a lo largo de estas instrucciones (a menos que se indique explícitamente lo contrario), la 'tcPCO₂' se visualiza o indica como 'PCO₂'.

La TcPO₂ es una estimación de la PaO₂ y corresponde a la PcO₂ medida. En los recién nacidos, la PO₂ medida en la superficie cutánea (PcO₂) se correlaciona con la PO₂ arterial (PaO₂) en una relación prácticamente

de 1:1 a una temperatura del sensor de 43 °C a 44 °C. La exactitud de la PcO₂ en comparación con la PaO₂ es óptima hasta un valor de PaO₂ de 80 mmHg (10,67 kPa), por encima del cual muestra una tendencia cada vez mayor a proporcionar lecturas cada vez más bajas que la PaO₂. Dado que las cifras objetivo de PaO₂ en los recién nacidos suelen ser inferiores a 90 mmHg (12 kPa), normalmente no resulta necesario corregir los valores de PcO₂ medidos respecto a una temperatura del sensor de 43-44 °C. En los adultos, las variaciones locales de la fisiología cutánea pueden afectar a la correlación entre PcO₂ y PaO₂, lo que puede originar unas lecturas más bajas incluso con una PaO₂ objetivo inferior a 80 mmHg (10,67 kPa).

Los valores recomendados (y predeterminados) de 'Temperatura Sensor' y 'Tiempo de Medida' de los sensores Sentec TC dependen del tipo de paciente seleccionado y de los parámetros activados, como se resume en la siguiente tabla:

Tipo de paciente	PO ₂ activada	Temperatura recomendada sensor [°C]	Tiempo recomendado medida [h]
Neonatal (si es menor de la fecha de nacimiento a término + 12 meses)	No	41,0	8,0
	Sí	43,0	2,0
Adulto/ pediátrico	No	42,0	8,0
	Sí	44,0	2,0

Nota: En el SDM y a lo largo de estas instrucciones (a menos que se indique explícitamente lo contrario), la 'tcPCO₂' se visualiza o indica como 'PO₂'.



Información adicional

El calentamiento del tejido cutáneo situado bajo el sensor a una temperatura constante mejora la exactitud porque a) aumenta el flujo sanguíneo capilar/induce una arterialización local, b) estabiliza el metabolismo y c) mejora la difusión de los gases a través del tejido cutáneo. Al ir aumentando la temperatura del sensor, ha de evaluarse atentamente la duración de la aplicación ('Tiempo Medida') y modificarse en consecuencia para reducir el riesgo de quemaduras. Los pacientes con piel sensible en la zona de medida precisan una atención especial (p. 32).

Consulte el Manual Técnico del SDM (HB-005752) y la bibliografía allí citada para obtener más información sobre la monitorización transcutánea de los gases sanguíneos.

Limitaciones de la tcPCO_2 y la tcPO_2

Las siguientes situaciones clínicas o factores pueden limitar la correlación entre las presiones parciales transcutáneas y en sangre arterial de los gases:

- Tejido cutáneo hipoperfundido situado bajo el sensor debido a índice cardíaco bajo, centralización circulatoria (shock), hipotermia (p. ej., durante una intervención quirúrgica), uso de medicamentos vasoactivos, arteriopatía oclusiva, presión mecánica ejercida sobre la zona de medida o temperatura del sensor insuficiente (demasiado baja).
- Cortocircuitos arteriovenosos, por ejemplo, conducto arterioso (específico de la PO_2).
- Hiperoxemia ($\text{PaO}_2 > 100$ mmHg [13,3 kPa]) (específico de la PO_2).
- Zona de medida inadecuada (colocación sobre venas superficiales de gran calibre, zonas con edema cutáneo (p. ej.,

edema neonatal), soluciones de continuidad de la piel y otras anomalías cutáneas).

- Aplicación incorrecta del sensor que origina un contacto inadecuado, no sellado herméticamente, entre la superficie del sensor y la piel del paciente, lo que causa la difusión de gases CO_2 y O_2 desde la piel y su mezcla con aire ambiente.
- Exposición del sensor a niveles elevados de luz ambiental (específico de la PO_2).



¡ CUIDADO: En comparación con los correspondientes gases en sangre arterial, las lecturas de PCO_2 y PO_2 normalmente son demasiado altas y bajas, respectivamente, si la zona de medida se encuentra hipoperfundida.



¡ CUIDADO: El SDMS no es un dispositivo para analizar gases en sangre. Tenga presentes las limitaciones mencionadas anteriormente a la hora de interpretar los valores de PCO_2 y PO_2 indicados por el SDM.

Al comparar los valores de PCO_2/PO_2 indicados por el SDM con los valores de $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ obtenidos en una gasometría arterial, preste atención a los puntos siguientes:

- Extraiga y manipule con cuidado las muestras de sangre.
- La obtención de muestras de sangre debe realizarse en condiciones de equilibrio.
- El valor de $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ obtenido en la gasometría arterial debe compararse con la lectura de PCO_2/PO_2 del SDM en el momento de obtención de la muestra de sangre.
- En pacientes con cortocircuitos funcionales, la zona de aplicación del sensor y el lugar de obtención de la muestra de sangre arterial deben estar en el mismo lado del cortocircuito.

- Cuando el parámetro del menú 'Modo de corrección Severinghaus' está configurado en 'Auto', los valores de PCO_2 indicados por el SDM se corrigen automáticamente respecto a 37°C (con independencia de la temperatura central del paciente). Al realizar la gasometría arterial, asegúrese de introducir correctamente la temperatura central del paciente en el analizador gasométrico. Utilice el valor ' $37^\circ\text{C}-\text{PaCO}_2$ ' del analizador gasométrico para compararlo con el valor de PCO_2 del SDM.
- Verifique el correcto funcionamiento del analizador gasométrico. Compare periódicamente la presión barométrica del analizador gasométrico con un barómetro de referencia calibrado conocido.

Pulsioximetría

Principios de las operaciones de pulsioximetría

El SDMS utiliza pulsioximetría para medir la saturación de oxígeno funcional (SpO_2) y la frecuencia del pulso (FP). La pulsioximetría se basa en dos principios: en primer lugar, la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en su absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría) y, en segundo lugar, el volumen de sangre arterial en un tejido (y, por ende, la absorción de luz por esa sangre) varía durante el pulso (pletismografía).

Los sensores pulsioximétricos emiten luz roja e infrarroja hacia un lecho vascular arteriolar pulsátil y miden las variaciones de la absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Como fuentes de luz se emplean diodos emisores de luz (LED) roja e infrarroja de bajo voltaje y como fotodetector, un fotodiodo. El software de un pulsioxímetro utiliza el cociente entre la luz roja y la luz infrarroja absorbidas para calcular la SpO_2 .

Los pulsioxímetros hacen uso de la naturaleza pulsátil del flujo sanguíneo arterial para diferenciar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial de la presente en sangre venosa o un tejido. Durante la sístole entra una nueva pulsación de sangre arterial en el lecho vascular, por lo que aumentan el volumen de sangre y la absorción de luz. Durante la diástole disminuyen el volumen de sangre y la absorción de luz. Al centrarse en las señales luminicas pulsátiles, se eliminan los efectos debidos a elementos absorbentes no pulsátiles, tales como tejido, hueso y sangre venosa.

Nota: El SDMS mide e indica la saturación de oxígeno funcional, que es la cantidad de hemoglobina oxigenada expresada en forma de porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. El SDMS no mide la saturación fraccional, es decir, la cantidad de hemoglobina oxigenada expresada en forma del porcentaje con respecto a toda la hemoglobina, incluida las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina (COHb) o la metahe-moglobina (MetHb).



Información adicional

Las técnicas de medición de la saturación de oxígeno, como la pulsioximetría, no pueden detectar la hiperoxemia.

Debido a la forma en S de la curva de disociación de la oxihemoglobina, la SpO_2 aislada no permite detectar de forma fiable una hipoventilación en pacientes tratados con oxigenoterapia.

Limitaciones de la pulsioximetría

Las siguientes situaciones clínicas o factores pueden limitar la correlación entre la saturación de oxígeno funcional (SpO_2) y la saturación de oxígeno arterial (SaO_2) y pueden hacer que se pierda la señal del pulso:

- hemoglobinas disfuncionales (COHb, MetHb)
- anemia
- colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno
- perfusión baja en la zona de medida (p. ej., causada por un manguito de presión arterial inflado, hipotensión grave,

vasoconstricción en respuesta a hipotermia, medicación o crisis de síndrome de Raynaud)

- pulsaciones venosas (p. ej., debido al uso de la frente, mejilla o lóbulo de la oreja como zona de medida en un paciente en posición de Trendelenburg en un ángulo pronunciado)
- determinadas enfermedades cardiovasculares
- pigmentación cutánea o tatuajes
- sustancias colorantes aplicadas externamente (p. ej., laca de uñas, tinte, crema pigmentada)
- movimiento prolongado o excesivo del paciente
- exposición del sensor a niveles elevados de luz ambiental
- desfibrilación

Sensores Sentec TC

Los sensores Sentec TC ofrecen un rendimiento superior, son resistentes y fiables y, en comparación, requieren un mantenimiento bajo. En un diseño de sensor digital patentado, combinan los componentes ópticos necesarios para una pulsioximetría por reflectancia de dos longitudes de onda con los componentes necesarios para medir la PCO_2 y, en el caso del sensor OxiVenT™ exclusivamente, la PO_2 .

La PO_2 (sensor OxiVenT™) se mide mediante extinción dinámica de la fluorescencia, una tecnología de detección de oxígeno que mide las moléculas de oxígeno presentes alrededor de un colorante fluorescente inmovilizado en una delgada capa portadora incorporada en la superficie del sensor.

La medición de la PCO_2 con los sensores Sentec TC (sensor V-Sign™ 2, sensor OxiVenT™) se basa en un sensor de PCO_2 de tipo Stow-Severinghaus, es decir, se confina una delgada capa de electrólito en la superficie del sensor con una membrana hidrófoba y permeable

al CO_2 y O_2 . La membrana y el electrólito deben reemplazarse cada 28 días. La membrana del sensor también debe cambiarse si está dañada, no se ha colocado correctamente o si existe aire atrapado o electrólito seco bajo la membrana. Con el intercambiador de membrana patentado de Sentec, la membrana y el electrólito pueden reemplazarse fácilmente siguiendo 4 pasos de “presionar y girar” idénticos de una manera sumamente reproducible (véase p. 28).

Se recomienda una calibración del segmento de PCO_2 de los sensores Sentec TC cada 6 a 12 horas, la cual es obligatoria cada 12 a 16 horas (véase p. 27). La medición de PO_2 con el sensor OxiVenT™ está prácticamente exenta de deriva y, por consiguiente, está exenta de calibración. No obstante, el SDM, como medida de precaución, calibra la PO_2 durante cada calibración obligatoria y, en consecuencia, aproximadamente una vez cada 24 horas durante una de las calibraciones regulares de la PCO_2 .

A fin de lograr una arterialización local del tejido cutáneo en la zona de medida, los sensores Sentec TC funcionan a una temperatura constante de, normalmente, 41 °C en pacientes neonatales y 42 °C en pacientes adultos/pediátricos cuando la PO₂ está desactivada y, cuando está activada, de 43 °C y 44 °C en pacientes neonatales y adultos/pediátricos, respectivamente. Los controles de la temperatura del sensor y la duración de la aplicación están diseñados para cumplir todas las normas aplicables. Para garantizar un funcionamiento seguro, los sensores Sentec TC supervisan de manera fiable la temperatura del sensor con dos circuitos independientes. Además, el software del SDM controla de forma redundante la temperatura del sensor conectado.

 **ADVERTENCIA:** No altere ni modifique el sensor. Utilice únicamente equipos, accesorios, productos desechables o piezas suministradas o recomendadas por Sentec AG. El uso de otras piezas puede provocar lesiones, mediciones inexactas y/o daños en el dispositivo.

Encontrará más información sobre los sensores Sentec TC, el clip de oreja, los anillos de fijación multizona, el adhesivo Staysite™, el intercambiador de membrana y los insertos del intercambiador de membrana en las correspondientes instrucciones de uso. Encontrará información detallada sobre el monitor digital Sentec en el manual técnico del SDM (HB-005752). En el manual de servicio del SDMS (HB-005615) se proporciona información sobre los procedimientos de mantenimiento, servicio técnico y reparación que no requieren la apertura de la cubierta del SDM, así como sobre los procedimientos de mantenimiento y servicio técnico de los sensores Sentec TC.

Para garantizar el correcto funcionamiento del SDMS, siga paso a paso las instrucciones de este manual de instrucciones.

 **ADVERTENCIA:** Se deben seguir las instrucciones de la guía de consulta rápida del SDMS, el manual de instrucciones del SDMS y el manual técnico del SDM para asegurar el correcto funcionamiento del instrumento y evitar riesgos eléctricos.

 **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse a un suministro de corriente con toma a tierra. Asegúrese de que los cables de corriente y de toma a tierra están conectados correctamente. En caso de duda (p. ej., durante el uso domiciliario del SDM), desenchufe el SDM de la toma de corriente y utilice la batería durante la monitorización del paciente.

Nota: Las declaraciones de este manual solo son aplicables a los SDM con la versión de software indicada en la portada.

Nota: La guía de consulta rápida del SDMS, el manual de instrucciones del SDMS y otros manuales diferentes se pueden consultar en línea en www.sentec.com/jifu.



Nota: Los tutoriales relacionados con el SDMS se pueden consultar en línea en www.sentec.com/tv.



Requisitos mínimos

Requisitos mínimos en relación con el equipo, las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informática

A fin de proteger los datos del paciente de amenazas cibernéticas, es necesario implantar (y mantener de forma continua) un concepto de seguridad integral y de vanguardia. Los hospitales y otras instituciones de prestación de asistencia sanitaria son los responsables de prevenir el acceso no autorizado a los sistemas del centro y domiciliarios, a los dispositivos y a las redes al instalar el SDMS. El SDMS únicamente debe conectarse a una red cuando se hayan dispuesto las medidas de seguridad adecuadas (p. ej., cortafuegos o partición de redes). En caso de duda o de problemas relativos a la seguridad, consulte al responsable del departamento de informática.



ADVERTENCIA: Al conectar/installar el SDM a equipos auxiliares (p. ej., PC, sistemas de poligrafía o polisomnografía, monitores multiparamétricos a pie de cama, respiradores, redes Ethernet, etc.), verifique el funcionamiento correcto antes del uso clínico del SMD y de los equipos auxiliares.



ADVERTENCIA: Los equipos auxiliares (p. ej., un PC) conectados a los puertos de datos del SDM deben contar con la certificación correspondiente a la norma CEI 60950. Todas las combinaciones resultantes de equipos deben cumplir con los requisitos de la norma CEI 60601-1 relativa a los sistemas electromédicos. Cualquier persona que conecte un equipo auxiliar al SDM está configurando un sistema electromédico y, por tanto, es responsable de garantizar que el sistema resultante satisface los requisitos de la norma CEI 60601-1 y la norma CEI 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética.

V-STATS™ y V-CareNeT™

Los requisitos mínimos del sistema para V-STATS™ y V-CareNeT™ se describen en el manual de instrucciones de V-STATS™. La conexión de red solo es necesaria al utilizar V-STATS™ con V-CareNeT™ activado.

⚠️ ADVERTENCIA: No utilice una red inestable y asegúrese de que los dispositivos conectados a la red no estén enviando demasiados paquetes de difusión a la red. La instalación deberá ser llevada a cabo y comprobada por un especialista en redes WiFi que esté familiarizado con los requisitos particulares de las redes inalámbricas en entornos hospitalarios. Asegúrese de que el especialista en WiFi tiene en cuenta el entorno estructural (construcción, blindaje, dispositivos que causan interferencias, etc.) y evalúa cuántos puntos de acceso son necesarios y dónde deben localizarse para garantizar una cobertura completa y sin interferencias. Sentec no se responsabiliza del correcto funcionamiento de la red utilizada.

Sentec recomienda actualizar el software de V-STATS™ en cuanto estén disponibles las actualizaciones y utilizar las versiones más recientes. El uso de versiones que hayan dejado de ser compatibles y la falta de aplicación de las últimas actualizaciones puede aumentar el riesgo de amenazas cibernéticas.

La versión V-STATS™ 4.10 y posteriores ofrecen unas medidas que permiten al usuario tratar los datos del paciente de conformidad con la LGPD (para más detalles, véase el manual de instrucciones de V-STATS™).

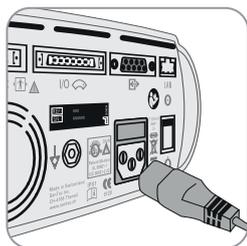
La versión actual del software de V-STATS™ se puede descargar en la página web de Sentec (<http://www.sentec.com/V-STATS/>).

El manual de instrucciones de V-STATS™, así como otros manuales de instrucciones, se pueden consultar en línea en <https://www.sentec.com/ifu/>.



Configuración del SDMS

Conexión del SDM a la red



Enchufe el conector hembra del cable a la conexión para el enchufe a la red en la parte posterior del monitor (23).

Enchufe el conector macho del cable a una toma de corriente con la debida toma de tierra.

Nota: El SDM se adaptará automáticamente a la tensión local correspondiente: 100-240 V~ (50/60 Hz).

Verifique que el indicador de corriente alterna/batería (10) está iluminado. Si el indicador de corriente alterna/batería no está iluminado, compruebe el cable, los fusibles y la toma de corriente.

! CUIDADO: Si el SDMS se ha almacenado a una temperatura inferior a 10 °C, debe adaptarse durante dos horas a la temperatura ambiente antes de conectarlo a la red eléctrica o encenderlo. El SDMS no se debe instalar ni utilizar en locales húmedos (p. ej., baño).

! ADVERTENCIA: no rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre el SDM, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas en el chasis. Si el SDM se moja accidentalmente, deberá desenchufarse de la corriente alterna, secarse por fuera, dejar que se seque completamente e inspeccionarse por personal de mantenimiento cualificado antes de seguir usándolo.

Funcionamiento de la batería del SDM

El SDM está equipado con una batería interna recargable de iones de litio que puede utilizarse para alimentar el monitor durante el transporte o cuando no hay corriente disponible. El icono de estado 'Batería' (véase p. 61) indica la carga restante de la batería (%).



Información adicional

En el caso de SDM con pantalla retroiluminada por LED, una batería nueva y totalmente cargada proporciona hasta 10 horas (en caso de modo laboratorio de sueño = Desactivado o Auto) o 12 horas (en caso de modo laboratorio de sueño = Activado) de tiempo de monitorización. Se tarda unas 7 horas en cargar totalmente una batería agotada.

El indicador de corriente alterna/batería (10) facilita información sobre el estado de carga de la batería:

Verde: SDM conectado a la red, batería totalmente cargada

Amarillo: SDM conectado a la red, batería cargando

LED apagado: SDM no conectado a la red (es decir, alimentado por la batería interna)

⚠ ADVERTENCIA: utilice el aparato solo a las siguientes altitudes (y a sus correspondientes presiones atmosféricas típicas):

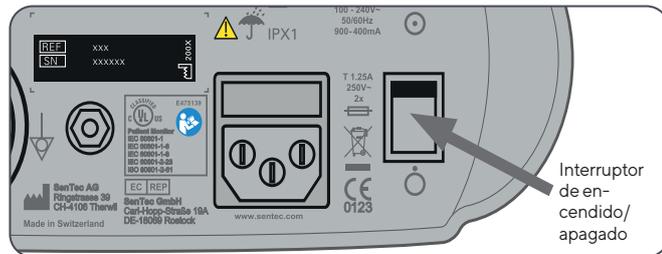
Si está conectado a la red eléctrica: -400-4000 m (106-62 kPa)
Si funciona con batería: -400-6000 m (106-47 kPa)

De lo contrario, pueden producirse mediciones incorrectas.

Encendido del SDM

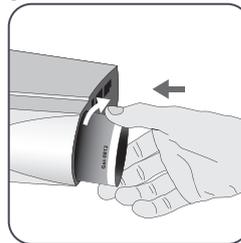
Encienda el SDM pulsando el interruptor de encendido/apagado situado en el cuadro de mandos trasero (24). El SDM hará automáticamente una prueba de sistema (Power on Self Test, POST). Compruebe la configuración de fecha y hora del SDM y ajústela si es necesario.

Nota: En caso de no pasar la prueba de sistema, interrumpa el uso del SDM y póngase en contacto con un miembro cualificado del personal de mantenimiento o con el representante local de Sentec. Consulte en el manual técnico del SDM (HB-005752) una descripción detallada de la prueba de sistema.



Instalación de la botella de gas (gas de servicio-0812)

El módulo de inserción de la botella de gas se encuentra localizado en la parte posterior del SDM (19). Retire la botella de gas antigua girándola en contra de las agujas del reloj.



Inserte la nueva botella de gas girándola en el sentido de las agujas del reloj unas 4,5 vueltas y apretándola firmemente (sin aplicar fuerza excesiva).

⚠ CUIDADO: La inserción incorrecta de la botella de gas puede dar lugar a calibraciones incorrectas del sensor y causar un aumento del consumo de gas.

El icono de estado 'Gas' (véase p. 62) indica la capacidad restante de la botella de gas de servicio en porcentaje. Solo se visualiza cuando hay un sensor Sentec TC conectado al SDM y se encuentra en la estación de calibración.

⚠ ADVERTENCIA: La botella de gas de servicio es un recipiente presurizado. Protéjalo de la luz solar y no lo exponga a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). No perforar ni quemar, incluso después del uso. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

⚠ ADVERTENCIA: No utilice botellas de gas caducadas ni botellas de gas de fabricantes distintos de Sentec. El uso de botellas de gas ajenas a Sentec puede dañar la estación de calibración. Las mezclas incorrectas de gas de calibración producirán calibraciones incorrectas del sensor y, en consecuencia, datos inexactos de PCO₂ o PO₂.

Para obtener información sobre la eliminación de las botellas de gas vacías, véase el capítulo **Eliminación de residuos** (p. 65).

⚠ ADVERTENCIA: Peligro de explosión e inflamabilidad. No utilice el SDM en presencia de anestésicos/gases inflamables u otros productos inflamables en un ambiente con un contenido elevado de oxígeno.

Conexión/desconexión del cable adaptador para sensor digital



Conecte el cable adaptador para sensor digital al SDM. La conexión está correctamente establecida cuando las dos lengüetas de la clavija encajan con un golpe seco en el puerto de conexión del sensor ⑮.

Desconecte el cable del SDM presionando los dos pasadores de la clavija negra para soltar las lengüetas (véase la imagen) y tirando para sacar el cable.

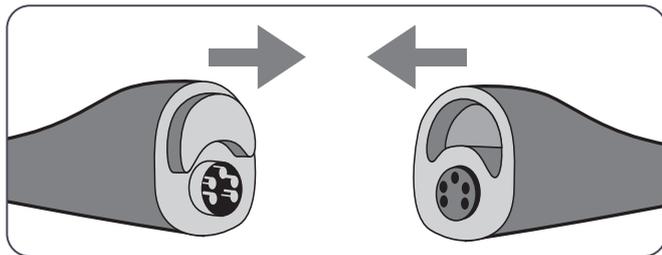
Conexión de un sensor Sentec TC

Coja un sensor Sentec TC (sensor V-Sign™ 2 o sensor OxiVenT™).

Importante: Para monitorizar la PO₂, debe utilizar un sensor OxiVenT™ y un SDM con la opción de PO₂ activada.

Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Reemplace la membrana en caso necesario (véase p. 28). No utilice el sensor si detecta algún problema.

Una vez finalizada satisfactoriamente la comprobación/inspección de la membrana del sensor, conecte el sensor Sentec TC al cable adaptador para sensor digital.



A partir de entonces, el SDM mostrará habitualmente el mensaje 'Calibrar el sensor' (para consultar las excepciones, véase la descripción de la característica SMART CALMEM en la p. 28).

Introduzca el sensor en la estación de calibración para calibrarlo (véase p. 27).

En caso de que haya transcurrido el 'Intervalo Cambio Membrana' del sensor (suele suceder así en los sensores nuevos), el SDM mostrará el mensaje 'Cambiar membrana' al introducir el sensor en

la estación de calibración. En tal caso, reemplace la membrana del sensor (véase p. 28) antes de que el SDM calibre el sensor.

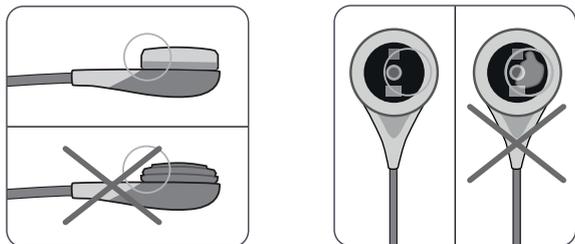
Nota: Si ha reemplazado la membrana del sensor justo antes de conectar el sensor al SDM, no será necesario reemplazarla de nuevo. En este caso, confirme sencillamente el cambio de membrana en el monitor (menú 'Cambio de Membrana', accesible únicamente si el sensor se encuentra fuera de la estación de calibración).

Comprobación del sensor, calibración/conservación del sensor y cambio de membrana

Comprobación de un sensor Sentec TC

Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor antes y después de cada uso y tras cambiar la membrana (véase p. 28).

Asegúrese de que el sensor está limpio antes de comprobarlo visualmente. Si es necesario, quite con cuidado cualquier residuo de la superficie del sensor (incluidos membrana, armazón y cable) con isopropanol al 70% u otro producto de limpieza autorizado (consulte el manual HB-010143, "Productos limpiadores y desinfectantes", en www.sentec.com/ifu).

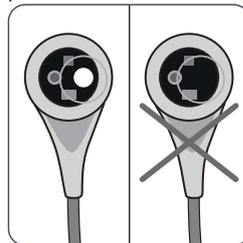


a) Cambie la membrana del sensor si está dañada o falta, tiene un ajuste flojo o si existe aire atrapado o electrólito seco bajo la membrana.

! CUIDADO: En caso de que falte la membrana, no toque los delicados componentes ópticos o de vidrio incrustados en la superficie del sensor.

! CUIDADO: No utilice gasas ni paños secos, ya que podrían dañar la membrana o el cable del sensor.

b) **No utilice** el sensor si existe cualquier daño visible en el armazón del sensor o cable, si el color del anillo que rodea el electrodo de vidrio presenta un brillo metálico (ha de ser parduzco) o si el LED rojo del sensor no se ilumina cuando se conecta el sensor al SDM. En tal caso, póngase en contacto con un miembro cualificado del personal de mantenimiento o con el representante local de Sentec.



c) En el caso de un sensor OxiVenT™, **no utilice** el sensor si falta el punto redondo, de color blanco y descentrado en la superficie del sensor o si no se ilumina de color verde o turquesa cuando el sensor OxiVenT™ está conectado al SDM con la función de medición de la PO₂ activada.

Calibración y conservación del sensor

Cuando la calibración de un sensor es **obligatoria**, el SDM muestra el mensaje 'Calibrar el sensor', suena una alarma de prioridad baja y los valores de PCO_2 y PO_2 aparecen marcados como 'inválidos' (valores sustituidos por '---').



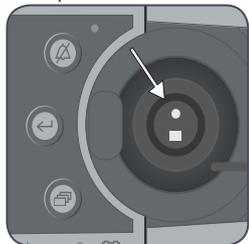
Información adicional

Los 'Intervalos calibración' para los sensores Sentec TC pueden durar hasta 12 horas. Una vez transcurrido el 'Intervalo Calibración', se **recomienda** la calibración del sensor (mensaje 'Recomendada Calibración Sensor') y es posible la monitorización durante otras 4 a 6 horas con la PCO_2 marcada como 'cuestionable' (véase p. 44). A partir de entonces, la calibración del sensor es **obligatoria**.

El SDM, como medida de precaución, calibra la PO_2 durante cada calibración obligatoria y, en consecuencia, aproximadamente una vez cada 24 horas durante una de las calibraciones regulares de la PCO_2 .

Para calibrar el sensor:

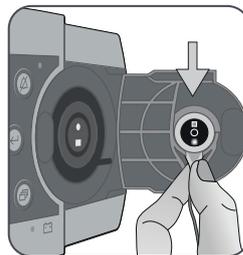
1. Abra la puerta de la estación de calibración ⑦ tirando del cierre de la puerta.



2. Compruebe la junta (flecha) de la estación de calibración. En caso necesario, limpie la estación de calibración y la junta con una torunda de algodón humedecida con isopropanol al 70% (para conocer otros productos de limpieza autorizados, consulte www.sentec.com/ifu).



CUIDADO: Limpie siempre el sensor antes de colocarlo en la estación de calibración.



3. Cuelgue el sensor en el soporte situado en la parte interior de la puerta. Asegúrese de que la luz roja del sensor es visible.



CUIDADO:

Una orientación incorrecta del sensor en la estación de calibración puede dañar el sensor, la estación de calibración o piezas de estos al cerrar la puerta de la estación de calibración.

4. Cierre la puerta de la estación de calibración. El SDM comprobará el sensor y, si es necesario, iniciará la calibración del sensor (mensaje 'Calibración sensor'). Una vez finalizada la calibración, se visualizará el mensaje 'Preparado para uso'.



ADVERTENCIA: Una calibración correcta requiere que el sensor esté correctamente colocado en la puerta de la estación de calibración y que ésta se encuentre debidamente cerrada.

Nota: Cuando el sensor está guardado en la estación de calibración, pueden activarse calibraciones del sensor adicionales a través de un 'Menú de Acceso Rápido' (véase p. 55). En caso de estar activada, la PO_2 también se calibra durante las calibraciones que se activan con el menú-función 'Calibrar el Sensor'.



ADVERTENCIA: Transporte/almacene los sensores Sentec TC con membrana y protegidos de la luz y la radiación. Si los sensores Sentec TC se almacenan sin membrana, se pueden producir daños en el sensor. Durante el uso clínico no exponga el sensor a una luz ambiental intensa, como la luz solar directa, lámparas quirúrgicas, lámparas de calentamiento por infrarrojos o luz de fototerapia. Podrían producirse mediciones imprecisas. En estos casos, cubra el sensor con un material opaco.

Nota: Después de encender el SDM o de un cambio de membrana se recomienda guardar el sensor en la estación de calibración durante, como mínimo, el tiempo indicado por el mensaje de información en color amarillo 'Estabilización Recomendada Sensor [min]': en la pantalla 'Preparado para uso' y la pantalla 'Calibración'.

Nota: Para mantener el monitor dispuesto entre monitorizaciones, mantenga siempre encendido el monitor y guarde siempre el sensor en la estación de calibración.



Información adicional

SMART CALMEM es una característica de los sensores Sentec TC que permite desconectar el sensor del SDM durante un máximo de 30 minutos sin que desaparezca el estado de calibración. De esta manera, la monitorización puede interrumpirse temporalmente sin necesidad de retirar el sensor del paciente, p. ej., para desenredar cables, para girar o mover al paciente o si el paciente necesita ir al baño. Asimismo, SMART CALMEM reduce el número de calibraciones necesarias y, por ende, el consumo de gas de calibración.

Cambio de la membrana del sensor

La membrana de un sensor Sentec TC debe cambiarse una vez transcurrido el 'Intervalo Cambio Membrana'. En este caso, el SDM muestra el mensaje 'Cambiar membrana', activa una alarma de prioridad baja, marca los valores de PCO_2/PO_2 como inválidos y activa el menú 'Cambio de Membrana' siempre que el sensor se encuentre en la estación de calibración. La membrana del sensor también debe cambiarse si está dañada, no se ha colocado correctamente o si existe aire atrapado o electrólito seco bajo la membrana.



Información adicional

El 'Intervalo Cambio Membrana' predeterminado (recomendado) es de 28 días. En función de las necesidades concretas de los distintos contextos clínicos, este intervalo puede personalizarse.



CUIDADO: Sin que sea solicitado por el SDM, la membrana del sensor debe cambiarse además cuando se cumpla alguna de las condiciones descritas en el apartado "Comprobación de un sensor Sentec TC" (véase p. 26).

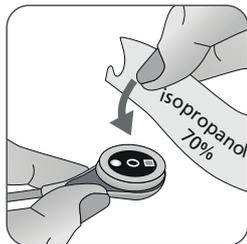


CUIDADO: El gel de contacto **no** es necesario en ninguno de los pasos del cambio de membrana. El gel de contacto solo se utiliza para la aplicación del sensor.

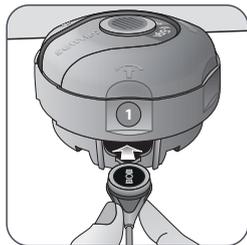
Nota: Hay un tutorial sobre cambios de membrana disponible para consulta online en www.sentec.com/tv/v0.



Inserción del sensor en el intercambiador de membrana



1. Verifique que el sensor está limpio antes de cambiarle la membrana. Si es necesario, limpie cuidadosamente cualquier residuo de la superficie del sensor (incluyendo la membrana, la carcasa, la ranura y el cable) con isopropanol al 70 % (para consultar otros detergentes aprobados, véase www.sentec.com/ifu).



2. Retire la película protectora del fondo (solo MC) y coloque el intercambiador de membrana firmemente sobre una superficie seca horizontal, con el punto de color hacia arriba.

3. Inserte el sensor en el intercambiador de membrana con el lado sensor hacia arriba. El receptor del inserto (1) está diseñado para que la alineación incorrecta del sensor resulte difícil, si no imposible.

Nota: No toque ni agarre el cable del sensor mientras el sensor esté dentro del intercambiador de membrana ni levante el intercambiador de membrana porque ello podría producir un desplazamiento del sensor del intercambiador de membrana.

Cuatro pasos de “presionar y girar” para cambiar la membrana

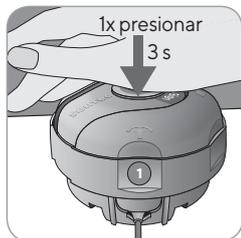
El procedimiento de cambio de membrana consta de cuatro pasos de “presionar y girar” idénticos. Para facilitar el procedimiento, el intercambiador de membrana presenta los números correspondientes a cada paso.

El **paso 1** retira la membrana antigua del sensor: presione hacia abajo con la palma de la mano, despacio pero con firmeza, y mantenga la presión durante 3 segundos. Suelte la parte superior. Realice una comprobación visual para asegurarse de que la membrana se ha retirado. Gire la parte superior en el sentido de las agujas hasta notar un clic para pasar al siguiente paso. Mantenga el intercambiador de membrana horizontal.

El **paso 2** limpia la superficie del sensor (electrólito antiguo): igual que en el paso 1, presione el intercambiador de membrana despacio pero con firmeza, suelte la parte superior y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el siguiente paso.

El **paso 3** aplica electrólito nuevo sobre la superficie del sensor: presione el intercambiador de membrana despacio pero con firmeza durante 3 segundos, suelte la parte superior y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el siguiente paso.

El **paso 4** coloca una nueva membrana sobre el sensor: presione la parte superior del intercambiador de membrana despacio pero con firmeza durante 3 segundos, suelte la parte superior y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta el símbolo (✓). Mantenga el intercambiador de membrana **horizontal** mientras ejecuta los siguientes pasos de “presionar y girar” **4 veces**:



a. Presione hacia abajo lenta pero firmemente con la palma de mano y **aguante 3 segundos**.

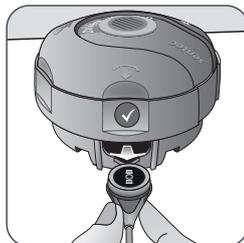


b. Gire la porción superior un clic en el sentido de las agujas del reloj hasta la siguiente parada. Mantenga el intercambiador de membrana horizontal. Sostenga la mitad inferior del intercambiador en su sitio mientras gira la mitad superior.



Nota: Mientras gira la parte superior, no debe presionar hacia abajo.

Retirada del sensor del intercambiador de membrana



Presione una vez más o levante el sensor para soltar y retirar el sensor del intercambiador de membrana. El símbolo (✓) indica que el cambio de membrana se ha completado.

Inspección de la membrana del sensor

Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Repita el cambio de membrana en caso necesario. No utilice el sensor si detecta algún problema.

Confirmación del cambio de membrana en el SDM

Una vez completada satisfactoriamente la inspección de la membrana del sensor, confirme el cambio de membrana en el monitor (menú 'Cambio de Membrana').

Nota: El temporizador de la membrana solo se reinicia si se confirma el cambio de membrana en el monitor.

Nota: El menú 'Cambio de Membrana' solo es accesible si está abierta la puerta de la estación de calibración.

Monitorización de pacientes con el SDMS

Pacientes con posible deterioro de la perfusión cutánea

Algunos pacientes presentan más riesgo de padecer irritación cutánea o incluso quemaduras. Se recomienda prestar especial atención al tratar a pacientes que presenten una o más de las siguientes características:

Pacientes

- muy jóvenes (prematuros) o de edad muy avanzada
- con cardiopatías congénitas (especialmente neonatos y lactantes)
- después de cirugía cardíaca, cardiorábrica, vascular mayor o abdominal
- con una reducción significativa del gasto cardíaco
- con hipertensión y/o hipovolemia, por ejemplo, secundarias a deshidratación, hemorragias, etc.
- en shock, por ejemplo, shock séptico o hipovolémico
- tratados de acuerdo con un protocolo de enfriamiento
- con quemaduras recientes o en fase de recuperación
- con piel sensible o enfermedades cutáneas
- con obesidad, sobre todo en caso de diabetes mellitus simultánea

Características que requieren atención especial

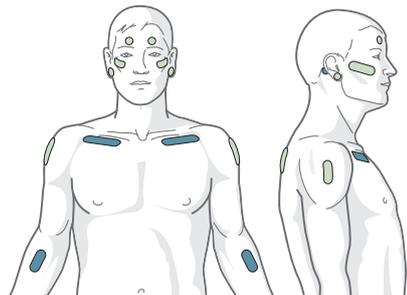
Algunos pacientes presentan un buen estado general, a pesar de lo cual sigue siendo necesario prestarles especial atención al utilizar un sensor calentado. Los pacientes con las siguientes características pueden presentar un deterioro de la perfusión cutánea:

- aplicación de fármacos vasoactivos, como adrenalina, noradrenalina o fenilefrina, sobre todo si se administran de manera continua mediante jeringa o bombas de infusión
- presión mecánica, por ejemplo, a causa de la posición o de las mantas
- fuentes externas de calor, como lámparas de incubadora
- hipotermia/sobrecarga térmica por frío
- edema
- deshidratación
- hipotensión
- tiempo de llenado capilar
- aplicación de desinfectantes y otros agentes en la zona de medida que puedan influir en la situación de la piel y en la perfusión local

Selección del tipo de paciente, la zona de medida y el accesorio de fijación del sensor

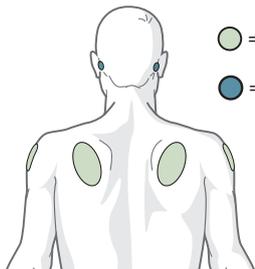
Consulte las imágenes que aparecen a continuación para seleccionar el tipo de paciente en el SDM, la zona de medida y el accesorio de fijación del sensor. Consulte la página siguiente para obtener más información importante.

'Adultos' si es mayor de la fecha de nacimiento a término + 12 meses

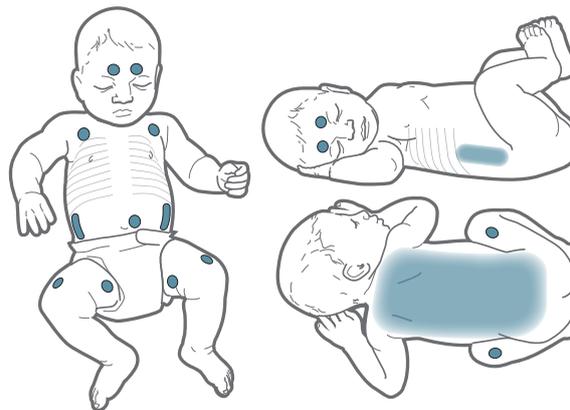


● = PCO₂/SpO₂/FP

● = PCO₂



'Neonatal' si es menor de la fecha de nacimiento a término + 12 meses



● ● Áreas de aplicación para PCO₂/PO₂



MAR/e-SF para piel frágil y sensible o **MAR/e-MI** para piel madura e intacta.

Selección del accesorio para fijación del sensor

Lóbulo de la oreja: usar el clip de oreja para piel madura e intacta.

Todas las demás zonas: usar MAR/e-MI para piel madura e intacta o MAR/e-SF para piel frágil y sensible.

Nota: Sentec recomienda el modo Neonatal para pacientes hasta edad de nacimiento a término más 12 meses. En pacientes que hayan cumplido un mes sobre la edad de nacimiento a término se puede utilizar el modo Adulto/pediátrico para medir la saturación de oxígeno. En este caso, Sentec recomienda encarecidamente reducir la temperatura y el tiempo de medida hasta los valores del modo Neonatal (véase p. 16).

Nota: Para la monitorización de la PO₂ se necesita un sensor OxiVen™ y un SDM con la opción de PO₂ activada. La configuración correspondiente se indica en la pantalla "Prueba Sistema" del SDM y en la segunda página del menú "Información del sistema".

 **CUIDADO:** Elija una zona bien perfundida y plana de piel intacta (son preferibles las zonas de localización central) para fijar el sensor. Evite la colocación sobre venas superficiales de gran calibre o zonas con edema cutáneo o soluciones de continuidad de la piel.

 **CUIDADO:** Para la monitorización TC resulta esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.

Nota: En caso de que se precise una fijación más segura del sensor, p. ej., en entornos con humedad elevada, en pacientes que sudan profusamente o en condiciones complicadas de movimiento del paciente, puede utilizarse el adhesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) de forma complementaria con los anillos de fijación multizona. Consulte las instrucciones de uso del adhesivo Staysite™.

 **ADVERTENCIA:** La medición de la SpO₂ y la FP con los sensores Sentec TC solo está definida en las zonas especificadas en las imágenes (véase p. 32). A fin de evitar lecturas erróneas y falsas alarmas de SpO₂ y FP, asegúrese de seleccionar el tipo de paciente adecuado (adulto). Asegúrese de desactivar los parámetros de SpO₂/FP en caso de aplicación del sensor en otras zonas de medida.

 **ADVERTENCIA:** No se recomienda utilizar accesorios de fijación del sensor en los pacientes que presentan reacciones alérgicas a cintas adhesivas. No se recomienda utilizar el gel de contacto en los pacientes que presentan reacciones alérgicas.

 **ADVERTENCIA:** En caso de temperaturas del sensor superiores a 43 °C en neonatos o a 44 °C en pacientes adultos/ pediátricos, cambie la ubicación del sensor al menos cada 2 horas para evitar quemaduras cutáneas.



ADVERTENCIA: Se desconoce la seguridad del paciente y el funcionamiento del SDMS conectado a pacientes mientras se someten a procedimientos diagnósticos por resonancia magnética (RM), y pueden variar en los diferentes contextos. La imagen de RM podría verse afectada por el SDMS. El equipo de RM podría provocar mediciones inexactas por parte del SDMS, y las corrientes inducidas en los cables del sensor podrían causar quemaduras. Además, los objetos que contengan piezas metálicas (p. ej., el clip de oreja) pueden convertirse en peligrosos proyectiles al verse sometidos a los potentes campos magnéticos creados por el equipo de RM. Antes del uso clínico del SDMS durante este tipo de procedimientos, consulte a un técnico cualificado o a un experto en RM y verifique el funcionamiento adecuado del SDMS y del equipo de RM. Retire todos los objetos metálicos del paciente. En caso de duda, retire los sensores y los cables del SDM conectados al paciente durante este tipo de procedimientos.

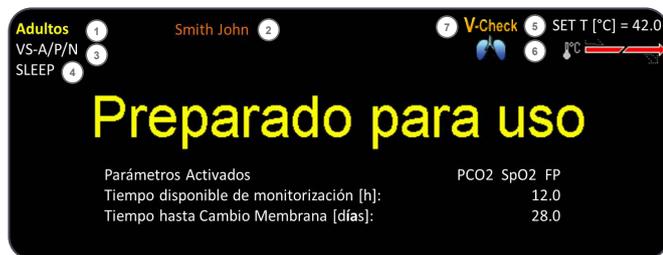
Comprobación de la configuración del SDM y la disposición del sistema

Antes de comenzar la monitorización del paciente, asegúrese de que la configuración del SDM/perfil del SDM en ese momento resulta apropiada para el paciente, para la zona de medida seleccionada (véase p. 32), y para la condición de la piel/perfusión del tejido cutáneo en la zona de medida seleccionada. Como mínimo, compruebe el tipo de paciente y los parámetros activados, así como la temperatura del sensor, el 'Tiempo de medida' y la configuración de alarmas específica. Modifique la configuración del SDM/perfil del SDM en caso necesario. Asimismo, verifique la disposición del sistema (mensaje 'Preparado para uso') y compruebe el 'Tiempo disponible de monitorización'.

Nota: Cuando el sensor conectado se encuentra en la estación de calibración, se visualiza la pantalla 'Preparado para uso' o 'Calibración' con un resumen de información importante del sistema (véase a continuación).

Pantalla 'Preparado para uso'/'Calibración'

Cuando el sensor conectado se encuentra en la estación de calibración, se visualiza 'Preparado para uso' o 'Calibración sensor' en letras de tamaño grande y de color amarillo en el centro de la pantalla 'Preparado para uso'/'Calibración'.



Note: Al pulsar la tecla Intro (véase p. 55) mientras se visualiza la pantalla 'Preparado para uso' activa un 'Menú de Acceso Rápido' con la posibilidad de activar calibraciones adicionales (véase p. 27), acceder al submenú 'Perfiles' o activar el modo V-Check™ (véase p. 47).

La siguiente información aparece indicada en la parte superior de la pantalla 'Preparado para uso'/'Calibración':

- ① **Indicador de tipo de paciente (amarillo):** indica el tipo de paciente en ese momento (neonatal o adulto).
- ② **Información del paciente (naranja):** durante la monitorización remota con V-CareNe™, si está habilitada, la 'Info del paciente' (el nombre del paciente, el número de paciente o un comentario) que se visualiza en la 'Ventana de monitoreo remoto' de la estación correspondiente aparece duplicada en el SDM.

Nota: La 'Info del paciente' también aparece duplicada en el menú principal del SDM y, si no ha de mostrarse ningún mensaje de estado, en la barra de estado del SDM entre '[]'.

- ③ **Indicador del tipo de sensor:** indica el modelo/tipo del sensor conectado en ese momento.
- ④ **Indicador del perfil del SDM actual:** indica el nombre del 'Perfil estándar' seleccionado en ese momento (p. ej., 'LAB. DE SUEÑO'). Se visualiza un asterisco (*) detrás del nombre del perfil (p. ej., 'LAB.

DE SUEÑO*) si se ha modificado al menos un parámetro del 'Perfil estándar' seleccionado (visualizado únicamente cuando el SDM se encuentra en 'Modo institucional').

Nota: En 'Modo institucional' resulta posible, mediante el uso de V STATS™, almacenar hasta 4 perfiles del SDM en el SDM y seleccionar uno de ellos como 'Perfil estándar'. Durante el uso posterior, el operador puede restaurar el 'Perfil estándar' seleccionado (en caso de modificarse) o seleccionar un 'Perfil estándar' diferente en el menú 'Perfiles'. Asimismo, si, al encender el SDM, la ÚLTIMA configuración difiere de la correspondiente al 'Perfil estándar' seleccionado, este menú activa y ofrece la opción de mantener la configuración modificada, restaurar el 'Perfil estándar' seleccionado o seleccionar otro 'Perfil estándar'.



Información adicional

En V-STATS™ hay disponibles varios perfiles preconfigurados por Sentec y diseñados para satisfacer de manera óptima las necesidades concretas de diversos contextos clínicos.

- ⑤ **Temperatura del sensor:** indica la temperatura del sensor seleccionada en ese momento (este indicador solo se visualiza si el sensor conectado está caliente).



ADVERTENCIA: Si se utilizan temperaturas superiores a 41 °C, se deberán extremar las precauciones en los pacientes con piel sensible, p. ej., neonatos, pacientes geriátricos, con quemaduras y enfermedades de la piel.

- ⑥ **Configuración especial de la temperatura:** flecha dividida que indica la configuración en ese momento de CALENTAMIENTO INICIAL (IH, parte izquierda de la flecha) y PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA (SP, parte derecha de la flecha).

	SP desactivada (o activada y $T \leq 41,0$ °C en adultos/ $T \leq 40,0$ °C en neonatos)	SP activada (si $T > 41,0$ °C en adultos/ $T > 40,0$ °C en neonatos)
IH des- activado (o*)		
IH activado (si**)		

* Activado y $T = 44,5$ °C en adultos ** $T < 44,5$ °C en adultos

Nota: El calentamiento inicial se desactiva en el modo neonatal.

⑦ **Indicador de modo V-Check™:** cuando el modo V-Check™ (véase p. 47) está activado, se visualiza el ‘Indicador de modo V-Check™’ a la izquierda del ‘Indicador de temperatura del sensor’ ⑤ y el ‘Indicador de configuración especial de temperatura’ ⑥.

En el centro de la pantalla se visualiza la información siguiente:

Parámetros activados: indica los parámetros activados en ese momento. Asegúrese de seleccionar una opción que esté autorizada para la edad del paciente y la zona de medida prevista (véase p. 32, 33).

Nota: Las opciones seleccionables dependen del tipo de sensor, el estado de activación de la PO₂ del SDM y el tipo de paciente seleccionado.

Tiempo disponible de monitorización [h]: indica el tiempo disponible para la monitorización del paciente, es decir, el intervalo de tiempo que transcurrirá entre la retirada del sensor de la estación de calibración o la aplicación del sensor al paciente y el ‘Tiempo de medida’ seleccionado o, si está activada la PCO₂, el ‘Intervalo Calibración’ (véase p. 27) (lo que suceda primero).

Tiempo hasta Cambio Membrana [días]: indica el número de días que quedan hasta que el siguiente cambio de membrana (véase p. 28) sea obligatorio (únicamente si está activada la PCO₂).

Estabilización Recomendada Sensor [min]: indica la duración de la estabilización recomendada del sensor en minutos. Solo se visualiza en caso de que esté recomendada la estabilización del sensor y esté habilitada la visualización de este mensaje.

Barra de estado: cuando se visualiza la pantalla ‘Preparado para uso’, puede activarse la visualización temporal de la ‘Barra de estado’ (véase p. 61) pulsando cualquiera de las teclas de control (véase p. 55). La ‘Barra de estado’ también se visualiza durante una calibración del sensor en curso o cuando se produce una situación de alarma.

Nota: Cuando el SDM se encuentra en modo laboratorio de sueño, la pantalla está inactiva (negra). Pulse cualquiera de las teclas de control (véase p. 55) para activar la pantalla.

Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona

⚠ ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar accesorios de fijación del sensor en los pacientes que presentan reacciones alérgicas a cintas adhesivas.

De acuerdo con el procedimiento descrito punto por punto a continuación, primero se coloca un anillo de fijación multizona (MAR) o un anillo de fijación multizona Easy (MARE) en la zona de medida, luego se aplican 1-2 gotas de líquido de contacto en el centro del sensor y, finalmente, el sensor se encaja en el anillo.

Como alternativa, puede aplicar 1-2 gotas de gel de contacto en la zona de la piel que quedará en el centro del anillo de fijación.

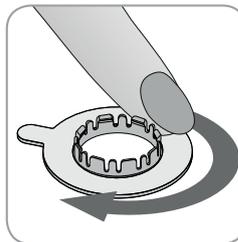
⚠ ADVERTENCIA: La aplicación de cualquier tipo de presión en la zona de medida (p. ej., mediante un vendaje compresivo) puede causar una isquemia por compresión en la zona de medida y, en consecuencia, mediciones inexactas, necrosis o, en combinación con sensores calentados, quemaduras.

1. Compruebe la configuración del SDM/perfil del SDM activo y verifique la disposición del sistema (mensaje 'Preparado para uso', véase p. 34). Modifique la configuración del SDM/perfil del SDM en caso necesario.

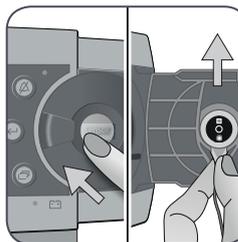
2. Limpie la zona con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/desengrasado de la piel de su centro) y deje que se seque. En caso necesario, elimine el pelo.

3. Saque un anillo de fijación multizona del envase y retire el revestimiento que protege la cinta adhesiva del anillo.

⚠ CUIDADO: Los anillos de fijación multizona (modelos MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI and MARE-SF) son para un solo uso. No vuelva a fijar un anillo utilizado en el mismo paciente ni en ningún otro.



4. Fije el anillo a la zona de medida. Verifique que la piel situada bajo el adhesivo no está arrugada. Acto seguido, presione suavemente el anillo retenedor y desplace el dedo por el perímetro del anillo para garantizar una buena adherencia del adhesivo del anillo a la piel.

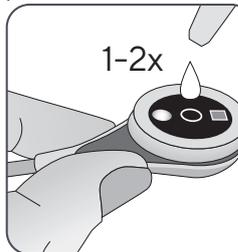


5. Abra la puerta de la estación de calibración y saque el sensor.

Nota: Agarre siempre el sensor por el cuello para evitar tirar del cable del sensor y romperlo.

6. Cierre la puerta de la estación de calibración.

7. Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Reemplace la membrana en caso necesario (véase p. 28). No utilice el sensor si detecta algún problema.



8. Aplique **1-2** gotas de gel de contacto en el centro de la superficie del sensor. Asegúrese de mantener el sensor horizontal (con el lado de la membrana hacia arriba) para que el líquido de contacto no se disperse por la membrana. Dé la vuelta al sensor justo antes de insertarlo en el anillo.

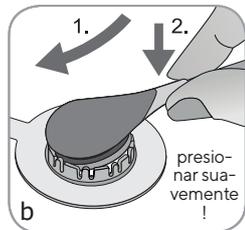
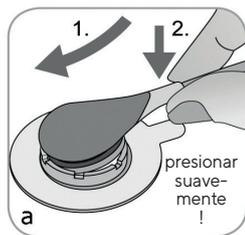
Nota: Como líquido de contacto, Sentec recomienda utilizar el gel de contacto de contacto de Sentec.

Nota: Como alternativa, puede aplicar 1-2 gotas de gel de contacto en la zona de la piel que quedará en el centro del anillo de fijación.

Nota: Evite que se humedezcan las cintas adhesivas.

Nota: Hasta que se aplique el sensor al paciente, asegúrese de mantener la zona de medida lo más horizontal que sea posible para evitar que el líquido de contacto se disperse por la zona de medida.

⚠️ ADVERTENCIA: No ingiera el gel de contacto. Mantener alejado del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos y con piel lesionada. No lo aplique en pacientes alérgicos a este. Utilice exclusivamente gel de contacto autorizado por Sentec.



9. Sujutando el sensor por el cuello, acerque el MAR desde el lado de la solapa (a) o el MARE desde cualquier lado (b) e introduzca primero la nariz del sensor en el anillo retenedor. A continuación, aplique una ligera presión hacia abajo sobre el cuello. La tensión elástica del anillo retenedor colocará el sensor en su lugar con poca o nula presión sobre la piel. Gire el sensor en el anillo y presione el sensor suavemente contra la piel para extender el líquido de contacto.

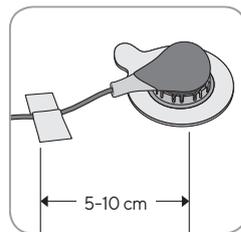
Nota: Compruebe que el sensor gira con facilidad para asegurarse de que está correctamente colocado.

10. Compruebe la aplicación del sensor. Asegúrese de eliminar los huecos de aire entre la piel y el sensor.

Nota: Para la monitorización TC resulta esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sensor se ha aplicado correctamente. Una aplicación incorrecta del sensor puede causar mediciones incorrectas.

11. Gire el sensor en la mejor posición. Para su colocación en la frente o mejilla, enrolle el cable del sensor una vez alrededor de la oreja y sujételo con cinta adhesiva a la mejilla u otro lugar pertinente. En otros lugares de aplicación, sujete el cable con cinta adhesiva a la piel a una distancia de entre 5 y 10 cm de la cabeza del sensor.



Encamine debidamente el cable del sensor para evitar su enredo o estrangulamiento y asegúrelo con un clip de ropa a un sitio adecuado de la ropa del paciente o la ropa de cama. Asegúrese de que el cable del sensor está suficientemente suelto como para que no se estire durante la monitorización. Presione suavemente el sensor como comprobación final de la aplicación.

12. Verifique que el SDM detecta que el sensor está colocado sobre el paciente, inicia la monitorización y que los parámetros activados se estabilizan. Si es necesario, reajuste la aplicación del sensor o recolóque el sensor.

Nota: Normalmente, la PCO_2 asciende y la PO_2 (si está activada) desciende hasta alcanzar un valor estabilizado en un plazo de 2 a 10 minutos (véase p. 42). La SpO_2 y la FP suelen estabilizarse en pocos segundos.

Nota: En caso de que se precise una fijación más segura del sensor, p. ej., en entornos con humedad elevada, en pacientes con sudoración profusa o en condiciones complicadas por el movimiento del paciente, puede utilizarse el adhesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) de forma complementaria con los anillos de fijación multizona. Consulte las instrucciones de uso del adhesivo Staysite™.

Aplicación del sensor con un clip de oreja

De acuerdo con el procedimiento descrito punto por punto a continuación, primero se fija el clip de oreja al lóbulo, después se aplican **1-2** gotas de gel de contacto sobre la superficie del sensor y, finalmente, se encaja el sensor con un golpe seco en el clip de oreja ya fijado al lóbulo.

Nota: Para fijar un sensor Sentec TC con el clip de oreja, el lóbulo de la oreja debe ser lo bastante grande para cubrir toda la membrana del sensor (la superficie oscura del sensor) Además, la aplicación de un sensor Sentec TC en lóbulos perforados puede dar lugar a mediciones incorrectas de la PCO_2/PO_2 . Si el lóbulo de la oreja es demasiado pequeño o presenta múltiples perforaciones, contemple el uso de un anillo de fijación multizona (modelo MAR/e-MI o modelo MAR/e-SF) para fijar el sensor a una zona alternativa (véase p. 36).

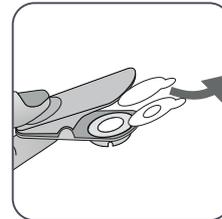
⚠ ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar accesorios de fijación del sensor en los pacientes que presentan reacciones alérgicas a cintas adhesivas.

⚠ ADVERTENCIA: La aplicación de cualquier tipo de presión en la zona de medida (p. ej., mediante un vendaje compresivo) puede causar una isquemia por compresión en la zona de medida y, en consecuencia, mediciones inexactas, necrosis o, en combinación con sensores calentados, quemaduras.

1. Compruebe la configuración del SDM/perfil del SDM activo y verifique la disposición del sistema (mensaje 'Preparado para uso', véase p. 34). Modifique la configuración del SDM/perfil del SDM en caso necesario.



2. Limpie el lóbulo de la oreja con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/desengrasado de la piel de su centro) y deje que se seque. En caso necesario, elimine el pelo.



3. Saque un clip de oreja del envase, abra las mordazas del clip y retire los dos revestimientos que protegen las cintas adhesivas del clip.

! CUIDADO: El clip de oreja de Sentec (modelo EC-MI) es para un solo uso. No vuelva a fijar un clip utilizado en el mismo paciente ni en ningún otro.

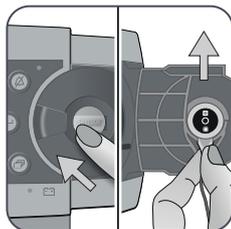


4. Tire del lóbulo de la oreja para estirar la piel y, a continuación, fije el clip de oreja con su anillo retenedor a la parte posterior del lóbulo. Verifique que la piel situada bajo el adhesivo del anillo retenedor no está arrugada y que el orificio presente en el centro del anillo retenedor cubre completamente la piel.

Acto seguido, apriete suavemente para asegurarse de que las dos cintas adhesivas queden adheridas firmemente al lóbulo de la oreja.

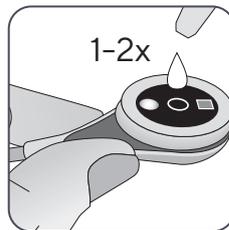
5. Abra la puerta de la estación de calibración y saque el sensor.

Nota: Agarre siempre el sensor por el cuello para evitar tirar del cable del sensor y romperlo.



6. Cierre la puerta de la estación de calibración.

7. Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Reemplace la membrana en caso necesario (véase p.28). No utilice el sensor si detecta algún problema.



8. Coja el sensor y aplique **1-2** gotas de gel de contacto en el centro de la superficie del sensor.

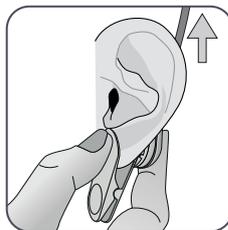
Nota: Antes de aplicar el sensor al lóbulo de la oreja, asegúrese de sujetar el sensor de manera que el líquido de contacto no corra por la cara del sensor. Evite que se humedezcan las cintas adhesivas.

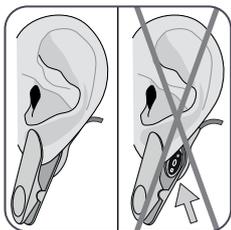
! ADVERTENCIA: No ingiera el gel de contacto. Mantener alejado del alcance de los niños. Evite el contacto con los ojos y con piel lesionada. No lo aplique en pacientes alérgicos a este. Utilice exclusivamente gel de contacto autorizado por Sentec.



9. Tire del lóbulo de la oreja con el clip de oreja en posición horizontal. Mueva el sensor en sentido horizontal hasta que quede en la posición correcta, con el cable preferiblemente dirigido hacia la coronilla del paciente. Introduzca el sensor en el anillo retenedor del clip de oreja presionándolo suavemente hasta que encaje en el clip.

Nota: Compruebe que el sensor gira con facilidad para asegurarse de que está correctamente colocado.





10. Compruebe la aplicación del sensor.

El sensor está aplicado correctamente en caso de que toda su superficie oscura quede cubierta por el lóbulo de la oreja. Asegúrese de eliminar los huecos de aire entre la piel y el sensor.

! CUIDADO: Para la monitorización TC resulta esencial un buen contacto, herméticamente sellado, entre el sensor y la piel.

! ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sensor se ha aplicado correctamente. Una aplicación incorrecta del sensor puede causar mediciones incorrectas.



11. Enrolle el cable del sensor alrededor de la oreja una vez y sujételo con cinta adhesiva a la mejilla tal como se indica en la imagen. Encamine debidamente el cable del sensor para evitar su enredo o estrangulamiento y asegúrelo con un clip de ropa a un sitio adecuado de la ropa del paciente o la ropa de cama. Asegúrese de que el cable del sensor está suficientemente suelto como para que no se estire durante la monitorización. Apriete suavemente el sensor y el clip de oreja como comprobación final de la aplicación.

12. Verifique que el SDM detecta que el sensor está colocado sobre el paciente, inicia la monitorización y que los parámetros activados se estabilizan. Si es necesario, reajuste la aplicación del sensor o recolóque el sensor.

Nota: Normalmente, la PCO_2 asciende y la PO_2 (si está activada) desciende hasta alcanzar un valor estabilizado en un plazo de 2 a 10 minutos (véase p. 42). La SpO_2 y la FP suelen estabilizarse en pocos segundos.

Monitorización del paciente

Detección de “Sensor conectado a Paciente”

Una vez que el sensor se ha aplicado correctamente al paciente (véanse los apartados anteriores), el SDM detecta automáticamente, en la mayoría de casos, que se ha colocado el sensor sobre el paciente e inicia la monitorización de los parámetros activados. Cuando el sensor se aplica en una zona autorizada para monitorización de la SpO₂/FP (véase p.32), normalmente se detecta ‘Sensor conectado a Paciente’ en unos segundos o, en todo caso, en menos de 2 minutos.

Cuando resulta difícil obtener una señal adecuada del paciente, cabe la posibilidad de que el SDM no pueda detectar automáticamente ‘Sensor conectado a Paciente’. Si, en este caso, la PCO₂ está activada, puede utilizar la función ‘Empezar Monitorización’ en el ‘Menú de Acceso Rápido’ (véase p.55) para activar el ‘Modo sensor conectado a Paciente Forzado’ evitando la detección de ‘Sensor conectado a Paciente’ normal. Para restablecer el SDM al ‘Modo Sensor conectado a Paciente Normal’, sencillamente inserte el sensor en la estación de calibración.

Nota: Cuando el ‘Modo Sensor conectado a Paciente Forzado’ está activo, se desactiva la detección ‘Sensor desc. del paciente’ del SDM, es decir, en este caso no se disparará la alarma ‘Sensor desc. del paciente (+)’. En su lugar, se disparará la alarma ‘Chequear la aplicación’ en dos minutos si sensor se desprende o se retira intencionadamente del paciente. Si la SpO₂/FP están activadas, los algoritmos del SDM marcarán normalmente las lecturas de PCO₂ y PO₂ como inestables (indicadas en gris) y las de SpO₂ y PR como inválidas (valores respectivos sustituidos por ‘---’) en un plazo de

15 segundos, y al cabo de 30 segundos sonará la alarma de prioridad baja ‘Calidad Señal de SpO₂’.

Una vez detectado ‘Sensor conectado a Paciente’, el SDM inicia la monitorización y estabiliza los parámetros activados. La SpO₂ y la FP suelen estabilizarse en unos segundos, mientras que la PCO₂ normalmente asciende y la PO₂ normalmente desciende hasta alcanzar un valor estable en un plazo de entre 2 y 10 minutos (véase a continuación).

Estabilización TC tras la aplicación del sensor o ‘Artefactos TC’

Un buen contacto, sellado herméticamente, entre el sensor Sentec TC y la piel proporciona lecturas TC que se estabilizan normalmente en un plazo de entre 2 y 10 minutos después de la aplicación del sensor, lo que corresponde al tiempo necesario para calentar la zona de medida y lograr el equilibrio entre las concentraciones de gases en el tejido cutáneo y las presentes en la superficie del sensor.



Información adicional

Si el CALENTAMIENTO INICIAL está activado (solo disponible en el modo Adultos), la temperatura del sensor aumenta durante aproximadamente 13 minutos después de la aplicación del sensor, acelerando la perfusión y la obtención de resultados (+2 °C hasta un máximo de 44,5 °C).

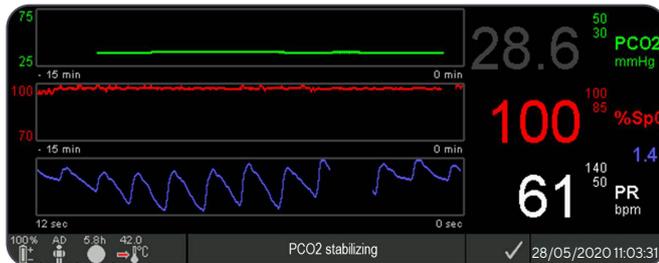
Nota: El uso del CALENTAMIENTO INICIAL está sujeto a la autorización por parte del centro.

Una vez estabilizadas, las lecturas TC pueden verse alteradas por los denominados ‘Artefactos TC’. El aire ambiente que penetra entre la superficie del sensor y la piel, el motivo más frecuente de ‘Artefactos

TC', provocará característicamente un descenso de la PCO_2 y una elevación muy rápida de la PO_2 .

Cuando la penetración de aire ambiente solo es de breve duración, las lecturas TC normalmente volverán a estabilizarse en el plazo de unos minutos.

Tras la aplicación del sensor o la aparición de un 'Artefacto TC', el SDM muestra el mensaje 'Estabilización de PCO_2/PO_2 ' cuando están estabilizándose ambos parámetros TC o 'Estabilización de PCO_2 ' o 'Estabilización de PO_2 ', respectivamente, cuando solo hay un parámetro TC estabilizándose. Para indicar que las lecturas TC durante la estabilización no reflejan las concentraciones de PCO_2 o PO_2 reales del paciente, el SDM muestra las lecturas de PCO_2 o PO_2 en gris e inhibe las alarmas relacionadas con las superaciones de los límites de PCO_2 o PO_2 durante la estabilización. Asimismo, si uno o ambos parámetros de TC no se han estabilizado en el plazo de 10 minutos, el SDM disparará la alarma de prioridad baja 'Chequear la Aplicación del Sensor' para indicar que debe verificarse la idoneidad de la aplicación del sensor.



Información adicional

A fin de reducir el número de 'Artefactos TC' resulta esencial un buen contacto, sellado herméticamente, entre el sensor y la piel. Asegúrese de utilizar **1-2** gotas de gel de contacto al aplicar el sensor. Compruebe siempre la existencia de un buen contacto entre el sensor y la piel después de la aplicación del sensor. Fije correctamente el cable del sensor e inspeccione regularmente la idoneidad de la aplicación del sensor durante la monitorización.

Nota: El movimiento excesivo puede causar 'Artefactos TC'. En tales casos, trate de mantener quieto al paciente o cambie la ubicación del sensor a una con menos movimiento.

Pantallas de mediciones preconfiguradas

Los valores numéricos del SDM y las tendencias online proporcionan una monitorización continua de los parámetros activados. En función del tipo de sensor, el tipo de paciente seleccionado y los parámetros activados, hay disponibles diferentes conjuntos de pantallas de mediciones preconfiguradas (numérica, numérica con tendencias online, numérica con tendencias online y valores Δx /valores basales [véase p. 44], si la SpO_2 y FP están activadas, todas ellas con una barra con efecto limpiaparabrisas Onda pletismográfica o una barra de señales luminosas que refleja la amplitud relativa del pulso). Use el botón de visualización de la pantalla (véase p. 55) para alternar entre las pantallas de mediciones disponibles.



Indicadores de calidad en relación con los parámetros de medición

El SDM valora continuamente la calidad de los parámetros medidos y los valores Δx y valores basales derivados a partir de ellos evaluando la intensidad de las condiciones presentadas al SDM. Los resultados de esta evaluación se utilizan para mostrar mensajes de estado o indicadores de calidad en relación con los diferentes parámetros mientras se marca un parámetro como:

Válido: la vigilancia por alarma del parámetro respectivo (si procede) está activa en el SDM y el SDM muestra el parámetro en el color seleccionado.

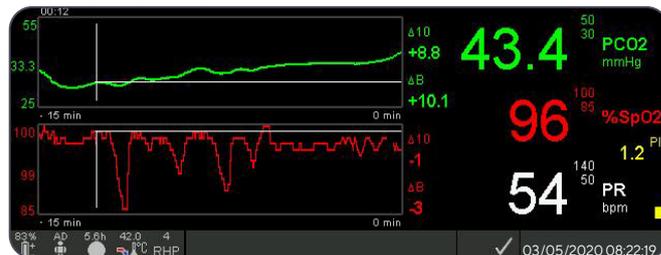
Cuestionable ('?'): la vigilancia por alarma del parámetro respectivo (si procede) está activa en el SDM y el SDM muestra el parámetro en el color seleccionado y con '?' al lado del parámetro;

Inestable (gris): la vigilancia por alarma del parámetro respectivo no está activa en el SDM y el SDM muestra el parámetro en color gris. La PCO_2 , p. ej., aparece indicada en gris cuando está estabilizándose tras la aplicación del sensor o la aparición de un 'Artefacto de PCO_2 ' (véase p. 42).

Inválido ('---'): la vigilancia por alarma del parámetro respectivo no está activa en el SDM y el SDM sustituye el parámetro por '---'

Valores Δx y valores basales

Determinadas pantallas de mediciones preconfiguradas proporcionan tendencias online con valores Δx , valores basales y líneas base de PCO_2 , PO_2 , SpO_2 o RHP.



Un valor Δx de un parámetro aparece indicado a la derecha de su tendencia online y corresponde a la diferencia entre la lectura en ese momento y la obtenida x minutos antes. x se denomina 'Delta-Tiempo' y es ajustable entre 1 y 120 minutos en un área protegida con contraseña de V-STATS™. El valor estándar de 'Delta-Tiempo' es de 10 minutos.

Ejemplo: Un "Valor $\Delta 10$ de PCO_2 " de "+8,8 mmHg" indica que la lectura en ese momento de PCO_2 es 8,8 mmHg mayor que la obtenida 10 minutos antes.



Información adicional

La variación de la lectura de un parámetro en un determinado momento ('Delta-Tiempo') puede indicar un empeoramiento gradual del estado del paciente. Un "Valor $\Delta 10$ de PCO_2 " de "7 mmHg" o más en un paciente tratado con analgésicos opiáceos y sedantes, p. ej., indica una hipoventilación inducida por opiáceos y, por consiguiente, puede ayudar a identificar más precozmente una depresión respiratoria e desarrollo, especialmente en pacientes tratados con oxigenoterapia.

Durante la monitorización del paciente puede ajustarse una línea base utilizando la función respectiva en el 'Menú de Acceso Rápido'. A continuación, se visualizan gráficamente el momento en que se ajustó la línea base y la propia línea base (líneas vertical y horizontal de color blanco). Un cronómetro en la parte superior izquierda de la pantalla indica numéricamente el tiempo transcurrido (hh:mm) desde que se ajustó la línea base. La línea base de un parámetro aparece indicada numéricamente a la izquierda y su valor ΔB ('Delta-Línea base'), es decir, la diferencia entre la lectura en ese momento y la obtenida cuando se ajustó la línea base, a la derecha de su tendencia online.

Ejemplo: Unos "valores basales de PCO_2 " de "33,3+ 10,1 mmHg (00:12)" indican que la lectura de PCO_2 en ese momento es 10,1 mmHg mayor que la línea base de 33,3 mmHg, que se ajustó 12 minutos antes.



Información adicional

A fin de evaluar los posibles efectos de una modificación del tratamiento de un paciente (p. ej., modificación de la configuración del respirador, administración de medicamentos como sedantes u opiáceos, modificación del suministro de oxigenoterapia, etc.) sobre la ventilación u oxigenación del paciente, se recomienda ajustar una línea base antes de modificar el tratamiento.

Evento Operador

Haciendo uso del 'Menú de Acceso Rápido' es posible almacenar 8 tipos diferentes de eventos del operador en la memoria interna del SDM para su visualización posterior en V-STATS™ tras descargar los datos de tendencias. En V-STATS™, los eventos del operador se visualizan en forma de triángulos coloreados y, entre otras cosas, pueden utilizarse para dividir una medición en varios 'Períodos de análisis' (p. ej., para analizar las diferentes fases de una noche dividida).

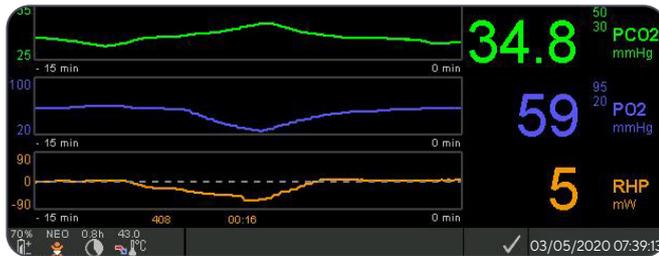
Nota: Los eventos del operador no se visualizan en el SDM.

Tendencias online de RHP/configuración del valor de referencia de RHP

Una vez estabilizado un Sentec TC Sensor sobre la piel en un entorno con una temperatura ambiente constante, la fuerza de calentamiento necesaria para mantener la temperatura del sensor depende, en una pequeña proporción, del flujo sanguíneo cutáneo local por debajo del sensor y, en consecuencia, las fluctuaciones de la fuerza de calentamiento pueden indicar variaciones del flujo sanguíneo cutáneo local.

Haciendo uso del parámetro del menú 'Modo Fuerza Calentamiento', el operador puede seleccionar entre la pantalla de 'Fuerza de calentamiento absoluto' (AHP), la de 'Fuerza de calentamiento relativo' (RHP) o inhabilitar la pantalla de fuerza de calentamiento. Los valores de AHP y RHP aparecen indicados en miliwatios (mW).

En el 'Modo RHP', las desviaciones de la fuerza de calentamiento en ese momento respecto a un valor de referencia de RHP almacenado aparecen indicadas como más o menos valores de RHP una vez que el sensor se encuentra estabilizado en la piel ("más" si la fuerza de calentamiento en ese momento es mayor que el valor de referencia de RHP, "menos" si es menor y "0" si es idéntica). En la mayoría de las pantallas de mediciones, las lecturas de RHP se visualizan, al igual que las lecturas de AHP, en el 'Icono de fuerza de calentamiento' (véase p. 61). No obstante, en determinadas pantallas de mediciones, el valor de RHP se visualiza debajo del valor de PCO_2 o PO_2 y la tendencia online de RHP se facilita debajo de la tendencia online de PCO_2 o PO_2 .



El valor de referencia de RHP ("408" en este ejemplo) y el tiempo transcurrido desde que se ha determinado o configurado ("00:16" en este ejemplo) se visualizan debajo de la tendencia online de RHP. La línea central horizontal discontinua corresponde a una RHP de 0 mW y refleja el valor de referencia de RHP. Los valores de RHP por

debajo/encima de la línea central corresponden a eventos durante los cuales el sensor requirió menos/más fuerza para mantener la temperatura del sensor que el valor de referencia de AHP.

A temperatura ambiente constante, los valores de RHP por debajo/encima de la línea central pueden indicar episodios con una disminución/aumento del flujo sanguíneo cutáneo local por debajo del sensor.

Teniendo presente la posible influencia de las fluctuaciones del flujo sanguíneo cutáneo local en los gases sanguíneos transcutáneos (véase p. 16), resulta comprensible que una variación brusca de los gases sanguíneos transcutáneos acompañada de una variación significativa de las lecturas de RHP pueda indicar una variación del flujo sanguíneo cutáneo local, mientras que las variaciones bruscas de los gases sanguíneos transcutáneos no acompañadas de una variación significativa de las lecturas de RHP pueden indicar un flujo sanguíneo constante pero con una variación de los gases en sangre arterial. En consecuencia, el hecho de facilitar las tendencias online de RHP por debajo de las tendencias online de PCO_2 o PO_2 permite que los médicos valoren de un vistazo si una variación de la PCO_2 o PO_2 refleja una variación correspondiente de los respectivos gases en sangre arterial o si es causada o se ve influida por una variación significativa del flujo sanguíneo cutáneo local por debajo del sensor.

Si, en el modo RHP, se aplica el sensor al paciente sin que aún se disponga de un valor de referencia de RHP, el SDM determina automáticamente el valor de referencia de RHP una vez que el sensor se ha estabilizado sobre la piel (lo que sucede normalmente entre 5 y 10 minutos después de la aplicación del sensor).

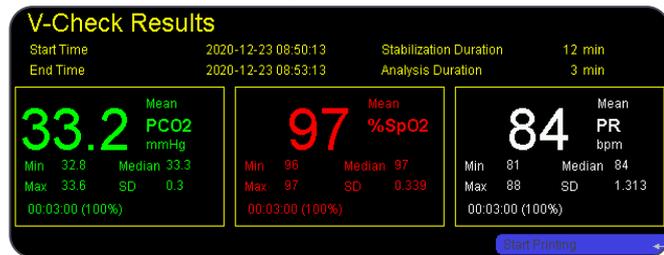
Cuando el sensor se encuentra estabilizado sobre la piel, es posible configurar el valor de referencia de RHP a) utilizando la función respectiva en el 'Menú de Acceso Rápido' que se activa después

de pulsar la tecla Intro cuando hay una de pantalla de medición activa o b) haciendo pasar el parámetro del menú 'Modo Fuerza Calentamiento' de 'Relativo' a 'Absoluto' o 'Desactivado' y de nuevo a 'Relativo'.

Para borrar/restablecer el valor de referencia de RHP, retire el sensor del paciente e insértelo en la estación de calibración o configure el parámetro del menú 'Modo Fuerza Calentamiento Relativo' en 'Desactivado'.

'Modo V-Check™'

En la configuración estándar, los valores numéricos del SDM y las tendencias online proporcionan una monitorización continua de los parámetros activados. Cuando el parámetro del menú 'Modo V-Check™' se configura en Activado (seleccionable únicamente si lo permite la organización responsable), el SDM proporciona una comprobación puntual de la ventilación (Ventilation Spot **Check**) con una pantalla de resultados estadísticos en la que se presentan la media, los valores mínimo y máximo, la mediana y la desviación estándar en relación con los parámetros activados.



Una medición V-Check™ consta de la fase de estabilización V-Check™ (duración estándar de 8 minutos) y la fase de medición

V-Check™ (duración estándar de 2 minutos). Cuando finaliza la medición V-Check™ suenan dos tonos breves y se activa la pantalla V-Check™ Resultados, de modo que se presentan los resultados estadísticos mencionados anteriormente en relación con los datos evaluados durante la fase de medición V-Check™. La pantalla V-Check™ Resultados sigue visualizándose hasta que se pulsa la tecla de selección o el botón de visualización pantalla o se empieza otra medición V-Check™.

Nota: El 'Indicador de modo V-Check™' se visualiza en la pantalla 'Preparado para uso' y 'Calibración' (véase p. 34) cuando el modo V-Check™ está activado. En las pantallas de mediciones (véase p. 43), el contador decreciente V-Check™ (formato hh:mm:ss) aparece indicado a la derecha del todo de la barra de estado (véase p. 61). Este contador decreciente indica la duración de la medición V-Check™ cuando aún no se ha iniciado la medición V-Check™, el tiempo que queda hasta la finalización de la medición V-Check™ durante una medición V-Check™ en curso y 00:00:00 una vez finalizada la medición V-Check™. Si el SDMS no está preparado para uso, indica --:--:--.

Nota: La impresión de las curvas de tendencia (incluidos los resultados estadísticos) se activa automáticamente al finalizar la medición V-Check™ si se selecciona el protocolo "Serial Impresora" y hay una impresora conectada al SDM.

Nota: El SDM almacena automáticamente los eventos V-Check™ en su memoria interna al inicio y al final de cada fase de medición V-Check™. Tras descargar los datos de tendencias a V-STATS™, el inicio y el final de una fase de medición V-Check™ se visualizan mediante dos triángulos coloreados y es posible generar un informe que incluye la misma información que se facilita en la pantalla V-Check™ Resultados del SDM.



Información adicional

Para utilizar V-Check™, seleccione el perfil del SDM V-Check™ preconfigurado por Sentec como 'Perfil del SDM' estándar. De este modo se configurará la temperatura del sensor en 43,5 °C, el 'Tiempo de medida' en 0,5 horas, la PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA en activada, el 'Intervalo Calibración' en 1 hora y la 'Escala Tiempo Gráfico' en 15 minutos.

Corrección PCO₂ In-Vivo

Sujeto a la autorización del centro, es posible realizar una 'Corrección In-Vivo' (IC) de los valores de PCO₂ a la cabecera del paciente. La 'Corrección PCO₂ In-Vivo' permite ajustar las lecturas de PCO₂ del SDM basándose en el resultado de una gasometría arterial. La 'Corrección PCO₂ In-Vivo' ajusta la 'Compensación Metabólica' (M) utilizado en la 'Ecuación de Severinghaus' (véase p. 15) de tal modo que se anula la diferencia entre el valor de PCO₂ indicado por el SDM al tomar la muestra de sangre y el valor de PaCO₂ determinado en la gasometría. La 'Corrección PCO₂ In-Vivo' solo debe utilizarse cuando se establece claramente una diferencia sistemática entre las lecturas de PCO₂ del SDM y la PaCO₂ en diversas mediciones de gases en sangre arterial.

Nota: El 'Menú de Acceso Rápido' ofrece un atajo al submenú 'Corrección PCO₂ In-Vivo' al que solo puede accederse si lo permite la organización responsable.

Nota: Cuando los valores de PCO₂ están corregidos in-vivo, el indicador de 'Corrección PCO₂ In-Vivo' ('Indicador IC') aparece adyacente a la etiqueta de PCO₂ (IC=xx.x (si 'mmHg'); IC=x.xx (si 'kPa'), donde xx.x/xx.xx es la compensación (offset) en ese momento, respectivamente; cuando se utiliza el modo fijo de 'Corrección

Severinghaus' además de la 'Corrección PCO₂ In-Vivo', el valor de 'Corrección PCO₂ In-Vivo' aparece marcado con un asterisco: p. ej. 'IC=x.xx*').



ADVERTENCIA: Una 'Corrección PCO₂ In-Vivo' solo debe ser realizada por personal que conozca los principios y las limitaciones de la monitorización transcutánea de la PCO₂ (véase p. 16). Cuando se realice una 'Corrección PCO₂ In-Vivo', ha de ser comprobada periódicamente y adaptada en caso de variaciones.

Tratamiento de los datos del paciente

El SDM almacena automáticamente los datos de PCO₂, PO₂, SpO₂, FP, RHP e IP, así como información sobre el estado del sistema, en su memoria interna para su posterior visualización en pantalla o impresión de tendencias gráficas y resúmenes estadísticos/histogramas. El centro puede seleccionar los intervalos de grabación de datos de entre 1 y 8 segundos, que proporcionan entre 35,2 y 229,9 horas de datos de monitorización, respectivamente. V-STATS™ ofrece una descarga rápida de datos a PC (aproximadamente 3 minutos para los datos de 8 horas con una resolución de 4 segundos) para su posterior visualización, análisis y presentación en V-STATS™.

Los datos del paciente adquiridos por el SDM pueden salir a través de la conexión de entrada/salida multiuso (salida analógica; llamada a enfermera), el puerto serial (RS-232) o el puerto LAN, todos ellos localizados en el cuadro de mandos trasero del SDM. Estos puertos pueden conectarse a instrumentos externos, como monitores multiparamétricos a la cabecera del paciente, ordenadores personales (PC), polí(somnó)grafos, sistemas de llamada al personal de enfermera, grabadores de historias clínicas o registradores de datos.

Con V-CareNet™, por ejemplo, es posible una monitorización remota y la vigilancia por alarmas secundarias de varios SDM conectados a la misma red, como el PC con V-CareNet™. Asimismo, los 'Eventos Operador', 'Líneas base' y determinados parámetros del SDM pueden configurarse o controlarse de forma remota en los SDM incluidos. Con V-CareNet™ es posible descargar simultáneamente los datos de tendencias de varios SDM.

Alarma de 'Tiempo de monitorización restante'/'Fin duración medida'

Durante la monitorización, el icono 'Tiempo de monitorización restante' (véase p. 61) indica continuamente el 'Tiempo de monitorización restante', es decir, el tiempo hasta el 'Tiempo de medida' seleccionado o, si la PCO₂ está activada, el fin del 'Intervalo Calibración' (lo que suceda primero).

Cuando el 'Intervalo Calibración' finaliza antes del 'Tiempo de medida' seleccionado, el icono de Tiempo de monitorización restante queda resaltado en amarillo, se visualiza el mensaje 'Recomendada Calibración Sensor' y es posible la monitorización durante otras 4 a 6 horas con la PCO₂ marcada como 'cuestionable'. A partir de entonces, la calibración del sensor es obligatoria y los valores de PCO₂ y PO₂ aparecen marcados como 'inválidos' (valores sustituidos por '---'). Cuando finaliza el 'Tiempo de medida', el icono queda resaltado en rojo y se dispara la alarma de prioridad baja 'Fin duración medida'. En este caso, ha de retirarse el sensor del paciente para inspeccionar la zona.

Nota: Para restablecer la alarma 'Fin duración medida', retire el sensor del paciente y pulse la tecla Intro mientras se visualiza el mensaje 'Sensor desc. del paciente (-)' o inserte el sensor en la estación de calibración.



¡ CUIDADO: No vuelva a fijar el sensor a la misma zona si observa cualquier tipo de irritación cutánea durante la inspección de la zona.



Información adicional

Cuando la función de seguridad PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA está activada, el SDM reducirá la temperatura del sensor a valores seguros una vez que la duración de la aplicación del sensor supere el 'Tiempo de medida' seleccionado en más de un 10% o 30 minutos. Los valores de PCO₂/PO₂ aparecerán marcados como 'inválidos' a partir de entonces (valores sustituidos por '---').

Durante la monitorización, la configuración presente de PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA aparece indicada en el icono de temperatura del sensor (véase p. 61). Se visualiza una flecha hacia la derecha de color rojo-azul con la punta hacia abajo si la PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA está activada y una flecha hacia la derecha de color rojo en caso contrario.

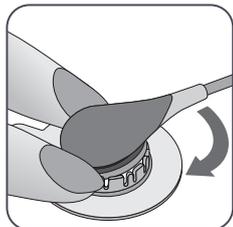
Retirada del sensor con anillo de fijación multizona

Retire el sensor del paciente cuando haya finalizado la monitorización o haya transcurrido el tiempo de monitorización (mensaje 'Fin duración medida' o 'Calibrar el sensor').

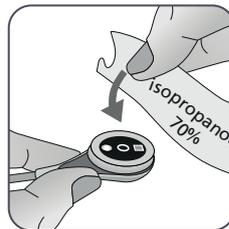
! CUIDADO: A efectos de inspección de la zona o calibración, el anillo de fijación multizona/Easy puede permanecer en el mismo sitio durante un máximo de 24 horas y puede reutilizarse en otra aplicación del sensor. Después de 24 horas, debe retirarse y desecharse el anillo de fijación multizona/Easy y la zona de medida ha de mantenerse sin adhesivo entre 8 y 12 horas.

Retirada del sensor con refijación posterior a la misma zona

1. Retire la cinta adhesiva que asegura el cable del sensor.



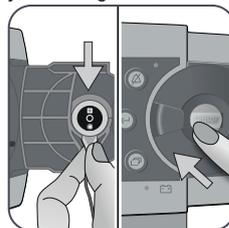
2. Ponga un dedo a cada lado del anillo y gire el sensor hacia el dedo índice. El dedo índice actuará a modo de cuña y soltará el sensor del anillo.



3. Limpie el sensor con un hisopo humedecido con isopropanol al 70% para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad (para otros detergentes aprobados, consulte sentec.com/ifu).

4. Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Reemplace la membrana en caso necesario (véase p. 28). No utilice el sensor si detecta algún problema.

Importante: Antes de volver a aplicar el sensor en la misma zona, le recomendamos que calibre el sensor aun cuando la calibración todavía no sea obligatoria o recomendada por el SDM. Si se salta la calibración, reinicie cuando menos el cronómetro pulsando la tecla Intro cuando se visualice el mensaje 'Sensor desc. del paciente (←)' y, acto seguido, continúe en el paso 6.



5. Para calibrar el sensor, abra la puerta de la estación de calibración y, a continuación, cuelgue el sensor en el soporte situado en el interior de la puerta de la estación de calibración (la luz roja será visible). Cierre la puerta de la estación de calibración.

Nota: Se iniciará la calibración del sensor, en caso necesario (mensaje 'Calibración sensor'). Una vez finalizada la calibración, se visualizará el mensaje 'Preparado para uso'.

6. Limpie la piel en el centro del anillo con una torunda seca o con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/desengrasado de la piel de su centro) para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad y deje que se seque.

7. Inspeccione cuidadosamente la zona de medida.

! CUIDADO: No vuelva a fijar el sensor a la misma zona si observa cualquier tipo de irritación cutánea durante la inspección de la zona.

8. Para volver a aplicar el sensor en el mismo lóbulo, continúe en el paso 5 del apartado “Aplicación del sensor con anillo de fijación multizona” (véase p. 36). Asegúrese de eliminar cualquier residuo de gel de la zona de medida y de volver a aplicar **1-2** gotas de gel de contacto en la zona antes de reinsertar el sensor en el MAR/e.

Retirada del sensor sin refijación posterior a la misma zona

1. Retire el sensor junto con el anillo de fijación multizona levantando con cuidado la pequeña lengüeta del anillo.

2. Limpie la piel con una torunda seca o con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/desengrasado de la piel de su centro) para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad y, a continuación, inspeccione cuidadosamente la zona para identificar posibles irritaciones cutáneas.

3. Retire el sensor del MAR/e, deseche el anillo y, a continuación, siga los pasos 3 a 5 anteriores para limpiar el sensor, comprobar el estado de la membrana y su integridad, así como para insertarla en la estación de calibración para su calibración o almacenamiento.

! CUIDADO: Para mantener el monitor dispuesto y reducir al mínimo las posibles derivas de la PCO_2 , mantenga siempre encendido el monitor y guarde siempre el sensor en la estación de calibración entre las monitorizaciones.

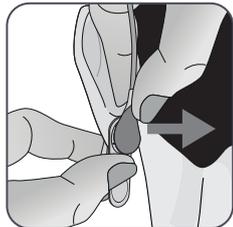
Retirada del sensor con clip de oreja

Retire el sensor del paciente cuando haya finalizado la monitorización o haya transcurrido el tiempo de monitorización (mensaje 'Fin duración medida' o 'Calibrar el sensor').

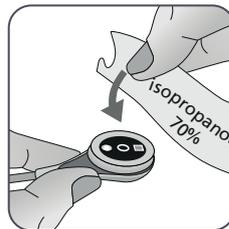
! CUIDADO: A efectos de inspección de la zona o calibración, el clip de oreja puede permanecer en el mismo lóbulo durante un máximo de 24 horas y puede reutilizarse en otra aplicación del sensor. Después de 24 horas, debe retirarse y desecharse el clip de oreja y el lóbulo ha de mantenerse sin adhesivo entre 8 y 12 horas.

Retirada del sensor con refijación posterior al lóbulo de la oreja

1. Retire la cinta adhesiva que asegura el cable del sensor.



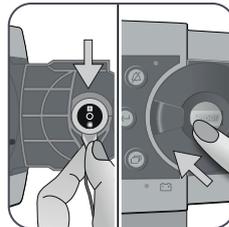
2. Sostenga el sensor por el cuello del cable con una mano y suéltelo del clip de oreja mientras retiene el clip con la otra mano.



3. Limpie el sensor con un hisopo humedecido con isopropanol al 70% para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad (para otros detergentes aprobados, consulte sentec.com/ifu).

4. Compruebe el estado de la membrana del sensor y la integridad del sensor (véase p. 26). Reemplace la membrana en caso necesario (véase p. 28). No utilice el sensor si detecta algún problema.

Importante: Antes de volver a aplicar el sensor en el mismo lóbulo, le recomendamos que calibre el sensor aun cuando la calibración todavía no sea obligatoria o recomendada por el SDM. Si se salta la calibración, reinicie cuando menos el cronómetro pulsando la tecla Intro cuando se visualice el mensaje 'Sensor desc. del paciente (←)' y, acto seguido, continúe en el paso 6.



5. Para calibrar el sensor, abra la puerta de la estación de calibración y, a continuación, cuelgue el sensor en el soporte situado en el interior de la puerta de la estación de calibración (la luz roja será visible). Cierre la puerta de la estación de calibración.

Nota: Se iniciará la calibración del sensor, en caso necesario (mensaje 'Calibración sensor'). Una vez finalizada la calibración, se visualizará el mensaje 'Preparado para uso'.

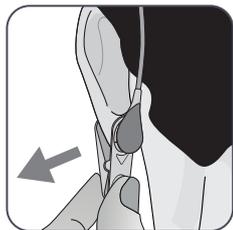
6. Limpie la piel en el centro del anillo retenedor del clip de oreja con una torunda seca o con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/ desengrasado de la piel de su centro) para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad y deje que se seque.

7. Inspeccione cuidadosamente el lóbulo de la oreja.

! CUIDADO: No vuelva a fijar el sensor al mismo lóbulo si observa cualquier tipo de irritación cutánea durante la inspección de la zona.

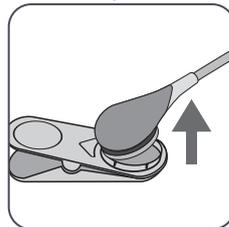
8. Para volver a aplicar el sensor en el mismo lóbulo, continúe en el paso 5 del apartado “Aplicación del sensor con un clip de oreja” (véase p. 39). Asegúrese de eliminar cualquier residuo de gel de la zona de medida y de volver a aplicar **1-2** gotas de gel de contacto al centro del sensor antes de reinsertarlo en el clip de oreja.

Retirada del sensor sin refijación posterior al mismo lóbulo



1. Abra las mordazas del clip de oreja y retírelo del lóbulo de la oreja junto con el sensor girándolo lateralmente.

2. Limpie el lóbulo de la oreja con una torunda seca o con una torunda humedecida con isopropanol al 70% (o conforme a los procedimientos de limpieza/desengrasado de la piel de su centro) para eliminar cualquier residuo del líquido de contacto o suciedad y, a continuación, inspeccione cuidadosamente el lóbulo para identificar posibles irritaciones cutáneas.



3. Retire el sensor del clip de oreja, deseche el anillo y, a continuación, siga los pasos 3 a 5 anteriores para limpiar el sensor, comprobar el estado de la membrana y su integridad, así como para insertarla en la estación de calibración para su calibración o almacenamiento.

! CUIDADO: Para mantener el monitor dispuesto y reducir al mínimo las posibles derivas de la PCO_2 , mantenga siempre encendido el monitor y guarde siempre el sensor en la estación de calibración entre las monitorizaciones.

Advertencias adicionales

Interferencias electromagnéticas

 **ADVERTENCIA:** Las descargas electrostáticas y los transitorios en ráfagas de la red eléctrica pueden interferir temporalmente con la medición. Esto puede dar lugar a mediciones erróneas.

 **ADVERTENCIA:** El equipo emite campos electromagnéticos. Esto puede, por ejemplo, interferir con otros dispositivos médicos o servicios de radio.

 **ADVERTENCIA:** El SDM no se debe utilizar adyacente a otros equipos ni apilado sobre ellos, ya que estos pueden causar interferencias electromagnéticas y, por lo tanto, dar lugar a mediciones incorrectas. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el SDM para verificar que funciona normalmente en la configuración en la que se va a utilizar.

Interferencia de dispositivos intervencionistas

 **ADVERTENCIA:** El SDM está protegido contra las descargas electrostáticas/de desfibriladores. La visualización de los parámetros puede verse afectada temporalmente durante la descarga electrostática o la desfibrilación, pero se recuperará rápidamente. No obstante, durante una intervención de electrocirugía, el SDM, el sensor y los cables deben estar físicamente separados del equipo electroquirúrgico. El sensor no debe colocarse entre el electrodo de corte electroquirúrgico y el contraelectrodo.

Equipo de radio

 **ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del SDM, incluidos los cables especificados por el fabricante. Los dispositivos móviles inalámbricos deben mantenerse alejados por lo menos 1 m (39,4 pulgadas) del SDMS. De lo contrario, podría deteriorarse del rendimiento de este equipo y, en el peor de los casos, obtenerse mediciones incorrectas.

Controles, indicadores y alarmas

Controles (teclas)

El interruptor de encendido/apagado se encuentra localizado en el cuadro de mandos trasero del SDM (24). Los siguientes controles (teclas) se encuentran localizados en el cuadro de mandos delantero del SDM:

 Tecla de selección	<ul style="list-style-type: none"> • para activar el menú • para volver al menú en el nivel inmediatamente superior (únicamente si el 'Modo edición' está inactivo, se sale del menú si se pulsa mientras se encuentra en el nivel superior) • para desactivar el 'Modo edición' en relación con el parámetro del menú seleccionado* <p>Nota: El acceso al menú puede ser desactivado por el centro (p. ej., para uso domiciliario)</p>
 Tecla ARRIBA	<ul style="list-style-type: none"> • para seleccionar un elemento del menú desplazando la barra de menú azul hacia arriba por el menú (únicamente si el 'Modo edición' está inactivo) • para incrementar el valor del parámetro del menú para el que está activo el 'Modo edición'* • para aumentar la luminosidad de la pantalla (únicamente si está activa una pantalla de mediciones)
 Tecla ABAJO	<ul style="list-style-type: none"> • para seleccionar un elemento del menú desplazando la barra de menú azul hacia abajo por el menú (únicamente si el 'Modo edición' está inactivo) • para disminuir el valor del parámetro del menú para el que está activo el 'Modo edición'* • para disminuir la luminosidad de la pantalla (únicamente si está activa una pantalla de mediciones)

 Tecla de conmutación de silencio de alarma	<ul style="list-style-type: none"> • para detener las señales acústicas de alarma durante 1 o 2 minutos (en función de la configuración del respectivo menú) • para apagar de forma permanente las señales acústicas de alarma (pulsando >3 segundos) <p>Nota: Solo es posible apagar las señales acústicas de alarma cuando está habilitado por la organización responsable.</p> <p>Nota: Esta tecla está inactiva cuando el parámetro del menú 'Configuración de Alarmas/Volumen de' está configurado en Desactivado.</p>
 Tecla Intro	<ul style="list-style-type: none"> • para activar el submenú o la función seleccionada • para activar/desactivar el 'Modo edición' en relación con el parámetro del menú seleccionado* • para confirmar que la temperatura y el tiempo de medida superan los valores recomendados • para activar los 'Menús de Acceso Rápido' (únicamente si no está abierto el menú) • para anular las alarmas 'Sensor desc. del paciente (+)'** y 'Monitorización Remota Interrumpida (+)' • para activar la segunda página de 'Información del Sistema' (únicamente si está abierta la primera página de 'Información del Sistema')
 Tecla de visualización de pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • para alternar entre las pantallas de mediciones disponibles • para desactivar el 'Modo edición' en relación con el parámetro del menú seleccionado* • para salir del menú desde cualquier nivel del menú (únicamente si se encuentra inactivo el 'Modo edición')

*En cuanto a los parámetros que aparecen resaltados con una barra de menú **azul** en el 'Modo edición', los cambios se hacen efectivos

inmediatamente sin confirmación (véase el ejemplo 1 a continuación). En el caso de los parámetros que aparecen resaltados con una barra de menú **amarilla** en el 'Modo edición', los cambios deben confirmarse pulsando la tecla Intro antes de que se hagan efectivos (véase el ejemplo 2 a continuación). Para anular los cambios y desactivar el 'Modo edición' en este caso, utilice la tecla de selección o el botón de visualización pantalla.

*También se restablecerá el cronómetro

Ejemplo 1: 'Límite inferior SpO₂'

El parámetro 'Límite inferior SpO₂' está incluido en el menú 'Configuración de Alarmas'. Es un ejemplo de un parámetro en el que los cambios realizados con las teclas ARRIBA/ABAJO se hacen **efectivos inmediatamente sin confirmación**. Para modificar el parámetro 'Límite inferior SpO₂', proceda de la manera siguiente:

- Pulse  para acceder al menú.
- Pulse  para abrir/activar el menú 'Configuración de Alarmas'.
- Pulse  3 veces para desplazar hacia abajo la barra de menú azul hasta el parámetro 'Límite inferior SpO₂'.
- Pulse  para activar el 'Modo edición' en relación con el parámetro 'Límite inferior SpO₂'. Observe que el símbolo 'Intro' en el extremo de la línea es sustituido por flechas ARRIBA/ABAJO y que el color de la barra de menú sigue siendo azul.
- Pulse  o  tantas veces como sea necesario para seleccionar el límite inferior de SpO₂ deseado. Observe que los cambios se hacen efectivos **inmediatamente**.

- Pulse ,  o  para desactivar el 'Modo edición' en relación con el parámetro 'Límite inferior SpO₂'. Observe que el símbolo 'Intro' reaparece en el extremo de la línea y que el color de la barra de menú sigue siendo azul.

- Pulse  para volver al menú principal o  para salir del menú.

Nota: Los cambios realizados con las teclas ARRIBA/ABAJO se hacen efectivos inmediatamente sin confirmación en relación con todos los parámetros, salvo 'Paciente', 'Parámetros Activados' e 'Idioma' (véase el ejemplo 2).

Ejemplo 2: 'Selección idioma'

El parámetro 'Idioma' está incluido en el menú 'Configuración de Sistema'. Es un ejemplo de un parámetro en el que los cambios **deben confirmarse** pulsando la tecla Intro antes de que se hagan efectivos. Para modificar el parámetro 'Idioma', proceda de la manera siguiente:

- Pulse  para acceder al menú.
- Pulse  3 veces para desplazar hacia abajo la barra de menú azul hasta el menú 'Configuración de Sistema'.
- Pulse  para abrir/activar el menú 'Configuración de Sistema'.
- Pulse  3 veces para desplazar hacia abajo la barra de menú azul hasta el parámetro 'Idioma'.
- Pulse  para activar el 'Modo edición' en relación con el parámetro 'Idioma'. Observe que el símbolo 'Intro' en el extremo de la línea es sustituido por flechas ARRIBA/ABAJO seguidas de un símbolo 'Intro' y que el color de la barra de menú cambia de azul a amarillo.

- Pulse  o  tantas veces como sea necesario para seleccionar el idioma deseado. Observe que los cambios **no** se hacen efectivos.
- Pulse  para confirmar el idioma seleccionado y desactivar el 'Modo edición'. Para anular los cambios y desactivar el 'Modo edición', pulse  o . Observe que, al desactivar el 'Modo edición', reaparece el símbolo 'Intro' en el extremo de la línea y que el color de la barra de menú cambia de amarillo a azul.

Nota: Después de la confirmación del idioma, el SDM sale automáticamente del menú.

Nota: El acceso del operador al parámetro 'Idioma' puede ser inhabilitado por el centro por medio de V-STATS™, dentro de un área protegida con contraseña.

Ejemplo 3: 'Confirmación de Cambio de membrana'

Para reiniciar el temporizador de la membrana tras un cambio de membrana satisfactorio, el cambio de membrana debe confirmarse en el SDM utilizando la función 'Confirmar Cambio Membrana' en el menú 'Cambio Membrana'. Para confirmar un cambio de membrana, proceda de la manera siguiente:

- Pulse  para acceder al menú.
- Pulse  dos veces para desplazar hacia abajo la barra de menú azul hasta el menú 'Cambio de Membrana'.
- Pulse  para abrir/activar el menú 'Cambio de Membrana'.

Nota: El SDM activa automáticamente el menú 'Cambio de Membrana' cuando un sensor con el temporizador de membrana terminado se encuentra en la estación de calibración.

- Pulse  una vez para desplazar hacia abajo la barra de menú azul hasta la función 'Confirmar Cambio Membrana'.
- Pulse  para confirmar el cambio de membrana.

Nota: El menú 'Cambio de Membrana' y la función 'Confirmar Cambio Membrana' aparecen en color gris tenue (no accesible) cuando el sensor está fijado al paciente o se encuentra en la estación de calibración. En este caso, retire el sensor del paciente o de la estación de calibración para confirmar el cambio de membrana.

Indicadores LED

Los siguientes indicadores LED visuales se encuentran localizados en el cuadro de mandos delantero del SDM.

 <p>Silenciador de alarma</p>	<ul style="list-style-type: none"> • LED amarillo: señales acústicas de alarma detenidas durante 1 o 2 minutos • LED amarillo parpadeante: señales acústicas de alarma apagadas de forma permanente (se activa pulsando el silenciador de alarma >3 segundos) • LED apagado: señales acústicas activas o apagadas de forma permanente configurando el parámetro del menú 'Configuración de Alarmas/Volumen de Alarmas' en Desactivado.
 <p>Indicador de encendido/apagado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verde: SDM encendido • LED apagado: SDM apagado
 <p>Indicador de corriente de red/batería</p>	<ul style="list-style-type: none"> • LED verde: conectado a la red, batería totalmente cargada • LED amarillo: conectado a la red de CA, batería cargando • LED apagado: no conectado a la red (es decir, alimentado por la batería interna) <p>Nota: El indicador de corriente de red/batería funciona con independencia de que el SDM esté encendido o apagado.</p>

Indicadores/señales acústicas

El SDM proporciona, entre otros, los siguientes indicadores/señales acústicas:

- Señales acústicas de alarma para situaciones de alarma de prioridad alta, intermedia y baja (véase p. 49); utilice el parámetro 'Volumen de Alarmas' para regular el volumen de estas señales.
- El 'Recordatorio Silenciador activado' (tono de señal breve) suena cada 60 segundos cuando las señales acústicas de alarma están apagadas de forma permanente. El acceso del operador para apagar esta señal de recordatorio está sujeto a la autorización del centro; su volumen no es regulable.
- La señal acústica (tres tonos de 0,2 segundos) comprueba el altavoz del SDM durante la 'Prueba Sistema'. Póngase en contacto con el servicio técnico de Sentec o con su representante local de Sentec en caso de que esta señal no se active al encender el SDM.
- El bip acústico 'Preparado para uso' (tono breve) suena al final de una calibración satisfactoria de un sensor Sentec TC. Esta señal solo puede ser encendida/apagada por el centro; su volumen no es regulable.
- El 'Clic Tecla' (tono breve) indica que se ha pulsado correctamente una tecla; utilice el parámetro 'Clic Tecla' para apagar/regular el volumen de esta señal.
- El 'Bip Acústico del Pulso' (tono breve) suena una vez por cada pulso. Su modulación automática del tono refleja los valores cambiantes de SpO₂; utilice el parámetro 'Bip Acústico del Pulso' para apagar/regular el volumen de esta señal.

- El 'Bip Acústico de Tecla Desactivada' (tono largo) suena cuando se pulsa una tecla que se encuentra desactivada en ese momento (p. ej., la tecla de menú cuando el 'Acceso Menú' ha sido desactivado por el centro); su volumen no es regulable.
- El 'Bip Acústico de Tecla Desactivada' (tono bajo) suena cuando se pulsa una tecla de control que se encuentra desactivada en ese momento (p. ej., si se pulsa la tecla de selección cuando el 'Acceso Menú' ha sido desactivado por el centro).
- El 'Bip Acústico de V-Check™ Completado' (dos bips acústicos de tono agudo) suena al acabar una medición V-Check™; utilice el parámetro 'Volumen de Alarmas' para regular el volumen de esta señal.

Nota: El SDM ordena la prioridad de las señales acústicas de alarma y, para garantizar que no se superpongan señales acústicas, solo emite la de máxima prioridad.

Alarmas

El SDM emplea señales visuales y acústicas de alarma para alertar al usuario cuando un parámetro fisiológico (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , FP) supera sus límites de alarma y para informarle de las condiciones técnicas del equipo que precisan una respuesta o el conocimiento del operador. Según el grado de urgencia, se asignan las siguientes prioridades a las situaciones de alarma del SDM: **prioridad alta** (superación del límite de SpO_2), **prioridad intermedia** (superación del límite de PCO_2 , PO_2 o FP, 'Batería muy baja' (si el SDM no está conectado a la red de CA)), **prioridad baja** (varias situaciones técnicas de alarma). Todas las señales de alarma del SDM dejan de generarse automáticamente cuando deja de existir el evento desencadenante asociado.



ADVERTENCIA: La configuración en valores extremos de los límites de alarma para parámetros fisiológicos puede hacer que resulte inútil el sistema de alarma del SDM en relación con el parámetro respectivo.



ADVERTENCIA: Asegúrese de seleccionar cuidadosamente el límite de alarma superior para la PO_2 y SpO_2 y de acuerdo con las normas clínicas aceptadas. Las concentraciones elevadas de oxígeno pueden predisponer a la aparición de retinopatía en un neonato prematuro.

Nota: La vigilancia por alarma de parámetros fisiológicos (PCO_2 , PO_2 , SpO_2 , FP) solo está activa cuando el parámetro respectivo es válido o cuestionable (véase p. 44). En los demás casos, se suspende automáticamente la generación de señales de alarma en relación con el parámetro respectivo.

Señales visuales de alarma

El 'Icono de estado de alarmas' (véase p. 61) indica la máxima prioridad de alarma activa en ese momento. Cuando un parámetro fisiológico supera sus límites de alarma, el parámetro respectivo y el 'Icono de estado de alarmas' parpadean (a 0,7 Hz en el caso de la SpO₂ y a 1,4 Hz en el de PCO₂, PO₂ y FP). Los 'Mensajes de estado' (únicamente uno cada vez) y varios 'Iconos de estado' permiten visualizar las situaciones técnicas de alarma e información general sobre el estado del sistema. Las señales visuales de alarma del SDM no pueden desactivarse.



ADVERTENCIA: En caso de que la pantalla del SDM esté inactiva cuando el 'Pantalla en modo lab. de sueño' está activado, la pantalla no se reactivará si se produce una situación de alarma. En este caso, las señales visuales de alarma **no** serán visibles.



ADVERTENCIA: Los valores de los parámetros monitorizados y las señales visuales de alarma pueden resultar ilegibles si la luminosidad de la pantalla es demasiado tenue.



ADVERTENCIA: No desactive ni atenúe la luminosidad de la pantalla del monitor en caso de que pudiera ponerse en peligro la seguridad del paciente.

Señales acústicas de alarma

Las señales acústicas de alarma del SDM están codificadas según su prioridad. Una situación de alarma de prioridad alta viene indicada por un tono pulsátil rápido y agudo (dos tandas de cinco pulsos breves repetidos cada 10 segundos), una situación de alarma de prioridad intermedia por un tono pulsátil intermedio (una tanda de tres pulsos repetidos cada 10 segundos) y una situación de alarma de prioridad baja por un tono pulsátil lento y grave (una tanda de dos pulsos repetidos cada 15 segundos). Las melodías de las alarmas pueden ser activadas/desactivadas por la organización responsable.

El volumen de las señales acústicas de alarma puede regularse (niveles desactivada, 1 a 6, aumento). 'Desactivada' solo es seleccionable cuando está habilitado por la organización responsable. Si se selecciona 'Aumento', el volumen de las señales acústicas de alarma, con inicio en el nivel 2, aumenta en un nivel con cada tanda. Si se selecciona 'Desactivada', las señales acústicas de alarma se apagan de forma permanente.



CUIDADO: Con la tecla de conmutación de silencio de alarma, las señales acústicas de alarma pueden detenerse o apagarse de forma permanente (véase p. 55).

Nota: Cuando se apagan las señales acústicas de alarma de forma permanente, el 'Recordatorio Silenciador activado' suena cada 60 segundos (a menos que haya sido desactivado por la organización responsable).

Nota: El estado operativo de las señales acústicas de alarma del SDM es indicado visualmente por el 'Icono de estado acústico' (véase p. 62), y el 'Silenciador de alarma' (véase p. 58), y acústicamente por el 'Recordatorio Silenciador activado'.

⚠️ ADVERTENCIA: Si se produce una situación de alarma mientras la alarma acústica se encuentra detenida o apagada de forma permanente, la única indicación de alarma será visual, pero **no** sonará ningún tono de alarma.

⚠️ ADVERTENCIA: Verifique que el volumen de las alarmas está regulado de modo tal que las señales de alarma sean claramente audibles para el operador en el entorno previsto. No desactive la función de alarmas audibles ni disminuya el volumen de las alarmas audibles en caso de que pudiera ponerse en peligro la seguridad del paciente.

⚠️ ADVERTENCIA: Asegúrese de que el altavoz esté libre de todo tipo de obstrucciones. De lo contrario, no se oír la alarma.

⚠️ ADVERTENCIA: La característica 'Llamada a Enfermera' está inactiva siempre que las señales acústicas de alarma se encuentran detenidas (En pausa) o apagadas (Desactivada).

Nota: Cuando el sistema de alarma de un SDM monitorizado de forma remota mediante V-CareNeT™ tiene el silenciador activado, el SDM finalizará el estado de silenciador activado si la conexión entre el SDM y la estación central V-CareNeT™. Para obtener más detalles, consulte el manual técnico del SDM (HB-005752).

Barra de estado con iconos de estado y mensajes de estado

La barra de estado se visualiza en la parte inferior de casi todas las pantallas.



Muestra hasta 5 iconos de estado (1 a 5) a la izquierda.

El icono 'Batería' **①** indica la capacidad restante de la batería en porcentaje. El icono aparece resaltado en amarillo cuando la capacidad de la batería es inferior al 10% y en rojo cuando es muy baja.

En las pantallas de mediciones/menú, la posición **②** hace que se visualice el icono 'Patient de paciente' ('ADT' en modo 'Adulto' o 'NEO' en modo 'Neonatal'), mientras que, en la 'Pantalla de calibración', la misma posición **②** hace que se visualice el icono 'Presión barométrica'. El icono 'Presión barométrica' indica la presión barométrica ambiente medida en 'mmHg' o 'kPa'. El icono aparece resaltado en rojo cuando se detecta un error en el barómetro y en amarillo cuando la presión barométrica es inestable durante la calibración del sensor.

El icono 'Tiempo de monitorización restante' **③** indica el 'Tiempo de monitorización restante' (Formato: xx.x h) en las pantallas de mediciones/menú, mientras que, en la 'Pantalla de calibración', ese mismo icono indica el 'Tiempo disponible de monitorización'. El gráfico de sectores, que se actualiza en pasos del 20%, indica el tiempo de monitorización restante en porcentaje. El icono aparece resaltado en amarillo solo si ha transcurrido el 'Intervalo Calibración' y en rojo siempre que ha transcurrido el 'Tiempo de medida'.

El icono de 'Temperatura sensor' (4) indica la temperatura medida del sensor (°C) y la configuración en ese momento de la PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA. Se visualiza una flecha hacia la derecha de color rojo-azul con la punta hacia abajo si la PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA está activada y una flecha hacia la derecha de color rojo en caso contrario. El icono de 'Temperatura sensor' aparece resaltado en amarillo durante el CALENTAMIENTO INICIAL, en azul si la PROTECCIÓN ZONA DE MEDIDA ha reducido la temperatura del sensor y rojo si la vigilancia de la temperatura del SDMS ha detectado un problema relacionado con la temperatura del sensor.

En las pantallas de mediciones/menú, la posición (5) hace que se visualice la 'Fuerza de calentamiento absoluto' (AHP), la 'Fuerza de calentamiento relativo' (RHP), ambas en mW, o ningún icono si el 'Modo Fuerza Calentamiento' está desactivado, mientras que, en la 'Pantalla de calibración', la misma posición (5) hace que se visualice el icono 'Gas'. El icono 'Gas' indica la capacidad restante de la botella de gas de servicio en porcentaje. Aparece resaltado en amarillo cuando la capacidad restante es <10% y en rojo cuando la botella de gas está vacía (Formato: xxx%).

Nota: En las pantallas de mediciones/menú con tendencias online de RHP no se visualiza ningún icono en la posición (5).

En el campo de texto de estado (6) en el medio se visualizan mensajes de estado (mensajes de alarma/información). Si no hay ningún mensaje de estado actual, se muestra el nombre del menú activo en el campo de texto de estado de las pantallas del menú y, durante la monitorización remota a través de V-CareNeT™, se muestra la 'Info del paciente' en el campo de texto de estado de las pantallas de medida.

El icono de estado acústico (7) a la derecha del campo de texto de estado indica el estado de las señales acústicas de alarma del SDM (Activada, En pausa, Desactivada).

El icono de estado de alarmas (8) indica la prioridad de la situación de alarma de máxima prioridad (triángulo blanco parpadeante con línea curva y signo de exclamación sobre fondo rojo en una situación de **alarma de prioridad alta**; triángulo negro parpadeante con línea curva y signo de exclamación sobre fondo amarillo en una situación de **alarma de prioridad intermedia**; triángulo negro parpadeante con línea curva y signo de exclamación sobre fondo azul turquesa en una situación de alarma de prioridad baja; símbolo de marca de comprobación gris claro sobre fondo gris oscuro si no hay situación de alarma).

A la derecha del todo (9), la barra de estado suele indicar la fecha/hora del monitor en formato 'aaaa-mm-dd hh:mm:ss'. En las pantallas de mediciones (véase p. 43), la indicación de la fecha/hora aparece sustituida por el contador decreciente V-Check™ (formato hh:mm:ss) en el modo V-Check™ (véase p. 47). Este contador decreciente indica la duración de la medición V-Check™ cuando aún no se ha iniciado la medición V-Check™, el tiempo que queda hasta la finalización de la medición V-Check™ durante una medición V-Check™ en curso y 00:00:00 una vez finalizada la medición V-Check™. Si el SDMS no está preparado para uso, indica --:--:--.



Información adicional

La fecha/hora del SDM puede ajustarse en el menú o, por medio de V-STATS™, es posible ajustar la fecha/hora del SDM para que coincida con la fecha/hora del PC (es decir, sincronizar la configuración de fecha/hora del SDM y el PC).

Mantenimiento del SDMS

Durante un uso normal, el SDM no requiere ajustes internos ni calibraciones adicionales. Sin embargo, a fin de garantizar un funcionamiento, fiabilidad y seguridad continuos del SDMS, han de realizarse comprobaciones sistemáticas y procedimientos de mantenimiento (como limpieza o desinfección), así como comprobaciones de seguridad y de funcionalidad, de forma periódica.

Las instrucciones sobre limpieza y desinfección del SDM y el cable adaptador para sensor digital se facilitan en el manual técnico del monitor digital Sentec (SDM). Consulte sentec.com/ifu.

Comprobaciones sistemáticas

Las siguientes comprobaciones han de realizarse de forma periódica:

- Antes y después de cada uso, compruebe los sensores Sentec TC (véase p. 26).
- Limpiar y desinfectar semanalmente los sensores Sentec TC y el cable adaptador para sensor digital.
- ‘Prueba Sistema’: cada vez que se enciende el SDM (véase p. 23), se hace una prueba de sistema automáticamente. Si mantiene siempre encendido el SDM, apáguelo y enciéndalo de nuevo cada mes para hacer una prueba de sistema.
- Limpie semanalmente la estación de calibración y la junta con una torunda de algodón humedecida con isopropanol al 70% (para conocer otros productos de limpieza autorizados, consulte el sentec.com/ifu).

- Inspeccione mensualmente la puerta de la estación de calibración y la junta para detectar daños mecánicos y funcionales.
- Compruebe mensualmente el SDM, los sensores, los cables adaptadores del sensor y el cable para detectar daños mecánicos y funcionales. Las piezas defectuosas deben ser sustituidas por piezas originales.
- Realice mensualmente una ‘Test Sensibilidad’ de PCO_2 / PO_2 (puede activarse en los menús ‘Configuración PCO_2 ’ o ‘Configuración PO_2 ’).
- Comprobar la temperatura del sensor mensualmente comparando la temperatura mostrada del sensor con la Temperatura Ajustada del sensor.
- Compruebe mensualmente la lectura del barómetro del SDM con la de un barómetro calibrado conocido.
- Compruebe mensualmente la función de alarma del SDM y corrija la función de su interfase (en caso de utilizarse).

Consulte el Manual de Servicio del SDMS y sentec.com/ifu para obtener listas de comprobaciones adicionales/completas y conocer los procedimientos de mantenimiento detallados.

Nota: Compruebe mensualmente los elementos desechables y reemplace todos los productos caducados.

Mantenimiento

Se recomienda realizar una comprobación de seguridad y funcionalidad en intervalos periódicos (se recomienda cada 12 meses pero al menos una vez cada 24 meses) o de acuerdo con las normas del centro, locales y administrativas (consúltese el Manual de Servicio del SDMS para obtener más detalles). A fin de realizar una comprobación de seguridad y de solicitar mantenimiento o reparación, póngase en contacto con un miembro cualificado del personal de mantenimiento o con el representante local de Sentec. Hay que señalar que los procedimientos de reparación y mantenimiento que precisan la apertura de la tapa del SDM han de correr a cargo de un miembro autorizado del personal de mantenimiento de Sentec.



ADVERTENCIA: La tapa solo debe ser retirada por un miembro autorizado del personal de mantenimiento de Sentec. El SDM no contiene piezas reparables por el usuario.

Eliminación de residuos

El SDMS está fabricado con material ecológico. Contiene placas de circuitos impresos, una pantalla de visualización, cables y baterías de litio.

No incinere el equipo ni las botellas de gas.

Eliminación como RAEE: los consumidores europeos están obligados por ley a eliminar los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de conformidad con la Directiva de RAEE:

1. Todos los residuos eléctricos y electrónicos deben almacenarse, recogerse, tratarse, reciclarse y desecharse por separado de otros residuos.
2. Los consumidores están obligados por ley a depositar los dispositivos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil en los puntos públicos de recogida dispuestos a tal fin o en los puntos de venta. Los detalles del procedimiento están definidos por las leyes nacionales de cada país.

Nota: Al reciclar materiales o dar otros usos a los dispositivos antiguos, hace una importante contribución a la protección del medio ambiente.

Monitor digital Sentec

Devuelva el SDM a su representante local de Sentec o elimínelo de conformidad con la normativa local.



ADVERTENCIA: Elimine la batería de conformidad con los requisitos y normativas locales.

Cables

Elimine los cables de conformidad con la normativa local. El cobre que contienen se puede reciclar.

Sensores Sentec TC

Devuelva los sensores Sentec TC a su distribuidor local.

Botella de gas de servicio

Elimine las botellas de gas de servicio de conformidad con la normativa local de eliminación de residuos relativa a los envases de aluminio. Asegúrese de eliminar únicamente las botellas de gas vacías.

El gas que quede en el envase se puede descargar abriendo **con cuidado** la válvula del mismo.

Asegúrese de que el envase cuenta con un apoyo adecuado.

Abra la válvula del envase **despacio** para permitir la descarga del gas con una velocidad adecuada.



CUIDADO: Asegúrese de realizar esta operación en una zona bien ventilada y tenga en cuenta la dispersión de los gases emitidos. Se debe controlar el nivel de ruido de conformidad con la normativa local.



ADVERTENCIA: Recipiente a presión. Protéjalo de la luz solar y no lo exponga a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). No perforar ni quemar, incluso después del uso. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

Material desechable

Todo el material utilizado se considera "no crítico". El material desechable se puede eliminar con los residuos normales.

Especificaciones

SDM

Características físicas

Peso: 2,3 kg, incluida la bombona de gas

Dimensiones: 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm (4,00" x 10,63" x 9,06")

Soporte giratorio: el soporte giratorio sirve como asa para transporte o para ajustar el ángulo para mejorar la visualización del monitor.

Montable: se puede montar en soportes con ruedas, goteros, paredes, barandillas, incubadoras de transporte, etc.

Eléctricas

Instrumento: alimentación de CA: 100-240 V (50/60 Hz), máx. 900 mA/Seguridad eléctrica (CEI 60601-1): clase I, tipo BF, parte aplicada: a prueba de desfibrilación, IPX1.

Batería interna: tipo: batería recargable de iones de litio sellada/

Capacidad (batería nueva totalmente cargada): hasta 10 horas (con el modo laboratorio de sueño desactivado o en modo automático) y hasta 12 horas (con el modo laboratorio de sueño activado)/Duración de la carga: 7 horas aprox.

Ambientales

Temperatura de transporte/almacenamiento: 0-50 °C

Humedad durante el transporte/conservación: 10-95 % sin condensación

Temperatura de funcionamiento: 10-40 °C

Humedad de funcionamiento: 15-95 % sin condensación

Altitud de funcionamiento: -400-4000 m (-1300-13120 ft) si está conectado a la red eléctrica; -400-6000 m (-1300-19600 ft) si funciona con batería.

Barómetro incorporado: rango: 350-820 mmHg (47-109 kPa)/Exactitud: ±3 mmHg (0,4 kPa)

tcPCO₂ y tcPO₂

tcPCO₂

Rango de medición	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)
Resolución	0,1 mmHg (0,01 kPa) por abajo 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) por arriba 100 mmHg (10 kPa)
Desviación	Normalmente <0,5%/hora
Tiempo de respuesta (T90)	
• Sensor V-Sign™ 2	<75 s.
• Sensor OxiVenT™	<80 s.
Linealidad	Normalmente <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferencias por gases anestésicos	Insignificantes
Estabilización/detección de artefacto	Tras la aplicación del sensor o la aparición de un artefacto tcPCO ₂ , tcPCO ₂ se visualiza en gris hasta que se (re)establezca.

tcPO₂

Rango de medición	0-800 mmHg (0-106,7 kPa)
Resolución	1 mmHg (0,1 kPa)
Desviación	Normalmente <0,1%/hora
Tiempo de respuesta (T90)	Normalmente <150 s
Linealidad	Normalmente <1 mmHg (0,13 kPa)
Interferencias por gases anestésicos	Insignificantes
Estabilización/detección de artefacto	Tras la aplicación del sensor o la aparición de un artefacto tcPO ₂ , tcPO ₂ se visualiza en gris hasta que se (re)establezca.

Pulsioximetría

Saturación de oxígeno (SpO₂)

Zonas autorizadas
para la monitorización de SpO₂/FP
con sensores Sentec TC

Lóbulo de la oreja, parte inferior de la frente, mejilla, parte superior del brazo, escapula (omóplato)

Rango de medición	1 – 100%
--------------------------	----------

Resolución	1%
-------------------	----

Precisión (Valor Arms entre 70 y 100%; todas las áreas mencionadas anteriormente)

• Sensor V-Sign™ 2	± 2%
--------------------	------

• Sensor OxiVenT™	± 2,25%
-------------------	---------

Nota: el SDMS mide la saturación de oxígeno funcional.

Nota: la especificación de la precisión de SpO₂ se basa en estudios de hipoxia controlada en voluntarios adultos y sanos con el rango de saturación especificado aplicando un tipo de sensor definido para las zonas de medida indicadas. Las lecturas del pulsioxímetro SpO₂ se han comparado con los valores de SaO₂ de muestras de sangre medidas por hematimetría. La precisión de SpO₂ se expresa como Arms (root-mean-square; media cuadrática). La variación indicada es más o menos igual a la desviación estándar (1SD) que abarca al 68% de la población.

Nota: no puede utilizarse un medidor funcional para comprobar la precisión de SpO₂.

Frecuencia del pulso (FP)

Rango de medición	30–250 bpm (latidos por minuto)
--------------------------	---------------------------------

Resolución	1 bpm
-------------------	-------

Precisión	± 3 bpm
------------------	---------

Nota: la precisión de la FP se ha determinado con un simulador pulsioxímetro (simulador óptico para pruebas de banco).

Nota: no puede utilizarse un medidor funcional para evaluar la precisión de la FP.

Comunicación de incidentes

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el Sentec Digital Monitoring System debe comunicarse a Sentec (service@sentec.com) o a las autoridades pertinentes del país en el que tenga lugar el incidente. Si no está seguro de si un incidente constituye un suceso comunicable, póngase en contacto con Sentec antes de comunicarlo.

Símbolos

La tabla siguiente resume los símbolos utilizados en el SDMS (incluyendo todos sus componentes), en la caja y en la documentación asociada. Estos símbolos aportan información esencial para un uso adecuado; el orden de aparición no indica prioridad.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que el producto sanitario fue fabricado.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.
LOT	Lote	Indica el número de lote del fabricante que permite identificarlo.
	Representante autorizado en la Unión Europea	Contacto designado para representar en la Unión Europea (UE) a un fabricante extracomunitario
	Número de referencia	Indica la referencia en el catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
	Producto sanitario	Identifica el dispositivo como un producto sanitario.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que un producto sanitario específico pueda ser identificado.
	Frágil, manipular con cuidado	Indica que un producto sanitario puede dañarse o romperse si no se manipula con cuidado.
	Mantener en lugar seco	Indica que un producto sanitario necesita mantenerse protegido de la humedad.
	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los cuales el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura (límites superior e inferior de temperatura se muestran en las líneas superior e inferior).
	Límites de humedad	Indica el rango de humedad al cual el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura (los límites de humedad se indican en las líneas superior e inferior).
	Límites de presión atmosférica	Indica los límites de presión atmosférica a los que el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	No reutilizar (1 solo uso)	Indica que un producto sanitario es de un solo uso, o para su uso en un solo paciente o en un solo proceso.
	Consultar instrucciones de uso	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Obligatorio seguir el manual de instrucciones	Indica la obligatoriedad de leer el manual de instrucciones.
	Aviso general	Indica una advertencia en general.
	Marca CE	Indica que el producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de junio de 1993 sobre productos sanitarios o con el Reglamento de Productos Sanitarios (RPS) UE 2017/745. Si procede, los 4 números del organismo acreditado se añaden al lado o debajo del símbolo CE.
	Sujeto a prescripción médica	Cuidado: la Ley Federal estadounidense restringe la venta de estos dispositivos por o por orden de un médico.
	Precaución	Se refiere a los documentos adjuntos para más detalles.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	Etiqueta de UL	Certifica que UL ha investigado muestras representativas de los productos de conformidad con las normas mencionadas. Los productos satisfacen los requisitos de la categoría correspondiente.
	Mantener fuera del alcance de los niños	Mantener fuera del alcance de los niños.
	No ingerir	No ingerir el gel de contacto.
	Evitar el contacto con los ojos	Evitar el contacto con los ojos.
	Proteger de la luz solar	Indica que el embalaje de transporte no debe exponerse a la luz solar.
	Eliminación como RAEE	Los consumidores europeos están obligados por ley a eliminar los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de conformidad con la Directiva 2012/19/UE.
	Equipotencialidad	Terminal equipotencial (toma a tierra)
	ON (botón en la parte trasera del SDM)	Monitor encendido

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	OFF (botón en la parte trasera del SDM)	Monitor apagado
I/O	Puerto multifunción	Llamada a enfermera y salida analógica
	Llamada a Enfermera	Llamada a enfermera (integrada en el puerto multifunción)
	RS-232	Puerto de datos en serie (RS-232)
LAN	LAN	Puerto de red de área local
	A prueba de desfibrilación Tipo BF	Grado de protección frente a descargas eléctricas: a prueba de desfibrilación, parte aplicada de tipo BF
	Fusible	Indica el tipo de fusible
IP	Código IP	Clasificación del grado de protección contra la entrada de agua para las carcasas de equipos eléctricos de conformidad con CEI/EN 60529.
	Transformador	Indica que el producto es un transformador de aislamiento no protegido frente a los cortocircuitos.
Pri: 	Disyuntor	Disyuntores para proteger al transformador principal de las sobrecargas y los cortocircuitos.

Símbolo	Significado	Descripción del símbolo
	Gases a presión: gas comprimido	Advertencia: H280: contiene gas comprimido; puede explotar si se calienta.
	Gases no inflamables ni tóxicos	Se refiere a los gases que no son inflamables ni tóxicos

sentec.



Sentec AG

Ringstrasse 39
4106 Therwil
Suiza

www.sentec.com



Sentec GmbH

Carl-Hopp-Strasse 19A
18069 Rostock
Alemania

www.sentec.com

Sentec Inc.

40 Albion Road, Suite 100
Lincoln, RI 02865
EE. UU.

www.sentec.com

Instrucciones de uso

www.sentec.com/ifu

